

Ressortforschungsberichte zur kerntechnischen Sicherheit und zum Strahlenschutz

Kosmetik, Wellness, Gesundheit - optische Strahlenquellen
außerhalb der Medizin. Systematische Erfassung und
Charakterisierung von Strahlenquellen und ihren
Anwendungen im gewerblichen sowie im Heimbereich
- Vorhaben 3614S80007

Auftragnehmer:
Universität Ulm
Institut für Lasertechnologien in der Medizin und Messtechnik

D. Russ

M. Kessler

Das Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und
Reaktorsicherheit (BMUB) und im Auftrag des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) durchgeführt.

Dieser Band enthält einen Ergebnisbericht eines vom Bundesamt für Strahlenschutz im Rahmen der Ressortforschung des BMUB (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-113/16

Bitte beziehen Sie sich beim Zitieren dieses Dokumentes immer auf folgende URN:
urn:nbn:de:0221-2016110814148

Salzgitter, November 2016

Kosmetik, Wellness, Gesundheit – optische Strahlenquellen außerhalb der Medizin.

**Systematische Erfassung und Charakterisierung von
Strahlenquellen und ihren Anwendungen im gewerblichen
sowie im Heimbereich.**

Detlef Russ

Martin Kessler

Institut für Lasertechnologien

in der Medizin und Meßtechnik

an der Universität Ulm

20. Juni 2016

INHALT

1	EINLEITUNG UND ZIELSETZUNG DES FORSCHUNGSVORHABENS	6
2	EINFÜHRUNG ZUR OPTISCHEN STRAHLUNG UND DIE DER BEWERTUNG ZUGRUNDE GELEGTE RICHTLINIEN, VERORDNUNGEN, TECHNISCHE REGELN UND NORMEN.....	7
2.1	Physikalische Grundlagen	7
2.2	Verordnungen, Normen und Richtlinien zu optischer Strahlung	8
2.2.1	Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung – OStrV (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, 2010)	8
2.2.2	Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen - NISG (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, 2013).....	10
2.2.3	Medizinproduktegesetz (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, 1994)	11
2.2.4	Rechtliche Gesichtspunkte von Behandlungen durch nicht medizinisch ausgebildete Personen	13
3	ANWENDUNGEN UND EINSATZBEREICHE OPTISCHER STRAHLUNG AM MENSCHEN AUßERHALB DER MEDIZIN	14
3.1	Tageslichttherapiegeräte und Lichtduschen	14
3.1.1	Wirkungsmechanismus und Wirksamkeit	14
3.1.2	Potentielle Gefährdung	26
3.2	Low-Level-Laser-Therapiegeräte für verschiedene medizinische Indikationen	31
3.2.1	Wirkungsmechanismen und Wirksamkeit.....	32
3.2.2	Potentielle Gefährdung	34
3.3	Low-Level-Heimtherapiegeräte für verschiedene Indikationen	40
3.3.1	Wirkungsmechanismen und Wirksamkeit.....	40
3.3.2	Potentielle Gefährdung	40
3.4	Lichtkamm	48
3.4.1	Wirkungsmechanismen und Wirksamkeit.....	48
3.4.2	Potentielle Gefährdung	49
3.5	Aknetherapie	50
3.5.1	Wirkungsmechanismen und Wirksamkeit.....	50
3.5.2	Potentielle Gefährdung	51
3.6	Hautverjüngung/Anti-Aging	52
3.6.1	Wirkungsmechanismen und Wirksamkeit.....	52
3.6.2	Potentielle Gefährdung	57
3.7	Zahnaufhellung	59
3.8	UV-Desinfektionsstab	60
3.8.1	Wirkungsmechanismen und Wirksamkeit.....	60
3.8.2	Potentielle Gefährdung und Risiken	60

3.9	Aushärten von Nagellack mit UV	61
3.10	Lipolaser & Cellulite	63
3.10.1	Wirkungsmechanismen und Wirksamkeit.....	63
3.10.2	Potentielle Gefährdung und mögliche Nebenwirkungen	64
3.11	Tattooentfernung, Permanentmakeup-Entfernung, Pigmententfernung	65
3.11.1	Wirkungsmechanismen und Wirksamkeit.....	65
3.11.2	Potentielle Gefährdung und mögliche Nebenwirkungen:	67
3.12	Intense-Pulse-Light- (IPL-) und Laserepilation für gewerbliche Anbieter	71
3.12.1	Wirkungsmechanismen und Wirksamkeit.....	71
3.12.2	Potentielle Gefährdung und mögliche Nebenwirkungen	71
3.13	Epiliergeräte für den Heimgebrauch	79
3.13.1	Wirkungsmechanismus und Wirksamkeit.....	79
3.13.2	Potentielle Gefährdung und möglich Nebenwirkungen	79
3.14	Infrarotlampen	85
3.15	Infrarotsauna	86
4	ZUSAMMENFASSUNG	88
	Literaturverzeichnis.....	90
	Abbildungsverzeichnis	95
	Tabellenverzeichnis.....	96

KOSMETIK, WELLNESS, GESUNDHEIT – OPTISCHE STRAHLENQUELLEN AUßERHALB DER MEDIZIN.

1 EINLEITUNG UND ZIELSETZUNG DES FORSCHUNGSVORHABENS

Zunehmend werden Quellen optischer Strahlung (Emittenten von UV-Strahlung, sichtbarem Licht und Infrarot) außerhalb der Medizin zu kosmetischen Zwecken oder im Wellness-Bereich sowohl von kommerziellen Anbietern als auch für die häusliche Nutzung angeboten und verwendet. Eine Beurteilung möglicher Risiken – allgemein oder für empfindliche Gruppen – erfordert eine systematische Erfassung und Charakterisierung der Anwendungen und der eingesetzten Strahlenquellen.

Aus diesem Grund hat das Bundesamt für Strahlenschutz eine Untersuchung initiiert, deren Ziel die systematische Erfassung und Charakterisierung der Strahlungsquellen und deren mögliche Anwendung ist. Das Projekt dient der Verbesserung der Informationslage zur Erarbeitung differenzierter Empfehlungen bezüglich der vielfältigen Anwendungen optischer Strahlung am Menschen.

Durch Auswertung verfügbarer Informationen wird ein Überblick über die Anwendungen optischer Strahlung am Menschen außerhalb der Medizin und die dabei eingesetzten Strahlungs-Quellen (Wellenlängenbereich 100 nm – 1 mm) erstellt. Die ermittelten Anwendungen werden beschrieben und die dabei verwendeten Strahlungsquellen so weit wie möglich charakterisiert. Diese Auflistung der Anwendungen und Produkte kann nur eine Momentaufnahme sein, da sich der Markt und die Produkte sehr schnell verändern.

Grundsätzlich sind bei den Anwendungen und Geräten verschiedene Fälle zu unterscheiden, aus denen sich die Relevanz im Hinblick auf die Strahlenexposition von Verbraucherinnen und Verbrauchern ableiten lässt:

1. Die Dosis optischer Strahlung, die bei der Anwendung eingebracht wird, liegt unterhalb der Grenzwerte der maximal zulässigen Bestrahlung und die Geräteleistung lässt auch keine Bestrahlung zu, die diese Grenzwerte überschreitet. Diese Anwendungen werden meist als Low-Level-(Laser)-Anwendungen bezeichnet. Die Versprechen, die an diese Anwendungen geknüpft sind und deren Wirkungsmechanismen sind meist vage formuliert (Verbesserung des Wohlbefindens, Stimulation des Stoffwechsels etc.).
2. Die Dosis optischer Strahlung, die bei der Anwendung eingebracht wird, liegt im therapeutischen Bereich oberhalb der Grenzwerte der maximal zulässigen Bestrahlung. Die Versprechen, die an diese Anwendungen geknüpft sind und deren Wirkungsmechanismen sind aber angesichts der Geräteparameter nicht plausibel.
3. Die Dosis optischer Strahlung, die bei der Anwendung eingebracht wird, liegt im therapeutischen Bereich deutlich oberhalb der Grenzwerte der maximal zulässigen Bestrahlung und ist in Kombination mit den weiteren Geräteparametern wie Wellenlänge und Puls- oder Behandlungsdauer grundsätzlich in einem Bereich, in dem die versprochene Wirkung erzielt werden kann.

Die Marktdurchdringung der Geräte kann ein Faktor für die Relevanz sein. Da Verkaufszahlen meist nicht zugänglich sind, kann eine grobe Einschätzung der Verbreitung eines Geräts aus dem Konsumerbereich mit Hilfe des Verkaufspreises eingeschätzt werden. Im Bereich der Profigeräte, die für den Bereich Medizin konzipiert sind, aber auch in Kosmetikinstituten z.B. zur Epilation oder Tattooentfernung genutzt werden, ist die Komplexität des Geräts von wesentlicher Bedeutung.

In den folgenden Tabellen ist mit Leistung, Leistungsdichte, Intensität oder Bestrahlungsstärke stets die der optischen Strahlung gemeint, sofern dies nicht durch Vorsätze wie elektr. Leistung etc. gekennzeichnet ist.

2 EINFÜHRUNG ZUR OPTISCHEN STRAHLUNG UND DIE DER BEWERTUNG ZUGRUNDE GELEGTE RICHTLINIEN, VERORDNUNGEN, TECHNISCHE REGELN UND NORMEN

2.1 PHYSIKALISCHE GRUNDLAGEN

Die optische Strahlung, das sind sichtbares Licht (VIS), ultraviolette Strahlung (UV) und die infrarote Strahlung (IR) stellt nur einen sehr kleinen Ausschnitt aus dem Wellenlängenbereich der elektromagnetischen Strahlung dar. Per Definition in der Richtlinie 2006/25/EU ist optische Strahlung jegliche elektromagnetische Strahlung mit einer Wellenlänge von 100 nm bis 1 mm (10^{-7} m bis 10^{-3} m).

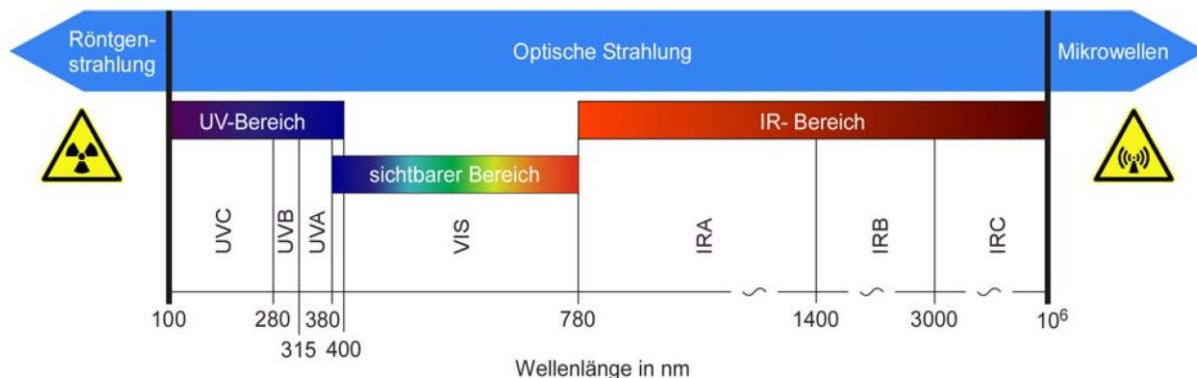


Abb. 1: Einordnung und Einteilung der optischen Strahlung innerhalb der elektromagnetischen Strahlung
Quelle: TROS-IOS Teil Allgemeines (Bundesministerium für Arbeit und Soziales, 2013)

Grundsätzlich sind dabei natürliche optische Strahlung, deren bekanntester Vertreter das Sonnenlicht ist, und künstliche optische Strahlung zu unterscheiden. Künstliche optische Strahlung ist optische Strahlung, die mit künstlichen Quellen erzeugt wird. Oft wird mit künstlichen Quellen versucht, das Sonnenlichtspektrum nachzubilden, z.B. im Bereich der Pflanzenbeleuchtung oder bei der Lichttherapie zur Vorbeugung oder Behandlung der saisonbedingten Depression (Winterdepression).

Auf Grund der unterschiedlichen Eigenschaften der abgegebenen optischen Strahlung muss bei künstlichen Quellen zwischen inkohärent abstrahlenden künstlichen Quellen (z.B. Taschenlampe) und kohärent abstrahlenden künstlichen Quellen (Lasern) differenziert werden.

Die inkohärenten Strahlungsquellen geben nicht gerichtete, spektral sehr breite Strahlung ab. Wird die Strahlung als elektromagnetische Welle betrachtet, dann ist die Lage der Maxima und Minima der verschiedenen Wellen unregelmäßig statistisch verteilt. Die Wellen haben unterschiedliche Wellenlängen und keine feste Phasenbeziehung zueinander. Keine Welle schwingt wie die andere.

Die Strahlung kann durchgängig, in der Intensität moduliert oder z.B. bei Blitzlampen in kurzen Zeiteinheiten (gepulst) abgegeben werden.

Die kohärenten Strahlungsquellen (Laser) geben gerichtete, kollimierte Strahlung in einem eng begrenzten Wellenlängenbereich ab. Die einzelnen Lichtwellen schwingen gleichförmig (in Phase).

Die Laserstrahlung kann durchgängig (Dauerstrichlaser), in Pulsen (Impulslaser mit Pulsauern im Millisekundenbereich), in kurzen Pulsen (Riesenimpulslaser mit Pulsauern im Nanosekundenbereich) und in ultrakurzen Pulsen (modengekoppelter Laser mit Pulsauern im Pico- bis Femtosekundenbereich) abgegeben werden. Es besteht auch die Möglichkeit, einen Dauerstrichlaserstrahl mit einem Shutter zu „zerhacken“ und so einen gepulsten Laserstrahl zu erzeugen.

Abb. 2 zeigt die elektromagnetischen Spektren verschiedener Lichtquellen. Der Laser strahlt in dieser Abbildung Licht der Wellenlänge 632,8 nm ab. Das bedeutet, dass das Licht, also die optische Strahlung dieses Lasers, im für den Menschen sichtbaren Spektralbereich, im roten Bereich liegt. Auch andere Laserquellen wie Laserdioden oder Festkörperlaser haben eine ähnliche spektrale Charakteristik, auch wenn die Emissionswellenlänge für die verschiedenen Lasertypen unterschiedlich ist. Nichtkohärente Lichtquellen wie die Sonne, Leuchtstoffröhren oder LEDs emittieren ein breites Spektrum elektromagnetischer Strahlung.

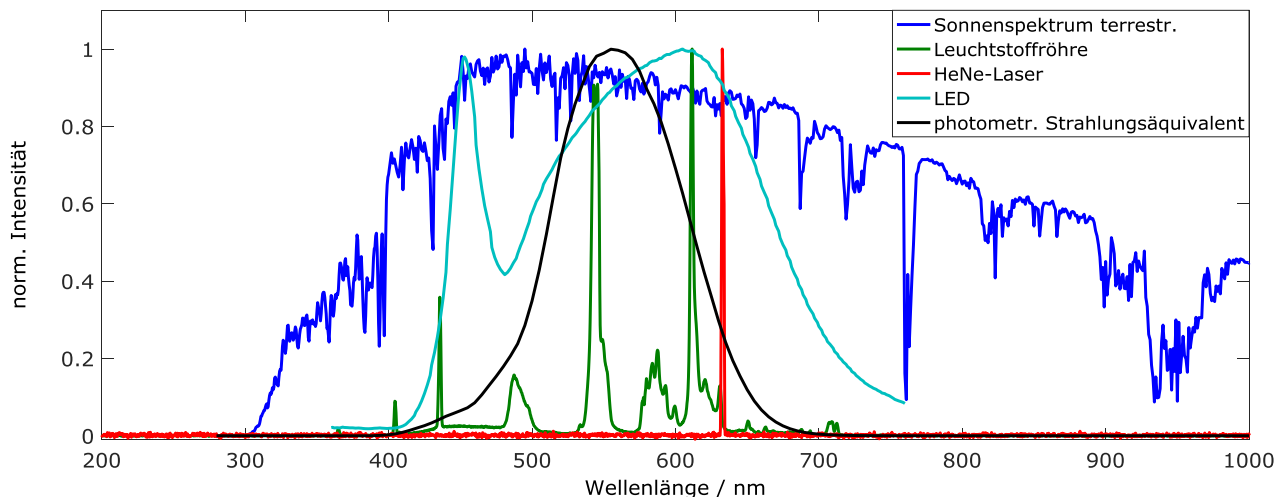


Abb. 2: Elektromagnetische Spektren verschiedener kohärenter und nichtkohärenter Lichtquellen

Aufgrund dieser grundsätzlich unterschiedlichen physikalischen Merkmale kohärenter und nichtkohärenter Lichtquellen kommen auch hinsichtlich des Strahlenschutzes verschiedene Regularien zur Anwendung.

2.2 VERORDNUNGEN, NORMEN UND RICHTLINIEN ZU OPTISCHER STRAHLUNG

2.2.1 Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung – OStrV (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, 2010)

Grundlage für den Schutz vor optischer Strahlung sind die Empfehlungen der Internationalen Kommission zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, ICNIRP). Diese Kommission hat Expositionsgrenzwerte erarbeitet und herausgegeben. Die Empfehlungen der ICNIRP dienen als Grundlage für die Expositionsgrenzwerte in der Richtlinie 2006/25/EG „Künstliche optische Strahlung“. Ändert die ICNIRP ihre Empfehlungen, können das europäische Parlament und der Rat die Richtlinie anpassen.

Die Richtlinie 2006/25/EG wurde mit der Optischen Strahlungsverordnung (OStrV) in nationales Recht umgesetzt. Die OStrV verweist auf die in Anhang I und II der Richtlinie 2006/25/EG genannten Expositionsgrenzwerte zum Schutz der Arbeitnehmer vor künstlicher optischer Strahlung.

In der OStrV selbst sind keine Expositionsgrenzwerte genannt. Sie bezieht sich bezüglich der Expositionsgrenzwerte auf die Richtlinie 2006/25/EG. Sollte die ICNIRP also die Empfehlungen zu den Expositionsgrenzwerten anpassen und das europäische Parlament und der Rat die Richtlinie anpassen gilt diese Anpassung der Expositionsgrenzwerte auch für die OStrV.

Die OStrV ist für den Arbeitsschutz ausgelegt. Ihr Inhalt und die Expositionsgrenzwerte sind für Arbeitsplätze von Arbeitnehmern gültig. Der OStrV werden durch die Technischen Regeln Optische Strahlung (TROS), getrennt für die Bereiche kohärente optische Strahlung (Laser) und inkohärente optische Strahlung (andere künstliche Strahlungsquellen) Durchführungsanweisungen und Auslegungsrichtlinien zur Seite gestellt. Die TROS sind sehr umfangreich und erfordern Fachkenntnisse. Für Heimanwender optischer Strahlenquellen spielen sie höchstwahrscheinlich keine Rolle.

Sobald Beschäftigte vorhanden sind, muss der Arbeitgeber eine Gefährdungsbetrachtung des Arbeitsplatzes auf Basis der OStrV durchführen.

Für den Bereich der Heimanwendungen gibt es kein einfaches und leicht verständliches Regelwerk, welches den Heimanwender vor der Gefährdung durch künstliche optische Strahlung warnen und bei Anwendung auch in gewissem Rahmen schützen kann.

Hier würde es sich empfehlen, an exponierter Stelle den Anwender plakativ auf mögliche Gefahren bei der Anwendung hinzuweisen und damit zur Lektüre der Bedienungsanleitung aufzufordern. In dieser sollte in leicht verständlicher Sprache gegebenenfalls auf die Überschreitung der Strahlungsgrenzwerte und der damit verbundenen Gefährdung der Augen oder der Haut hingewiesen werden. Hierbei sollten vor allem wie auf Beipackzetteln von Arzneimitteln mögliche ungünstige Ausgangsvoraussetzungen beschrieben werden,

bei denen von einer Anwendung abzuraten ist (z.B.: Nicht anwenden bei stark pigmentierter Haut oder: Nicht anwenden auf Pigmentflecken).

Mit Hilfe der Technischen Regeln zur OStrV (TROS–IOS, TROS–Laserstrahlung) und dem unverbindlichen Leitfaden zur Richtlinie 2006/25/EG über künstliche optische Strahlung (Europäische Kommission, Generaldirektion Beschäftigung, Soziales und Integration, 2006), lassen sich im Prinzip, ausreichende Informationen durch die Hersteller vorausgesetzt, Expositionswerte berechnen, die dann mit den Expositionsgrenzwerten (EGW) verglichen werden können. Liegt dann nach dem aktuellen Regelwerk für die Arbeitnehmer keine Gefährdung vor, kann davon ausgegangen werden, dass in der Regel für den gewerblichen Anwender und den privaten Heimanwender auch keine Gefährdung gegeben ist. Leider zeigte sich bei der Recherche, dass in Produktbeschreibungen und Bedienungsanleitungen der Hersteller oft keinerlei Angaben zu Strahlungsexpositionen gemacht werden.

Für die technische Durchführung von z.B. Messungen von künstlicher optischer Strahlung oder Eigenschaften von Schutzkomponenten werden Normen herangezogen. Sie dienen dazu, dass Messungen einheitlich durchgeführt werden und damit zu vergleichbaren Ergebnissen führen.

Relevante Normen für kohärente Strahlung (LASER)

Für Laser gibt die Normenreihe DIN EN 60825–x mit der DIN EN 60825-1: Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen (gleicher Inhalt wie IEC 60825-1) Werte für die Risikobeurteilung von kohärenten Strahlungsquellen an. In Abhängigkeit von Wellenlänge, Divergenz, Leistung, Pulsenergie und anderen Parametern werden Laser verschiedenen Risikoklassen (Laserklassen) zugeordnet. Die weiteren Teile der Norm widmen sich spezielleren Themen wie z.B. Teil 2: Sicherheit von Lichtwellen-Kommunikationssystemen oder der Teil 4: Sicherheit von Laserschutzwänden. Auch wenn in dieser Arbeit die nichtmedizinischen Anwendungen im Fokus stehen, soll die DIN EN 60601-2-22: „Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten“ nicht unterschlagen werden.

Weitere, diesen Bericht nicht betreffende Normen und für diesen Bericht relevante und an betreffender Stelle genannte Veröffentlichungen sind in den Literaturlisten der TROS-Laserstrahlung zu finden.

Relevante Normen für inkohärente Strahlung

Die Norm DIN EN 62471: Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen gibt eine Anleitung zur Untersuchung der photobiologischen Sicherheit von Lampen und Lampensystemen und schließt Werte für die Risikobeurteilung von inkohärenten Strahlungsquellen ein. Dabei werden die Strahlungsquellen bei Einhaltung der Grenzwerte für die so genannte „freie Gruppe“ als sicher beurteilt und der Risikogruppe 0 zugeordnet. Bei Überschreitung der Grenzwerte für die freie Gruppe werden die Strahlungsquellen in Abhängigkeit von Spektrum und der spektralen Leistungsdichte und anderen geräte- und strahlungsspezifischen Parametern verschiedenen, höheren Risikogruppen zugeordnet. In DIN EN 14255: Messung und Beurteilung von personenbezogenen Expositionen gegenüber inkohärenter optischer Strahlung Teil1 UV und Teil2 VIS und IR sind die entsprechenden Regularien für die Messung und Beurteilung festgelegt. Bei inkohärenter Strahlung wird die Gefährdung durch aktinisches UV (180 – 400 nm), UV-A (315 – 400 nm), Blaulicht (380 - 600 nm) und sichtbare und infrarote Strahlung (380 – 1400 nm) sowie Infrarot-Strahlung (780 - 3000 nm) unterschieden. Die Zuordnung zu einer Risikogruppe ergibt sich dabei aus der Gefährdungsart mit der höchsten Gefährdung.

Freie Gruppe (Risikogruppe 0 – RG 0): Die Lampe bzw. Leuchte stellt keine photobiologische Gefährdung dar.

Geringes Risiko (Risikogruppe 1 – RG 1): Die Lampe bzw. Leuchte stellt aufgrund von normalen Einschränkungen durch das Verhalten des Nutzers im Gebrauch keine Gefährdung dar.

Mittleres Risiko (Risikogruppe 2 – RG 2): Die Lampe bzw. Leuchte stellt aufgrund von Abwend-Reaktionen von hellen Lichtquellen oder durch thermisches Unbehagen keine Gefährdung dar.

Hohes Risiko (Risikogruppe 3 – RG 3): Die Lampe bzw. Leuchte stellt sogar für flüchtige oder kurzzeitige Bestrahlung eine Gefährdung dar.

Weitere, diesen Bericht nicht betreffende Normen und für diesen Bericht relevante und an betreffender Stelle genannte Veröffentlichungen sind in den Literaturlisten der TROS-IOS zu finden.

2.2.2 Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen - NISG (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, 2013)

Am Menschen wird sowohl im nichtmedizinischen (kosmetische und sonstige Anwendungen am Menschen außerhalb der Heil- und Zahnheilkunde), als auch im medizinischen (Heil- und Zahnheilkunde) Bereich nichtionisierende optische Strahlung für eine Vielzahl von Indikationen verwendet. In beiden Bereichen wird eine Schädigung menschlichen Gewebes für den Behandlungserfolg in Kauf genommen. Das NISG regelt den Umgang mit, und die Gefährdung durch nichtionisierende Strahlung bei der Anwendung von nichtionisierender Strahlung am Menschen. Dies ist in §1 NISG: „Dieses Gesetz regelt den Schutz und die Vorsorge im Hinblick auf schädliche Wirkung nichtionisierender Strahlung, die durch Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen verursacht werden können“ festgelegt.

In §2 NISG wird der Schutz bei medizinischen Anwendungen geregelt. Das soll hier aber nicht betrachtet werden. In §3 NISG wird der Schutz bei nichtmedizinischen Anwendungen geregelt. Danach dürfen Anlagen, die nichtionisierende Strahlung aussenden können, zu kosmetischen Zwecken oder sonstigen Anwendungen am Menschen außerhalb der Heil- oder Zahnheilkunde nur betrieben werden, wenn bei ihrem Betrieb die in einer Rechtsverordnung nach §5 NISG festgelegten Anforderungen eingehalten werden. Eine Rechtsverordnung im Sinne von §5 NISG ist aktuell nicht konkretisiert. Näheres zur Umsetzung einer nach §5 NISG geforderten Rechtsverordnung ist auch den Fragen der Abgeordneten Brigitte Zypries (SPD), und den Antworten der parlamentarischen Staatssekretärin Ursula Heinen-Esser in der Drucksache des Deutschen Bundestages 17/14777 Frage 86 und 87 vom 20. September 2013 zu entnehmen. Mit der gleichen Thematik beschäftigt sich auch eine kleine Anfrage der Abgeordneten Sylvia Kötting-Uhl, Nicole Maisch, Annalena Baerbock, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 18/2035 – an den Deutschen Bundestag. Die ausführliche Antwort namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit vom 17. Juli 2014 ist der Drucksache 18/2163 des Deutschen Bundestages zu entnehmen.

Wie oben schon erwähnt unterscheidet das NISG zwischen zwei Anwendungsszenarien. Dem Schutz bei Anwendungen in der Medizin (§2 NISG), und dem Schutz bei kosmetischen oder sonstigen Anwendungen (§3 NISG). In der Medizin dürfen in §5 NISG festgelegte Werte für bestimmte Anwendungsarten „nur dann überschritten werden, wenn eine berechnete Person hierfür eine rechtfertigende Indikation gestellt hat“. Berechnete Personen im Sinne des NISG sind approbierte Ärzte oder approbierte Zahnärzte sowie sonst zur Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs Berechnete. Alle Berechnete müssen über die erforderliche Fachkunde verfügen, um die Risiken der jeweiligen Anwendung nichtionisierender Strahlung für den Menschen beurteilen zu können.

Bei kosmetischen und sonstigen Anwendungen am Menschen außerhalb der Heil- und Zahnheilkunde dürfen Anlagen, welche nichtionisierende Strahlung aussenden können, nur betrieben werden, wenn in einer Rechtsverordnung nach §5 NISG festgelegte Anforderungen eingehalten werden.

Die genannten Grenzwerte und Anforderungen nach §5 NISG sind jedoch nicht im NISG definiert. In §5 NISG wird die Bundesregierung aber ermächtigt, entsprechende Rechtsverordnungen mit Zustimmung des Bundesrates zu erlassen. In diesen Rechtsverordnungen können für den medizinischen Bereich nach §2 NISG unter anderem die Werte, ab denen es einer rechtfertigenden Indikation bedarf und die Anforderung an die Fachkunde und deren Nachweis gegenüber der zuständigen Behörde geregelt sein. Für den nichtmedizinischen Bereich nach §3 NISG können unter anderem bestimmte, nicht zu überschreitende, Grenzwerte, wie die Einhaltung der Grenzwerte zu messen oder zu berechnen ist, in welchen Abständen Anlagen zu prüfen sind, welche Beratungs- und Informationspflichten zu erfüllen sind, welche Warnhinweise anzubringen sind und die Anforderungen an die fachlichen Kenntnisse von im Betrieb tätigen Personen geregelt werden.

In der OStrV (s.u.) sind Grenzwerte der EU-Richtlinie 2006/25/EG in nationales Recht umgesetzt, die dem Schutz der Beschäftigten bei der Arbeit vor tatsächlichen oder möglichen Gefährdungen ihrer Gesundheit und Sicherheit durch optische Strahlung aus künstlichen Strahlungsquellen dienen. Grenzwerte sind auch in den Normen DIN EN 60825 (Laserstrahlung s.u.) sowie der DIN EN 62471 (inkohärente Strahlung s.u.) angegeben und dienen dort zur Einstufung in Laserklassen bzw. Risikogruppen. Die Grenzwerte der OStrV oder die Risikoeinstufungen der Normen könnten als Kriterien angelegt werden, ab denen in Sinne des §5 NISG eine bestimmte Qualifikation oder Sach- und Fachkenntnis vorgeschrieben ist.

Bei der kohärenten Strahlung muss ab einer bestimmten Laserklasse für den Betrieb ein Laserschutzbeauftragter benannt werden. Dieser hat die entsprechende Sachkunde zu erwerben. Für den inkohärenten Bereich ist kein entsprechender Sicherheitsbeauftragter vorgeschrieben. Für beide

Strahlungsarten ist aber im gewerblichen Bereich mit Angestellten nach OStrV eine Gefährdungsbeurteilung anzufertigen, die ein Überschreiten der Expositionsgrenzwerte (EGW) für die Beschäftigten feststellt und ggf. entsprechende Schutzmaßnahmen vorschreibt.

Für den privaten Gebrauch von Geräten und Anlagen, die nichtionisierende Strahlung emittieren, gelten im Hinblick auf die Gefährdung durch nicht-ionisierende Strahlung im Wesentlichen o.g. Normen und andere Normen im Sinne der Produktsicherheit. Insofern ist es bei solchen Geräten von besonderer Bedeutung, dem privaten Anwender eine Risikobewertung für das Gerät auch im Hinblick auf die optische Strahlung, eine präzise Anwendungsbeschreibung und auch eine Beurteilung der Wirksamkeit zur Verfügung zu stellen.

Festzuhalten ist: „Solange entsprechende Konkretisierungen mangels Rechtsverordnungen auf Grundlage von § 5 NiSG fehlen, ist der Einsatz von Geräten im Bereich der Medizintechnik und apparativen Kosmetik jedenfalls auf Grundlage des NiSG nicht eingeschränkt.“ (Drucksache 17/14777).

Vorzuschlagen wäre, für die Erfüllung von §5 NiSG auf die OStrV zurückzugreifen. Dies auch im Hinblick auf eine harmonisierte europäische Lösung.

2.2.3 Medizinproduktegesetz (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, 1994)

Manche Geräte sind als Medizinprodukt nach 93/42/EWG und 2007/47/EG oder nur als Medizinprodukt ohne weitere Beschreibung deklariert.

Die Richtlinie 93/42/EWG sowie ihre Novellierung 2007/47/EG haben das Ziel, den freien Warenverkehr in der Europäischen Union (EU) zu ermöglichen. Nationale Gesetze und Verordnungen setzen die Richtlinien in den einzelnen Mitgliedsländern um. In Deutschland ist dies das Gesetz über Medizinprodukte (auch Medizinproduktegesetz, MPG).

Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie und damit auch des MPG (§3), sind unter anderem Geräte zur

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs.

Die in diesem Bericht aufgeführten Geräte und deren therapeutisches Ziel lassen sich im Wesentlichen unter den Teilaspekten „Behandlung oder Linderung von Krankheiten“ sowie „Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs“ einordnen. Da bei allen beschriebenen Verfahren elektromagnetische Strahlung in den Körper eingebracht wird, sind die Geräte der Klasse II zuzuordnen, in der unter anderem alle aktiven therapeutischen Geräte zum Zweck der Einbringung oder dem Austausch von Energie zusammengefasst werden. Je nach Gefahrenpotential werden hierbei noch die Klassen IIa und IIb unterschieden. Lichttherapiegeräte zur Behandlung der Haut oder der Neugeborenenengelbsucht sind beispielsweise der Klasse IIa zuzuordnen, chirurgische Lasergeräte grundsätzlich der Klasse IIb. Die Unterscheidung zwischen Klasse IIa und IIb ist nach der potentiellen Gefährlichkeit der Energiequelle unabhängig von eventuellen konstruktiven Schutz- und Sicherheitsmaßnahmen durch den Hersteller vorzunehmen. Nach dieser Definition wären nach unserer Ansicht alle in diesem Bericht aufgelisteten Geräte mit Ausnahme der UV-Desinfektionsgeräte und der Lichthärtungsgeräte für Nagellack als Medizinprodukte einzustufen und müssten somit nach dem Medizinproduktegesetz zugelassen werden.

Ergänzend dazu ist auch die Medizinprodukt-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zu beachten. Sie regelt das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 MPG und ist das nationale Regelwerk für alle professionellen Errichter, Anwender und Betreiber von Medizinprodukten.

Das MPG stellt für das erstmalige Inverkehrbringen eines Medizinprodukts Bedingungen auf. So muss nach § 6 MPG das Medizinprodukt von einer benannten Stelle eine Konformitätsbewertung erhalten (CE-Kennzeichnung). Nach § 19 MPG muss eine klinische Bewertung über die Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck vorgenommen, und anhand von klinischen Daten nach § 3 Nummer 25 belegt werden, soweit nicht in begründeten Ausnahmefällen andere Daten ausreichend sind. Die klinische Bewertung schließt die Beurteilung von unerwünschten Wirkungen sowie die Annehmbarkeit des in den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG genannten Nutzen-/Risiko-Verhältnisses ein. Die klinische Bewertung muss gemäß eines definierten und methodisch einwandfreien Verfahrens erfolgen und gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen berücksichtigen.

In § 37 „Verordnungsermächtigungen“ wird das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in Abs.2 Satz 1 ermächtigt, durch Rechtsverordnung für Medizinprodukte, welche die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, eine Verschreibungspflicht vorzuschreiben oder

Abgabebeschränkungen einzuführen. Weiter wird das BMG in diesem Paragraphen in Abs.5 Satz 1 ermächtigt, durch Rechtsverordnung „...Regelungen zu treffen über die Einweisung der Betreiber und Anwender...“.

Hier greift jetzt die Verordnung über das Einrichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV) ein.

In § 1 „Anwendungsbereich“ der MPBetreibV ist beschrieben, für welche Medizinprodukte sie gilt, nämlich für Medizinprodukte nach § 3 MPG. Hier ist auch Anhang 1 der MPBetreibV und dort speziell Satz 1.3 zu beachten. Dort werden Medizinprodukte genannt, welche sicherlich zu einer Schädigung von Gewebe führen und Geräte zur „Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen“. Die Tattoorentfernungslaser würden unter diesen Punkt fallen.

Nach § 1 Abs. 2 ist festzuhalten, dass „diese Verordnung nicht für Medizinprodukte gilt, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt sind“. Damit lassen sich Medizinprodukte bei der Anwendung im Privatbereich gesetzesmäßig nicht erfassen. Es gibt keine gesetzlichen Regelungen, welche die Privatanwendung von Medizinprodukten und die dadurch entstehenden Gefährdungen regeln. Die gesetzliche Lücke bei der Privatanwendung wird ansatzweise durch das „Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz – ProdSG)“ gefüllt. Das ProdSG ist die nationale Umsetzung verschiedener EU-Richtlinien.

In § 3 ProdSG sind Regelungen getroffen, die Maßnahmen zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit von Personen bei bestimmungsgemäßer und vorhersehbarer Verwendung regeln. Dazu gehört, dass, wenn zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit bestimmte Regeln zu beachten sind, in Deutschland eine Gebrauchsanleitung in deutscher Sprache beizulegen ist (ProdSG §3 Abs.4). Dabei sind die Begriffe „bestimmungsgemäß“ und „vorhersehbar“ in §2 ProdSG „Begriffsbestimmungen“ erläutert.

Gemäß § 6 Abs.1 Satz1 ProdSG sind Hersteller, dessen Bevollmächtigter oder der Einführer verpflichtet, dem Verwender Informationen zur Verfügung zu stellen, die es diesem erlauben Risiken, die mit dem Verbraucherprodukt während der üblichen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauchsdauer verbunden sind und die ohne entsprechende Hinweise nicht unmittelbar erkennbar sind, zu beurteilen und sich gegen sie schützen zu können. Deswegen sollte der Anwender von Quellen elektromagnetischer Strahlung plakativ auf mögliche Gefahren bei der Anwendung (z.B. Gerät kann Verbrennungen verursachen) hingewiesen und damit zur Lektüre der Bedienungsanleitung aufgefordert werden. In dieser sollte in leicht verständlicher Sprache gegebenenfalls auf die Überschreitung von Strahlungsgrenzwerten und der damit verbundenen Gefährdung der Augen oder der Haut hingewiesen werden. Hierbei sollten vor allem, wie auf Beipackzetteln von Arzneimitteln, mögliche ungünstige Ausgangsvoraussetzungen beschrieben werden, bei denen von einer Anwendung abzuraten ist (z.B.: nicht anwenden bei stark pigmentierter Haut oder: Nicht anwenden auf Pigmentflecken).

Abschließend drei Beispiele, wie viel Kenntnis, beim professionellen Anwender oder im Heimbereich, über die Gefährdung durch nichtionisierende optische Strahlung beim Anwender und beim Kunden angenommen werden kann:

1. Hat ein professioneller Anwender Angestellte, so ist eine Gefährdungsanalyse des Arbeitsplatzes im Sinne des Arbeitsschutzes durchzuführen, der Angestellte vor Aufnahme der Tätigkeit am Arbeitsplatz einzuweisen und eine jährliche Sicherheitsunterweisung durchzuführen. Bei Erwerb eines Medizinproduktes findet dafür eine Einweisung durch den Lieferanten oder Inverkehrbringer statt. Alle genannten Vorgänge sind schriftlich zu dokumentieren. Der professionelle Anwender und seine Angestellten sind also über ihre eigene und die Gefährdung der Kunden durch optische Strahlung informiert und können den Kunden aufklären.
2. Hat ein professioneller Anwender keine Angestellten, und erwirbt ein Medizinprodukt, so bekommt er eine Einweisung in das Gerät. Dadurch ist der professionelle Anwender über seine Gefährdung und die Gefährdung des Kunden informiert. Aus Gründen der Haftung gegenüber Kunden bei Verletzungen durch die Behandlung, wird der professionelle Anwender innerhalb seiner Einschätzungsmöglichkeiten und Vorbildung behutsam zu Werke gehen, um die Gefährdung des Kunden zu minimieren.
3. Eine Einschätzung der Kenntnis des privaten Anwenders über die Gefährdung durch ein Produkt, das optische Strahlung emittiert, ist schwierig. Sind die Geräte nach dem Medizinproduktegesetz zertifiziert, kann davon ausgegangen werden, dass in der Bedienungsanleitung eine genaue Beschreibung der Gefährdung und eventueller Risiken bei der Anwendung benannt werden und die erforderlichen Sicherheitsanweisungen und -vorkehrungen beschrieben werden. Unter dieser Voraussetzung ist die Gefährdung durch optische Strahlung bei Beachtung der Sicherheitsanweisungen und der Angaben zu Dauer und Intensität der Behandlung in der Bedienungsanleitung bei bestimmungsgemäßen Gebrauch

eher gering. Auch bei guter Beschreibung der Anwendung und der Anwendungsvoraussetzungen ist jedoch oft ein hohes Maß an Beurteilungsvermögen erforderlich. Müssen zum Beispiel vor der Anwendung eines Epilationsgeräts individuelle Voraussetzungen, wie der Hauttyp oder die Bräunung der Haut, subjektiv beurteilt werden, verschärft sich das Sicherheitsrisiko, da hierfür besondere Vorkenntnisse erforderlich sind, die bei einem Heimanwender nicht vorausgesetzt werden können. Außerdem ist das Risiko relativ hoch, dass Heimgeräte auch ohne Kenntnisnahme der Bedienungsanleitung in Betrieb genommen werden, da gerade bei Heimgeräten auf eine besonders einfache Handhabung und Bedienung geachtet wird, so dass die Geräte leicht auch ohne Beachtung der Bedienungsanleitung in Betrieb genommen werden können. In diesem Fall besteht für den privaten Anwender bei vielen der gelisteten Geräte eine hohe Gefährdung, Verletzungen oder körperliche Schäden davonzutragen.

2.2.4 Rechtliche Gesichtspunkte von Behandlungen durch nicht medizinisch ausgebildete Personen

Jeder Eingriff in die körperliche Integrität ist eine Körperverletzung. Dazu gehören prinzipiell auch Ohrlochstechen und Tattoos, es sei denn der Kunde hat bei voller Einsichtsfähigkeit eingewilligt. Misslingt das Vorhaben jedoch oder entstehen Komplikationen, erlischt diese Einwilligung. Das OLG Hamm hat in einem Urteil vom 05.03.2014 (Az.: 12 U 151/13) dargelegt, dass „diese Körperverletzung bei einer missglückten Tätowierung nicht durch eine Einwilligung des zu Tätowierenden gerechtfertigt sei“. Hierzu zählen im übertragenen Sinn auch mögliche Nebenwirkungen oder Schädigungen, über die der Geschädigte im Vorfeld nicht hinreichend aufgeklärt wurde. Die Rechtsprechung nimmt dabei allerdings bestimmte Risiken bei allgemein bekannten Verfahren wie dem Tätowieren oftmals aus, wenn davon ausgegangen werden kann, dass diese einer breiten Öffentlichkeit bekannt sind. Da bei Überschreitung von Strahlungsgrenzwerten, die in der OStrV mit Bezug auf die Richtlinie 2006/25/EG „Künstliche optische Strahlung“ festgelegt sind, gesundheitliche Schäden hervorgerufen werden können, liegt bei vielen u.g. Anwendungen auch eine Körperverletzung mit Einwilligung des Geschädigten vor. Diese Einwilligung besteht allerdings offenbar nur so lange, solange ein kosmetisches Ziel erreicht wird. Für den Fall, dass das kosmetische Ziel nicht erreicht wird, erlischt die Einwilligung, sofern der Geschädigte nicht umfassend über mögliche Risiken und Nebenwirkungen des Verfahrens informiert wurde. Diese Aufklärungspflicht hat eine starke Ähnlichkeit mit dem Aufklärungsgespräch vor medizinischen Eingriffen. Dort muss schriftlich die Einwilligung und die Erklärung über die Aufklärung über mögliche Risiken geleistet werden. Insofern ist eine solche Aufklärungspflicht auch bei kosmetischen Verfahren im gewerblichen Bereich von Kosmetikinstituten sinnvoll, zumal wegen der komplexen Wechselwirkung von elektromagnetischer Strahlung mit Gewebe und der Vielzahl von Geräteparametern normalerweise nicht vorausgesetzt werden kann, dass der Kunde die möglichen Risiken des Verfahrens kennt.

Insofern würde die Festlegung verbindlicher Grenzwerte und Aufklärungs- und Verfahrensanweisungen Rechtssicherheit schaffen.

3 ANWENDUNGEN UND EINSATZBEREICHE OPTISCHER STRAHLUNG AM MENSCHEN AUßERHALB DER MEDIZIN

Als Überblick sind nachstehend alle untersuchten Anwendungen im privaten und gewerblichen Bereich aufgelistet. Bei dieser Aufzählung wird nicht unterschieden, inwieweit die Anwendungen wirksam oder gefährlich sein können:

- Tageslichttherapiegeräte und Lichtduschen
- Softlasertherapie/ LLL-Akupunktur
- Heimtherapiegeräte für verschiedene Indikationen
- Lichtkamm
- Aknetherapie
- Hautverjüngung/Anti-Aging
- Zahnaufhellung
- UV-Desinfektion
- Aushärten von Nagellack
- Lipolaser & Cellulite
- Tattooentfernung, Permanentmakeup Entfernung, Pigmententfernung
- Laser- oder Intense-Pulse-Light- (IPL-) Epilation
- Infrarotlampen und –kabinen

Im Folgenden soll die Wirkungsweise der einzelnen Anwendungen beschrieben und deren Wirksamkeit abgeschätzt werden.

3.1 TAGESLICHTTHERAPIEGERÄTE UND LICHTDUSCHEN

Tageslichttherapiegeräte oder Lichtduschen sind Geräte, mit denen ein Mangel an natürlichem Sonnenlicht ausgeglichen werden soll. Mit diesen Geräten soll der natürliche Tag-/Nacht-Rhythmus unterstützt werden. Je nach Leistung und Ausführung werden diese Geräte in unterschiedlichen Ausführungen und Bauweisen angeboten:

- Aufwachlicht/Lichtwecker
- Flächenstrahler mit sonnenähnlichen Spektrum (Leuchtstoffröhren ohne UV)
- Dekorative Raumleuchten

3.1.1 Wirkungsmechanismus und Wirksamkeit

Der Effekt dieser Lampen wird auf die regulatorische Wirkung von Licht auf die tageszeitlich abhängige Modulation des Melatoninspiegels zurückgeführt. Nachts liegt unter normalen Bedingungen ein hoher Melatoninspiegel vor, tags über wird die Melatoninausschüttung durch Lichteinwirkung gesenkt. Der Melatoninspiegel ist somit ganz wesentlich für den Wach-/Schlaf-Rhythmus verantwortlich. In einer Studie von Kozaki (Kozaki, Kubokawa, Taketomi, & Hatae, 2015) wird gezeigt, dass schon geringe nächtliche Lichtexposition den Melatoninspiegel senken und damit Schlafstörungen verursachen kann, wenn die Lichtdosis während des Tages zu gering war. Dies kann z.B. während der Wintermonate auftreten, wenn man tagsüber nur einer geringen Lichtexposition ausgesetzt ist und man während der Abend- und Nachtstunden einer vergleichsweise hellen künstlichen Beleuchtung ausgesetzt ist. Übersteigt die Tageslichtdosis einen bestimmten Wert, ist eine lichtinduzierte Unterdrückung der Melatoninexpression nicht zu beobachten. So wäre zu erklären, dass manche Menschen im Winter unter Gemütsschwankungen bis hin zur Depression neigen und deren Schlafrhythmus gestört ist. Die Wirksamkeit von sehr hellen Tageslichtbestrahlungsgeräten für die Regulation des Schlaf-Wach-Rhythmus und die Milderung von saisonal bedingter Depression in den Wintermonaten wurde in etlichen, placebokontrollierten Studien gezeigt. Sowohl bei Heranwachsenden (Niederhofer & von Klitzing, 2011) bis hin zu alten Menschen (Lieverse, et al., 2011), (Kobayashi, et al., 2001) konnte eine deutliche Verbesserung der Symptomatik durch den Einsatz von Tageslichtgeräten gezeigt werden. Dabei ist der direkte Blick in die Lichtquelle nicht erforderlich. Sleemii (Sleemi, et al., 2012) beschreibt sogar eine Verbesserung der Wirksamkeit durch Lesen während der Bestrahlung, wenn das Licht der Tageslichtlampe über das weiße Papier diffus in die Augen gestreut wird. In der Studie von Niederhofer (Niederhofer & von Klitzing, 2011) mit leichten depressiven Verstimmungen wird placebokontrolliert die positive Wirkung von künstlichem Tageslicht auf den zirkadianen

(tageszeitlichen) Rhythmus des Cortisol- und den Melatoninspiegels gezeigt. Neben der erhöhten Ausprägung antidepressiver Faktoren wurden auch objektive Kriterien für eine bessere Wirksamkeit gegenüber der Placebogruppe erhoben. Die Wirkung von Licht auf den Tages-Rhythmus wird auf eine Interaktion zwischen den Sehnerven im Bereich der Kreuzung der Sehnerven und dem anatomisch direkt benachbarten suprachiasmatischen Kern zurückgeführt. Letzterer ist ein wesentlicher Faktor für den Tag-Nacht-Rhythmus des Menschen. Insofern ist die Perzeption des Lichts über die Augen in dieser Hinsicht sehr wichtig. Es konnte auch bei blinden Menschen ohne bewusste Lichtwahrnehmung ein wesentlicher Effekt von sehr hellen Tageslichtlampen auf den Melatoninspiegel nachgewiesen werden (Rosenthal, DellaBella, Hahn, & Skwerer, 1989), (Czeisler, et al., 1995). Der Effekt war dem bei einer sehenden Kontrollgruppe gleich, während bei einer zweiten Gruppe von blinden Menschen keine Modulation des Melatoninspiegels nachgewiesen werden konnte. Während die Personengruppe mit positiver Reaktion auf die Tageslichttherapie auch vor der Studie einen physiologischen normalen Tagesrhythmus zeigte, waren in der zweiten Personengruppe auch bereits vor der Studie Schlafstörungen und fehlende tageszeitbedingte Modulationen der Körperfunktionen zu beobachten (Niederhofer & von Klitzing, 2011). Diese Beobachtungen legen nahe, dass bewusste Lichtwahrnehmung nicht unbedingt Voraussetzung für die Modulation des Tag-Nacht-Rhythmus durch Licht sein muss, sondern möglicherweise auch durch andere Mediatoren im Auge beeinflusst wird. Trotz der nach wie vor ungeklärten Wirkungsweise scheint für die Beeinflussung des zirkadianen Rhythmus die Reizaufnahme über die Augen der wichtigste Faktor zu sein (Wehr, Skwerer, Jacobsen, Sack, & Rosenthal, 1987). Für eine erfolgreiche Behandlung muss die Strahlung keinen UV-Anteil enthalten. Dies wird auch in zwei Untersuchungen (Brainard, et al., 2001), (Brainard, et al., 2008) deutlich, in der die Wellenlängen- und Intensitätsabhängigkeit der Unterdrückung der Melatoninausschüttung untersucht wurde. In beiden Studien wurde gezeigt, dass die wirkungsvollste Modulation des Melatoninspiegels im Wellenlängenbereich um 460 nm erreicht werden kann. Aufgrund der Wirkungsspektren wird dieser Effekt der Wechselwirkung dem Farbstoff Melanopsin in der Retina zugeschrieben, der nicht an der visuellen Wahrnehmung beteiligt ist, aber wesentlich an der Regelung des Pupillendurchmessers beteiligt ist. Neben den Stäbchen und Zapfen, die für die visuelle Wahrnehmung verantwortlich sind, gibt es offenbar zumindest eine weitere lichtempfindliche Struktur im Auge, die als Belichtungsmesser dient. Dies erklärt, dass auch blinde Menschen eine Pupillenaktivität und eine lichtinduzierte Melatoninmodulation haben können (Sand, Schmidt, & Kofuji, 2012). Aufgrund der hohen Intensität der Tageslichtlampen wird empfohlen, eine solche Lichttherapie am besten unter ärztlicher Aufsicht zu beginnen und erst bei Erfolg gegebenenfalls mit Heimgeräten fortzusetzen. Auch eine Untersuchung der Augen auf eine möglicherweise bereits bestehende Erkrankung des Auges ist aufgrund der potentiell hohen kumulativen Lichtdosis angeraten. (Remé, Rol, Grothmann, Kaase, & Terman, 1996)

Es sind auch Wirkungen über die Haut beschrieben. So wird die Freisetzung von Interleukinen und speziellen Fettsäuren und ihrer Metaboliten nach UV-Bestrahlung beschrieben. Inwieweit diese Effekte auch mit sehr intensivem sichtbaren Licht erzielt werden können ist nicht gesichert (Remé, Rol, Grothmann, Kaase, & Terman, 1996).

Im IGeL-Monitor (www.igel-monitor.de) dem Bewertungsportal der Krankenkassen für individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) wird die Lichttherapie gegen saisonal depressive Störung als eine der wenigen der dort bewerteten Zusatzleistungen als „tendenziell positiv“ beurteilt. Nach Ansicht der Krankenkassen wird die gute wissenschaftliche Datenlage vor allem dadurch geschwächt, dass es kein standardisiertes Behandlungsprotokoll gibt und auch die Behandlung der Placebogruppe von Studie zu Studie variiert und damit keine einheitliche Bewertung erfolgen kann.

Nachstehend werden die Geräte gelistet, die im Bereich Tageslichtlampen, Lichtduschen, Lichtwecker gefunden wurden. Geräte mit kohärenter Strahlung (Laser) konnten in diesem Segment nicht gefunden werden. Die Tabellen sind entsprechend der verwendeten Leuchtmittel getrennt. Anhand des Handelspreises wurde noch eine Unterscheidung zwischen Produkten für die gewerbliche Anwendung und der Heimanwendung getroffen.

Tabelle 1: Geräte mit inkohärenter optischer Strahlung:

Produkte im Preissegment über 500 €, die überwiegend von gewerblichen Anwendern genutzt werden:

Produktname Hersteller	Art der Quelle Vom Hersteller angegebene Indikation	Techn. Daten
BIOPTRON MEDALL BIOPTRON AG	Halogenlampe Farblichttherapie u.a. saisonal abhängige Depression (SAD)	Wellenlänge 480 - 3400 nm mittlere Leistungsdichte 40 mW/cm ² Polarisationsgrad >95% (590 - 1550 nm) Filterdurchmesser 5 cm Behandlungsfläche 20 cm ² Handgerät Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/EWG Klasse IIa
BIOPTRON Pro 1 BIOPTRON AG	Halogenlampe Farblichttherapie u.a. SAD	Wellenlänge 480 - 3400 nm mittlere Leistungsdichte 40 mW/cm ² Polarisationsgrad >95% (590 - 1550 nm) Filterdurchmesser 11 cm Behandlungsfläche 95 cm ² elektr. Leistung 90 W Standgerät Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/EWG Klasse IIa
BIOPTRON 2 BIOPTRON AG	Halogenlampe Farblichttherapie u.a. SAD	Wellenlänge 480 – 3400 nm mittlere Leistungsdichte 40 mW/cm ² Polarisationsgrad >95% (590 – 1550 nm) Filterdurchmesser 15 cm Behandlungsfläche 175 cm ² elektr. Leistung 90W Gerät an Stativ Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/EWG Klasse IIa
Physiolight LD 220 Davita	Leuchtstoffröhre Gegen SAD	60.000 lx 10.000 lx im Abstand von ca. 50 cm 5.000 lx im Abstand von ca. 75 cm 2.500 lx im Abstand von ca. 110 cm elektr. Leistung 220 W UV- und IR-Emission für Auge und Haut unbedenklich Medizinprodukt EN 60601, EN 14385, CE 0482
Physiolight LD 440 Davita	Leuchtstoffröhre gegen SAD	60.000 lx 10.000 lx im Abstand von ca. 65 cm 5.000 lx im Abstand von ca. 100 cm 2.500 lx im Abstand von ca. 150 cm elektr. Leistung 440 W UV- und IR-Emission für Auge und Haut unbedenklich Medizinprodukt EN 60601, EN 14385, CE 0482 für 2 Personen gleichzeitig

Produktname Hersteller	Art der Quelle Vom Hersteller angegebene Indikation	Techn. Daten
Davita Physiilight LD 880 Davita	Leuchtstoffröhre gegen SAD	60.000 lx 10.000 lx im Abstand von ca. 65 cm 5.000 lx im Abstand von ca. 100 cm 2.500 lx im Abstand von ca. 150 cm elektr. Leistung 880 W UV- und IR-Emission für Auge und Haut unbedenklich Medizinprodukt EN 60601, EN 14385, CE 0482 für 3 Personen gleichzeitig
Physiilight LD 1100 Davita	Leuchtstoffröhre gegen SAD	60.000 lx 10.000 lx im Abstand von ca. 65 cm 5.000 lx im Abstand von ca. 100 cm 2.500 lx im Abstand von ca. 150 cm elektr. Leistung 1100 W UV- und IR-Emission für Auge und Haut unbedenklich Medizinprodukt EN 60601, EN 14385, CE 0482 für 4 Personen gleichzeitig
medilight DL vital Reiher GmbH	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 6500 K UV-Filter 10.000 lx bei 10 cm 5.000 lx bei 32 cm 2.500 lx bei 46 cm Lichtstrom ca. 7500 lm 5 Leuchtstoffröhren medilight DL 15/8-VS65 x 15 W elektr. Leistung 75 W
medilight DL vital pro Reiher GmbH	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 6500 K UV-Filter 10.000 lx bei 27 cm 5.000 lx bei 47 cm 2.500 lx bei 69 cm Lichtstrom ca. 7500 lm 8 Leuchtstoffröhren medilight DL 18/8-VS65 x 18 W elektr. Leistung 144 W
medilight DL vital professional Reiher GmbH	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 6500 K UV-Filter 10.000 lx bei 33 cm 5.000 lx bei 72 cm 2.500 lx bei 110 cm Lichtstrom ca. 7500 lm 6 Leuchtstoffröhren medilight DL 58/18-VS65 x 58W elektr. Leistung 348 W
medilight DL home Reiher GmbH	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 5400 K UV-Filter 10.000 lx bei 20 cm 5.000 lx bei 35 cm 2.500 lx bei 60 cm Lichtstrom ca. 8500 lm 2 Leuchtstoffröhren tageslichtähnlich x 36 W elektr. Leistung 65 W

Produktname Hersteller	Art der Quelle Vom Hersteller angegebene Indikation	Techn. Daten
medilight DL 272 Reiher GmbH	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 6500 K UV-Filter 10.000 lx bei 35 cm 5.000 lx bei 65 cm 2.500 lx bei 120 cm Lichtstrom ca. 8500 lm 8 Leuchtstoffröhren tageslichtähnlich x 18 W elektr. Leistung 144 W
medilight DL 284 Reiher GmbH	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 6500 K UV-Filter 10.000 lx bei 65 cm 5.000 lx bei 120 cm 2.500 lx bei 210 cm Lichtstrom ca. 8500 lm 6 Leuchtstoffröhren weiß x 58 W elektr. Leistung 348 W

Tabelle 2: Produkte mit Leuchtstoffröhren im Preissegment unter 500 €, die potentiell auch für Heimanwendungen genutzt werden:

Produktname Hersteller	Art der Quelle Vom Hersteller angegebene Indikation	Techn. Daten
WellLite Dr. Kern	Leuchtstoffröhre Wohlfühllichtgerät	10.000 lx 2 x 36 W Leuchtstoffröhren(elektr.) Bestrahlungslampen mit $P \approx 100 \text{ W/m}^2$
Physiolight LD 110 Davita	Leuchtstoffröhre Gegen SAD	15.000 lx 10.000 lx im Abstand von ca. 30 cm 5.000 lx im Abstand von ca. 45 cm 2.500 lx im Abstand von ca. 70 cm elektr. Leistung 110 W Medizinprodukt 93/42/EWG CE 2274
Physiolight LD 72 Davita	Leuchtstoffröhre gegen SAD	15.000 lx 10.000 lx im Abstand von ca. 20 cm 5.000 lx im Abstand von ca. 35 cm 2.500 lx im Abstand von ca. 55 cm elektr. Leistung 110 W Medizinprodukt 93/42/EWG CE 2274
Diamond 3 Goodlite	Leuchtstoffröhren gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Vollspektrum Tageslicht, weiß 10.000 lx bei 40 cm 2500 lx bei 106 cm Leuchtstoffröhren 3 x 36 W PPL elektr. Leistung 108 W Medizinprodukt ISO 13485 Klasse IIb CE-0120
Diamond 5 Goodlite	Leuchtstoffröhren gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Vollspektrum Tageslicht, weiß 10.000 lx bei 55 cm 2500 lx bei 132 cm Leuchtstoffröhren 5 x 36 W PPL elektr. Leistung 180 W Medizinprodukt ISO 13485 Klasse IIb CE-0120
ICE 160 DAYVIA	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften k.A. (außer Farbwiedergabeindex 85) 10.000 lx bei 45 cm Abstand 2.500 lx bei 95 cm Abstand 2 Leuchtstoffröhre Typ 2G11 je 80 W elektr. Leistung 160 W Medizinprodukt 93/42/EWG Klasse IIa CE 0459
BLACK/WHITE072 DAYVIA	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften k.A. (außer Farbwiedergabeindex 85) 10 000 lx bei 21 cm Abstand 5 000 lx bei 36 cm Abstand 2 500 lx bei 55 cm Abstand elektr. Leistung 72 W 2 Leuchtstoffröhren Typ 2G11 36 W Medizinprodukt 93/42/EWG Klasse IIa CE 0459

Produktname Hersteller	Art der Quelle Vom Hersteller angegebene Indikation	Techn. Daten
Messa Solvital	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 4000 K UV-Filter 10.000 lx bei 50 cm Abstand 5.000 lx bei 75 cm Abstand 2.500 lx bei 100 cm Abstand 2 x Leuchtstoffröhre 80 W Medizinprodukt der Klasse IIa (CE 0434)
Lucia Innosol INNOJOK	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 4000 K UV-Filter 10 000 lx bei 30 cm Abstand 5 000 lx bei 45 cm Abstand 2 500 lx bei 60 cm Abstand elektr. Leistung 2 x 36W Medizinprodukt der Klasse IIa (CE 0434)
Lucia Innosol INNOJOK	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 4000 K UV-Filter 10 000 lx in 51 cm Abstand 2500 lx in 102 cm Abstand 2 x Leuchtstoffröhre 55W TC-L Medizinprodukt der Klasse IIa (CE 0434)
Supernova Innosol INNOJOK	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 4000 K UV-Filter 10 000 lx in 85 cm Abstand 2500 lx in 200 cm Abstand 4 x Leuchtstoffröhre 80W TC-L Therapieabstand Verwendung Stehlampe Medizinprodukt der Klasse IIa (CE 0434)
Innosol/Innolux Fii INNOJOK	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 4000 K UV-Filter 10 000 lx in 31 cm Abstand 2500 lx in 62 cm Abstand 2 x Leuchtstoffröhre 40W TC-L Therapieabstand Verwendung Steh-/Tischlampe Medizinprodukt der Klasse IIa (CE 0434)
Innosol/Innolux Lucia Mega Dim INNOJOK	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 4000 K UV-Filter 10 000 lx in 51 cm Abstand 2500 lx in 102 cm Abstand 2 x Leuchtstoffröhre 55W Verwendung Tischlampe/Wandmontage Medizinprodukt der Klasse IIa (CE 0434)

Produktname Hersteller	Art der Quelle Vom Hersteller angegebene Indikation	Techn. Daten
Innosol/Innolux Mesa Mega INNOJOK	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 4000 K UV-Filter 10 000 lx in 70 cm Abstand 2500 lx in 142 cm Abstand 2 x Leuchtstoffröhre 80W Verwendung Tischlampe Medizinprodukt der Klasse IIa (CE 0434)
Innosol/Innolux Mesa INNOJOK	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 4000 K UV-Filter 10 000 lx in 60 cm Abstand 2500 lx in 120 cm Abstand 2 x Leuchtstoffröhre 80W Verwendung Tischlampe Medizinprodukt der Klasse IIa (CE 0434)
Innosol/Innolux Aurea INNOJOK	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 4000 K UV-Filter 10 000 lx in 23 cm Abstand 2500 lx in 45 cm Abstand 2 x Leuchtstoffröhre 36W Verwendung Steh-/Tischlampe Medizinprodukt der Klasse IIa (CE 0434)
Innosol/Innolux Aurora INNOJOK	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 4000 K UV-Filter 10 000 lx in 23 cm Abstand 2500 lx in 45 cm Abstand 1 x Leuchtstoffröhre 70W Verwendung Steh-/Tischlampe Medizinprodukt der Klasse IIa (CE 0434)
Innosol/Innolux Boston Twin INNOJOK	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 4000 K UV-Filter 10 000 lx in 21 cm Abstand 2500 lx in 42 cm Abstand 2 x Leuchtstoffröhre 23W Verwendung Tischlampe Medizinprodukt der Klasse IIa (CE 0434)
Innosol/Innolux Kubo INNOJOK	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 4000 K UV-Filter 10 000 lx in 22 cm Abstand 2500 lx in 46 cm Abstand 2 x Leuchtstoffröhre 36W Verwendung Steh-/Tischlampe Medizinprodukt der Klasse IIa (CE 0434)

Produktname Hersteller	Art der Quelle Vom Hersteller angegebene Indikation	Techn. Daten
Innosol/Innolux Tubo verschiedene Dekors INNOJOK	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 4000 K UV-Filter 10 000 lx in 20 cm Abstand 2500 lx in 40 cm Abstand 2 x Leuchtstoffröhre 36W Verwendung Tischlampe Medizinprodukt der Klasse IIa (CE 0434)
Innosol/Innolux Manhattan INNOJOK	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 4000 K UV-Filter 10 000 lx in 31 cm Abstand 2500 lx in 62 cm Abstand 2 x Leuchtstoffröhre 36W Verwendung Tischlampe Medizinprodukt der Klasse IIa (CE 0434)
Innosol/Innolux Origo INNOJOK	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 4000 K UV-Filter 10 000 lx in 33 cm Abstand 2500 lx in 65 cm Abstand 2 x Leuchtstoffröhre 55 W Verwendung Tischlampe Medizinprodukt der Klasse IIa (CE 0434)
Innosol/Innolux Sunny INNOJOK	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 4000 K UV-Filter 10 000 lx in 21 cm Abstand 2500 lx in 42 cm Abstand 2 x Leuchtstoffröhre 26 W Verwendung Tischlampe Medizinprodukt der Klasse IIa (CE 0434)
Innosol/Innolux Candeo INNOJOK	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 4000 K UV-Filter 10 000 lx in 23 cm Abstand 2500 lx in 45 cm Abstand 1 x Leuchtstoffröhre 55 W Verwendung Hängeleuchte Medizinprodukt der Klasse IIa (CE 0434)
Arabica Lumie, UK	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Vollspektrum UV-Filter 10.000 lx bei 25 cm Abstand 2 x Leuchtstoffröhre 24 W Medizinprodukt 93/42/EEC Klasse IIa (CE 0120)
Brasil Lumie, UK	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Vollspektrum 10.000 lx bei 35 cm 3 Leuchtstoffröhren 36 W Medizinprodukt 93/42/EEC Klasse IIa (CE 0120)

Produktname Hersteller	Art der Quelle Vom Hersteller angegebene Indikation	Techn. Daten
Brightspark Lumie, UK	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Vollspektrum 10.000 lx bei 20 cm Abstand 2 Leuchtstoffröhren 24 W Medizinprodukt 93/42/EEC Klasse IIa (CE 0120)
LSC / LSB Medisana	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften k.A. 10 000 lx in 10 cm Abstand 2 x PHILIPS, PL-L36W/865/4P Leuchtstoffröhre Verwendung Tischlampe zertifiziertes Medizinprodukt CE 0197
Happy Life Medisana	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften k.A. 10 000 lx in 30 cm Abstand 2500 lx in 65 cm Abstand 1 Leuchtstoffröhre x 72 W
Melissa Daylight Adexi/Medisana	Leuchtstoffröhre Gegen SAD	Spektrale Eigenschaften k.A. UV-Filter 10.000 lx elektr. Leistung 72 Watt Medizinprodukt 93/42/EWG Klasse IIa
3MC Lichtdusche Klarstein	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Vollspektrum Leuchtstoffröhren 10 000 lx in 15 cm Abstand 2 Leuchtstoffröhren x 36 W (2G 11) Medizinische CE (keine weiteren Angaben)
Skytec Lichtdusche Klarstein	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften k.A. 10.000 lx Medizinische CE (keine weiteren Angaben)
Mini-Lichtdusche Summershine Klarstein	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften k.A. 10.000 lx medizinische CE (keine weiteren Angaben)
DayLight Caremaxx	Leuchtstoffröhre gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Tageslichtspektrum 10.000 lx 2 Leuchtstoffröhren x 36 W

Tabelle 3: Produkte mit Leuchtstoffröhren im Preissegment unter 500 €, die potentiell auch für Heimanwendungen genutzt werden:

Produktname Hersteller	Art der Quelle Vom Hersteller angegebene Indikation	Techn. Daten
Litebook ADVANTAGE Goodlite	LED gegen SAD	Wellenlänge 380 – 760 nm Maxima bei 462 nm und 550 nm vgl. Leistungsdichte 10.000 lx frei von UV- und IR-Strahlung frei Medizinprodukt 93/42/EWG und 2007/47/EG elektr. Leistung 2,4 W
Litebook EDGE Goodlite	LED gegen SAD	Wellenlänge 380 – 760 nm Maxima bei 462 nm und 550 nm Frei von UV- und IR-Strahlung vgl. Leistungsdichte 10.000 lx elektr. Leistung 2,4 W Medizinprodukt 93/42/EWG und 2007/47/EG
Litepod LED Goodlite	LED gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Vollspektrum Tageslicht, weiß frei von UV- und IR-Strahlung 10.000 lx bei 32 2500 lx bei 74 cm Abstand 70 LEDs elektr. Leistung 8 Watt Medizinprodukt Klasse IIb ISO 13485 CE-0123
SLIM STYLE WHITE/BLACK DAYVIA	LED gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Weißes oder spezielles blaues Licht 0 – 10.000 lx variierbar Intensitätseinstellung zwischen 0% und 100% elektr. Leistung: 21 W Medizinprodukt Klasse IIa 93/42/EWG CE 0459
Luminette Solvital	LED Lichttherapiebrille gegen SAD	Spektrale Eigenschaften k.A. Lichtstrom 3000 lm 500 lx, 1000 lx, 1500 lx einstellbar 8 LEDs von je 0,1 Watt elektr. Leistung 0,8 Watt Medizinprodukt Klasse IIa 93/42/EEC wird mit diffraktiven optischen Elementen durch die Pupille auf die periphere Netzhaut gebeugt
Rondo Solvital	LED gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 4000 K UV-Filter 2.500 lx bei einem Abstand von 38 cm elektr. Leistung max. 12 W Medizinische Zulassung CE 0434
Innosol/Innolux Rondo INNOJOK	LED gegen SAD	Spektrale Eigenschaften Farbtemperatur 4000 K 10 000 lx in 25 cm Abstand 2500 lx in 50 cm Abstand 12 LEDs 12 W Medizinprodukt der Klasse IIa (CE 0434)

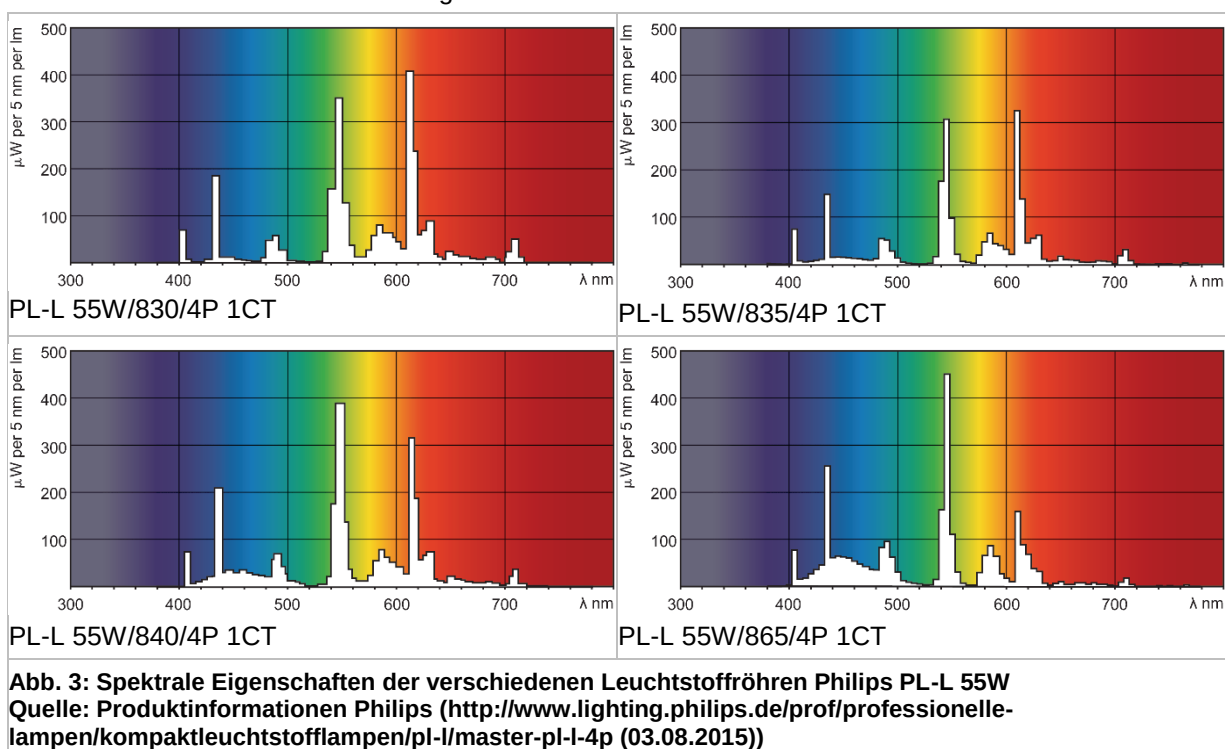
Produktname Hersteller	Art der Quelle Vom Hersteller angegebene Indikation	Techn. Daten
Zest Lumie, UK	LED Aufwachlicht	Spektrale Eigenschaften k.A. außer zusätzliche Leistung im blauen Spektralbereich 2.000 lx bei 50 cm Abstand Medizinprodukt Klasse IIa
Desklamp Lumie, UK	LED gegen SAD	Spektrale Eigenschaften k.A. außer angereichert mit Blau aus dem Bereich des Lichtspektrums, der den Biorhythmus reguliert 10.000 lx bei 22 cm Abstand 96 weiße LEDs, mit Sensorfläche und vier verschiedenen Helligkeitsstufen Medizinprodukt Klasse IIa
NPT 1100 Valkee	LED Ohrstöpsel Gegen SAD	Spektrale Eigenschaften k.A. 3,5 lm Maximal zulässige Behandlungsdauer 12 min CE 0537 (Medical Device Finland) Medizinprodukt nach Richtlinie 93/42/EWG
Blue Sun Lichtdusche Klarstein	LED gegen SAD Wechselschichten Jet lag	Spektrale Eigenschaften blaues LED-Licht, 60 LEDs 10.000 lx elektr. Leistung 9W
Lite Pad Caremaxx	LED Tageslichtlampe	Spektrale Eigenschaften k.A. 5.000 lx
EnergyUp Blu Light HF3430 Philips	LED gegen SAD	Spektrale Eigenschaften k.A. außer keine UV- oder nahe UV-Strahlung ähnliche Wirkung wie 10.000 lx 5 Leistungsstufen Medizinprodukt 93/42/EWG und 2007/47/EG CE-0344 erfüllt IEC 62471
EnergyUp White Light HF3419 Philips	LED Gegen SAD, Erhöhte Aufmerksamkeit Jetlag	Spektrale Eigenschaften k.A. außer keine UV- oder nahe UV-Strahlung 0 bis ca. 10.000 lx in 15-20 cm Entfernung 5 Leistungsstufen Medizinprodukt 93/42/EWG und 2007/47/EG CE-0344 erfüllt IEC 62471
GoLite BLU HF3330 Lichttherapiegerät mit Blaulicht Philips	LED Gegen SAD, Erhöhung der Aufmerksamkeit Jetlag	Spektrale Eigenschaften k.A. außer keine UV- oder nahe UV-Strahlung CE-0344-zertifiziert Medizinprodukt 2007/47/EC und 93/42/EEC CE-0344
Lite Pad PE-4713-919 Newgen Medicals	LED gegen SAD	Spektrale Eigenschaften k.A. 5000 lx in einer Entfernung von 20 cm 72 LEDs, weiß

Tabelle 4: Lichtwecker/Aufwachlampen für die Heimanwendung

Produktname Hersteller	Art der Quelle Vom Hersteller angegebene Indikation	Techn. Daten
Lichtwecker VITAclock® Premium Davita	LED	60 LEDs 10 Helligkeitsstufen Keine weiteren Angaben verfügbar
Lichtwecker VITAclock® 200 Davita	LED Aufwachlicht	Keine weiteren Angaben verfügbar
Lichtwecker VITAclock® traveller Davita	LED Aufwachlicht	90 LEDs 2.500 lx im Abstand von ca. 26 cm. Keine weiteren Angaben verfügbar

3.1.2 Potentielle Gefährdung

Einige der Geräte haben eine Zulassung als Medizinprodukt und können sogar von den Krankenkassen bezuschusst werden. Diese Geräte müssten hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und unerwünschter Nebenwirkungen auch im Hinblick auf die optische Strahlung beurteilt worden sein. Falls in der Lampenabdeckung keine Filter für bestimmte Wellenlängenbereiche (z.B. UV-A) eingebaut sind, hängt das Spektrum der emittierten Strahlung im Wesentlichen vom Leuchtmittel ab. Damit könnte die Risikobeurteilung hinsichtlich der emittierten Strahlung dieser Geräte auch auf andere Geräte übertragen werden, solange ein identisches Leuchtmittel verwendet wird. Hier besteht allerdings eine nicht zu unterschätzende Unsicherheit. Bei einigen der Lichttherapiegeräte wird z.B. ein Leuchtmittel vom Typ Philips PL-L 55W verwendet und auch als Ersatzleuchtmittel vertrieben. Dieser Typ wird von Philips in vier verschiedenen Farbtemperaturvarianten vertrieben, die auch in der Produktbezeichnung unterschieden werden können: PL-L 55W/830/4P 1CT, PL-L 55W/835/4P 1CT, PL-L 55W/840/4P 1CT, PL-L 55W/865/4P 1CT (Spektren s. Abb. 3). Diese genaue Spezifikation wird von den Lampenherstellern nicht in jedem Fall gemacht. Damit ist eine Übertragung der Risikobewertung ohne genaue Kenntnis der verwendeten Leuchtmittel nicht ohne Weiteres möglich.



Da die Leuchtmittel in diesen Geräten austauschbar sind, kann selbst bei Vorliegen einer Risikobewertung nicht in jedem Fall davon ausgegangen werden, dass die Risikobewertung nach Einsetzen eines Austauschleuchtmittels noch gültig ist. Die in Abb. 3 dargestellten Spektren der verschiedenen, vom Leuchtmittelsockel passenden Leuchtmittel, unterscheiden sich vor allem im blauen Spektralbereich von

400 nm bis 500 nm. In diesem Wellenlängenbereich liegt auch das Maximum der Wichtungsfunktion $B(\lambda)$ für den „Blaulichtbereich“. Ob das Einsetzen eines anderen Leuchtmittels eine Blaulichtgefährdung bedingen würde, lässt sich jedoch nur mit entsprechenden Messungen am Gesamtsystem beurteilen, da die Bewertung eines einzelnen Leuchtmittels sich nicht auf das Gesamtsystem erweitern lässt. Es sollte in jedem Fall darauf geachtet werden, ein identisches Ersatzleuchtmittel zu verwenden. Dabei ist die auf die genaue Bezeichnung des Leuchtmittels zu achten, da die Leuchtmittel wie oben gezeigt mit unterschiedlichen Spektren angeboten werden und auch Leuchtstoffröhren mit UV-Anteil verwendet werden könnten. Die Vielzahl der angebotenen Produkte lässt auf eine hohe Verbreitung schließen. Einige der Geräte sind sogar als Wohnlampen gestaltet. Allerdings ist bei der Anwendung der Lampen zu beachten, dass auch deren Licht die Expression von Melatonin unterdrückt. Insofern sind die Lampen vernünftigerweise als Aufwachlampen und während des Tages zur Senkung des Melatoninspiegels einzusetzen. Als sehr helles Beleuchtungsmittel am Nachmittag und am Abend können sie gerade das Gegenteil des beabsichtigten Effekts bewirken. Idealerweise kann man die Lampen zur Unterstützung des natürlichen Helligkeitsverlaufs während des Tages einsetzen. Eine endgültige Bewertung für den Einsatz im privaten Bereich kann auch schon deshalb nicht vorgenommen werden, weil die Aufstellungsmodalitäten höchst unterschiedlich sein können. Hier spielt die Umgebung (spiegelnde Flächen, absorbierende Flächen oder stark streuende Flächen) eine große Rolle für die Bestrahlung, insbesondere der Augen. Da der mögliche UV-Anteil der Strahlung schädigende Wirkung haben kann, ist beim Kauf dieser Lampen unbedingt darauf zu achten, dass die Tageslichttherapiegeräte über einen UV-Filter verfügen oder deren Leuchtmittel von vorn herein keine UV-Strahlung abgeben. Ist diese Bedingung erfüllt, kann die Blendwirkung zu einer Abwendungsreaktion führen und sollte bei zu intensiver Bestrahlung in jedem Fall als Warnzeichen vor zu hoher Beleuchtungsstärke (z.B. bei falschem Abstand zur Lichtquelle) und damit vor einer Augengefährdung ernst genommen werden. Der direkte Blick in die Lichtquelle ist nicht notwendig (s.u.). Allerdings ist im Gefährdungsfall nicht sicher immer auch eine Blendwirkung festzustellen. Die Verwendung eines Medizinprodukts und die Beachtung der Bedienungsanleitung ist in jedem Fall zu empfehlen, da die Zulassungsregulatorien zur Dokumentation und zur Beschreibung eventueller Risiken und Gegenanzeigen verpflichten. Die Verwendung einer Sonnenbrille ist nicht sinnvoll, weil sie den positiven Effekt der Therapie wegen der Rezeption des Lichtreizes über die Augen mindert.

Im folgenden Text wird beispielhaft eine vereinfachte Sicherheitsbetrachtung zweier Tageslichtlampen durchgeführt, um die Komplexität einer solchen Betrachtung zu verdeutlichen. Dazu sind noch kurze Vorbemerkungen vorangestellt. Nach dem unverbindlichen Leitfaden zu 2006/25/EG S. 60/61 ist es gemäß der ICNIRP-Richtlinien für die Expositionsgrenzwerte (EGW) (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), 2013) nicht notwendig, eine vollständige spektrale Bewertung inkohärenter Lichtquellen in Bezug auf Netzhautgefährdungen durch Weißlicht-Quellen der Allgemeinbeleuchtung mit einer Leuchtdichte von $< 10^4 \text{ cd m}^{-2}$ durchzuführen. Dazu gehören nach den Richtlinien dieser Organisation ungefilterte Glühlampen, Leuchtstoffröhren und Bogenlampen.

Dieser Hilfsgrenzwert ist allerdings nicht dazu geeignet, die sich aus dem UV-Anteil der Strahlung ergebenden Risiken zu bewerten. Jedoch kann der Grenzwert für eine Einschätzung herangezogen werden, ob eine vollständige Beurteilung der Gefährdung, die von sichtbarer oder IR-Strahlung ausgeht, notwendig ist oder nicht. Für die Anwendung dieses Hilfsgrenzwertes kann die spektrale Bestrahlungsstärke zwischen 380 nm und 760 nm mit der spektralen Hellempfindlichkeitskurve $V(\lambda)$ der Internationalen Beleuchtungskommission (Commission Internationale de l'Éclairage, CIE) gewichtet und dann zur Berechnung der photopisch effektiven Bestrahlungsstärke E_v aufsummiert werden. Diese wird in W m^{-2} ausgedrückt und anschließend mit dem festen Konversionsfaktor von $683 \text{ lm} \cdot \text{W}^{-1}$ multipliziert, womit sich die Beleuchtungsstärke in lx ergibt. Dividiert man die Beleuchtungsstärke durch Raumwinkelausdehnung der Quelle ω , erhält man die Leuchtdichte.

An dieser Stelle muss jedoch festgehalten werden, dass es nicht notwendig ist, Spektralmessungen durchzuführen, um die Beleuchtungsstärke einer Lichtquelle herauszufinden – jedes gute und kalibrierte Luxmeter sollte diesen Wert ermitteln können. Auf diese Weise ist eine schnelle und einfache Vorbewertung möglich (aus unverbindlicher Leitfaden zu 2006/25/EG (Europäische Kommission, Generaldirektion Beschäftigung, Soziales und Integration, 2006)). Für die Tageslichtlampe HF3419 von Philips mit LED-Technik wird nun diese Vorbetrachtung durchgeführt. Es werden auf Grund von Produktabbildungen geschätzte Werte für Länge und Breite der abstrahlenden Fläche aus den Gesamtmaßen des Produkts ($B = 29,4 \text{ cm}$ und $L = 37,6 \text{ cm}$) in der Produktbeschreibung verwendet ($b = 0,28 \text{ m}$ und $l = 0,32 \text{ m}$). Daraus wurden die mittlere Abmessung der Quelle (Z), die Winkelausdehnung der Quelle (α) und die Raumwinkelausdehnung der Quelle (ω) berechnet. Der Betrachtungswinkel wird als senkrecht

angenommen. Die im Handbuch genannte „Armlänge“ als Abstand wurde mit $r = 0,5 \text{ m}$ gesetzt. Für die Vorbewertung wurde der angegebene Maximalwert von 10.000 lx genommen. Die daraus mit den angenommenen Parametern berechnete Leuchtdichte ist 27.902 cd m^{-2} . Diese ist größer als der von der ICNIRP angegebene Maximalwert von 10^4 cd m^{-2} .

Damit ist für diese Lichtquelle eine genauere Betrachtung hinsichtlich des Gefährdungspotentials notwendig. Es bedeutet jedoch nicht notwendigerweise, dass eine Gefährdung vorliegt. Für eine genauere Betrachtung müsste das leistungskalibrierte Spektrum oder eine entsprechende Messung mit einem Luxmeter vorliegen. Auf Grund der Angaben in der Bedienungsanleitung kann höchstwahrscheinlich auf eine Gefährdungsbetrachtung im UV-Bereich ($< 400 \text{ nm}$) verzichtet werden. Durch die verwendete LED-Technik (Abstrahlung von „kaltem“ Licht und Abführung der Wärme durch Konvektion) kann mit hoher Wahrscheinlichkeit auch für den IR-Wellenlängenbereich ($> 700 \text{ nm}$) auf eine Gefährdungsbetrachtung verzichtet werden. In diesem Fall ist auch das Ergebnis einer Risikobewertung nach DIN EN 62471 vom Hersteller in den Produktunterlagen dokumentiert. Nach Herstellerangaben erfüllt diese Tageslichtlampe die DIN EN 62471 und ist als ungefährlich für das gesunde Auge zu betrachten. Die Risikogruppe gem. DIN EN 62471 wird vom Hersteller jedoch nicht explizit genannt.

Eine weitere Tageslichtlampe, die PhysioLight LD 440, verwendet sogenannte Kompaktleuchtmittel. Bei der räumlichen Ausdehnung des Produkts, ist davon auszugehen, dass mehrere Kompaktleuchtmittel hinter einer Mattscheibe angebracht sind. Die Mattscheibe sorgt für eine Homogenisierung der von den Kompaktleuchtmitteln abgegebenen optischen Strahlung. Da als Ersatzlampenempfehlung die PL-L-4P von Philips empfohlen ist, wird davon ausgegangen, dass die PhysioLight LD 440 im Auslieferungszustand mit diesen Kompaktleuchtmitteln ausgestattet ist. Auch hier werden auf Grund von Produktabbildungen geschätzte Werte für die abstrahlende Fläche aus den Gesamtmaßen des Produkts ($H = 66 \text{ cm}$ und $B = 70 \text{ cm}$) in der Produktbeschreibung verwendet ($h = 0,55 \text{ m}$ und $b = 0,65 \text{ m}$).

Daraus wurden die mittlere Abmessung der Quelle (Z), die Winkelausdehnung der Quelle (α) und die Raumwinkelausdehnung der Quelle (ω) berechnet. Der Betrachtungswinkel wird als senkrecht angenommen. Für den Abstand wurden drei verschiedene Werte angenommen, die nach Herstellerangaben auch unterschiedliche Beleuchtungsstärken bewirken:

Für die Vorbewertung wurden die angegebenen Werte für den Abstand r genommen. Die mit den angenommenen Werten berechneten Leuchtdichten sind 11820 cd m^{-2} , 13986 cd m^{-2} und 15723 cd m^{-2} . Diese sind jeweils größer als der von der ICNIRP empfohlene Wert von 10^4 cd m^{-2} .

Tabelle 5: Daten für die Berechnung der Expositionswerte

Abstand von der Lampe	Beleuchtungsstärke	Raumwinkelausdehnung der Quelle	Winkelausdehnung der Quelle
0,65 m	10.000 lx	0,85 sr	0,92
1 m	5.000 lx	0,36 sr	0,60
1,5 m	2.500 lx	0,16 sr	0,40

Damit ist auch für diese Lichtquelle eine genauere Betrachtung hinsichtlich des Gefährdungspotentials notwendig. Es bedeutet jedoch auch bei dieser Lichtquelle nicht, dass eine Gefährdung vorliegt. Angaben zur Einstufung gem. DIN EN 62471 und zur Risikogruppe werden vom Hersteller in den zur Verfügung stehenden Informationen zum Gerät nicht gemacht.

Im unverbindlichen Leitfaden zu 2006/25/EG (Europäische Kommission, Generaldirektion Beschäftigung, Soziales und Integration, 2006) ist in Anhang D Seite 75 eine Schreibtischleuchte mit „Tageslichtspektrum“ als Beispiel aufgeführt. Dort ergab die Vorabbetrachtung eine Leuchtdichte von $6.000.000 \text{ cdm}^{-2}$. Diese liegt weit über dem Vorbetrachtungswert der ICNIRP. Eine genauere Betrachtung, mit unter den Bedingungen des Beispiels machbaren vereinfachenden Annahmen, führt dazu, dass die EGWs für die Netzhaut nicht überschritten werden und die maximale Expositionszeit über 8 h liegt.

An dieser Stelle soll beispielhaft eine weitere vereinfachte Möglichkeit zur Berechnung der Strahlungsexposition und der Vergleich mit den Grenzwerten vorgenommen werden. Bei diesem vereinfachten Verfahren (vgl. (Schulmeister, et al., 2011)) wird bei bekanntem leistungskalibrierten Spektrum der spektrale Anteil für die verschiedenen Gefährdungsarten mit der jeweiligen Gewichtung pro Beleuchtungsstärkeinheit Lux berechnet und mit der gemessenen Beleuchtungsstärke skaliert. Da angenommen werden kann, dass durch Reflektoren, Streuscheiben oder Filter keine Erhöhung der

spektralen Leistungsdichte erfolgen kann, ist diese Berechnungsweise stets eine Abschätzung auf der sicheren Seite. Weiter wird angenommen, dass durch Diffusorscheiben eine homogen leuchtende Fläche vorliegt. Für die für die Tageslichtlampe PhysioLight LD 440 empfohlenen Kompaktleuchtmittel PL-L-4P bietet der Hersteller Philips auf seiner Homepage leistungskalibrierte Spektren an (Abb. 4) Durch Vergleich zweier möglicher Leuchtmittel mit unterschiedlichen Spektren, vor allem im blauen Spektralbereich, soll der Einfluss des Spektrums auf die Blaulichtgefährdung gezeigt werden.

Tabelle 6: Berechnete Expositionswerte im ungünstigsten Abstand für die Tageslichtlampe PhysioLight LD 440 mit den Leuchtmitteln PL-L 18W/830 bzw. PL-L 18W/865. Die Lampe bleibt mit beiden Leuchtmitteln für alle Abstände unter den Expositionsgrenzwerten bzw. bei der Tagesdosis

	Blaulichtanteil $B(\lambda)$ $\text{W m}^{-2} \text{ sr}^{-1}$	Aktinisches UV $S(\lambda)$ $\mu\text{W m}^{-2}$	UV-A mW m^{-2}	Thermische Belastung $\text{W m}^{-2} \text{ sr}^{-1}$
PL-L 18W/830/4P-1CT/25	< 6,4	< 15	< 51	< 102
PL-L 18W/865/4P-1CT/25	< 13,5	< 15	< 26	< 160
Grenzwert	$100 \text{ W m}^{-2} \text{ sr}^{-1}$	1 mW m^{-2} Tagesdosis 30 J m^{-1}	333 mW m^{-2} Tagesdosis 10^4 J m^{-2}	$280 \text{ kW m}^{-2} \text{ sr}^{-1}$

Die durch die beschriebene Vereinfachung berechneten Expositionswerte bleiben unter den Expositionsgrenzwerten und erfüllen damit die DIN EN 62471. Allerdings ist zu bemerken, dass die größte Gefahr in einer Überschreitung der UV-A Expositionsgrenzwerte liegt. Hier können bereits geringe Lichtmengen mit kürzeren Wellenlängen als 400 nm zu einer Überschreitung des UV-A Grenzwerts führen. Deshalb muss dringend darauf geachtet werden, dass die Lampen praktisch kein Licht mit Wellenlängen kürzer als 400 nm abgeben. Wie die Beispiele zeigen, können die Expositionsgrenzwerte mit geeigneten Leuchtmitteln oder geeigneten Filtern auch für die hohen Beleuchtungsstärken von 10.000 lx eingehalten werden. Auch bei LED-Tageslichtlampen kann die DIN-EN 62471 auch bei Beleuchtungsstärken von 10.000 lx eingehalten werden, wie einige Beispiel in Tabelle 3 zeigen.

Abschließend ist festzustellen, dass auf Grund der zugänglichen technischen Daten, maximal eine Abschätzung, aber auf keinen Fall eine Beurteilung der Gefährdung für die betrachteten Tageslichtlampen möglich ist. Es wäre wünschenswert, wenn die Hersteller ihre Produkte nach DIN EN 62471 entsprechend der Risikogruppe klassifizieren und die Risikogruppe angeben würden, damit der Anwender das Risiko der Anwendung direkt einschätzen kann.

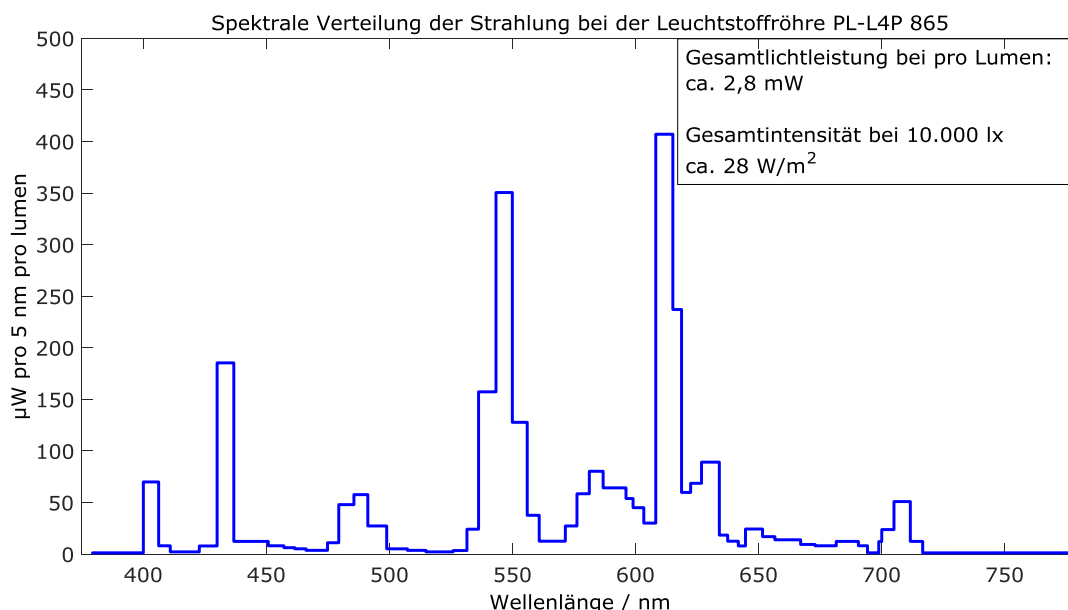


Abb. 4: Leistungskalibriertes elektromagnetisches Spektrum einer Leuchtstoffröhre einer Tageslichtlampe

Die spektrale Zusammensetzung des Lichts aus Lichttherapiegeräten im Hinblick auf eine Augengefährdung wurde bereits 1995 von Remé (Remé, Rol, Grothmann, Kaase, & Terman, 1996) untersucht. In dieser Untersuchung wurden die Leuchtmittel und die verwendeten Streu- und Filterscheiben jeweils separat untersucht. Fast alle geprüften Leuchtstoffröhren wiesen einen potentiell schädlichen UV- und Blauanteil auf. Insbesondere die Kumulation der Lichtdosis bei jahrelanger Anwendung wurde als kritisch betrachtet. Allerdings wird auch darauf hingewiesen, dass keines der geprüften Geräte die natürliche Lichtintensität an einem sonnigen Tag erreicht. In der Betrachtung wurde herausgestellt, wie wichtig eine wirksame Filterung insbesondere der ultravioletten Strahlung ist. Durch die Verwendung der geeigneten Röhren und Filter- oder Diffusorscheiben lässt sich die Lichtdosis in diesem potentiell schädlichen Wellenlängenbereich drastisch reduzieren. In vielen Produktbeschreibungen, der oben gelisteten Geräte finden sich Hinweise auf eben diese UV-Filter. Durch die große Zahl von Kombinationsmöglichkeiten von Lichtquellen, Filter- und Streuscheiben, Reflektor- und Leuchtengeometrien ist eine Beurteilung eines Risikos für die Augen aufgrund der meist nicht ausreichend detaillierten technischen Daten in aller Regel nicht möglich, sondern müsste für jede jeweilige Lampenausführung experimentell durchgeführt werden.

Baczynska (Baczynska & Price, 2012) legt neueren Untersuchung in einer solchen lichttechnischen Beurteilung des Gefährdungspotentials von handelsüblichen Tageslichtbestrahlungsgeräten die Grenzwerte der International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP, 1997) an. Alle 18 geprüften Geräte (5 LED-, 12 Leuchtstoffröhren- und 1 Glühlampengerät bleiben auch unter Berücksichtigung der Gefährdung durch ultraviolette oder blaue Strahlung unter den Grenzwerten der ICNIRP und werden so zunächst als unbedenklich eingestuft. Allerdings geben die Autoren zu bedenken, dass die ICNIRP-Werte Langzeiteffekte bei regelmäßiger Anwendung über lange Zeiträume hinweg nicht berücksichtigen.

Eine andere Möglichkeit, die Wirksamkeit und Sicherheit der Lichttherapie zu beurteilen, ist die Betrachtung klinischer Daten. In keiner der hier zur Lichttherapie vorgestellten Studien wurden unerwünschte Nebenwirkungen oder gar Augenschäden beschrieben. Insgesamt wird die gute Verträglichkeit und gute Wirksamkeit der Therapie beschrieben. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass in keiner dieser Studien die Nebenwirkung der Tageslichttherapie insbesondere auf die Augen bei Anwendung über viele Jahre hinweg verfolgt wurde. In einer Studie von Gallin (Gallin, et al., 1995) wurden 17 Patienten bis zu 6 Jahre lang mit täglich einer halben Stunde bei 10.000 lx bestrahlt. Die regelmäßige augenärztliche Kontrolle ergab auch hier keine Schädigung. In dieser Studie wird allerdings empfohlen, bei vorbestehender Augenerkrankung vor Beginn einer Lichttherapie einen Augenarzt zu konsultieren. In jedem Fall ist besondere Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme von photosensibilisierenden Substanzen, wie z.B. auch Johanniskraut geboten, da diese in Kombination mit hohen Lichtdosen zu Komplikationen führen können. Auch der medizinische Dienst der Krankenkassen bescheinigt der Lichttherapie gegen Winterdepressionen "keine Hinweise auf Schäden". Auch dort findet sich der Hinweis, die Therapie bei vorbestehenden Augenerkrankungen mit einem Augenarzt zu besprechen. Mögliche Schäden, die die Lichttherapie hervorrufen könnte, liegen nach Ansicht der Krankenkassen in einer Verschiebung des Tag-/Nachthythmus bei einer Anwendung der Lichttherapie zu einem ungünstigen Zeitpunkt, z.B. abends.

3.2 LOW-LEVEL-LASER-THERAPIEGERÄTE FÜR VERSCHIEDENE MEDIZINISCHE INDIKATIONEN

Im Segment der Geräte für die Low-Level-Lasertherapie für verschiedenste Indikationen ist das Angebot sehr vielfältig und vielschichtig. Neben Angeboten, die sich vor allem an Ärzte und Heilpraktiker richten, finden sich ebenfalls Angebote, die ausdrücklich für die Heimanwendung beworben werden. Nicht selten werden diese Geräte für Erkrankungen angeboten, für welche die Schulmedizin nur eingeschränkte Behandlungsmöglichkeiten bietet, wie z.B. Tinnitus, Schwindel, Neurodermitis, Akne, Herpes oder chronische Wunden. Der Übergang zwischen den Produkten für die gewerbliche Anwendung und den Heimbereich ist hier fließend. Neben seriös wirkenden Angeboten mit technischen Informationen und Behandlungsempfehlungen findet man vor allem in den Online-Handelsportalen Angebote mit unzureichenden technischen Informationen und Behandlungshinweisen. Dies betrifft meist Anwendungen aus dem Bereich der Low-Level-Laser-Therapie (LLL-Therapie), mit der die Zell- und Stoffwechselstimulation und –modulation durch Licht bewirkt werden soll. Dabei bedeutet Low-Level-Lasertherapie nicht zwangsläufig, dass die Grenzwerte für die Lichtexposition dabei nicht überschritten werden können. Es kommen bei der Low-Level-Lasertherapie durchaus auch Laser der Klasse 2, 2M, 3R oder 3B zur Anwendung, die bei unsachgemäßem Gebrauch schädigend wirken können. Vor allem dem Augenschutz muss bei diesen Anwendungen erhöhte Aufmerksamkeit und Vorsicht gewidmet werden.

Die in den Produktbeschreibungen genannten Indikationen, bezogen auf die medizinischen Fachrichtungen sind:

Dermatologisch:

- Neurodermitis
- Psoriasis (Schuppenflechte)
- Ekzeme
- Akne
- Vitiligo (Weißfleckenkrankheit)
- Polymorphe Lichtdermatosen
- gestörte Wundheilung
- Kleine Hautverletzungen
- Verbrennungen
- Verletzung oder Beschädigung in der Lippenumgebung
- Fieberausschlag
- Ulcus cruris (offenes Bein in der Dermatologie)
- Herpeserkrankungen
- postoperative Wunden
- Haarausfall
- Gürtelrose (Herpes Zoster)
- Geschwüre
- dermatologische Hautfunktionsstörungen der Pädiatrie

Dentalindikationen

- Gingivitis (Zahnfleischentzündung)
- Aphthen
- Mundgeruch
- Periodontitis (Entzündung der Zahnwurzelhaut)
- Parodontose
- Zahnfleischentzündung
- Komplikationen unbehandelter Karies
- Entzündungen des Zahnhalteapparates

Allergien

- Heuschnupfen
- Hausstauballergie
- Tierhaarallergie

Erkrankung und Verletzungen des Bewegungsapparats

- Sportverletzungen (von der Prellung bis zum traumatischen Geschehen)
- Entzündungen vieler Art (auch im rheumatischen Formkreis)
- Arthrosen
- Muskelhartspann (Myogelosen)
- Rheuma, Arthritis, Arthrose
- Tennis- oder Mausearm (RSI-Syndrom)

Schmerztherapie

- Hals- und Erkältungsschmerzen
- Neuralgien (Nervenschmerzen)
- Schmerztherapie

Die Wirkungsmechanismen bei diesen Therapieformen sind, werden unter anderem mit nachstehend Prozessen in Verbindung gebracht:

- Steigerung der ATP-Produktion
- Kollagenneubildung
- Verbesserung des Lymphflusses
- Durchblutungssteigerung
- Modulation des Immunsystems

3.2.1 Wirkungsmechanismen und Wirksamkeit

Schon bald nach der ersten Realisierung eines Lasers 1960 durch Maiman wurde die Wirkung des kohärenten, monochromatischen und sehr intensiven Lichts zur Therapie eingesetzt. Für die vielen verschiedenen Anwendungen werden mindestens ebenso viele verschiedene Behandlungsmodalitäten und Behandlungsregimes beschrieben und diskutiert. Es werden verschiedene Wellenlängen und Beleuchtungsdosen für die unterschiedlichen Effekte und Wechselwirkungsansätze beschrieben und in Studien gezeigt. Diese Thematik ist aber sehr komplex und in den meisten Fällen wissenschaftlich nicht vollständig gesichert. Die beobachteten Effekte werden meist auf intrazelluläre Absorption des Lichts und die damit verbundene Stimulation der ATP-Produktion in den Mitochondrien und die Bildung geringer Mengen reaktiver Sauerstoffspezies zurückgeführt. Diese wiederum können die Zellteilung stimulieren und mikromolare Prozesse aktivieren, die für die Wirkung der Low-Level-Lasertherapie verantwortlich gemacht werden. Reaktive Sauerstoffspezies in höherer Konzentration haben jedoch zelltoxische Wirkung. Dieser Effekt wird bei der photodynamischen Therapie genutzt, um z.B. Tumorzellen zu zerstören. Auch die Freisetzung von Stickoxid-Molekülen aus dem Blut wird als Mediator einer positiven Wirkung dieser Therapieform diskutiert (Farivar, Malekshahi, & Shiari, 2014).

Die Softlasertherapie (Low-Level-Laser-Therapie, LLLT) und Laserakupunktur wird seit vielen Jahren wissenschaftlich kontrovers diskutiert. So findet sich sogar auf Internetpublikationen eines in der Low-Level-Lasertherapie bekannten Arztes und Anbieters von LLL-Therapiegeräten der Hinweis: „Die Wirkung der Low-Level-Laser wird aktuell fachlich diskutiert. Die Lasertherapie ist daher noch nicht allgemein wissenschaftlich anerkannt“. Die Diskussion um dieses Thema ähnelt der Diskussion um die Homöopathie und spaltet die Fachwelt. In der Literatur werden Wechselwirkungen zwischen Licht und Zellen bei LLLT-Anwendungen beschrieben, denen ein therapeutischer Effekt zugeschrieben wird. Die beschriebene Wirkungsweise beruht in den meisten Fällen auf einer Modulation der intra- und interzellulären Signalübertragungswege oder der Beeinflussung des Zellstoffwechsels. Meist ist die Wirkungsweise nicht eindeutig geklärt und es werden hypothetische Erklärungen für die beobachteten Effekte angegeben (Avci, et al., 2013).

Choi et al. beschreiben die positive Wirkung von rotem Licht (658 nm) bei allergischer Rhinitis (Heuschnupfen). In ihrer Untersuchung konnte nach dreimaliger, wöchentlicher künstlicher Sensibilisierung

von Mäusen mit Ovalbumin durch intranasale Bestrahlung eine Absenkung des Immunglobulins IgE nach einem Reiz durch Ovalbumin in aerosoler Form erreicht werden. In gleicher Weise war die Interleukin-4-Expression verringert, was auf einen milderen Verlauf der Abwehr- und Entzündungsreaktion schließen lässt. In dieser Untersuchung wurde intranasal bei einer Leistungsdichte von 150 mW/cm^2 eine Lichtenergie von 1000 mJ bei einer Bestrahlungsdauer von 320 s appliziert (Choi, et al., 2013). Diese Studie zeigt mit objektiv messbaren Parametern die Wirkung der Therapie sowohl an Zellen als auch an Tieren. Allerdings sind die angegebenen Daten zur Laserleistung (30 mW), zur Größe des Beleuchtungsflecks ($0,2 \text{ cm}^2$) und der angegebenen Dosis (1 J/cm^2) inkonsistent. Bei der angegebenen Laserleistungsdichte (150 mW/cm^2) und Zeit würde die Dosis 48 J/cm^2 betragen. Diese Untersuchung zeigt exemplarisch sehr deutlich, dass derartige Behandlungen sinnvoll sein können, aufgrund deren Komplexität aber nur durch erfahrene Therapeuten durchgeführt werden sollten.

Bei allen Geräten dieser Rubrik konnten keine auswertbaren Angaben über deren Abstrahlcharakteristik gefunden werden. Deshalb kann eine Risikobewertung nur anhand von Annahmen durchgeführt werden oder wie im beschriebenen Fall mit einem kritischen Fleckdurchmesser abgegrenzt werden. Das in nachstehender Liste benannte Gerät (Rhinitis Laser Therapy Apparatus) arbeitet bei einer ähnlichen Wellenlänge 650 nm mit geringerer Lichtleistung ($P < 5 \text{ mW}$). Allerdings ist die empfohlene Anwendungsdauer mit 10 min auch deutlich länger. Bei dieser Anwendung tritt das Licht aus zwei Nasenapplikatoren aus und ist nicht kollimiert. Bei dem genannten Gerät wird der Expositionsgrenzwert für die Haut nach der TROS von 2000 W/m^2 schon ab einem Fleckdurchmesser größer als 2 mm unterschritten.

In einer Studie von Naghdi (Naghdi, et al., 2013) wird die eine signifikante subjektive Besserung der Symptomatik bei chronischer Rhinosinusitis beschrieben. Die Bestrahlung mit einem Diodenlaser bei 830 nm erfolgte dabei punktuell äußerlich mit einer Leistung von 30 mW an jeweils 6 Punkten im Bereich der Stirnhöhlen und Kieferhöhlen. Pro Punkt wurde eine Energie von 1000 mJ angewandt. Die Behandlung erfolgte dreimal wöchentlich, insgesamt 10 mal. Die Patienten trugen dabei einen Augenschutz. Die Wirkung wurde von den Patienten mit einem subjektiven Score bewertet. Eine Placebokontrolle wurde nicht durchgeführt, was die Aussagekraft der Studie einschränkt. Auch in einer Untersuchung von Mortazavi (Mortazavi, et al., 2015) konnte die Wirksamkeit von nahinfraroter Strahlung der Wellenlänge 810 nm zur Therapie von chronischer Kieferhöhlenentzündung durch Bestrahlung durch den Gaumen gezeigt werden. Allerdings sind in diesem Report die Angaben von Leistung, Anwendungsdauer und eingebrachter Laserenergie nicht konsistent. Es ist als Mangel vieler Berichte anzusehen, dass die physikalischen Daten der Bestrahlung meist nicht nachvollziehbar dargestellt sind.

In einigen Studien konnte gezeigt werden, dass das Auftreten von *Herpes simplex* vor allem im Mundbereich nach Bestrahlung mit rotem Licht seltener erfolgt. Allerdings unterschieden sich die Lichtdosen in zwei vergleichbaren Studien beträchtlich (48 J/cm^2 bzw. $4,5 \text{ J/cm}^2$) (Schindl & Neumann, 1999), (Landthaler, Haina, & Waidelich, 1983). Der Wirkungsmechanismus dieser Anwendung ist nicht eindeutig geklärt, es wird aber vermutet, dass es sich nicht um eine Virusinaktivierung handelt, sondern eher um eine Verbesserung der Antwort des Immunsystems auf die Virusinfektion (Korner, Bahmer, & Wigand, 1989).

In den genannten Studien wurden sehr unterschiedliche Energiedichten angewendet. Dies ist in den Publikationen über LLLT-Anwendungen oft zu finden. Insofern ist eine Prognose über die Wirksamkeit hinsichtlich der in der Produktbeschreibung genannten Indikationen nur sehr schwer möglich, zumal oft die Wellenlänge oder die Leistungsdaten der Geräte von den in den Publikationen genannten stark abweichen.

Auch die Behandlung von Acne vulgaris scheint bei geeigneter Wahl der Behandlungsparameter erfolgversprechend zu sein (Papageorgiou, Katsambas, & Chu, 2000). Für diese Indikation werden Geräte für den professionellen Anwender mit beiden in der Studie empfohlenen Wellenlängen angeboten. Gerade bei dieser Indikation ist eine Heimanwendung sehr wahrscheinlich, weil die Bestrahlung über einen längeren Zeitraum hinweg wiederholt erfolgen muss. Hierzu werden spezielle Geräte auch explizit beworben.

Die mögliche Wechselwirkung von Licht nach dem Prinzip der Low-Level-Lasertherapie ist so komplex, dass eine derartige Therapie grundsätzlich durch einen in dieser Therapieform sehr erfahrenen Arzt oder Heilpraktiker durchgeführt werden sollte. Sollte bei einer chronischen Erkrankung eine längere oder dauerhafte Anwendung erforderlich sein und deshalb eine Selbstbehandlung angestrebt werden, ist in jedem Fall eine fachliche Begleitung durch einen Arzt oder Heilpraktiker dringendst angeraten, der den Patienten in der sicheren Anwendung des Therapiegeräts anleiten kann. Auf diese Weise sollte sich auch ein ausreichender Schutz vor Fehlanwendungen oder Gefährdung des Patienten durch die optische Strahlung gewährleisten lassen.

3.2.2 Potentielle Gefährdung

Die Firma Konf bietet für die Heimanwendung vorgesehene Geräte an, die mit Leistungen von 50 mW bereits als Laser der Klasse 3B deklariert sind. Beim vollständigen Aufsetzen auf die Behandlungsfläche kann zwar keine direkte Strahlung austreten, allerdings gibt es bei den Geräten für die LLLT keinen Sensor, der den Hautkontakt überwacht, so dass Laserlichtemission auch im freien Strahl möglich ist und somit eine erhebliche Gefahr für die Augen besteht. In der Bedienungsanleitung findet sich neben den geforderten Laserwarnzeichen lediglich ein kurzer Hinweis bei den Sicherheitshinweisen, dass direkte Bestrahlung der Augen zu vermeiden sei.

Die unten aufgelisteten Geräte sind vorwiegend für den ärztlichen oder heilpraktischen Anwender konzipiert, von dem die notwendige Fach- und Sachkenntnis für eine risikolose Anwendung erwartet wird. Allerdings werden auch einige der Geräte mit Leistungen über 10 mW für den Heimgebrauch beworben. Diese sind zwar oft sehr teuer, Erfahrungsberichte von Heimanwendern zeigen allerdings, dass diese Geräte bei ausreichendem Leidensdruck auch einzelne Nutzer in der Heimanwendung finden. Ob davon ausgegangen werden kann, dass diese Nutzer die Geräte mit der erforderlichen Sorgfalt und Vorsicht nutzen, kann nur schwer abgeschätzt werden. Bei manchen Herstellern sind die Anwendungsbeschreibungen sehr detailliert, zum Teil aber nur in englischer Sprache vorhanden und es werden für die verschiedenen Indikationen jeweils die empfohlenen Geräte und Wellenlängen, die anzuwendenden Intensitäten sowie die Behandlungsdauer, Behandlungsdosis und die Behandlungshäufigkeit angegeben. Allerdings sind zu deren Interpretation zum Teil erhebliche Vorkenntnisse erforderlich. Z.B. muss man mit den einschlägigen strahlungstechnischen Fachbegriffen oder speziellen medizinischen Fachbegriffen vertraut sein. Es gibt aber auch Geräte, für die über die reine technische Bedienungsanleitung (Ein-/Ausschalten, Reinigen etc.) praktisch keine Dokumentation, Anwendungsinformation oder Therapieempfehlungen zugänglich sind. Insgesamt erscheint das Angebot an Geräten und Wellenlängen für die verschiedenen Indikationen verwirrend, so dass es für einen medizinischen Laien einiges an Zusatzinformation bedarf, die Geräte sicher und erfolgreich auszuwählen und anzuwenden. Zieht man Studienergebnisse heran, die mit einem anderen Gerät als dem verfügbaren erhoben wurden, sind grundlegende Kenntnisse über die Dosisberechnung oder gar für die Übertragung auf andere Wellenlängen erforderlich, die von einem medizinischen Laien in der Heimanwendung nur selten vorausgesetzt werden können.

Viele der gelisteten Geräte sind mit Laserdioden ausgerüstet. Die unten genannten Anwendungsgebiete legen nahe, dass die Behandlung bei direktem Hautkontakt stattfindet. In diesem Fall wird die gesamte Lichtleistung in die Haut eingeleitet. Seitlich der Anwendungsstelle tritt meist Streulicht aus, das ins Auge gelangen kann. Bei den gelisteten Geräten ist bei keinem erkennbar, dass das Gerät über Sicherheitsfunktionen (z.B. Emission nur bei Hautkontakt) verfügt. Deshalb müsste man für eine Analyse der von den Geräten ausgehenden Gefährdung weitere Kenntnisse über die geometrische Anordnung, Abstände der Dioden untereinander und die Divergenz der emittierten Strahlung haben. Laserdioden und LEDs haben ohne weitere, kollimierende optische Bauteile eine divergente Abstrahlungscharakteristik, so dass Grenzwerte oft schon bereits bei Abständen von wenigen Zentimetern unterschritten sein können, aber bei entsprechender optischer Leistung oder Strahlformung auch in einem größeren Abstand für das Auge noch gefährlich sein können. Für mehrere Geräte ist die Anordnung der Lichtquellen wichtig. Können die Emittoren einzeln betrachtet werden oder müssen sie als ausgedehnte Quelle betrachtet werden? Kann es in einem bestimmten Abstand, in dem die einzelne Diode unkritisch ist, durch Überlagerungen der Strahlung mehrerer Laserdioden zu einer Gefährdung kommen? Mit den bei der Recherche gefundenen Angaben sind diese Betrachtungen nicht durchzuführen.

Insofern ist das Gefährdungspotential dieser Geräte im Hinblick auf die Strahlenexposition von Verbraucherinnen und Verbrauchern auf dieser Basis nicht eindeutig zu beurteilen.

Es wurden für den Bereich Softlasertherapie / LLL / Akupunktur keine Geräte mit inkohärenter optischer Strahlung gefunden. Insofern sind für diese Geräte grundsätzlich die Sicherheitsvorschriften für Laser anzuwenden. Dazu gehört in jeden Fall die Angabe der Laserklasse.

Da die Geräte der Rubrik Low-Level-Laser-Therapie allesamt den Anspruch erheben, Beschwerden zu lindern oder zu heilen oder physiologische Funktionen zumindest zu modulieren oder gar zu verändern, müssten alle diese Geräte als Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes §3 1.a) und 1.c) angesehen werden und entsprechend zertifiziert sein oder werden. Dann wäre für jedes Gerät auch eine ausführliche Risikoanalyse einschließlich entsprechender Anwendungs- und Warnhinweise verpflichtend vorgeschrieben.

Tabelle 7: Geräte für die professionelle Anwendung mit kohärenter optischer Strahlung:

Produktname Hersteller/Vertrieb	Art der Quelle Indikation	Techn. Daten
Aculas-AM 100A Konf	Laserdiode Laserakupunktur Schmerzbehandlung	Wellenlänge (wahlweise)/Leistung 405 nm/25 mW 445 nm/25 mW 520 nm/15 mW 635 nm/50 mW 660 nm/50 mW 780 nm/80 mW 808 nm/80 mW 980 nm/80 mW Fläche 0,1 cm ² System für 10 Therapiepunkte mit jeweils angegebener Laserleistung mit 10 gleichen oder 2 mal jeweils 5 gleichen Laserdioden Medizinprodukt 93/42/EEC IEC 60601-1 and EC 60601-1-2 ISO 13485: 2003 Laserklasse 3b
Aculas-AM 100C Konf	Laserdiode Laserakupunktur Schmerzbehandlung	Wellenlänge (wahlweise)/Leistung 635 nm/220 mW 660 nm/150 mW 808 nm/250/460 mW Fläche/0,13 cm ² System für mit jeweils 2 verschiedenen Laserdioden angegebener Laserleistung Medizinprodukt 93/42/EEC IEC 60601-1 and EC 60601-1-2 ISO 13485: 2003 Laserklasse 3b
Aculas-AM 100E Konf	Laserdiode Tinnitus Meniere Schwindel Gehörverlust Geräuschüberempfindlichkeit Hörsturz Schwindel und Gleichgewichtsstörungen	Wellenlänge (wahlweise)/Leistung 660 nm/150 mW 780 nm/100 mW 808 nm/150 mW System für mit jeweils 2 Laserdioden bei 660 nm und wahlweise 2 Laserdioden bei 780/808 nm mit angegebener Laserleistung verteilt auf jeweils zwei Ohrapplikatoren Gesamtlaserleistung pro Ohrapplikator 150/150 mW Medizinprodukt 93/42/EEC IEC 60601-1 and EC 60601-1-2 ISO 13485: 2003 Laserklasse 3b

Produktname Hersteller/Vertrieb	Art der Quelle Indikation	Techn. Daten
Aculas-AM 102A Konf	Laserdiode Biostimulation	Wellenlänge (wahlweise)/Leistung 405nm/500mW 445nm/500mW 520nm/100mW 635nm/1.000mW 660nm/750mW 780nm/500mW 808nm/1.000mW 2 Applikatoren mit jeweils 2 gleichen oder verschiedenen Laserdioden Laserleistung pro Applikator bis zu 1 W Fläche 32 cm ² Medizinprodukt 93/42/EEC IEC 60601-1 and EC 60601-1-2 ISO 13485: 2003 Laserklasse 3b
Aculas-AM 102B Konf	Laserdiode Biostimulation	Wellenlänge (wahlweise)/Leistung 405nm/100mW 445nm/100mW 520nm/30mW 635nm/220mW 660nm/150mW 780nm/100mW 808nm/460mW 1 Applikator wie Aculas-AM 102A und 1 Applikator mit einer der o.g. verschiedenen Laserdioden Laserleistung pro Applikator bis zu 460mW Fläche 3 cm ² Medizinprodukt 93/42/EEC IEC 60601-1 and EC 60601-1-2 ISO 13485: 2003 Laserklasse 3b
Aculas-AM 151A Konf	Laserdiode Biostimulation	Wellenlänge (wahlweise)/Leistung 405nm/25mW x 5 445nm/25mW x 5 520nm/15mW x 5 635nm/50mW x 5 660nm/50mW x 5 780nm/80mW x 5 808nm/80mW x 5 980nm/80mW x 5 1 Applikator wie Aculas-AM 102A und 1 Applikator mit 5 Teilapplikatoren mit einer der o.g. verschiedenen Laserdioden Laserleistung pro Applikator bis zu 80mW Fläche 0,1 cm ² Medizinprodukt 93/42/EEC IEC 60601-1 and EC 60601-1-2 ISO 13485: 2003 Laserklasse 3b

Produktname Hersteller/Vertrieb	Art der Quelle Indikation	Techn. Daten
Aculas-AM 200A Konf	Laserdioden Morbus Alzheimer und Demenzerkrankung Rehabilitation nach Schlaganfall oder Schädelhirntrauma Kopfschmerz, Migräne Laserakupunktur am Kopf	Wellenlänge (wahlweise)/Leistung 660nm/900mW (10 x 90mW) 780nm/900mW (10 x 90mW) 808nm/900mW (10 x 90mW) 980nm/900mW (10 x 90mW) Helmapplikator mit jeweils 10 gleichen Laserdioden oder 2 x jeweils 5 gleichen Laserdioden verteilt im Bereich der Schädeldecke Laserleistung 900 mW Fläche k.A. Medizinprodukt 93/42/EEC IEC 60601-1 and EC 60601-1-2 ISO 13485: 2003 Laserklasse 3b
emlas-900 Konf	Laserdioden Kosmetik Schmerztherapie Wundheilung Brandverletzungen Hautkrankheiten	Wellenlänge (wahlweise)/Leistung 635nm/100 mW x 20 660nm/100 mW x 20 780nm/100 mW x 19 808nm/100 mW x 19 Applikator für Flächenbestrahlung mit 20 gleichen Laserdioden aus dem sichtbaren Spektralbereich oder 10 gleiche Laserdioden aus dem sichtbaren Spektralbereich und 10 Laserdioden aus dem infraroten Spektralbereich oder 19 gleiche Laserdioden aus dem infraroten Spektralbereich und 1 Laserdiode bei 660nm Fläche 314 cm² empfohlene Anwendungshöhe 30 cm Medizinprodukt 93/42/EEC IEC 60601-1 and EC 60601-1-2 ISO 13485: 2003 Laserklasse 3b
Megalas AM-800 Konf	Laserdioden Biostimulation	Wellenlänge (wahlweise)/Leistung 405nm/100 mW x 20 635nm/100 mW x 20 660nm/100 mW x 20 780nm/100 mW x 19 808nm/100 mW x 19 3 Bestrahlungsmodule mit je 20 Laserdioden einer wählbaren Wellenlänge. Bei den infraroten Wellenlängen wird eine Laserdiode durch eine Laserdiode bei 660nm ersetzt. Fläche (d) 20 cm 314 cm² Medizinprodukt 93/42/EEC IEC 60601-1 and EC 60601-1-2 ISO 13485: 2003 Laserklasse 3b

Produktname Hersteller/Vertrieb	Art der Quelle Indikation	Techn. Daten
Megalas HR-400 Konf	Laserdiode Alopezia, Haarausfall Vorbeugung gegen Haarausfall Biostimulation vor und nach Haartransplantation	Wellenlänge (wahlweise)/Leistung 40 x 660nm/100 mW oder 30 x 660nm/100 mW 10 x 780nm/100 mW Bestrahlungsmodule Fläche k.A. Medizinprodukt 93/42/EEC IEC 60601-1 and EC 60601-1-2 ISO 13485: 2003 Laserklasse 3b
Vc-5001 cosm vitacontrol® Spain	Laserdiode Akne Psoriasis Atopische Dermatitis Ekzeme Ödeme Herpes Schwangerschaftsstreifen Keloide und chirurgische Narben Verbesserung der Penetration von Hyaluronsäure Faltenreduktion Anti-Aging	Wellenlänge 785 nm Leistung 594 mW 9 Laserdioden Fläche 4.5 cm ² Energiedichte 131,1 mW/cm ² Laserklasse 3b ISO 9001
MP-2510 Bio-Medical-Systems GmbH	Laserdiode Laserakupunktur	Laserdusche 6 x bis max. 120W pro Impuls bei 904nm + 6 x 5mW / 670nm Laserklasse 3b
MP-2520 Bio-Medical-Systems GmbH	Laserdiode Laserakupunktur	Wellenlänge 904 nm Impuls bis max. 90 W pro Impuls Pulsdauer 200 ns Pulsfrequenz 1 – 10.000 Hz Laserklasse 3b Medizinprodukt 93/42/EWG IIa
Luci basic Laser Medicine Services GmbH - LMS	Laserdiode Tinnitus Schwindel Schwerhörigkeit	Wellenlänge 660 nm Gesamtleistung 80 mW (2 x 40 mW) Behandlungszeit ca. 30 min Laserschutzklasse 3R Ohrapplikator
touch standard LASERNEEDLE GmbH	Laserdiode Akupunktur	Wellenlänge 10 x 658 nm Leistung 10 x 40 mW cw oder moduliert (0-10 kHz) 10 Lichtleitfaserapplikatoren mit Laserschutzbrille Laserklasse 3b Medizinprodukt 93/42/EWG IIa
touch Akupunktur LASERNEEDLE GmbH	Laserdiode Akupunktur	Wellenlänge 8 x 658 nm Wellenlänge 2 x 405 nm Leistung 10 x 40 mW cw oder moduliert (0-10 kHz) 10 Lichtleitfaserapplikatoren mit Laserschutzbrille Medizinprodukt 93/42/EWG IIa

Produktname Hersteller/Vertrieb	Art der Quelle Indikation	Techn. Daten
touch Dermatologie LASERNEEDLE GmbH	Laserdiode Akupunktur	Wellenlänge 8 x 658 nm Wellenlänge 2 x 405 nm Leistung 10 x 40 mW cw oder moduliert (0-10 kHz) 10 Faserapplikatoren, können als Laserdusche gehalten werden mit Laserschutzbrille Medizinprodukt 93/42/EWG IIa
touch Orthopädie und Sporttherapie LASERNEEDLE GmbH	Laserdiode Akupunktur	Wellenlänge 6 x 658 nm Wellenlänge 4 x 785 nm Leistung 10 x 40 mW cw oder moduliert (0-10 kHz) 10 Lichtleitfaserapplikatoren mit Laserschutzbrille Medizinprodukt 93/42/EWG IIa
Lux Spa Home Laser LUX SPA IBIZA S.L., SP	Laserdiode Tinnitus therapie	Wellenlänge 658 +/- 15nm Leistung < 30 mW +/- 10% (je Applikator) Ohrapplikator
Laserstift 80 mW LUX SPA IBIZA S.L., SP	Laserdiode Biostimulation	Wellenlänge 658 +/- 15nm Leistung < 80 mW +/- 10% Laser Klasse 3R
HILARIS® TL eco Heltschl Medizintechnik	Laserdiode	Wellenlänge 660 nm Leistung 50 mW Laser Klasse 2M gemäß EN 60825-1
HILARIS® TL 50 Heltschl Medizintechnik	Laserdiode	Wellenlänge 660 nm Leistung 50 mW Laser Klasse 3B gemäß EN 60825-1
HILARIS® TL 100 Heltschl Medizintechnik	Laserdiode	Wellenlänge 660 nm Leistung 100 mW Laser Klasse 3B gemäß EN 60825-1
HILARIS® TL 150 Heltschl Medizintechnik	Laserdiode	Wellenlänge 660 nm Leistung 150 mW Laser Klasse 3B gemäß EN 60825-1
FL 1200 Heltschl Medizintechnik	Laserdiode	Wellenlänge 685 nm Ausgangsleistung 120 mW Laserklasse 3R
FL 2000 Heltschl Medizintechnik	Laserdiode	Wellenlänge 660 nm Ausgangsleistung 200 mW Laserklasse 3R
FL 3500 Heltschl Medizintechnik	Laserdiode	Wellenlänge 660 nm Ausgangsleistung 350 mW Laserklasse 3R

3.3 LOW-LEVEL-HEIMTHERAPIEGERÄTE FÜR VERSCHIEDENE INDIKATIONEN

Die Anwendungen und beschriebenen Wirkungsmechanismen der Heimgeräte sind mit denen der LLL-Therapie in 3.2 weitgehend identisch. In den Onlinehandelsportalen finden sich ungezählte weitere Angebote für diesen Anwendungsbereich. Aufgrund fehlender Daten war aber keines dieser Geräte zu charakterisieren und wurde deshalb auch nicht aufgelistet.

3.3.1 Wirkungsmechanismen und Wirksamkeit

Auch hinsichtlich der Wirkungsmechanismen sei an dieser Stelle auf 3.2.1 verwiesen. Da die erforderlichen Wellenlängen und Leistungsdichten in den wissenschaftlichen Untersuchungen breit streuen und die Leistungsdichten bei den meisten Geräten nur grob abgeschätzt werden können, kann aufgrund der Datenlage keine zuverlässige Aussage über die Wirksamkeit der Geräte gemacht werden.

3.3.2 Potentielle Gefährdung

Bei den unten genannten Geräten handelt es sich entweder um Flächenstrahler oder um stark aufgeweitete oder aufgestreute LED- oder Laserlichtquellen. Auch wenn die Strahlquellen großflächig oder stark divergent strahlend oder die Strahlung optisch aufgeweitet wird, kann generell nicht auf eine Betrachtung bezüglich der Gefährdung durch diese Geräte verzichtet werden. Allerdings fehlen wie bei den Tageslichttherapiegeräten in 3.1 auch hier vollständige strahlungstechnische Daten wie die Abmessung und das Spektrum sowie bei den Lasern und Laserdioden Angaben über die Divergenz des Lichtstrahls, optische Elemente und geometrische Angaben, wenn mehrere Quellen vorliegen. Bei den Lasern und den Laserdioden sind meist nur die Wellenlänge und die Lichtleistung bekannt. Da die genaue Geometrie der Abstrahlung und der Applikatoren und die Divergenz der Strahlung nicht angegeben werden, können die Geräte oft keiner Laserklasse zugeordnet werden, da die maximal zugängliche Bestrahlung anhand der verfügbaren Informationen oft nicht bestimmt werden kann. Allerdings ist der Hersteller des Lasergeräts in jedem Fall verpflichtet, das Gerät einer Laserklasse zuzuordnen. Die Angabe einer Laserklasse ist das Minimum an Information, das verfügbar sein muss. Dies ist bei den meisten der gelisteten Geräten auch der Fall. Viele der Geräte sind der Laserklasse 3B zugeordnet. Bei diesen Geräten und bei Geräten der Laserklasse 3R besteht schon eine erhebliche Gefahr für die Augen. Der direkte Blick in den Strahl ist gefährlich und kann zu Augenschäden führen. Auch bei dieser Geräteart kann empfohlen werden, auf die Zertifizierung des Geräts als Medizinprodukt zu achten, da bei diesen gehobene Anforderungen an die Ausarbeitung des Benutzerhandbuchs gestellt werden und eine Sorgfalt bei der Risikobewertung gefordert wird. Insofern kann die Empfehlung ausgesprochen werden, sich vor dem Kauf eines solchen Photostimulationsgeräts anhand der zugänglichen Bedienungsanleitungen sehr genau über die Indikationen für das Gerät, die detaillierte Beschreibung der Anwendung und deren Wirksamkeit zu informieren. Darin sollte die Positionierung der Lichtquelle, die Anwendungsdauer und Lichtdosis sowie mögliche Gegenanzeigen und Warnhinweise für eine mögliche Augengefährdung und Maßnahmen für den Augenschutz beschrieben werden. Eine detaillierte Beschreibung und eine umfassende und verständliche Darstellung möglicher Risiken kann aus unserer Sicht als Indiz für die Qualität des Produkts und den verantwortungsbewussten Umgang mit der Sicherheit der Nutzerinnen und Nutzer angesehen werden. (

Tabelle 8: Geräte für die Heimanwendung mit inkohärenter optischer Strahlung:

Produktname Hersteller	Art der Quelle Indikation/Wirkungsmechanismus	Techn. Daten
SkinLight SL	Leuchtstoffröhre Neurodermitis Psoriasis Ekzeme, Akne Vitiligo Polymorphe Lichtdermatosen	7 UVB-311-Niederdrucklampen à 100 Watt Spektralbereich UVB 310-315 nm oder 7 UVA-Niederdrucklampen à 100 Watt Spektralbereich UVA 315 – 400 nm keine weiteren strahlungstechn. Angaben elektr. Leistung 800 Watt

Produktname Hersteller	Art der Quelle Indikation/Wirkungsmechanismus	Techn. Daten
BIOPTON MEDALL BIOPTON AG	Halogenlampe Wundheilung Schmerzbeseitigung und -linderung dermatologische Hautfunktions- störungen Pädiatrie (Bilirubinabbau) saisonal abhängige Depression (SAD)	Wellenlänge 480 - 3400 nm mittlere Leistungsdichte 40 mW/cm ² Polarisationsgrad >95% (590 - 1550 nm) Filterdurchmesser 5 cm Behandlungsfläche 20 cm ² Handgerät
BIOPTON Pro 1 BIOPTON AG	Halogenlampe Wundheilung Schmerzbeseitigung und -linderung dermatologische Hautfunktions- störungen Pädiatrie (Bilirubinabbau) saisonal abhängige Depression (SAD)	Wellenlänge 480 - 3400 nm mittlere Leistungsdichte 40 mW/cm ² Polarisationsgrad >95% (590 - 1550 nm) Filterdurchmesser 11 cm Behandlungsfläche 95 cm ² elektr. Leistung 90 W Standgerät
BIOPTON 2 BIOPTON AG	Halogenlampe Wundheilung Schmerzbeseitigung und -linderung dermatologische Hautfunktions- störungen Pädiatrie (Bilirubinabbau) saisonal abhängige Depression (SAD)	Wellenlänge 480 - 3400 nm mittlere Leistungsdichte 40 mW/cm ² Polarisationsgrad >95% (590 - 1550 nm) Filterdurchmesser 15 cm Behandlungsfläche 175 cm ² elektr. Leistung 90W Gerät an Stativ
RhinoFit Davita	LED Heuschnupfen Tierhaar- und Hausstauballergie	Wellenlänge 652 nm und 940 nm keine weiteren strahlungstechnischen Angaben batteriebetrieben 9V Block 2 Nasenapplikatoren
NC-4906-919 newgen medicals	LED Lippenherpes-Neutralisierer mit Rotlicht	Wellenlänge 657 nm Leistung 3,75 mW cw-Betrieb 4 LEDs

Produktname Hersteller	Art der Quelle Indikation/Wirkungsmechanismus	Techn. Daten
BioBeam660 Medilan	LED gestörte Wundheilung Verbrennungen Sportverletzungen Entzündungen vieler Art (auch im rheumatischen Formkreis) Neuralgien Arthrosen Tennisarm Mausarm (RSI-Syndrom) Muskelhartspann (Myogelosen) Ulcus cruris (offenes Bein in der Dermatologie) Herpeserkrankungen (nimmt sofort den Juckreiz und Brennschmerz) Akne und Ekzembehandlungen, Dermatosen (großflächig) Hautgeschwüren postoperativen Wunden Psoriasis (Schuppenflechte) Neurodermitis Rheuma, Arthritis, Arthrose Haarausfall Gürtelrose (Herpes Zoster) Herpes	Wellenlänge 630nm Leistung 18mW (cw) Leistung 75mW (gepulst) Durchschnittsleistung 7,5mW Bestrahlungsfläche 2cm² Leistungsdichte < 15mW/cm² Frequenz 100Hz Duty-Cycle (typisch) 10% Medizinprodukt Klasse IIa 93/42/EEC ISO 13485:2003

Produktname Hersteller	Art der Quelle Indikation/Wirkungsmechanismus	Techn. Daten
BioBeam940 Medilan	LED schmerzhaften Zuständen des Organismus Verletzungen des Bewegungsapparates (Verletzungen von Gelenken, Sehnen, Muskeln u. anderen weichen Geweben) degenerativer Behinderung von Gelenken und Knorpeln Ansatzschmerzen von Muskeln und Knorpeln (z. B. Achillesferse, Tennisarm u. a.) verzögerten trophischen Fehlern der Gliedmassen Entzündungserkrankungen von Muskeln und Sehnen Wirbelsäulenschmerzen Fersenbein Rheumatismus Gelenkserkrankungen auf verschiedenen Stellen Arthritis Synovitis Bursitis Laser-Punktion posttraumatischen Zuständen im Sport beschränkter Mobilität Rückenschmerzen u. ähnlichen Beschwerden benutzt.	Wellenlänge 940nm Leistung 18mW (cw) Leistung 75mW (gepult) Durchschnittsleistung 7,5mW Bestrahlungsfläche 2cm ² Leistungsdichte < 40mW/cm ² Frequenz 100Hz Duty-Cycle (typisch) 10% Medizinprodukt Klasse IIa 93/42/EEC ISO 13485:2003
MEDX 660 Medilan	LED Parodontose Zahnfleischentzündung Aphthen Mundgeruch Mundgeschwüre Entzündungen des Zahnhalteapparates	Wellenlänge 660 nm 2 LEDs keine weiteren strahlungstechnischen Angaben batteriebetrieben 2x1,5 V Dentalapplikator ähnl. Zahnbürste Nach EN 60825-1 und PZN 8860162
NC-5226 newgen medicals	LED Phototherapeutisches Anti-Allergie-Gerät	Wellenlänge 652 nm und 940 nm Leistung 3 mW je Behandlungseinheit (2) Beleuchtungsart Kontinuierlich empf. Energiedosis pro Behandlung 1.0 Joule Nasenapplikator
BioNase Medilan/Biolight Phototherapy Ltd. syrolight	LED Schnupfen Heuschnupfen Nasenallergien	Wellenlänge 660nm Leistung ca. 6mW je Einheit (2) Batterielebensdauer ca. 100 Behandlungen Energiedosis pro Behandlung 1Joule Batteriebetrieben 9V Block Nasenapplikator Medizinprodukt 93/42/EEC (1992) ISO 13485 (2003)

Produktname Hersteller	Art der Quelle Indikation/Wirkungsmechanismus	Techn. Daten
BioStick Drixon group GmbH/ Biolight Phototherapy Ltd. syrolight	LED Gingivitis Aphthen Fieberausschlag Mundgeruch Erkältungsschmerzen Periodontitis Parodontose Komplikationen unbehandelter Karies Zahnfleischentzündung Verletzung oder Beschädigung in der Lippenumgebung Halsschmerzen Kleine Hautverletzungen	Wellenlänge 630nm Leistung 18mW (typisch) Fläche: 0,5 cm ² Dentalapplikator ähnl. Zahnbürste Medizinprodukt 93/42/EEC (1992) ISO 13485 (2003)
BlueControl 1.0/2.0 Philips	LED Schuppenflechte	Wellenlänge 453nm Lichtleistung k.A. keine UV-Emission 40 hochleistungsstarke LEDs Medizingerätekategorie: Klasse IIa Risikokategorie: Gruppe 1 Max. tägliche Dosis pro Hautstelle: 90 J/cm ² verordnungsfähig
Vielight 633 VieLight Inc, USA	LED Biostimulation	Wellenlänge 633 nm Leistung k.A. Nasenapplikator
Vielight 810 VieLight Inc, USA	LED Biostimulation	Wellenlänge 810 nm Leistungsdichte 7,6 mW/cm ² Frequenz 10 Hz Nasenapplikator

Tabelle 9: Geräte für die Heimanwendung mit kohärenter optischer Strahlung:

Produktname Hersteller/Vertrieb	Art der Quelle Indikation	Techn. Daten
emLas-150 Konf	Laserdiode Akupunktur und Schmerzmanagement bei: akuten oder chronischen Gelenkschmerzen Arthritis Karpal-Tunnel-Syndrom Schultersteife Hexenschuss Post-operative Gewebeschmerzen Sportverletzungen Stauchungen und Zerrungen Tennisellbogen	Wellenlänge (wahlweise)/Leistung 5 x 780nm/50mW 5 x 808nm/50mW Manschette für Hand- oder Fußgelenk mit jeweils 5 gleichen Laserdioden verteilt über die Manschettenfläche Medizinprodukt 93/42/EEC IEC 60601-1 and EC 60601-1-2 ISO 13485: 2003 Laserklasse 3b
emLas-250 Konf	Laserdiode Bodyshaping im Taillenbereich Zellulite-Reduktion Hautstraffung bei Verwendung von 660nm und weitere wie emlas-150	Wellenlänge (wahlweise)/Leistung 5 x 660nm/50mW 5 x 780nm/50mW 5 x 808nm/50mW Manschette für Taille mit jeweils 5 gleichen Laserdioden verteilt über die Manschettenfläche Medizinprodukt 93/42/EEC IEC 60601-1 and EC 60601-1-2 ISO 13485: 2003 Laserklasse 3b
emLas-320 Konf	Laserdiode Transkutane Blutbestrahlung	Wellenlänge (wahlweise)/Leistung 2 x 660nm... 50mW 2 x 780nm... 50mW 2 x 808nm... 50mW Manschette für Handgelenk mit jeweils 2 verschiedenen Laserdioden oder 2 gleichen Laserdioden mit 660 nm verteilt über die Innenseite der Handgelenkfläche Medizinprodukt 93/42/EEC IEC 60601-1 and EC 60601-1-2 ISO 13485: 2003 Laserklasse 3b
emLas-520 Konf	Laserdiode Tinnitus Meniere Schwindel Gehörverlust Geräuschüberempfindlichkeit Hörsturz Schwindel und Gleichgewichtsstörungen	Wellenlänge (wahlweise)/Leistung 2 x 660nm/50mW 2 x 780nm/90mW 2 x 808nm/90mW 2 Ohrapplikatoren mit jeweils 1 Laserdiode Medizinprodukt 93/42/EEC IEC 60601-1 and EC 60601-1-2 ISO 13485: 2003 Laserklasse 3b

Produktname Hersteller/Vertrieb	Art der Quelle Indikation	Techn. Daten
emLas-650 Konf	Laserdiode Kosmetik Sportverletzung Schmerztherapie Wundheilung Brandverletzungen Hautkrankheiten Erkrankungen der Kopfhaut	Wellenlänge (wahlweise)/Leistung 5 x 660nm/100mW 5 x 780nm/100mW 5 x 808nm/140 mW Applikator mit 5 gleichen oder 4 gleichen in Kombination mit einer weiteren der o.g. Wellenlängen Fläche 32 cm ² Medizinprodukt 93/42/EEC IEC 60601-1 and EC 60601-1-2 ISO 13485: 2003 Laserklasse 3b
emlas-800 Konf	Laserdiode Haarausfall	Wellenlänge (wahlweise)/Leistung 10 x 660nm/10mW oder 20 x 660nm/10mW oder 16 x 660nm/10mW 4 x 780nm/50mW Helmapplikator mit jeweils 10 oder 20 Laserdioden verteilt im Bereich der Schädeldecke Medizinprodukt 93/42/EEC IEC 60601-1 and EC 60601-1-2 ISO 13485: 2003 Laserklasse 3b
Klas-A Konf	Laserdiode Akupunktur	Wellenlänge (wahlweise)/Leistung 660nm...50mW oder 100mW 780nm...100mW 808nm...110mW Fläche 0,13 cm ² Laser Klasse 3a/3b Medizinprodukt 93/42/EEC IEC 60601-1 and EC 60601-1-2 ISO 13485: 2003 Laserklasse 3b
Klas-D Konf	Laserdiode Zahnüberempfindlichkeit Zahnfleischentzündung Herpes Simplex Entzündungen der Mundschleimhaut Paresthesie Parodontose Postoperative Schmerzreduktion Wurzelentzündung	Wellenlänge (wahlweise)/Leistung 660nm...50mW oder 100mW 808nm...110mW Fläche 0,5 cm ² Laser Klasse 3a/3b Laser Klasse 3a/3b (je nach Ausführung) Medizinprodukt 93/42/EEC IEC 60601-1 und EC 60601-1-2 ISO 13485: 2003 Laserklasse 3b

Produktname Hersteller/Vertrieb	Art der Quelle Indikation	Techn. Daten
Klas-E Konf	Laserdiode Zahnüberempfindlichkeit Zahnfleischentzündung Herpes Simplex Entzündungen der Mundschleimhaut Paresthesie Parodontose Postoperative Schmerzreduktion Wurzelentzündung	Wellenlänge (wahlweise)/Leistung 660nm...50mW oder 100mW 808nm...110mW Fläche 0,13 cm ² Laser Klasse 3a/3b Medizinprodukt 93/42/EEC IEC 60601-1 and EC 60601-1-2 ISO 13485: 2003 Laserklasse 3b
Klas-S Konf	Laserdiode Biostimulation	Wellenlänge (wahlweise)/Leistung 660nm...50mW oder 100mW 808nm...110mW Fläche 3 cm ² Laser Klasse 3a/3b (je nach Ausführung) Medizinprodukt 93/42/EEC IEC 60601-1 and EC 60601-1-2 ISO 13485: 2003 Laserklasse 3b
EarLaser DisMark GmbH, CH	Laserdiode Tinnitus therapie	Wellenlänge 650 nm Leistung 5 mW Laserschutzklasse 2M Medizinproduktklasse IIa Medizinische Prüfungen CE (Europa), CB (International), ETL (USA/Kanada) Pharmacode (Galexis) MedicLaser 230 29 23 / EarLaser 3471289
Vielight 655 Prime VieLight Inc, USA	Laserdiode Biostimulation	Wellenlänge 655 nm Leistungsdichte 10 mW/cm ² Nasenapplikator
FNZ-IA1 Tianjin Huaxin Medical Science & Technology Co., Ltd., HK	Laserdiode Biostimulation	Wellenlänge 630-670 nm Leistung < 5 mW Laser Klasse 3b Nasenapplikator
Rhinitis Laser Therapy Apparatus Wuhan HNC Technology Co., Ltd., China	Laserdiode Rhinitis	Wellenlänge 650 nm Leistung < 5 mW Nasenapplikator

3.4 LICHTKAMM

Bei den Lichtkämmen handelt es sich um Spezialapplikatoren zur Behandlung von Schuppenflechte, der Weißfleckenkrankheit oder Haarausfall. Während die Lichtkämme für die Behandlung der Schuppenflechte oder Weißfleckenkrankheit UV-A und UV-B Strahlung oder Licht im blauen Spektralbereich emittieren, wird zur Behandlung von Haarausfall Licht im roten Spektralbereich um 650 nm eingesetzt.

3.4.1 Wirkungsmechanismen und Wirksamkeit

Die Behandlung von Psoriasis und der Weißfleckenkrankheit mit UV- oder Blaulicht wird auch in dermatologischen Praxen und Kliniken seit langem angewendet. Die UV-Strahlungsquellen der Lichtkämme sind z.T. mit denen identisch, die z.B. auch in den Nagellackaushärtungsgeräten eingesetzt werden. In den Handbüchern der Geräte wird darauf hingewiesen, dass vor einer Anwendung ein Hautarzt zu konsultieren sei. Zum Teil sind die Spektren und Leistungsdaten und Behandlungsfläche der verwendbaren Leuchtmittel im Handbuch in relativen Größen angegeben. Eine detaillierte Betrachtung der UV-Gefährdung und ggf. der Blaulichtgefährdung ist aber wegen der fehlenden absoluten spektralen Daten nicht möglich. Obwohl die UV- und Blaulichtbehandlung der Schuppenflechte und der Weißfleckenkrankheit anerkannte Verfahren sind, kann anhand der vorliegenden Gerätedaten nicht abgeschätzt werden, ob die Lichtintensität und Dosis für einen Therapieerfolg ausreichend sind oder ob sogar eine UV- oder Blaulichtgefährdung besteht.

Während die nachstehend aufgelisteten Geräte mit inkohärenter Strahlung im UV-Spektralbereich angesiedelt sind, zeigt Pfaff allerdings in einer Studie mit dem Philips BlueControl, dass auch UV-freies LED-Licht der Wellenlänge 453 nm bei Bestrahlung mit einer Leistungsdichte von 100 mW/cm² bzw. 200 mW/cm² bei gleicher Dosis von 90 J/cm² den Verlauf der Psoriasis günstig beeinflusst (Pfaff, Liebmann, Born, Merk, & von Felbert, 2015). Die Bestrahlung erfolgte über 4 Wochen nahezu täglich und über 8 Wochen ungefähr 2-täglich. Die Unterschiede zwischen der hohen und der niedrigen Leistungsdichte waren marginal. Wie Foren, wie dem Psoriasisnetz (www.psoriasis-netz.de) zu entnehmen ist, werden Lichtkämme für die Heimanwendung unter bestimmten Umständen von der Krankenkasse bezahlt. Dies kann als Beleg für die Wirksamkeit dieser Therapie gewertet werden.

Tabelle 10: Geräte für die Heimanwendung mit inkohärenter optischer Strahlung:

Produktname Hersteller	Art der Quelle Indikation/Wirkungsmechanismus	Techn. Daten
UV-Lichtkamm Dr. Kern	Leuchtstoffröhre Schuppenflechte Neurodermitis Vitiligo	Spektrale Eigenschaften UV-B Breitband Philips PL-S /1 311 nm elektr. Leistung 11 W Schutzbrille, Timer Medizinprodukt Klasse IIb Kammapplikator
SkinLight SL UV-Kamm Davita	Leuchtstoffröhre Schuppenflechte	Spektrale Eigenschaften 320 - 390 nm UV-A-Breitband Philips PL-S /10 (UV-A-Breitband) oder 308-315nm UVB 311nm Schmalband Philips PL-S /01 oder 280 – 380 nm UV-B Breitband Philips PL-S /12 elektr. Leistung 18,4 W Timer, Schutzbrille als Zubehör Kammapplikator

Ein Gerät zur Therapie von Haarausfall mit Licht auch für den Heimbereich wurde von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA 2007 anerkannt. Jimenez zeigt in einer placebokontrollierten Doppelblindstudie die Wirksamkeit der Anwendung des Lichtkamms mit einer Laserwellenlänge von 635 nm und 655 nm zur Milderung des Haarausfalls. Leider werden keine Aussagen zur angewendeten Lichtintensität oder Energiedichte gemacht. Nebenwirkungen wurden dabei nicht festgestellt (Jimenez, et al., 2014). Auch Leavitt kommt in seiner placebokontrollierten Studie mit 110 Patienten nach 26-wöchiger Anwendung (je drei 15-minütige Anwendungen pro Woche) zu ähnlichen Ergebnissen. Es konnte eine statistisch signifikante Zunahme der Haardichte und auch eine signifikante subjektive Verbesserung bei den Probanden festgestellt werden (Leavitt, Charles, Heyman, & Michaels, 2009).

Tabelle 11: Geräte für die Heimanwendung mit kohärenter optischer Strahlung:

Produktname Hersteller	Art der Quelle Indikation/Wirkungsmechanismus	Techn. Daten
BioHaar 3 in 1 Laserkamm medilan Laser	Laserdiode Schuppenflechte Haarausfall	Wellenlänge 450 nm und 650 nm elektr. Leistung 1 W Kammapplikator
HairMax Laser-Comb, Lexington International, LLC	Laserdiode Haarausfall	Wellenlänge 635 nm und 655 nm Leistung k.A. Kammapplikator

3.4.2 Potentielle Gefährdung

Während in den o.g. Studien und auch anderen Quellen keine Nebenwirkungen beobachtet wurden, findet man in der Datenbank für die Anzeige von Nebenwirkungen MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience) der amerikanischen Food and Drug Association (FDA) mehrere Anzeigen von privaten Nutzern, die über eine mangelhafte Wirkung oder in mindestens einem Fall über schmerzhafte Nebenwirkungen berichten, die möglicherweise mit der Benutzung des Geräts zu tun haben.

3.5 AKNETHERAPIE

3.5.1 Wirkungsmechanismen und Wirksamkeit

Bei den Geräten gegen Akne wird meist die desinfizierende Wirkung des blauen Spektralanteils des Lichts sowie die durchblutungsfördernde Wirkung des roten Spektralbereichs genutzt. Hauptursache für die *Acne vulgaris* ist das Bakterium *Propionibacterium acnes* und eine erhöhte Talgausscheidung. Eine Verbesserung der *Acne vulgaris* durch die keimtötende Wirkung der UV-Strahlung im Sonnenlicht ist bekannt (Rotunda, Bhupathy, & Rohrer, 2004). Allerdings ist eine UV-Behandlung aufgrund der schädigenden Nebenwirkungen der UV-Strahlung meist kontraindiziert. Ein alternativer Ansatz ist die Anwendung blauen Lichts, das von den Porphyrinen, natürlichen Stoffwechselprodukten der Bakterien, absorbiert wird. Durch die Absorption können freie Radikale und Singulett-Sauerstoff gebildet werden, der die Bakterien zerstören kann (Ross, 2005). Dieser Prozess ist aus der photodynamischen Therapie bekannt. In Kombination von blauem Licht (415 nm, 40 mW/cm²) mit rotem Licht (633 nm, 70 mW/cm²) wird in einer klinischen Studie von Sadick über eine Reduktion von Akneläsionen von 69% nach 4-wöchiger Anwendung der Lichttherapie in einem Nachbeobachtungszeitraum von acht Wochen berichtet (Sadick, 2008). In dieser Studie wurde gezeigt, dass die zusätzlichen roten Lichtanteile die Talgbildung hemmen und durch die Modulation von Cytokinen entzündungshemmend wirken. Viele der aufgelisteten Geräte sind für die Anwendung in Arztpraxen, Kliniken und Kosmetik instituten konzipiert, kleinflächige Geräte werden aber auch für den Heimanwender beworben. Vergleicht man die in der Studie von Sadick (Sadick, 2008) angegebene Leistungsdichte mit den verfügbaren Leistungsangaben der Heimtherapiegeräte so stellt man fest, dass dieses Gerät die in der Studie angegebene Leistungsdichte nicht erreicht. Insofern kann diese Studie nicht als Beleg für die Wirksamkeit dieses Geräts gewertet werden. Solche Diskrepanzen bei der Anwendbarkeit von Studiendaten findet man häufig, falls die Leistungs- oder Energiedichte überhaupt angegeben ist. Bei den Heimgeräten ohne jegliche Leistungsangabe ist eine Beurteilung überhaupt nicht möglich. Jung (Jung, et al., 2015) zeigte in einer Untersuchung an Zellen von Talgdrüsen, dass durch Bestrahlung mit Licht der Wellenlänge 415 nm (Dosis 40 J/cm²) die Zellproliferation gehemmt wird. Mit Licht der Wellenlänge 630 nm (Dosis 40 J/cm²) wurde die Talgbildung in den Zellen gehemmt. Jung empfiehlt deshalb eine Kombination der beiden Wellenlängen.

Tabelle 12: Geräte für die Heimanwendung mit inkohärenter optischer Strahlung:

Produktname Hersteller	Art der Quelle Indikation/Wirkungsmechanismus	Techn. Daten
Lichttherapiegerät CleanLite CL 70 Davita	Leuchtstoffröhren Aknetherapie Durchblutungsfördernd	Spektrale Eigenschaften 400 – 450 nm 580 – 630 nm elektr. Leistung 72 Watt kein UV- oder IR-Licht
Beauty Skin Dr. Kern	Leuchtstoffröhren Aknetherapie	Spektrale Eigenschaften 400 - 450 nm 580 - 660 nm UV frei elektr. Leistung 100 W
BioBeam Acne Drixon group GmbH/ Biolight Phototherapy Ltd. medilan Laser	LED Aknetherapie	Wellenlänge 630 nm Leistung 18 mW (cw) Leistung 75 mW (gepulst) Durchschnittsleistung 7.5 mW Bestrahlungsfläche 2 cm ² Leistungsdichte < 15 mW/cm ² Frequenz 100 Hz Duty-cycle (typisch) 10% Medizinprodukt Klasse IIa 93/42/EEC ISO 13485:2003

Produktname Hersteller	Art der Quelle Indikation/Wirkungsmechanismus	Techn. Daten
BeautyLite BL 100 Davita	LED Lichttherapiegerät Blau Beruhigend Entzündungshemmend Anti-Aging fördert Zellwachstum fördert Kollagenneubildung anti-bakteriell Gelbes Licht stärkt Hormonsystem Faltenglättung Aknetherapie Narbenaufhellung Rotes Licht Kollagen- und Elastin-Neubildung Zellregeneration Faltenglättung fördert Durchblutung	Spektrale Eigenschaften 460 – 655 nm 650 – 750 nm 575 – 585 nm 420 – 490 nm elektr. Leistung < 3,7W

Tabelle 13:Geräte für die professionelle Anwendung mit inkohärenter optischer Strahlung:

Produktname Hersteller	Art der Quelle Indikation/Wirkungsmechanismus	Techn. Daten
Lichttherapiegerät CleanLite CL 110 Davita	Leuchtstoffröhren Aknetherapie Durchblutungsfördernd	Spektrale Eigenschaften 400 – 450 nm 580 – 630 nm elektr. Leistung 108 Watt
LEDA HP 415 blue ALMA Lasers GmbH	LED Aknetherapie	Wellenlänge 415 nm Pulsdauer Dauerstrich Spotgröße 55 x 30 mm Lichtintensität bis zu 450 mW/cm² Medizinprodukt gemäß 93/42/EWG
LEDA HP/SCR 585 yellow ALMA Lasers GmbH	LED Aknetherapie	Wellenlänge 585 nm Spotgröße Handstück 55 x 30 mm² Spotgröße Behandlungsschirm 160 x 100 mm² Lichtintensität Handstück < 250 mW/cm² Lichtintensität Behandlungsschirm < 35 mW/cm² Medizinprodukt gemäß 93/42/EWG

Es wurden für den Bereich Aknetherapie keine Geräte mit kohärenter optischer Strahlung gefunden.

3.5.2 Potentielle Gefährdung

Geht man unter Bezug auf die Publikationen davon aus, dass für eine wirksame Anwendung Leistungsdichten von einigen 10 mW/cm² und Energiedichten von einigen 10 J/cm² erforderlich sind, bedingt dies für diese Kombination Bestrahlungszeiten von knapp 17 Minuten. Da die Geräte spektral gut charakterisiert sind, können die Daten mit den Grenzwerten aus den TROS für inkohärente Strahlung verglichen werden. Für eine Bestrahlung der Haut von 1000 s Dauer im sichtbaren Spektralbereich liegt der Grenzwert bei ca. 74 mW/cm² (vgl. TROS-IOS Teil 2 Tab. A2.1 Kennbuchstabe o). Ab dieser Leistungsdichte kann eine Verbrennung entstehen. Dieser Wert wird bei dem einzigen Heimgerät mit Leistungsdichteangabe deutlich unterschritten. Allerdings kann auch bei diesem Gerät der direkte Blick in

den Strahl für das Auge gefährlich sein. Deshalb ist bei der Anwendung auf einen wirksamen Augenschutz zu achten. Für alle anderen Geräte in der Rubrik Heimgeräte kann eine Risikobewertung auf Grund fehlender Daten nicht durchgeführt werden.

Die Geräte für die professionelle Anwendung erfüllen ebenso die Leistungsanforderungen für eine wirksame Anwendung. Allerdings liegt die applizierte Energiedichte bereits schon bei Anwendung unter 10 s im Bereich des Grenzwerts aus den TROS für inkohärente sichtbare Strahlung (356 mW/cm^2 für 10 s Bestrahlung). Auch wenn diese Regeln ausschließlich für den Arbeitsschutz gelten, können sie doch als Anhaltspunkte gelten, ab welcher Dosis thermische Schädigungen auftreten können. Bei den leistungsstarken Geräten besteht in jedem Fall bei zu langer Anwendung auf einer Stelle oder durch Wärmeakkumulation bei zyklischer Bestrahlung die Gefahr einer thermischen Schädigung. So konnte in einer Untersuchung von Hibst (Hibst, et al., 2010) bei der Anwendung einer starken Weißlichtquelle gezeigt werden, dass die Schmerzgrenze bei Bestrahlung mit 350 mW/cm^2 schon nach 1-2 Minuten erreicht wird. Bei längerer Anwendung oder stärkerer Absorption des Lichts in der Haut können bereits Verbrennungen auftreten. In jedem Fall muss angenommen werden, dass die Leistungsdichte der Profigeräte schon in einem Bereich ist, in dem schwere thermische Schäden auftreten können. Deshalb ist bei der Anwendung solch leistungsstarker Geräte eine profunde Sach- und Fachkenntnis erforderlich, um unerwünschte Nebenwirkungen weitgehend ausschließen zu können. Berichte über unerwünschte Nebenwirkungen oder Schäden durch die Behandlung wurden nicht gefunden

3.6 HAUTVERJÜNGUNG/ANTI-AGING

3.6.1 Wirkungsmechanismen und Wirksamkeit

Bei der Anti-Aging-Therapie soll die stimulierende Wirkung von Licht im roten Spektralbereich die Kollagen- und Elastin-Neubildung fördern und so eine Glättung der Hauttextur bewirken. So wird in Bezug auf die Hautverjüngung durch die Low-Level Bestrahlung mit Licht der Wellenlänge 633 nm die Wirkung neben einer gesteigerten Mikrodurchblutung des Gewebes vor allem durch die vermehrte Neubildung von Kollagen, höherer Expression von Wachstumsfaktoren für Fibroblasten und die geringere Bildung von Matrixmetalloproteinasen erklärt (Abergel, Lyons, Castel, Dwyer, & Uitto, 1987). In den Studien wurde dabei meist Licht im Wellenlängenbereich 630 nm – 660 nm bei Leistungsdichten von mehreren 10 mW/cm^2 und Lichtdosen mehrerer J/cm^2 angewendet. Durch Beimischung anderer Wellenlängen sollen weitere synergistische Wirkungsmechanismen angeregt werden. Die Geräte, die nach diesem Prinzip arbeiten, sind alle Flächenstrahler mit unterschiedlich großer Anwendungsfläche. Dabei sind die Geräte mit großer Fläche (z.B. ALMA Lasers) eher für den gewerblichen Anwender bestimmt, Geräte mit kleinerer Fläche für den Heimanwender. Geräte, die Strahlung im infraroten Spektralbereich emittieren sind für die Hautverjüngung kontraindiziert, da durch IR-Strahlung die Expression von Matrixmetalloproteinasen erhöht wird und damit die Hautalterung sogar begünstigt wird (Schroeder, et al., 2008).

Die beiden Geräte in Tabelle 15 arbeiten nach einem völlig anderen Wirkprinzip und mit völlig anderen Leistungsdaten. Diese beiden Geräte sind nach dem Prinzip der nicht-ablativen Fraxel Laser konzipiert. Dabei werden bewusst kleine, zylindrische, thermische Schäden in der Haut gesetzt. Zwischen diesen Läsionen bleibt aber ein großer Teil der Hautoberfläche ungeschädigt. Es wird angenommen, dass es durch die thermische Schädigung und die dadurch induzierte Reparatur des thermisch geschädigten Volumens zur Verringerung des elastotisch geschädigten dermalen Gewebes und somit zu einer Glättung der Haut kommt (Degitz, 2015).

Tabelle 14:Geräte für die Heimanwendung mit inkohärenter optischer Strahlung:

Produktname Hersteller	Art der Quelle Indikation/Wirkungsmechanismus	Techn. Daten
Skinrefresh 6 Dr. Kern	Leuchtstoffröhre Regeneration & Verjüngung der Haut Kollagen-und Elastin-Stimulation Reduziert die Folgen schädlicher Umwelteinflüsse Erhöhung der Hautdurchlässigkeit für kosmetische Produkte	Spektrale Eigenschaften um 633 nm elektr. Leistung 160 W
BeautyLite BL 70 Davita	Leuchtstoffröhren Kollagenneubildung	Spektrale Eigenschaften 580 – 630 nm elektr. Leistung 72 W 2 Leuchtstoffröhren
BeautyLite BL 110 Davita	Leuchtstoffröhren Kollagenneubildung	Spektrale Eigenschaften 580 – 630 nm elektr. Leistung 108 Watt 2 Leuchtstoffröhren
VITALITY Collagen Davita	Leuchtstoffröhre Kollagenaufbau Anti-Aging	Spektrale Eigenschaften um 633 nm elektr. Leitung 45 W Medizinprodukt 93/42/EWG.
BioBeam660 Medilan	LED gestörte Wundheilung Verbrennungen Sportverletzungen Entzündungen vieler Art (auch im rheumatischen Formkreis) Neuralgien Arthrosen Tennisarm Mausarm (RSI-Syndrom) Muskelhartspann (Myogelosen) Ulcus cruris (offenes Bein in der Dermatologie) Herpeserkrankungen (nimmt sofort den Juckreiz und Brennschmerz) Akne und Ekzembehandlungen, Dermatosen (großflächig) Hautgeschwüren postoperativen Wunden Psoriasis (Schuppenflechte) Neurodermitis Rheuma, Arthritis, Arthrose Haarausfall Gürtelrose (Herpes Zoster) Herpes	Wellenlänge 630nm Leistung 18mW (cw) Leistung 75mW (gepulst) Durchschnittsleistung 7,5mW Bestrahlungsfläche 2cm² Leistungsdichte < 15mW/cm² Frequenz 100Hz Duty-Cycle (typisch) 10% Medizinprodukt Klasse IIa 93/42/EEC ISO 13485:2003

Produktname Hersteller	Art der Quelle Indikation/Wirkungsmechanismus	Techn. Daten
BeautyLite BL 100 Davita	LED Lichttherapiegerät Blau Beruhigend Entzündungshemmend Anti-Aging fördert Zellwachstum fördert Kollagenneubildung anti-bakteriell Gelbes Licht stärkt Hormonsystem Faltenglättung Aknetherapie Narbenaufhellung Rotes Licht Kollagen- und Elastin-Neubildung Zellregeneration	Spektrale Eigenschaften 460 – 655 nm 650 – 750 nm 575 – 585 nm 420 – 490 nm elektr. Leistung < 3,7 W

Tabelle 15:Geräte für den Heimgebrauch mit kohärenter optischer Strahlung:

Produktname Hersteller	Art der Quelle Indikation/Wirkungsmechanismus	Techn. Daten
Reaura Philips	Laserdiode Hautverjüngung	Wellenlänge 1435nm Laserleistung < 1,5W Pulsdauer < 9 ms Spotdurchmesser 0,5 mm Auslöseschutz Laser Klasse 1M Pulszahlbegrenzung innerhalb 24 h
AGE-DEFYING LASER Tria Beauty, Inc., USA	Laserdiode Hautverjüngung	Wellenlänge 1440 nm Energie 5-12 mJ/Puls 3 Intensitätsstufen Auslöseschutz Laser Klasse 1M

Tabelle 16: Geräte für die professionelle Anwendung mit inkohärenter optischer Strahlung:

Produktname Hersteller	Art der Quelle Indikation/Wirkungsmechanismus	Techn. Daten
Skinfresh Tancan 3000	Leuchtstoffröhre Kollagenneubildung	Spektrale Eigenschaften um 633 nm elektr. Leistung 30x100 W Stehkabine
Skinfresh Atlantic 24/0	Leuchtstoffröhre Kollagenneubildung	Spektrale Eigenschaften um 633 nm kombiniert mit UV (Solarium) elektr. Leistung 11x100 W rot 6 x 100 W UV Liegekabine
Skinfresh Sunray 29/0	Leuchtstoffröhren Kollagenneubildung	Spektrale Eigenschaften um 633 nm elektr. Leistung 29x100 W Liegekabine
LEDA HP/SCR 585 yellow ALMA Lasers GmbH	LED	Wellenlänge 585 nm Spotgröße Handstück 55 x 30 mm ² Spotgröße Behandlungsschirm 160 x 100 mm ² Lichtintensität Handstück < 250 mW/cm ² Lichtintensität Behandlungsschirm < 35 mW/cm ²
M22 Lumenis	IPL	Wellenlänge 515-1200 nm Filter 515, 560, 590, 615, 640, 695, 755 nm Energiedichte 10-35 J/cm ² Pulsdauer 4-20 ms Repetition Rate <= 1 Hz Fläche 35 x 15 mm ² ; 15 x 8 mm ²
eStyle mit Motif Syneron Candela	IPL	Applikator Haarentfernung Spektrum 680 – 980nm Energiedichte < 40 J /cm² HF-Energiedichte < 25 J/cm³ Frequenz 0,7 Hz Fläche 12 x 25 mm² Kühlung 5°C auf Hautoberfläche Applikator Hautstraffung Spektrum 700 – 2000nm Energiedichte < 10 W/cm² HF-Energiedichte < 120 J/cm³ Frequenz 1 Hz Fläche 12 x 8 mm² Kühlung 5/10°C auf Hautoberfläche Applikator Hautverjüngung Spektrum 580 – 980nm Energiedichte < 40 W /cm² HF-Energiedichte < 25 J/cm³ Frequenz 0,7 Hz Fläche 12 x 25 mm² Kühlung 5°C auf Hautoberfläche Applikator Aknebehandlung Spektrum 400 – 980nm Energiedichte 11 J/cm²

Produktname Hersteller	Art der Quelle Indikation/Wirkungsmechanismus	Techn. Daten
		HF-Energiedichte < 20 J/cm ³ Frequenz 0,7 Hz Fläche 12 x 25 mm ² Kühlung 5°C auf Hautoberfläche
SHR-G S13 SHR-G S14 SHR-G S16 SHR-G M23 SHR-G M24 IPL-SHR Germany GmbH	IPL	Spektrale Eigenschaften 650-950nm / 570-950nm Energiedichte Haarentfernung 1 - 7 J/cm ² Energiedichte Hautverjüngung 1 - 12 J/cm ² Impulsdauer 8 ms Frequenz 3 Hz Fläche Haarentfernung 12 x 30mm ² Fläche Hautverjüngung 8 x 40mm ²
LEDA HP/SCR 585 yellow ALMA Lasers GmbH	LED Hautverjüngung	Wellenlänge 585 nm Spotgröße Handstück 55 x 30 mm ² Spotgröße Behandlungsschirm 160 x 100 mm ² Lichtintensität Handstück < 250 mW/cm ² Lichtintensität Behandlungsschirm < 35 mW/cm ² Medizinprodukt gemäß 93/42/EWG

Tabelle 17:Geräte für die professionelle Anwendung mit kohärenter Strahlung

Produktname Hersteller/Vertrieb	Art der Quelle Indikation/Wirkungsmechanismus	Techn. Daten
Emerge Cynosure Hamburg GmbH	Diodenlaser Hautverjüngung	Wellenlänge: 1410 nm Energiedichte 10 - 30 mJ/Microbeam fraktionierte Bestrahlung -> Microbeam Pulsdauer 4 – 20 ms Laser Klasse 1M

3.6.2 Potentielle Gefährdung

Die Leuchtstoffröhrengeräte und LEDs (Tabelle 14) sind der gleichen Leistungsklasse zuzuordnen wie die Tageslichtgeräte, unterscheiden sich jedoch im Spektrum. Da für diese Geräte mit häufig verschiedenen, unbekannten Leuchtstoffröhrentypen keine spektralen Daten zu ermitteln waren, kann eine Risikobewertung nicht durchgeführt werden. Deshalb kann auch hier nur die Empfehlung ausgesprochen werden, Geräte zu wählen, die eine Zulassung nach dem Medizinproduktegesetz (Klasse IIa oder IIb) haben. Bei diesen Geräten muss gemäß den Richtlinien auch hinsichtlich der elektromagnetischen Strahlung eine Risikobewertung vorliegen. Diese eventuell vorliegenden Risiken oder einzuhaltende Schutzmaßnahmen sind, eine sorgfältige Dokumentation und Einhaltung der Richtlinien vorausgesetzt, in der Bedienungsanleitung dokumentiert.

Die beiden Heimlasergeräte (Tabelle 15) überschreiten die zulässigen Expositionswerte beträchtlich und sind deshalb mit einem Kontaktsensor ausgestattet, der eine unbeabsichtigte Auslösung der Strahlung ohne Hautkontakt verhindert. Gleichwohl werden die Grenzwerte auf der behandelten Fläche deutlich überschritten. Diese beiden Geräte scheinen in Deutschland nicht im Fachhandel vertrieben zu werden und sind nur über den Internethandel zu erwerben. Der Reaura Diodenlaser von Philips ist ein Diodenlaser mit 1435 nm Wellenlänge. Für dieses Gerät ist die Laserklasse 1M angegeben. Die für die Laserklasse 1M im bestimmungsgemäßen Betrieb auftretende GZS ist bei der Betrachtung ohne den Strahlquerschnitt verkleinernde Instrumente für das Auge ungefährlich. Die Expositionsgrenzwerte für Auge und Haut sind für die gegebene Wellenlänge und Expositionzeiten $>10^{-8}$ s identisch. Der Laser emittiert laut Beschreibung nur bei gutem Hautkontakt. Dann tritt aufgrund der hohen Absorption durch das im Gewebe enthaltene Wasser keine gefährdende Strahlung seitlich aus. Die Expositionsgrenzwerte für Haut (1.725 J/m^2) werden allerdings im Anwendungsgebiet bei einem Spotdurchmesser von 0,5 mm um das fast 40-fache (68.750 J/m^2) überschritten. Der Spotdurchmesser ist in den zugänglichen Dokumenten des Herstellers nicht dokumentiert und wurden Vortragsunterlagen von Town entnommen (Town, Rejuvenation with light-based home devices: a new option?, 2013). Da die Geräte nach dem Prinzip der Fraxeltechnik arbeiten, sind diese hohen Energiedichten plausibel, da bei der Fraxeltechnik mit fein fokussierter Laserstrahlung mikroskopisch kleine zylindrische Hautareale thermisch geschädigt werden, um in deren nicht geschädigter Umgebung Reparaturmechanismen anzuregen, die zu einer Straffung der Haut führen. Insgesamt ist die Pulsenergie natürlich eher gering (5-13 mJ) aber aufgrund der starken Fokussierung entstehen hohe Energiedichten, die in einem sehr kleinen Volumen eine lokale, thermische Schädigung bewirken. Die MAUDE-Datenbank listet die Beschreibung von linienförmigen Braunfärbungen und starker Austrocknung der Haut nach Heimanwendung des Tria Beauty Lasers . Es ist nicht beschrieben, ob möglicherweise ein Anwendungsfehler vorlag.

Grundsätzlich verursachen Laser nach dem nicht-ablativen Fraxel-Verfahren unmittelbar nach der Anwendung eine Hautrötung durch die kleinen Verbrennungen, die durch die Laserstrahlung verursacht wurden. Natürlich darf die Strahlung dieser Geräte nicht direkt auf das Auge gerichtet werden und auch nicht im Bereich der Augen eingesetzt werden. Schwere Augenschäden wären die Folge. Durch die Mikroverbrennungen in der Haut können Hyper- und Hypopigmentierungen auftreten. Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen des nicht-ablativen Fraxelverfahrens sind in einer retrospektiven Studie von Lee (Lee, et al., 2014) beschrieben. In der Untersuchung wurden 856 Behandlungen an 362 Patienten aufgearbeitet. Die Teilnehmer der Studie aus dem asiatischen Raum waren vom Hauttyp Fitzpatrick III-IV. Dabei sind 43 mal (5,0%) unerwünschte Nebenwirkungen aufgetreten. Meistens handelte es sich dabei um länger anhaltende Rötung der Haut (1,8%). Nach 1,1% der Behandlungen kam es zu einer durch Entzündungsreaktionen verursachten Hyperpigmentierung und in 0,9% der Behandlungen zu einer Verschlimmerung von Melasmen. Seltener kam es zu akutem Herpes simplex (0,6%) oder zu Akne (0,2%). Alle Nebenwirkungen waren vorübergehender Natur. Die Behandlungen wurden alle mit Profigeräten durchgeführt. Insofern gelten die beschriebenen Nebenwirkungen ebenso für das Gerät in Tabelle 17. Diese

Geräte unterscheiden sich von den Heimgeräten vor allem in der Anzahl der gleichzeitig und damit sehr regelmäßig pro Impuls erzeugten Mikroläsionen. Bei den Heimgeräten wird die Dichte der Impulse in der Regel durch die Bewegung des Geräts zwischen zwei Pulsen bestimmt. Dadurch besteht die Gefahr einer Über- oder Unterbehandlung. Beim Reaura soll eine Überbehandlung durch eine 24-Stundensperre des Geräts bei Erreichen einer bestimmten abgegebenen Strahlungsdosis verhindert werden. Die vorgesehenen Behandlungsareale (z.B. das Gesicht) sind in verschiedenen Zonen eingeteilt. Es wird empfohlen, jede Zone zu behandeln, bis das Gerät nach Abgabe der vorgesehenen Strahlungsdosis das Signal „Zone vollständig“ sendet. Damit soll andererseits einer Unterbehandlung vorgebeugt werden. Die kontinuierliche Bewegung des Geräts wird durch Bewegungssensoren überwacht, um lokal eine Überbehandlung zu verhindern.

In der Maude Datenbank der amerikanischen Zulassungsbehörde für gemeldete unerwünschte Nebenwirkungen von Geräten und Verfahren wird gemäß einer Recherche von Tremaine (Tremaine & Avram, 2015) bei non-ablativen Verfahren am häufigsten über Narbenbildung, Verbrennungen und Blasenbildung und Pigmentierungsveränderungen berichtet. Insgesamt ist die Anzahl von Berichten über unerwünschte Nebenwirkungen bei non-ablativen Verfahren deutlich geringer als bei ablativen Verfahren.

3.7 ZAHNAUFHELLUNG

Zahnaufhellung (Zahnbleaching) mit optischer Strahlung wird normalerweise von Zahnärzten durchgeführt und ist durchaus ein mögliches Verfahren zur Veränderung der Zahnfarbe um mehrere Farbtöne. Allerdings führen auch immer häufiger Kosmetikinstitute Zahnbleaching durch. Bei der Recherche ist in einem Onlineportal auch ein Homegerät entdeckt worden, das praktisch nicht dokumentiert ist. Selbst der Hersteller vermutlich in Fernost konnte nicht identifiziert werden. Der Preis war allerdings so gering, dass neben den Bleichmitteln keine wirksame Lichtquelle enthalten sein kann. Da zum Thema Zahnaufhellung ansonsten keine Geräte für die Heimanwendung identifiziert werden konnten, wird dieser keine Relevanz beigemessen. Mit Inkrafttreten der 59. Verordnung zur Änderung der Kosmetikverordnung mit Geltung ab 17.07.2012 ist die Verwendung von wasserstoffperoxidhaltigen Bleichmitteln in der Konzentration von 0,1%-6% ausschließlich Zahnärzten vorbehalten. Diese müssen zumindest die Erstbehandlung in jedem Behandlungszyklus durchführen und können dann das Bleichmittel auch an den Patienten abgeben. Die Heimbehandlung ist aber dann ohne Lichtaktivierung vorgesehen. Nur wasserstoffperoxidhaltige Bleichmittel mit geringerer Konzentration sind frei anwendbar und können auch von Kosmetikinstituten genutzt werden. Konzentrationen von über 6% sind nicht mehr für die kosmetische Anwendung sondern für eine medizinische Anwendung vorgesehen und dürfen ausschließlich von Zahnärzten angewendet und auch nicht zur Selbstbehandlung an den Patienten weitergegeben werden. Die Lichtquellen, die bei dieser Anwendung eingesetzt werden, dienen der Aktivierung und Beschleunigung der chemischen Reaktionen und sind als Hilfsmittel für eine Gefährdungsbeurteilung nur unzureichend charakterisiert. Da diese Anwendung durch die Kombination mit dem Bleichmittel sehr komplex ist und nur zyklisch in größeren Zeitabständen angewendet wird, ist eine große Verbreitung dieses Verfahrens im Heimbereich nicht zu erwarten.

Tabelle 18:Geräte für die Heimanwendung mit inkohärenter optischer Strahlung:

Produktname Hersteller	Art der Quelle	Techn. Daten
Zahnbleaching Licht	LED	Spektrale Eigenschaften Blau Leistung k.A sehr geringer Preis für Bleaching Gel und Lichtquelle

Tabelle 19:Geräte für die professionelle Anwendung mit inkohärenter optischer Strahlung:

Produktname Hersteller	Art der Quelle	Techn. Daten
Zoom Philips	LED	Spektrale Eigenschaften 400 – 505 nm Leistung k.A In Verbindung mit einem wasserstoffperoxidhaltigen Bleichmittel Schutzbrille als Zubehör

Es wurden für den Bereich Zahnaufhellung keine Geräte gefunden, welche kohärente optische Strahlung verwenden.

3.8 UV-DESINFEKTIONSSTAB

3.8.1 Wirkungsmechanismen und Wirksamkeit

Desinfektion mit UV-C Leuchtstoffröhren ist im Laborbereich bereits seit langem im Einsatz. Dort werden die Lampen während der Nachtzeit oft dauerhaft betrieben. Die keimtötende Wirkung von optischer Strahlung im UV-C Spektrum ist bekannt. Für eine wirkungsvolle Desinfektion muss allerdings eine gewisse Dosis appliziert werden, was mit einem Handgerät mit geringer Leistung nicht unbedingt gewährleistet ist. Es sind keine strahlungstechnischen Daten für diese Geräte verfügbar. Ohne diese ist es jedoch nicht möglich, eine Betrachtung der Gefährdung durch diese Geräte durchzuführen. Da die Geräte handgeführt sind, kann sich jedoch schnell eine nicht bestimmungsgemäße Anwendung, wie z.B. eine unerwünschte Bestrahlung der Augen, ergeben. Testberichte belegen die Wirksamkeit des UV-Entkeimungsverfahrens. In einer Untersuchung von Timmermann (Timmermann, Ritter, Hillebrandt, & Küpper, 2015) konnten die vom Hersteller reklamierten Entkeimungsraten von über 99% für die Keime *E. coli*, *S. aureus* und *G. stearotheophilus* bestätigt werden.

3.8.2 Potentielle Gefährdung und Risiken

Die Autoren der Untersuchung (Timmermann, Ritter, Hillebrandt, & Küpper, 2015) weisen allerdings darauf hin, dass diese Werte nur bei bestimmungsgemäßer Anwendung erreicht werden können und fordern eine gründliche Aufklärung über die Risiken bei unsachgemäßer Anwendung. Bei der Anwendung zur Desinfektion von Flüssigkeiten ist darauf zu achten, dass die Flüssigkeit permanent vermischt wird und dass Tropfen außerhalb des Bestrahlungsbereichs im Flaschenhals oder im Deckel nicht entkeimt werden. Die Anwendung ist auf klare, nicht streuende Flüssigkeiten beschränkt. Die Autoren schätzen die Anwendung des steriPen in einer Glas- oder Plastikflasche ungefährlich ein. Da die Abstrahlung bei offener Anwendung z.B. in einem Topf nicht abgeschätzt werden kann, sollte der direkte Blick in die Lichtquelle vermieden oder eine UV-filternde Sonnenbrille benutzt werden. Dies gilt insbesondere bei Anwendungen wie zum Beispiel bei der Desinfektion von Oberflächen.

Tabelle 20:Geräte für den Heimgebrauch mit inkohärenter optischer Strahlung:

Produktname Hersteller	Art der Quelle	Techn. Daten
UV-Desinfektionsstab newgen medicals	Leuchtstoffröhre	Spektrale Eigenschaften UV-C Leistung k.A. 3V Batteriebetrieb
Clean wave verilux	Leuchtstoffröhre	Spektrale Eigenschaften UV-C Leistung k.A. elektr. Leistung 6W
UV-C-Desinfektionsstab Segula	Leuchtstoffröhre	Spektrale Eigenschaften UV-C Leistung k.A. elektr. Leistung 6W
steriPen UV-Desinfektionsstab steripen, Maine, USA	Leuchtstoffröhre	Wellenlänge um 254 nm Leistung k.A. Desinfektion von 1l Wasser in 90 s IEC 61010-1:2001 U.S. EPA Microbiological Water Purifier Standard

Es wurden für den Bereich UV-Desinfektion keine Geräte mit kohärenter optischer Strahlung gefunden.

3.9 AUSHÄRTEN VON NAGELLACK MIT UV

Moderne Nagellacke und –gele können mit UV-Strahlung ausgehärtet werden. Dieses Verfahren wird in Nagel- und Kosmetikstudios seit Jahren professionell angewendet. Die meisten Geräte sind mit UV-Leuchtstoffröhren ausgestattet. Spektrale Daten sind bei den Herstellern und Händlern der UV-Härtungsgeräte zwar nicht zu finden, allerdings legt die Spezifikation der Nagellacke und –gele das erforderliche Spektrum fest. So finden sich in vielen der Lampen mehrere 9 W Leuchtstoffröhren (UVA) $\lambda = 360 - 380 \text{ nm}$ (Abb. 5), aber auch etliche nicht charakterisierte Produkte unbekannter Herkunft sind im Handel. Andere Nagelpflegeprodukte erfordern Strahlung im Wellenlängenbereich um 400 nm , der mit LEDs gut abgedeckt werden kann. Die Strahlungsleistung dieser Geräte ist nicht dokumentiert.

Die bei dieser Anwendung vorliegenden Wellenlängen können, insbesondere bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch für das Auge, eine Gefährdung im UV und im Blaulichtbereich darstellen. Auf Grund der zugänglichen Informationen ist eine Betrachtung bezüglich der Gefährdung des Anwenders nicht möglich. Liegen leistungskalibrierte Spektren der einzelnen verwendeten Lichtquellen vor, kann für diese eine Berechnung der Expositionswerte vorgenommen werden. Diese kann aber nicht auf das gebrauchsfertige Produkt übertragen werden. Diese Geräte sind auf Grund ihres Preises durchaus für den Heimbereich attraktiv. Aufgrund der unvollständigen spektralen Charakterisierung kann bezüglich der Relevanz dieser Geräte keine Aussage gemacht werden.

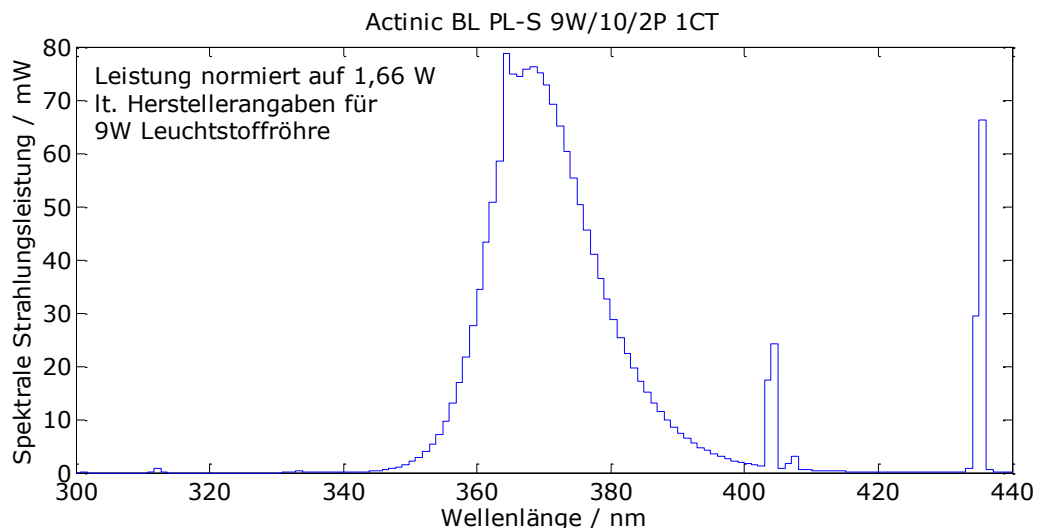


Abb. 5: Spektrum nach Herstellerangaben normiert auf die angegebene Gesamtleistung von 1,66 W

Tabelle 21:Geräte für den Heimgebrauch mit inkohärenter optischer Strahlung:

Produktname Hersteller	Art der Quelle	Techn. Daten
UVL-36 promed	Leuchtstoffröhren	4x 9 Watt Lampenröhren
Lichthärtungsgerät Sensitive 4plus Jolifin	Leuchtstoffröhre	Spektrale Eigenschaften k.A. elektr. Leistung 36Watt 4 x 9 Watt-Röhren
Lichthärtungsgerät Easyclean 4plus Jolifin	Leuchtstoffröhre	Spektrale Eigenschaften k.A. elektr. Leistung 36Watt 4 x 9 Watt-Röhren
Lichthärtungsgerät classic Jolifin	Leuchtstoffröhre	Spektrale Eigenschaften k.A. elektr. Leistung 36Watt 4 x 9 Watt-Röhren

Produktname Hersteller	Art der Quelle	Techn. Daten
USND-3601 Uspicy	Leuchtstoffröhre	Wellenlänge um 365 nm elektr. Leistung 36Watt 4 Leuchtstoffröhren x 9 W
ÉCLAIR USND-0901 Uspicy	Leuchtstoffröhre	Wellenlänge um 365 nm elektr. Leistung 9 W 1 Leuchtstoffröhren x 9 W
SOUFFLÉ USND-1401 Uspicy	Leuchtstoffröhre	Wellenlänge um 365 nm elektr. Leistung 14 W 2 Leuchtstoffröhren x 7 W
UV-LED 60 promed	LED	Wellenlänge 395nm - 405 nm elektr. Leistung 12 W
LED Lichthärtungsgerät quick Jolifin	LED	Spektrale Eigenschaften Wellenlänge um 395 - 405 nm elektr. Leistung 1 W 7 LEDs
LED-Lichthärtungsgerät Go Jolifin	LED	Spektrale Eigenschaften Wellenlänge um 395 - 405 nm elektr. Leistung 7 Watt 39 LEDs
CRESCENT LED Lamp Uspicy	LED	Spektrale Eigenschaften k.A. außer UV elektr. Leistung 12 W

Es wurden für den Bereich Aushärten von Nagellack mit UV keine Geräte mit kohärenter optischer Strahlung gefunden.

Alle Geräte zur Aushärtung von Nagellack emittieren ultraviolette Strahlung, vorwiegend im UV-A-Bereich. Diese Strahlung wird mit vorzeitiger Hautalterung und Hautkrebs in Verbindung gebracht. MacFarlane (MacFarlane & Alonso, 2009) berichtet in anekdotischen Fallbeschreibungen vom Auftreten von Plattenepithelkarzinomen bei zwei Patientinnen mittleren Alters ohne spezifische Vorgeschichte, die ihre Fingernägel mit Hilfe von UV-Härtungsgeräten aushärten ließen. Ein direkter Zusammenhang mit der UV-Bestrahlung kann nicht abgeleitet werden. Ein Vergleich der spektral gewichteten UV-Dosis während einer medizinischen UV-Bestrahlung (15-30 Behandlungen während 5-10 Wochen) mit der UV-Dosis, die bei einer 10-minütigen Bestrahlung mit einem handelsüblichen Lichthärtungsgerät erreicht wird, ergab, dass weit mehr als 10.000 Nagellackhärtungen möglich sind, bis die Dosis der medizinischen UV-Behandlung (25 J/cm²) erreicht ist. Da der medizinischen UV-Behandlung nur ein geringes Krebsrisiko beigemessen wird, wird die Nagellackhärtung mit UV-B als unbedenklich eingeschätzt (Markova & Weinstock, 2013). Diese Daten decken sich qualitativ mit denen von Diffey (Diffey, 2012), der mit einem Risikomodell berechnet, dass eine von 706 englischen Frauen im Laufe ihres Lebens ohne Anwendung von UV-Härtungsgeräten an einem Plattenepithelkarzinom an der Hand erkrankt. Demgegenüber steht das Risiko einer gleichartigen Erkrankung eines von 44.254 Anwendern bei einer Nutzung der UV-Härtungsgeräte alle drei Wochen für jeweils 8 Minuten über 40 Jahre hinweg. Die amerikanische Skin Cancer Foundation bescheinigt selbst den leistungsstärksten Geräten für diese Anwendung deswegen ein moderates UV-Risiko, das weitaus geringer sei als das von UV-Bräunungsgeräten. Trotzdem wird die Verwendung von UV-A und UV-B Sonnenschutz, aufzutragen 20 min. vor der Anwendung (Hale, 2013), oder die Verwendung von speziellen, abgeschnittenen Fingerhandschuhen (Shipp, Warner, Rueggeberg, & Davis, 2014) während der Bestrahlung empfohlen. Dowdy (Dowdy & Sayre, 2013) sorgt sich um die mögliche irrtümliche oder gar bewusste Verwechslung der Leuchtmittel, da meist auch UV-B und UV-C Leuchtstoffröhren in die Fassungen eingebaut werden können und auch funktionieren. Bei diesen Leuchtmitteln ist die Gefahr von Augenschäden sogar im Abstand einer Armlänge und das Hautkrebsrisiko deutlich höher. Neben einer konsequenten Aufklärung der Anwender fordert Dowdy auch konstruktive Maßnahmen gegen die Verwechslung der Leuchtmittel.

3.10 LIPOLASER & CELLULITE

Dieses Verfahren ist nicht zu verwechseln mit der Laserlipolyse mit Liposuction (Fettabsaugung). Bei diesem kombinierten Verfahren wird das Körperfett mit hohen Laserleistungen in einem invasiven Verfahren verflüssigt und mit einer Sonde abgesaugt.

3.10.1 Wirkungsmechanismen und Wirksamkeit

Die Laserlipolyse ist dem Bereich der Low-Level-Anwendungen zuzurechnen. Obwohl zum Teil hohe Gesamtlaserleistungen im Bereich mehrerer Watt angewendet werden, ist die Bestrahlung und die damit verbundene Erwärmung des Gewebes aufgrund der flächigen Anwendung als gering einzuschätzen. Die Wirkung der Laserlipolyse wird von Neira et al. auf die Einwirkung der optischen Strahlung auf die Fettzellen zurückgeführt. Elektronenmikroskopische Aufnahmen zeigen geschrumpfte Fettzellen, die ihren Inhalt aufgrund erhöhter Membrandurchlässigkeit abgeben (Neira & Ortiz-Neira, Low-level laser-assisted liposculpture: clinical report of 700 cases., 2002), (Neira, et al., 2002). Dieser Mechanismus ist wissenschaftlich nicht gesichert und wird von Brown in Frage gestellt, der keinerlei Effekt von Licht der Wellenlänge 635 nm an menschlichen Fettzellen, die nach Fettabsaugung gewonnen wurden, und an Schweinehaut im Tierversuch nachweisen konnte. Insofern ist die Wirksamkeit der Laserlipolyse fraglich. Demgegenüber zeigt Jackson mit einer randomisierten, placebokontrollierten Doppelblindstudie (Jackson, Dedo, Roche, Turok, & Maloney, 2009) die klinische Wirkung des Verfahrens. In der Untersuchung an 67 Patienten mit Body Mass Index zwischen 25 und 30 kg/m² konnte in der Therapiegruppe an Taille (-2,49 cm), Hüfte (-2,67 cm) und beiden Oberschenkeln (-2,16 cm/-1,65 cm) eine Umfangreduzierung ca. 9 cm gegenüber einer Umfangreduzierung von ca. 1,7 cm bei der Kontrollgruppe, die mit LED-Licht geringerer Leistung bestrahlt wurde, gezeigt werden. In einer späteren Untersuchung folgert Avci in einer Übersicht über mehrere Studien, dass Sicherheit und Wirksamkeit der Low-Level-Laserlipolyse zwar gezeigt werden konnte, das Verfahren als einzige Maßnahme zum Fettabbau aber unzulänglich sei und in weiteren Studien der Wirkungsmechanismus der Methode aufgeklärt werden müsse (Avci, Nyame, Gupta, Sadasivam, & Hamblin, 2013).

Tabelle 22:Geräte für die Heimanwendung mit inkohärenter optischer Strahlung:

Produktname Hersteller/Vertrieb	Art der Quelle	Techn. Daten
silhouette silk'n	LED	Wellenlänge 620 nm±20nm und 850 nm±20nm Radiofrequenz 1 MHz ±30%; < 24W

Tabelle 23:Geräte für die professionelle Anwendung mit kohärenter optischer Strahlung:

Produktname Hersteller/Vertrieb	Art der Quelle	Techn. Daten
Zerona Z6 ERCHONIA CORPORATION	Laserdiode	Wellenlänge 635 nm Leistung 17 mW (cw) Laser Klasse 2 IEC 60825-1:2001 rotierende Laserlinie FDA-Zulassung für Lipolyse
adipolight termosalud, Spanien	Laserdiode	Wellenlänge 630-680nm Leistung 10 x 30 mW pro Laserdiodenpad (max. 8 Pads, 2,4 W) in Kombination mit Radiofrequenz.
Lipolaser slimboy Kosmeticwelt GmbH	Laserdiode	Wellenlänge 658 nm Leistung bis zu 88 Dioden x 100 mW = 8,8 W verteilt auf 12 Pads.
LTI LipoLaser Plus Quantum Healing Lasers.	Laserdiode,	Wellenlänge 650nm Leistung 66 Dioden x 130 mW = 8,6 W verteilt auf 8 Pads à 8 Laserdioden und 2 Pads à 1 Laserdiode

Produktname Hersteller/Vertrieb	Art der Quelle	Techn. Daten
i-lipo touch Chromogenex Technologies Ltd., England	Laserdiode	Wellenlänge 658nm – optional 785nm Leistung 40mW Standard – optional 20-80mW 4/8 Pads 9 Dioden Standard – 15 Dioden optional.
i-lipo	Laserdiode	Wellenlänge 650nm – 660nm Leistung 38 Laserdioden à 40mW = 1,5 W

3.10.2 Potentielle Gefährdung und mögliche Nebenwirkungen

Obwohl einige der gelisteten Geräte Laserquellen zumindest Schädigungspotential für die Augen haben und die Wirksamkeit der Anwendung nicht gesichert ist, scheint das Verfahren für die Heimanwendung von geringer Relevanz zu sein, da das Verfahren durch die notwendige Verwendung mehrerer LED- oder Laserdioden-Pads, die am Körper angebracht werden müssen, verhältnismäßig aufwendig für eine Heimanwendung erscheint. Das Verfahren ist damit eher für Kosmetikinstitute oder den Wellnesssektor konzipiert und es ist nicht zu erwarten, dass es im Homebereich eine große Bedeutung erlangt. Außerdem konkurriert das Verfahren mit anderen Verfahren wie Ultraschallmassagen, Radiofrequenz, Rüttelverfahren etc. Die Geräte für den professionellen Bereich erfordern große Sorgfalt, da die Laserstrahlung bei unsachgemäßem Gebrauch augengefährdend sein könnte. Insofern ist in jedem Fall für einen ausreichenden Augenschutz zu sorgen. Für eine zuverlässige Abschätzung wäre die Kenntnis über die geometrische Anordnung und Abstrahlcharakteristik der Laserdioden erforderlich. In der wissenschaftlichen Literatur über das Verfahren finden sich keine Berichte über unerwünschte Nebenwirkungen. Allerdings sind in der MAUDE-Datenbank in mindestens fünf Berichten von Anwendern bzw. von Patienten Nebenwirkungen beschrieben: Diese werden als juckender Hautausschlag, Magenbeschwerden und Verdauungsstörungen angegeben. Von den fünf Eintragenden klagten vier über Schmerzen und gastroenterologische Störungen, wobei in einem dieser Fälle eine „exzellente kosmetische Wirkung“ bestätigt wurde. In vier Einträgen wurde der mangelnde Erfolg beklagt. Der kausale Zusammenhang zwischen der Behandlung und den Beschwerden ist in keinem der Fälle zweifelsfrei belegt.

3.11 TATTOOENTFERNUNG, PERMANENTMAKEUP-ENTFERNUNG, PIGMENTENTFERNUNG

3.11.1 Wirkungsmechanismen und Wirksamkeit

Das Prinzip der Entfernung bzw. Zerstörung von winzigen Farbpigmenten beruht auf der selektiven Photothermolyse. Da die Pigmente sehr klein sind, muss die Wechselwirkungsdauer mit der optischen Strahlung sehr kurz sein, da ansonsten ein Großteil der eingebrachten Wärme an die Umgebung abfließen würde. In diesem Fall könnten die Pigmente gar nicht zerstört werden. Daher sind für diese Anwendung ausschließlich gütegeschaltete (q-switch) Laser geeignet, deren Pulsdauern im Bereich weniger Nano- oder sogar Picosekunden liegen. Darüber hinaus ist bei der Wahl der Laserwellenlänge die Pigmentfarbe zu berücksichtigen. Dies kann von Farbton zu Farbton zu unterschiedlichen Ergebnissen führen. Dem wird durch verschiedene Multiwellenlängenlaser Rechnung getragen. Es ist aber auch dann nicht gewährleistet, dass das Pigment so zerstört wird, dass es seine Farbe verliert. Es kann durchaus vorkommen, dass sich das Pigment farblich nur verändert, aber immer noch sichtbar bleibt. So waren ein Drittel der Befragten in einer Umfrage (Klein et al. 2014) unzufrieden mit dem Ergebnis der Tattooentfernung. 38% der Befragten berichten über eine nur unvollständige Entfernung ihrer Tätowierung. Bei 24% kam es durch die Lasertherapie zu leichten, bei 8% sogar zu deutlichen Narben. Jeder 4. Befragte gab an, zum Zeitpunkt der Behandlung leicht oder auch stark gebräunt gewesen zu sein. Einige gaben auch an, sich nach der Behandlung UV-Bestrahlung ausgesetzt zu haben. Dies sind alles Faktoren, die eine erfolgreiche Tattooentfernung erschweren und Komplikationen wie Hypopigmentierung in den behandelten Arealen verursachen können. Viele dieser Komplikationen könnten vermieden werden, wenn die Behandlung nur durch erfahrene und geschulte Anwender durchgeführt würde (Klein, Rittmann, Hiller, Landthaler, & Bäumler, 2014).

Mit zunehmender Verbreitung von Tattoos nimmt auch die Häufigkeit zu, mit der Tattoos wieder entfernt werden sollen. Diese Nachfrage wird zunehmend auch von Kosmetikinstituten und Tätowierstudios bedient. Dabei kommen aufgrund der technischen Anforderungen meist die gleichen Geräte zum Einsatz wie in den Arztpraxen. Diese sind in allen Fällen Laser der Klasse 4. Der Betreiber muss für diese Geräte einen Laserschutzbeauftragten benennen oder selbst die für einen Laserschutzbeauftragten erforderliche Sachkenntnis erwerben. Alle in dieser Rubrik gelisteten Lasergeräte überschreiten die Grenzwerte der maximal zulässigen Bestrahlung für Auge und Haut erheblich. Während die Augen von Kunden und Behandlern durch Brillen wirksam geschützt werden können und auch müssen, wie dies in der Medizin und auch in der Materialbearbeitung bei einigen Anlagen auch üblich ist, liegt die Exposition der Haut beim Kunden deutlich über den Grenzwerten und kann somit selbst beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Lasers ernsthaft geschädigt werden. Insofern sind alle diese Geräte von hoher Relevanz im gewerblichen Bereich. Die Markengeräte, die typischerweise von den einschlägigen Lasermedizingeräteherstellern direkt vertrieben werden, sind vermutlich aufgrund ihres hohen Preises (mehrere 10.000 €) nur selten in Tattoostudios vorzufinden. Allerdings sind nach Angaben der Markenhersteller und eigener Recherchen auch Geräte fernöstlicher Herkunft im Einsatz, die im Bereich bis zu 10.000 € zu erwerben sind. Diese Geräte, die bei Onlinehandelsportalen wie alibaba.com angeboten werden, sind meist bis auf den Lasertyp (meist Nd:YAG-Laser) und die Wellenlänge nicht genauer spezifiziert. Das Angebot ist darüber hinaus sehr volatil. Behandlungsanweisung oder Zertifizierung sind meist nicht erkennbar. Es ist davon auszugehen, dass die Verbreitung dieser Geräte in den nächsten Jahren deutlich zunehmen wird, da bereits knapp 10% der Bevölkerung ein oder mehrere Tattoos besitzen (Klein, Rittmann, Hiller, Landthaler, & Bäumler, 2014). Die Nutzung durch Heimanwender kann aufgrund des Preises der Geräte und der nur kurzen Benutzungsdauer praktisch ausgeschlossen werden.

Obwohl sich einige der Medizinlaserhersteller eine Selbstverpflichtung auferlegt haben, diese Geräte nur an medizinische Praxen zu verkaufen, findet man bei der Recherche in etlichen Tattoostudios auch Hinweise auf die Tattooentfernungslaser von etablierten Herstellern. Bei vielen Tattoostudios ist allerdings Hersteller und Typ des verwendeten Geräts nicht ersichtlich. Meist wird ein q-switch Nd:YAG-Laser beschrieben. Die Tattoostudios werben zum Teil mit den Zertifikaten von Kursen zur Ausbildung zum Laserschutzbeauftragten, um die Qualifikation der Anwender zu belegen. Diese Einschätzung bestätigte sich in einer Telefonrecherche. Von 20 kontaktierten Tattoostudios, die mit Tattooentfernung werben, waren neun der Befragten zu keiner Stellungnahme, auch nicht per E-Mail, bereit. 11 Befragte waren bereit, eine Angabe zum verwendeten Laser zu machen. In den meisten Fällen kommen q-switch Nd:YAG Laser zum Einsatz, davon in einigen Fällen auch Laser mit zwei Wellenlängen. Bei einem Lasergerät handelte es sich um einen q-switch Rubinlaser. Nur in einem Fall war es ein Produkt eines bekannten Medizinprodukteherstellers. In

den meisten Fällen konnte keine Auskunft über den Hersteller in Erfahrung gebracht werden. Fünf der Befragten gaben an, eine Ausbildung zum Laserschutzbeauftragten oder eine Einweisung durch den Lieferanten bekommen zu haben. In diesen Kursen werden grundlegende Kenntnisse über erforderliche Schutzmaßnahmen bei der Verwendung von Lasergeräten der Klasse 3 und 4 vermittelt. Ein solcher dem Arbeitsschutz dienender Kurs ist jedoch keinesfalls ausreichend für die qualifizierte Durchführung einer Behandlung mit einem solchen Laser.

Da es sich bei diesen Geräten ausschließlich um Laser der Klasse 4 handelt, bei denen die Aufsicht und Sicherheitsüberwachung einen der zuständigen Behörde benannten Laserschutzbeauftragten erfordert, ist in jedem Fall von einer hohen Gefährdung der Kunden auszugehen. Dabei spielen vor allem dermatologische Risiken eine besondere Rolle. Durch die Pigmentierung durch die Tattoofarben können Hautveränderungen überdeckt oder zumindest schwer erkennbar sein. Gerade bei malignen Veränderungen der Haut können bei Laserbehandlung mit einem q-switch Laser unabsehbare Komplikationen entstehen, die irreversible Langzeitfolgen nach sich ziehen können. Durch falsche Wahl der Parameter können Verbrennungen mit Narbenbildung entstehen. Bei der Anwendung eines q-switch Lasers, wie er für die Pigmententfernung zwingend benötigt wird, werden die zulässigen Grenzwerte für die Bestrahlung um viele Größenordnungen überschritten. Insofern stellt dieses Verfahren einen massiven Eingriff in die körperliche Integrität der Kunden dar, auch wenn die behandelte Fläche nur klein und die Tätowierung nur sehr oberflächlich ist. Deshalb ist eine Tattoorentfernung in einer dermatologischen Praxis oder Klinik mit einer gründlichen Untersuchung auf Hautveränderungen dringend zu empfehlen.

Die Tattoorentfernung mit Laserstrahlung ist ein anerkanntes Verfahren. Je nach Größe der Tattoofläche, der chemischen Zusammensetzung und der Lage der Tattoofarbstoffe kann die Anzahl der erforderlichen Sitzungen stark variieren. In einer Studie von Klein (Klein, Rittmann, Hiller, Landthaler, & Bäuml, 2014) gaben knapp 30% der 157 Befragten an, dass weniger als 5 Sitzungen erforderlich waren. Knapp 35% berichten von 5 bis 10 Sitzungen, 22,3% von 10 bis 20 Sitzungen und immerhin gut 5% von über 20 Sitzungen. Dabei gaben 62% der Befragten an, mit dem Ergebnis zufrieden zu sein, während 32% unzufrieden waren. Eine vollständige Entfernung gelang nur bei 38% der Teilnehmer, während bei 44% noch Pigmentreste bestehen blieben. Bei 14% der Befragten konnte sogar nur eine leichte Aufhellung des Tattoos erreicht werden. Fast die Hälfte der Studienteilnehmer haben die Tattoorentfernung als schmerzhafter empfunden als das Stechen des Tattoos. Fast in allen Fällen (97%) traten Nebenwirkungen auf. Die häufigsten Nebenwirkungen waren Krustenbildung (15%), Hautrötungen (14%), Blasenbildung (14%) und Schmerzen (11%). Bei 24% entwickelten sich leichte, bei 8% starke Narben. 48% der Befragten beschrieben eine Hypopigmentierung, 3% eine Hyperpigmentierung der Haut. Die meisten der Patienten (72%) waren bei der Behandlung nicht sonnengebräunt und 73% vermieden 8-12 Wochen nach der Behandlung auf Sonnenstrahlung. Die Behandlungen wurden dabei in 83% der Fälle von Ärzten und in 11% von medizinischen Laien oder anderen Personen (3%) durchgeführt. Die Befragten beurteilen die Behandelnden dabei zu 85% als hinreichend sachkundig und in 14% als wenig oder nicht sachkundig. Eine Korrelation zwischen der Sachkunde und der Qualifikation sowie der Nebenwirkungen mit der Qualifikation des Behandlers wurde nicht vorgenommen.

Eine lasergestützte Tattoorentfernung kann nur mit gütegeschalteten (q-switch) Lasern erfolgreich durchgeführt werden. Meist werden Nd:YAG-, Alexandrit- oder Rubinlaser verwendet. Grundsätzlich können auch andere Laser mit Nanosekundenpulsen eingesetzt werden, wenn deren Licht hinreichend gut vom Tattoofarbstoff absorbiert wird. Auch wenn bei den Recherchen keine inkohärenten optischen Strahlungsquellen gefunden wurden, die für die Tattoorentfernung beworben wurden, wird berichtet, dass solche Lichtquellen und auch Laser mit deutlich längeren Pulsdauern in Ermangelung eines q-switch Lasers eingesetzt werden. Wenzel (Wenzel, Landthaler, & Bäuml, 2009) beschreibt insgesamt 12 Fälle, in denen Lichtquellen mit Pulsdauern im Bereich von Millisekunden eingesetzt wurden und bei denen erhebliche Nebenwirkungen und Schäden wie Blasenbildung, blutende Wunden, langanhaltenden Rötungen, Schmerzen, Narbenbildung, Hyper- und Hypopigmentierung und auch Depigmentierung aufgetreten sind. Die Behandlungen wurden dabei zum Teil auch von Ärzten durchgeführt. Auch bei einer regelgerechten Tattoorentfernung mit einem gütegeschalteten Laser mit Pulsdauern von einigen Nanosekunden oder kürzer gibt es eine Reihe von Parametern, die berücksichtigt werden müssen. Für eine erfolgreiche Tattoorentfernung muss das Laserlicht von Tattoofarbstoff absorbiert werden. Da die Absorptionseigenschaften der verwendeten Farbstoffe nicht bekannt sind, muss die Wirkung der Laserstrahlung erst sorgsam erprobt werden. Dunkle Farbstoffe lassen sich in der Regel aufgrund ihrer hohen Absorption der Strahlung der meisten q-switch Laser (Nd:YAG 1064 nm, Rubin 694 nm, Alexandrit 755 nm) zerstören. Dies wird durch das unmittelbare Verblassen des Pigments deutlich. Roter Farbstoff kann dagegen oft nur mit grünem Laserlicht wie es der frequenzverdoppelte Nd:YAG-Laser (532 nm) abgibt,

zerstört werden. Besteht der Tattoofarbstoff aus einem Pigmentgemisch, ist nicht auszuschließen, dass nur ein Teil der Pigmente mit der Laserstrahlung zerstört wird und sich aufgrund dessen nur eine Farbänderung aber keine vollständige Entfernung erzielen lässt. Eine weitere wichtige Eigenschaft, die von der Laserstrahlung gefordert werden muss, ist die hohe Leistungsdichte. Für eine effektive Zerstörung der Pigmente sind Leistungsdichten von 10^7 - 10^8 W/cm² erforderlich. D.h. bei einer Bestrahlungsfläche von 0,5 cm² (Durchmesser 8 mm) ist bei einer Pulsdauer von 10 ns eine Pulsenergie von 50 mJ – 500 mJ erforderlich. Dieser Leistungsbereich wird von den unten genannten Geräten durchweg erreicht oder übertroffen. Die Wahl der geeigneten Wellenlänge wird aber nicht allein durch den Tattoofarbstoff bestimmt, sondern auch von der Tiefe in der der Farbstoff beim Tätowieren in die Haut eingebracht wurde. Liegt der Farbstoff eher tief in der Haut wie dies bei Laientätowierungen oft der Fall ist, führt die Anwendung von Laserstrahlung mit kurzen Wellenlängen im sichtbaren Spektralbereich oft nicht zur Zerstörung der Pigmente, weil das Licht in der Haut stark gestreut wird und deshalb nur ein geringer Teil der Strahlung die Schicht mit den Tattoopigmenten erreicht. Hier ist die Verwendung von Lasern im nahinfraroten Spektralbereich günstiger, deren Strahlung weniger gestreut wird.

3.11.2 Potentielle Gefährdung und mögliche Nebenwirkungen:

Hypopigmentierung: Die Hypopigmentierung wird durch eine Zerstörung der Melanosomen, den Pigmentspeichern der Haut hervorgerufen. Diese Zerstörung ist eng mit der Zerstörung der Tattoopigmente verbunden, da die Melanosomen den Tattoopigmenten in Hinsicht auf ihre Größe und ihrer Lokalisierung in der Haut ähnlich sind (Karsai, Krieger, & Raulin, 2010). Eine Hypopigmentierung ist insofern nicht unbedingt auf eine falsche Behandlung zurückzuführen, sondern kann durchaus nur eine unerwünschte Nebenwirkung sein. Hypopigmentierungen treten dabei nach Kilmer (1993) und Levine (1995) in 5-10% der Behandlungen auf und sind meist nur vorübergehend, können aber nach Kuperman-Beade (2001) auch dauerhaft sein (Karsai, Krieger, & Raulin, 2010). Eine dauerhafte Depigmentierung nach Laserbehandlung ist besonders bei stark pigmentierter Haut (Fitzpatrick Typ IV und V) zu finden. Hierbei ist vor allem die Wahl der geeigneten Laserwellenlänge von entscheidender Bedeutung.

Hyperpigmentierung: Nach einer Laserbehandlung kann es zu einer Erhöhung der UV-Empfindlichkeit im behandelten Hautareal kommen. Dies, aber auch eine Laserbehandlung mit ungeeigneten Laserparametern kann zu einer verstärkten Pigmentierung führen. Hyperpigmentierungen treten mit zunehmender natürlicher Pigmentierung unabhängig von der verwendeten Wellenlänge häufiger auf (Karsai, Krieger, & Raulin, 2010). Die Häufigkeit von Hyperpigmentierung nach Laserbehandlung ist in der gleichen Größenordnung wie die der Hypopigmentierung, kann aber nach Karsai (2008) und Ho (2006) auch in bis zu 25% der Fälle bei mehrfachen Laseranwendungen bei besonders hartnäckigen Tattoos auftreten (Karsai, Krieger, & Raulin, 2010).

Verbrennungen und Narben: Das Behandlungskonzept bei der Tattooentfernung, die selektive Photothermolyse, zielt darauf ab, einen möglichst hohen und gut definierten Energieanteil der Laserstrahlung in die Pigmentmoleküle einzubringen und diese zu zerstören. Je besser dies gelingt, umso geringer ist die Nebenwirkungsrate. Neben der schon vielfach beschriebenen Pulsdauer und der mit längerer Pulsdauer verbundenen Wärmeleitung in das die Pigmente umgebende Gewebe, ist vor allem der Durchmesser des Bestrahlungsflecks und die Gleichmäßigkeit der Energiedichte im Bestrahlungsfleck für eine komplikationslose Behandlung entscheidend. Sogenannte „hot spots“, das sind kleine Flecken mit deutlich höherer Energiedichte innerhalb des Laserstrahlquerschnitts, können thermische Schäden verursachen, die zu lokalen Verbrennungen und zur Narbenbildung führen können. Auch die Konstanz der Pulsenergie in einer Pulsfolge muss gewährleistet sein, um ein gleichmäßiges Behandlungsergebnis zu erzielen. Insofern kommt der Qualität des Lasergeräts eine nicht zu unterschätzende Bedeutung zu. Insbesondere die homogene Energiedichte im Laserspot und die definierte und reproduzierbare Pulsenergie bei jedem Puls sind konstruktiv bestimmt und erfordern aufwändige elektronische Systeme und optomechanische Konstruktionen. Bei Lasergeräten, die als Medizinprodukt klassifiziert sind, werden derartige Anforderungen an das Gerät gestellt und geprüft. Nach Studien von Karsai (2008) und Ho (2006) kam es nach der Entfernung behandlungsresistenter Tattoos bei 18,8% bzw. 25% der Patienten aufgrund zu hoher Pulsenergie zur Narbenbildung (Karsai, Krieger, & Raulin, 2010). Analog können Schwankungen der Pulsenergie nach unten oder kleine Flecke geringerer Energiedichte innerhalb des Laserspots zu einer ineffektiven Behandlung führen. Deshalb sind bei dieser Anwendung höchste Anforderungen an das Lasergerät zu stellen.

Reaktionen auf Tattoopigmente: Die Laserstrahlung wird idealerweise zu einem hohen Grad von den Farbpigmenten absorbiert. Dabei heizen sich die Pigmente so stark auf, dass die Zellen, in denen sich die Pigmente befinden, zerstört werden. Dadurch gelangen die Pigmente bzw. deren Fragmente in den

Extrazellulärraum und damit in das Lymphsystem und in den Blutstrom. Die Pigmente kumulieren in den Lymphknoten und können dort fälschlicherweise als Metastasenzellen eines malignen Melanoms oder anderer Tumorerkrankungen angesehen werden. Eine Kumulierung von Tattoopigmenten in den Lymphknoten kann aber auch schon durch die Tätowierung selbst entstehen (Chikkamuniyappa, Sjuve-Scott, Lancaster-Weiss, Miller, & Yeh, 2005), (Grove, Zheng, Bristow, & Eskander, 2015). Die durch die Lasereinwirkung freigesetzten, gespaltenen Pigmente können aber auch allergische Reaktionen auslösen. Dies hängt in erster Linie von der chemischen Zusammensetzung der verwendeten Farbstoffe ab, die jedoch nur in den seltensten Fällen bekannt ist. Durch die Lasereinwirkung kann auch eine unvorhersehbare und unerwünschte Farbveränderung der Pigmente hervorgerufen werden. Dabei können die Pigmente sogar dunkler werden. Es wird angenommen, dass ein solcher Farbumschlag durch eine laserinduzierte chemische Reduktion von Metalloxiden verursacht wird (Kirby, Kaur, & Desai, 2010). Eine weitere Gefährdung wird durch die Spaltung der Tattoopigmente durch Licht und Wärme hervorgerufen. Es können dabei allergene, toxische aber auch kanzerogene Fragmente entstehen. Dies wurde von Engel für den gebräuchlichen Farbstoff Red 22 nachgewiesen (Engel, et al., 2007). In den meisten Fällen ist die Tattoorentfernung mit Laser mit einer entzündlichen Hautreaktion unterschiedlicher Ausprägung verbunden. Es wurden aber auch allgemeine allergische Reaktionen beobachtet (Ashinoff, Levine, & Soter, 1995). Wie heftig die Reaktion bei einer Tattoorentfernung sein kann, wird in einem Fallbericht von Rheingold (1997) beschrieben, der bei einem Patienten ein Kompartmentsyndrom beobachtet hat. Durch die zu intensive Behandlung mit mehr als doppelt so vielen Pulsen wie empfohlen, trat eine so starke Schwellung des Gewebes auf, dass zuerst der venöse Abstrom des Blutes aus der Muskulatur des Unterarms und in Folge dessen durch den weiter steigenden arteriellen Druck die Durchblutung der Muskulatur lokal ganz zum Erliegen kommt. Eine solche Komplikation erfordert eine notfallmedizinische Versorgung (Rheingold, Fater, & Courtiss, 1997).

Verborgene Hauterkrankungen: Da Tätowierungen in der Regel dunkler sind als die natürliche Hautfarbe, in jedem Fall aber die natürliche Hautfarbe verändern, ist die Erkennung von Hautveränderungen deutlich erschwert. Pigmentierte Hautstellen sollten wegen der Gefahr, durch die Laserbehandlung Veränderungen in der Haut hervorzurufen, nicht gelasert werden (Pohl, Kaiser, & Raulin, 2013). Insbesondere die Diagnose von Melanomen innerhalb eines Tattoos ist auch für Dermatologen und Pathologen eine große Herausforderung. Unabhängig davon, ob nun die Hauterkrankung durch das Tattoo verursacht wurde oder nur zufällig innerhalb der Tattoofläche aufgetreten ist, ist vor einer Tattoorentfernung eine sorgfältige dermatologische Untersuchung angeraten: Eine Laseranwendung mit solch hohen Leistungsdichten, wie sie für die Tattoorentfernung erforderlich sind, birgt immer ein hohes Risiko, falls eine Erkrankung der Haut innerhalb der tätowierten Fläche vorliegt.

Zusammenfassung: Eine Tattoorentfernung ist nur mit einem ultrakurz-gepulsten q-switch Laser (Pulsdauer von wenigen Nanosekunden oder kürzer) möglich. Eine solche Behandlung hat so große Wirkung, dass eine Vielzahl von Nebenwirkungen ausgelöst werden können. Diese Nebenwirkungen können auch bei absolut fachgerechter Behandlung auftreten. Nur ein in der Tattoorentfernung erfahrener Dermatologe oder gut geschultes medizinisches Fachpersonal kann die Nebenwirkungen zuverlässig beurteilen und behandeln. Für die Behandlung oder Prophylaxe sind verschreibungspflichtige Medikamente erforderlich. Nur Dermatologen oder anderes medizinisches Fachpersonal können die Haut vor der Tattoorentfernung medizinisch untersuchen und Erkrankungen erkennen, was in der Regel eine Kontraindikation für eine Tattoorentfernung ist. Wenn jedoch sogar von Dermatologen bereitgestellte Werbe- und Informationsvideos im Internet über die Tattoorentfernung suggerieren, das Verfahren sei ähnlich einem Radiergummi einfach und komplikationslos anzuwenden, ohne die vorher erfolgte eingehende Untersuchung der Haut und die folgende medizinische Behandlung zu thematisieren, entsteht leicht der Eindruck, das Verfahren sei auch von medizinischen Laien sicher anwendbar.

Die Aufstellung der nachstehenden Geräte konnte bei der Recherche Tattoostudios zugeordnet werden, allerdings ist die Zahl der Studios deutlich größer, deren Geräte nicht identifiziert werden konnten.

Es wurden für den Bereich Tattoorentfernung, Permanent-Makeup-Entfernung und Pigmententfernung keine Geräte gefunden, welche inkohärente optische Strahlung verwenden.

Tabelle 24: Geräte für die professionelle Anwendung mit kohärenter optischer Strahlung

Produktname Hersteller/Vertrieb	Art der Quelle	Techn. Daten
TattooStar Asclepion Laser Technologies GmbH	Rubin-Laser (R) Nd:YAG-Laser (Y) Nd:YAG-Laser frequenzverdoppelt (Y)	Wellenlänge 694 nm (R), 532 und 1064 nm (Y) Impulsdauer ca. 40 ns (R), 8 ns (Y) Impulsenergie q-Switch max. 1,2 J (R) Q-Switch max. 0,8 J (Y) freilaufend max. 1,5 J (Y) Energiedichte < 20 J/cm ² Fläche 2,5; 4; 5; 6 mm (R) 2; 2,5; 4; 5,5; optional 7 mm (Y) Wiederholrate max. 2 Hz (R) max. 10 Hz (Y)
PicoSure Cynosure Hamburg GmbH	Alexandrit-Laser	Wellenlänge 755 nm Pulsdauer < 750 ps Pulsenergie 200mJ Spot 2-10mm
Medlite C6 Cynosure Hamburg GmbH	Q-switch Nd:YAG Laser mit Frequenzverdopplung	Wellenlänge 532 nm, 1064 nm, optional Multilite Dye-Handstücke 585 nm, 650nm Pulsdauer < 20 ns Multilite 7ns Pulsenergie < 380 mJ @532 nm < 1J @1064 nm <250 mJ @585 nm <160 mJ @650 nm Fläche 2-8 mm Wiederholrate 10Hz @532/1064 nm 2 Hz@585 nm 1Hz@650 nm
QX max Fotona Laser	Q-switched Nd:YAG Q-switched KTP Nd:YAG Q-switched 650 nm dye Q-switched 585 nm dye Accelera pulse Nd:YAG	Wellenlänge 1064 nm, 532 nm, 650 nm, 585 nm, 1064 nm Pulsenergie < 1600 mJ @1064nm, < 600 mJ @532nm, 220 mJ @650nm, < 340 mJ @585nm, 5 J @1064nm Energiedichte < 12.7 J/cm ² @1064nm, < 6.4 J/cm ² @532nm, <7 J/cm ² @650nm, < 10.5 J/cm ² @585nm, <160 J/cm ² @1064nm Frequenz < 10 Hz @1064nm, < 10 Hz @532nm, 0.5 - 2.2 Hz @650nm, < 1 Hz @585nm, < 2 Hz @1064nm Spot 2 - 8 mm @1064nm, 2 - 8 mm @532nm, 2, 3, 4 mm @650nm, 2, 3, 4 mm @585nm, 2 - 8 mm @1064nm Pulsdauer 5 ns
Enlighten Cutera	Q-switched Nd:YAG Q-switched KTP Nd:YAG	Wellenlängen 532 nm/1064 nm Kombinierte Pico- und Nanosekunden-Plattform Einstellbare Pulsdauer 750 ps/2 ns

Produktname Hersteller/Vertrieb	Art der Quelle	Techn. Daten
Q-Plus QuantaSystem	Q-switched Nd:YAG	Wellenlänge 1064 nm Pulsedauer 6 ns Pulswiederholrate < 10 Hz Spot < 5x5 mm ² Energiedichte < 22 J/cm ²
	Q-switched KTP Nd:YAG	Wellenlänge 532 nm Pulsedauer 6 ns Pulswiederholrate < 10 Hz Spot < 5x5 mm ² Energiedichte < 11 J/cm ²
Q-S-Nd:YAG O T S – Optima Trading and Service	Q-switched Nd:YAG Q-switched KTP Nd:YAG	Wellenlängen 532 nm/1064 nm Pulsenergie ≤ 600mJ / ≤ 1200mJ Spotgröße 1 – 6 mm ² Pulslänge 6 – 8 ns Frequenz 1, 2, 3, 4, 5 Hz

3.12 INTENSE-PULSE-LIGHT- (IPL-) UND LASEREPILATION FÜR GEWERBLICHE ANBIETER

3.12.1 Wirkungsmechanismen und Wirksamkeit

Der Wirkungsmechanismus der Epilation mit Impulsen optischer Strahlung ist die Erwärmung der Haarwurzel und deren Schädigung oder Zerstörung. Je nach Haut- und Haartyp ist der Melaniningehalt in der Haut und im Haar verschieden hoch. Melanin ist das einzige Zielmolekül, das einen Kontrast zwischen Gewebe einerseits und der Haarwurzel und dem Haar andererseits aufweist. Ideal für die Epilation wäre ein hoher Melaniningehalt im Haar und der Haarwurzel (schwarzes Haar) und ein geringer Melaniningehalt in der Haut (heller Teint). In diesem Fall könnte eine hohe selektive Erwärmung der Haare gelingen, wenn die applizierte Strahlung von Melanin stark absorbiert würde. Neben dem Absorptionsunterschied zwischen dem Haar und seiner Umgebung ist eine hinreichend kurze Pulsdauer eine weitere wichtige Voraussetzung für die selektive Erwärmung des Haars und der Haarwurzel. Ist die Pulsdauer zu lang, wird schon während des Pulses ein nennenswerter Teil der im Haar und der Haarwurzel absorbierten Strahlungsenergie durch Wärmeleitung an das umgebende, kältere Gewebe abgegeben. Dadurch lassen sich bei gleichem Energieeintrag nur deutlich niedrigere Spitzentemperaturen erreichen und die Wirksamkeit nimmt ab. Landthaler (Landthaler & Hohenleutner, 2006) gibt die thermische Relaxationszeit eines Haarfollikels mit ca. 90 ms an. Sind die angewandten Pulsdauern deutlich länger, nimmt die Selektivität und Effektivität des Verfahrens ab. Die Absorption durch Melanin nimmt mit zunehmender Wellenlänge ab. Allerdings dringt die kürzerwellige Strahlung aufgrund der stärkeren Streuung nicht so tief in das Gewebe ein, so dass die Haarwurzel nicht oder nicht ausreichend geschädigt werden kann. So ist nach unserer Forschung (Russ, Kienle, Falkenstein, & Steiner, 2000) die Epilation mit dem Alexandrit-Laser (755 nm) aufgrund der geringeren Streuung günstiger als mit dem Rubin-Laser (694 nm), obwohl die Absorption von Strahlung der Wellenlänge 694 nm durch Melanin höher ist als bei der Wellenlänge 755 nm. Die Penetration der optischen Strahlung hängt aber auch sehr stark vom Melaniningehalt der Epidermis ab. Bei starker Pigmentierung wird die Strahlung bereits zu einem hohen Grad in der Epidermis absorbiert und in Wärme umgewandelt, was im ungünstigsten Fall zu Verbrennungen führen kann. Die ungünstigsten Voraussetzungen für die Epilation mit Licht sind stark pigmentierte Haut in Kombination mit wenig pigmentierten Haaren (blond oder grau). So ist der kurzwellige Anteil des Spektrums von IPL-Systemen grundsätzlich nicht geeignet, zur Erwärmung der Haarwurzel beizutragen. Deshalb wird bei den meisten Systemen ein Langpassfilter mit einer Grenzwellenlänge im Bereich von 500 nm verwendet. Bei Verwendung verschiedener Filter kann dem Hauttyp in gewissen Grenzen Rechnung getragen werden. Die etwas nachteiligen biologisch-technischen Grundvoraussetzungen der IPL-Geräte sollen durch die Anwendung des SHR-Verfahrens („SHR“ steht für „Super Hair Removal“) wettgemacht werden. Dabei soll durch viele Pulse geringerer Leistungsdichte so viel Wärme in das Haar und die Haarwurzel eingebracht werden, dass diese geschädigt oder zerstört wird. Dabei entsteht kein so großer Temperaturgradient zwischen Haar und Umgebung, wie dies bei der selektiven Erwärmung der Fall ist.

3.12.2 Potentielle Gefährdung und mögliche Nebenwirkungen

Da in der gewerblichen Anwendung von optischer Strahlung zur Epilation natürlich immer auch die Behandlungsdauer eine wichtige Rolle spielt, sind in den Kosmetikinstitutionen oft Geräte mit hoher Leistung und großer Behandlungsfläche anzutreffen. Einige der Herstellerfirmen haben sich die Selbstverpflichtung auferlegt, die Geräte nur an Arztpraxen oder Kosmetikinstitutionen in Kooperation mit Arztpraxen zu verkaufen. Diese Selbstverpflichtung kann natürlich durch den Erwerb gebrauchter Geräte oder von Importgeräten unterlaufen werden. Solange es sich bei den Geräten um Laser der Klasse 3R, 3B oder 4 handelt, muss der Betreiber selbst Laserschutzbeauftragter sein oder zumindest einen Laserschutzbeauftragten benennen. Dies ist einerseits eine gewisse Hürde, stellt andererseits aber keineswegs sicher, dass der Betreiber über die für eine sichere Anwendung erforderliche Sach- und Fachkenntnis verfügt.

Für den Betrieb auch leistungsstarker IPL-Geräte ist keine besondere Qualifikation erforderlich. Bei den Geräten von Medizingeräteherstellern, bei denen es sich meist um Medizinprodukte handelt, ist der Hersteller des Geräts zu einer Einweisung gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung verpflichtet. Es gibt aber eine Reihe von Anbietern speziell für den Kosmetikmarkt, deren Geräte keine Zulassung als Medizinprodukt erkennen lassen. Ähnlich wie bei den Geräten für die Tattooentfernung wird darüber hinaus auch hier eine Vielzahl von nicht oder nur wenig dokumentierten Produkten in den Internethandelsportalen angeboten.

In den IPL-Geräten wird im Allgemeinen ein Xenon-Blitzlicht mit zusätzlichem Filter verwendet, durch den UV-Strahlung im Kurzwellenbereich herausgefiltert werden soll. Die hohen Spitzenleistungen dieser Geräte können zu einer Gefährdung durch thermische Schädigungen des Auges und der Haut führen. Diese Risiken

werden normalerweise durch organisatorische Schutzmaßnahmen, die eine direkte Exposition von im Einwirkungsbereich befindlichen Personen ausschließen sowie durch persönlichen Augenschutz verhindert. Je nach Qualität der Filter besteht gegebenenfalls eine Blaulichtgefährdung. [Leitfaden zur Richtlinie S. 95], Die in Tabelle 27 aufgeführten IPL-Geräte haben eine Pulsenergiedichte von 1,5 bis 6,5 J/cm², allerdings finden sich nur geringe Informationen über die Spektren der verwendeten Lampen und Filter. Damit ist eine genaue Beurteilung der Gefährdung nicht möglich, da keine (ggf. gewichteten) Lichtleistungen und Leistungsdichten für die entsprechenden Wellenlängenbereiche berechnet werden können. Ein dem Institut zur Überprüfung zugesandtes, für den Einsatz in Arztpraxen konzipiertes, aber privat genutztes IPL-Gerät sollte je nach Lichtpulsereinstellungen und Hauttyp eine Pulsenergiedichte von 10 J/cm² aufweisen. Gemessen werden konnte eine Energiedichte von 8,3 J/cm². Die angegebenen Pulslängen wurden extrem unterschritten (angegeben: 2 – 4 ms, gemessen: 100 µs).

Alle nachstehend aufgelisteten Geräte sind für den Einsatz in Arztpraxen konzipiert, die meisten davon wurden auch im Angebot von Kosmetik instituten gefunden, andere wurden aufgrund ihrer Ähnlichkeit zu den gefundenen als relevant eingestuft und aufgelistet. Alle Geräte verfügen aufgrund ihrer Parameter über ein hohes Schädigungspotential. Die Lasergeräte überschreiten alle die Grenzwerte der maximal zulässigen Bestrahlung für Auge und Haut. Bei den IPL-Geräten ist diese Abschätzung aufgrund fehlender spektraler Daten nicht möglich. Während die Augen von Kunde und Behandler durch Brillen wirksam geschützt werden können, wie dies in der Medizin und der Materialbearbeitung bei einigen Anlagen auch üblich ist, liegt die Exposition der Haut beim Kunden deutlich über den Grenzwerten. Die Exposition kann somit unter ungünstigen Konstellationen zu Verletzungen oder Hautveränderungen wie Hyper- oder Hypopigmentierung führen.

Etliche der unter der Rubrik Medizinprodukte gelisteten Geräte decken mehrere Indikationen (Epilation, Tattooentfernung, Hautverjüngung, Falten, Akne) ab und sind daher sehr komplex und auch in einem höheren Preissegment angesiedelt. Diese Geräte dürften daher von eher geringerer Relevanz für den Einsatz in Kosmetikstudios zu sein, zumal viele der Studios auch eine gewisse Spezialisierung zeigen.

Nebenwirkungen:

Tremaine (Tremaine & Avram, 2015) hat mit einer Auswertung der FDA MAUDE Database für den Zeitraum von 1994-2013 insgesamt 1212 Berichte über Nebenwirkung bei Anwendung von Energiequellen an Menschen gefunden. In 70% aller Berichte waren Geräte bei der Anwendung verwendet worden, die elektromagnetische Strahlung emittieren. 30% entfielen auf Radiofrequency-(RF-), Cryolipolyse- oder Ultraschallverfahren. Insgesamt 54% der Berichte sind mit Epilationslasern in Verbindung zu bringen. Trotz inkonsistenter Darstellung kann angenommen werden, dass nahezu alle Geschädigten bei der Anwendung von Diodenlasern im Wellenlängenbereich um 800 nm Verbrennungen und/oder Blasenbildung zu beklagen hatten, während nur ca. 17% der durch Diodenlaser Geschädigten Veränderungen der Hautpigmentierung anzeigten. Ungefähr 4% litten unter Narbenbildung. In geringer Zahl wurde über Krustenbildung, Quaddeln, Schwellungen, kleine Hämatome, gerötete Flecken, offene Wunden, Abszesse, Schmerzen, Augenschmerzen, Verletzungen von Nerven und Fleckenbildung berichtet. Die Autoren schließen aus den Schilderungen der Betroffenen, dass die unerwünschten Nebenwirkungen in den meisten Fällen durch Fehler der Anwender, insbesondere durch falsche Parametereinstellung oder ungenügende Gerätewartung zu erklären sind. Eine ähnliche Verteilung findet sich bei der Analyse der Daten unter Beteiligung eines Alexandrit- oder Nd:YAG-Lasers. Die Dominanz von Verbrennungen und Blasenbildung vor Veränderungen der Hautpigmentierung und Narbenbildung ist allerdings nicht so stark ausgeprägt. In Zusammenhang mit diesem Gerätetyp sind in den 246 Berichten auch zweimal Augenverletzungen beschrieben. Auch bei den IPL-Geräten findet man überwiegend Verbrennungen und Blasenbildung, gefolgt von Veränderungen der Hautpigmentierung, Narbenbildung sowie kleinen Hämatomen. Eine Besonderheit sind insgesamt fünf Beschreibungen von Augenverletzungen. Dies mag damit zusammenhängen, dass bei IPL-Geräten dem Augenschutz weniger Aufmerksamkeit geschenkt wird, da die Geräte ja nicht den Laserschutzanforderungen unterliegen und gemeinhin als weniger gefährlich betrachtet werden. Da in der amerikanischen MAUDE Datenbank natürlich längst nicht alle Vorkommnisse dokumentiert sind, kann damit bestenfalls eine Aussage über die Art der vorkommenden Nebenwirkungen und deren Rangfolge getroffen werden. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass Pigmentierungsveränderungen möglicherweise nicht so häufig gemeldet werden, wie Verbrennungen oder gar Augenschäden. Die Häufigkeit von unerwünschten Schädigungen kann man eher den Studien über die Wirksamkeit entnehmen. In einer retrospektiven Studie von Hammes (Hammes, et al., 2013) über Behandlungsfehler durch medizinische Laien bei Laser und IPL-Anwendungen war die überwiegende Anzahl der von Hautärzten gemeldeten 43 auswertbaren Fälle (74,4%) bei Epilationsanwendungen aufgetreten. Meistens waren IPL-Geräte verwendet worden (62,8%), in 18,6% der

Fälle ein Lasergerät, 18,6% konnten nicht zugeordnet werden. Die häufigsten Nebenwirkungen waren Pigmentverschiebungen (81,4%), Narben (25,6%) sowie Texturveränderungen 14,0%. Die Ursache für die Nebenwirkungen war in der überwiegenden Anzahl eine zu hohe Energiedichte (62,8%) und/oder eine falsche Auswahl der Lichtquelle (39,5%) und/oder eine gebräunte oder typbedingt zu dunkle Haut (20,9%). Auch mangelnde Kühlung (7%) und Aufklärungsfehler (4,6%) trugen zum Auftreten von Nebenwirkung bei. Beachtenswert ist die Verteilung der Fälle auf die verschiedenen Hauttypen. Weit über die Hälfte der Geschädigten (67,5%) gehörten dem Fitzpatrick Hauttyp III oder IV an. Nur 4,6% der Geschädigten waren vom Hauttyp V und VI. und 27,9% vom Hauttyp II. Es gab keine Geschädigten vom Hauttyp I. Dies legt die Vermutung nahe, dass bei mittleren Hauttypen die Einschätzung der erforderlichen Energiedichte und des am besten geeigneten Geräts oder der Verwendung geeigneter Filter bei den IPL-Geräten besonders schwierig ist.

Verbrennungen und Narbenbildung: Abhängig vom Hauttyp, dem Spektrum der angewandten Strahlung und der Energiedichte kann es zu einer zu starken Absorption der Strahlung in den oberen Hautschichten kommen. Die damit verbundene Erwärmung der Haut kann zu einer oberflächigen Verbrennung mit oder ohne Blasenbildung und im Heilungsverlauf zu Narbenbildung führen. Zur Vermeidung dieser Komplikation ist eine sehr gute Beurteilung der Absorptionseigenschaften der Haut, die Wahl der am besten geeigneten Lichtquelle und gegebenenfalls eine effektive Kühlung der Hautoberfläche erforderlich.

Hypo- und Hyperpigmentierung: Für eine wirksame Haarentfernung mit optischer Strahlung müssen Laser oder Intense Pulse Light (IPL-) Geräte verwendet werden, deren Strahlung idealerweise nur vom Haar und der Haarwurzel absorbiert wird. Eine solch hohe Selektivität ist aber leider nicht möglich, da es keine geeignete Zielsubstanz gibt, die ausschließlich im Haar in sehr hoher Konzentration enthalten wäre. Am ehesten kommt als Zielsubstanz Melanin in Frage, das im Haar je nach Haarfarbe in höherer Konzentration enthalten sein kann, als in der umgebenden Haut. Allerdings gibt es auch zahlreiche Hautveränderungen, die mit einem erhöhten Melaningehalt verbunden sind, wie z.B. Nävi, die auch als Muttermale oder Leberflecke bekannt sind und potentiell entarten können. Deshalb müssen solche Nävi hinsichtlich ihres Entartungspotentials charakterisiert werden. Nävi können durch die Behandlung mit optischer Strahlung oberflächlich „ausgebleicht“ werden und sind somit nicht mehr sichtbar. Da in tieferen Hautschichten aber dermale Nävuszellen weiterleben können, ist trotz der scheinbaren Entfernung des Nävus eine lebenslange Beobachtung notwendig. Dies erfordert eine gute Dokumentation und eine kontinuierliche Nachsorge. So konnte Soden (Soden, Smith, & Skelton, 2001) bei zwei Patienten mit dunklem Haar direkt nach der Laserbehandlung (Wellenlänge 810 nm) mit einem Gerät für die professionelle Anwendung (Energiedichte 20-30 J/cm²) neben Blasenbildung auch histologische Veränderung der Nävuszellen zeigen. Aus diesem Grund sollten Hautstellen mit deutlich abweichender Pigmentierung bei der Epilation ausgespart werden.

Haedersdal (Haedersdal, Egekvist, Efsen, & Bjerring, 1999) beschreibt in einer Studie an 17 Probanden (Hauttyp I-IV) zu Pigment- und Texturveränderungen nach Rubinlaserepilation mit Energiedichten von 15 J/cm²-25 J/cm² Hypopigmentierungen in 5 von 50 Testarealen und Hyperpigmentation in 1 von 50 Testarealen. Dabei wurden die stärksten Veränderungen bei den höchsten Energiedichten (25 J/cm²) und dunkelsten Hauttypen beobachtet. Änderungen in der Hauttextur konnten nicht festgestellt werden. Die Hypopigmentierung ist die Folge Narbenbildung infolge einer Verbrennung der Haut.

Ähnliche Effekte werden von Ibrahim (Ibrahimi, Avram, Hanke, Kilmer, & Anderson, 2011) sowohl nach IPL als auch nach Nd:YAG Anwendung berichtet. Nach seinen Beobachtungen trat zunächst eine transiente Hyperpigmentierung nach Zerstörung der Melanozyten und Freisetzung des Melanins verbunden mit anschließender permanenter Hypopigmentierung auf. Ibrahim beschreibt Pigmentierungsveränderungen als häufigste Nebenwirkung der Epilation mit Licht. Dies steht zwar zunächst im Widerspruch zur MAUDE Studie. Möglicherweise wird diese Nebenwirkung aber lediglich seltener angezeigt. Als Gründe für diese Nebenwirkung nennt er nicht optimal angepasste Behandlungsparameter (Wellenlänge, Pulsdauer, Energiedichte und Kühlung) und die Anwendung bei gebräunten Personen. Aber auch bei bestmöglichen Anwendungsparametern können diese Nebenwirkungen auftreten, oft zwar nur vorübergehend, aber manchmal bleiben sie auch permanent bestehen.

Steigerung des Haarwachstums: Ibrahim (Ibrahimi, Avram, Hanke, Kilmer, & Anderson, 2011) berichtet vor einer Steigerung der Haardichte nach Epilation von Vellushaar (Flaumhaar). Aufgrund der sehr geringen Melanindichte wird dieser Haartyp nur unterschwellig geschädigt und kann nach seiner Auffassung zu dickerem und dunklerem Terminalhaar transformiert werden. Dadurch erscheint die Haardichte höher als vor der Epilation. McCoy (McCoy, Evans, & James, 1999) vertritt die Hypothese, dass unterschwellige Energiedosen zu einer Synchronisation des Haarwachstums führen könnten. Dabei werden die Haarfollikel nicht zerstört, sondern in eine Ruhephase (Telogen) gebracht. Normalerweise befinden sich die Haare völlig unsynchronisiert in der Wachstumsphase (Anagen) oder in der Ruhephase. Daraus ergibt sich statistisch

gesehen immer eine konstante Haardichte. Wenn sich nun nach unterschwelliger Epilation alle Haare in der telogenen Phase befinden, kann die Haardichte nach erneutem Übergang in die Wachstumsphase höher werden als vor der Epilation. Dieser Zustand ist mit hoher Wahrscheinlichkeit vorübergehender Natur, da die Wachstumsphasen wieder desynchronisieren können.

Schmerz, Hautrötung, Schwellung: Wie bei anderen Formen der Epilation auch, sind leichte, nadelstichtartige Schmerzempfindungen bei der Epilation durchaus normal. Durch die thermische Wechselwirkung ist auch eine vorübergehende Rötung der Haut unmittelbar nach der Behandlung normal. In der Auswertung der MAUDE Datenbank (Tremaine & Avram, 2015) wurde auch vereinzelt über Schwellungen berichtet. Diese Art der Nebenwirkung ist eine Vorstufe der Verbrennung. Da sie meist nur vorübergehend ist, wird sie in der Regel nur im Zusammenhang mit anderen gravierenderen Nebenwirkungen nicht dokumentiert.

Augenschäden: Auch wenn nicht oft über Augenschäden berichtet wird, ist grundsätzlich zu beachten, dass die Strahlungsintensität bei allen Geräten so hoch ist, dass bei einer möglichen Exposition eines oder beider Augen auch bleibende Augenschäden auftreten können. Dies wird vor allem im Zusammenhang mit einer Laser oder IPL-Anwendung zur Epilation im Bereich um die Augen berichtet. So beschreibt Brilakis (Brilakis & Holland, 2004) einen durch Diodenlaserstrahlung mit einer Wellenlänge um 800 nm verursachten Schaden an der Iris und durch die Strahlung hervorgerufene Veränderungen in der Linse, die die Bildung des Grauen Star begünstigen. Eine ähnliche Augenverletzung wird von Wessely (Wessely & Lieb, 2002) beschrieben, der bei einer Patientin eine Entrundung der Pupille nach Laserbehandlung im Bereich des Augenlids durch einen Dermatologen mit einem gepulsten Diodenlaser (800 nm) diagnostiziert hat. Eine leichte Entrundung in Verbindung mit einem diskreten Blendungsgefühl am geschädigten Auge blieben dauerhaft bestehen. Ricci (Ricci, Navajas, Carneiro, Söderberg, & Ferraz, 2015) hat 14 weitere Fallbeschreibungen von Augenschäden nach Laserbehandlung zusammengetragen, die überwiegend durch kosmetische Laser oder IPL-Behandlung verursacht wurden. Das häufige Auftreten von Augenschäden nach Augenbrauenepilation zeigt, dass eine direkte Bestrahlung der Augen unbedingt zu vermeiden ist. Die Schäden reichen von Entzündungen des Auges bis hin zu schweren thermischen Schäden an der Iris, der Macula, der Fovea centralis und Einblutungen in den Glaskörper sowie Gesichtsfeldausfällen.

Geräte mit Strahlintensitäten dieser Klasse erfordern einen konsequenten Augenschutz für den Behandler und den Behandelten. Dabei ist darauf zu achten, dass der Augenschutz spektral auf die spektralen Eigenschaften der Lichtquelle abgestimmt ist. Der Schutz durch das geschlossene Augenlid ist bei direkter Bestrahlung bei weitem nicht ausreichend. Bei Anwendungen am und um das Auge muss eine Augenschale eingesetzt werden.

Tabelle 25: Geräte für die professionelle Anwendung mit inkohärenter optischer Strahlung

Produktname Hersteller/Vertrieb	Art der Quelle	Techn. Daten
hairTA Beautytechnik GmbH	IPL	Wellenlänge k.A. Filterwellenlängen k.A. Energiedichte k.A. Spot 45x35 mm ²
eStyle mit Motif Syneron Candela	IPL	Applikator Haarentfernung Spektrum 680 – 980nm Energiedichte < 40 J /cm² HF-Energiedichte < 25 J/cm³ Frequenz 0,7 Hz Fläche 12 x 25 mm² Kühlung 5°C auf Hautoberfläche Applikator Hautstraffung Spektrum 700 – 2000nm Energiedichte < 10 W/cm² HF-Energie < 120 J/cm³ Frequenz 1 Hz Fläche 12 x 8 mm² Kühlung 5/10°C auf Hautoberfläche Applikator Hautverjüngung Spektrum 580 – 980nm Energiedichte < 40 W /cm² HF-Energie < 25 J/cm³ Frequenz 0,7 Hz Fläche 12 x 25 mm² Kühlung 5°C auf Hautoberfläche Applikator Aknebehandlung Spektrum 400 – 980nm Energiedichte 11 J/cm² HF-Energie < 20 J/cm³ Frequenz 0,7 Hz Fläche 12 x 25 mm² Kühlung 5°C auf Hautoberfläche
IPL-G M18 IPL-SHR Germany GmbH	IPL	Spektrale Eigenschaften 530 - 1200 nm Energiedichte 60 J/cm² Pulsdauer 1 – 100ms (regelbar) Anzahl der Pulse 2-6 (regelbar) Sub-Puls-Breite 0.1-10ms (regelbar) Leistung RF bis 100 Watt
SHR-G S13 SHR-G S14 SHR-G S16 SHR-G M23 SHR-G M24 IPL-SHR Germany GmbH	IPL	Spektrale Eigenschaften 650-950nm / 570-950nm Energiedichte Haarentfernung 1 - 7 J/cm² Energiedichte Hautverjüngung 1 - 12 J/cm² Impulsdauer 8 ms Frequenz 3 Hz Fläche Haarentfernung 12 x 30mm² Fläche Hautverjüngung 8 x 40mm²

Produktname Hersteller/Vertrieb	Art der Quelle	Techn. Daten
IPL intense 500/3000/5000 SHR IPL Profi GmbH & Co. KG	IPL Xenon-Blitzlampe	Spektrale Eigenschaften 640 – 1200 nm Pulsenergie 15-50 J Pulsdauer 1 – 20 ms Frequenz < 5 Hz Fläche 15 x 50 mm ² ca. 70.000 – 100.000 Schuss
exclusive 1000 AFT IPL Profi GmbH & Co. KG	IPL Xenon-Blitzlampe	Spektrale Eigenschaften 640 – 1200 nm Energiedichte 1-7 J/cm ² Pulsdauer 1 – 10 ms Frequenz < 3 Hz Fläche 8 x 40 mm ² /15 x 50 mm ² ca. 100.000 Schuss AFT (Advanced Fluorescence Technology)
exclusive 3000 AFT IPL Profi GmbH & Co. KG	IPL Xenon-Blitzlampe	Spektrale Eigenschaften 640 – 1200 nm Energiedichte 1-7 J/cm ² Pulsdauer 1 – 10 ms Frequenz < 4 Hz Fläche 8 x 40 mm ² /15 x 50 mm ² ca. 100.000 Schuss AFT (Advanced Fluorescence Technology)

Tabelle 26: Geräte für die professionelle Anwendung mit kohärenter optischer Strahlung

Produktname Hersteller	Art der Quelle	Techn. Daten
Arion ALMA Lasers GmbH	Alexandrit-Laser	Wellenlänge 755 nm Energiedichte Epilation < 40 J/cm ² Energiedichte vaskulär < 100 J/cm ² Pulsdauer 5-140 ms Repetitionsrate ≤ 5 Hz Strahldurchmesser Epilation 6 / 8 / 10 / 12 / 14 oder 12 / 14 / 16 mm Strahldurchmesser vaskulär 3 / 4 / 5 mm Scanner-Strahldurchmesser 8 / 9 / 10 / 12 mm Scan-Bereich < 60 x 65 mm Laserklasse 4 Medizinprodukt nach 93/42/EWG, CE0459
Sinon ALMA Lasers GmbH	Rubin-Laser	Wellenlänge 694 nm Energiedichte q-switch 2 – 14 J/cm ² Energiedichte Langpuls 6 – 35 J/cm ² Pulsdauer q-switch 20 ns Pulsdauer Langpuls 4 ms Repetitionsrate 0,5 – 2 Hz Strahldurchmesser 3 / 4 / 5 / 6 mm Laserklasse 4 Medizinprodukt nach 93/42/EWG, CE0459

Produktname Hersteller	Art der Quelle	Techn. Daten
LEDA EPI ALMA Lasers GmbH	Laserdiode	Wellenlänge 808 / 980 nm Energiedichte $\leq 60 \text{ J/cm}^2$ Pulsdauer 6-60 ms Pulsdauer Low Fluence Mode 312-3.240 ms Spotgröße $50 \times 12 \text{ mm}^2 / 10 \times 12 \text{ mm}^2$ Laserklasse 4 Medizinprodukt nach 93/42/EWG, CE0459
Soprano ICE ALMA Lasers GmbH	Laserdiode Alexandritlaser Nd:YAG-Laser	Wellenlängen 755 nm, 810 nm, 1.064 nm (Epilation) 1.300 nm (NIR) Energiedichte Epilation $< 120 \text{ J/cm}^2$ Pulsdauer Epilation $< 3,3 - 200 \text{ ms}$ Spotgrößen Repetitionsrate $< 10 \text{ Hz}$ Fläche Epilation 810 nm $1 \text{ cm}^2 / 2 \text{ cm}^2$ Epilation 755 nm $1,5 \text{ cm}^2$ Epilation 1.064 nm 1 cm^2 Gesichts-Aufsatz 6 mm (rund) NIR Face $6,4 \text{ cm}^2$ NIR Body 18 cm^2 Laserklasse 4 Medizinprodukt nach 93/42/EWG, CE0459
Vectus Cynosure Hamburg GmbH	Laserdiode	Wellenlänge 810 nm Pulsenergie $100 \text{ J/cm}^2 / 20 \text{ J/cm}^2$ (handstückabhängig) Pulsdauer 5 – 300 ms Spot $12 \times 12 \text{ mm}^2 / 23 \times 38 \text{ mm}^2$ Pulswiederholrate 3 Hz Laserklasse 4 Medizinprodukt: ja
LightSheer ET Lumenis	Laserdiode	Wellenlänge 800 nm Energiedichte $10-100 \text{ J/cm}^2$ Pulsdauer 5–400 ms Pulswiederholrate $< 2 \text{ Hz}$ Fläche $9 \times 9 \text{ mm}^2$ Laserklasse 4 Medizinprodukt: DIN EN 60601-2-22
LightSheer Desire ET Lumenis	Laserdiode	Wellenlänge 805 nm Energiedichte $10-100 \text{ J/cm}^2$ Pulsdauer 5–400 ms Pulswiederholrate 3 Hz Fläche $9 \times 9 \text{ mm}^2$ Laserklasse 4 Medizinprodukt: DIN EN 60601-2-22
LightSheer Desire XC Lumenis	Laserdiode	Wellenlänge 805 nm Energiedichte $10-40 \text{ J/cm}^2$ Pulsdauer 5–400 ms Pulswiederholrate $< 3 \text{ Hz}$ Fläche $12 \times 12 \text{ mm}^2$ Laserklasse 4 Medizinprodukt: DIN EN 60601-2-22

Produktname Hersteller	Art der Quelle	Techn. Daten
LightSheer Desire HS Lumenis	Laserdiode	Wellenlänge 805 nm Energiedichte 4,5-12 J/cm ² Pulsdauer 30–400 ms Pulswiederholrate < 3 Hz Fläche 22x35 mm ² Laserklasse 4 Medizinprodukt: DIN EN 60601-2-22
Mediostar Asclepion	Laserdiode	Wellenlänge 800/950 nm Energiedichte < 47 J/cm ² Pulsenergie < 60 J Pulsdauer <400 ms Pulswiederholrate < 12 Hz Fläche 14x10 mm ² Laserklasse 4 DIN EN ISO 13485:2010 Medizinprodukt nach 93/42/EEC

3.13 EPILIERGERÄTE FÜR DEN HEIMGEBRAUCH

3.13.1 Wirkungsmechanismus und Wirksamkeit

Der Wirkungsmechanismus bei den Geräten für die Heimepilation ist prinzipiell identisch mit dem der Profigeräte für den kommerziellen Einsatz. Hierbei ist allerdings zu berücksichtigen, dass der Anteil der IPL-Geräte den der Lasergeräte deutlich übersteigt. Hinsichtlich der Wirkung arbeiten die IPL-Heimgeräte eher nach dem SHR-Verfahren mit moderater Erwärmung durch viele Pulse bei gleitender Bewegung des Handstücks über einen längeren Zeitraum. Wie eingangs erwähnt, existieren für die Heimanwendung noch keine Expositionsgrenzwerte (siehe Absatz zu NISG). Um dennoch eine Abschätzung über die Gefährdung durch IPL-Geräte vornehmen zu können, werden hier die Expositionsgrenzwerte Kennbuchstabe o der TROS IOS Teil 2 Seite 29 herangezogen. Die wenigen verfügbaren Pulsdauerangaben liegen alle unter 100 ms. Für den Expositionsgrenzwert für die Haut gilt: $H_{\text{Haut}} = 20000 \cdot t^{0,25} \text{ J m}^{-2}$ für eine Expositionszeit $t < 10 \text{ s}$. Mit 100 ms-Pulsen erhält man einen Expositionsgrenzwert pro Puls von $H = 1,13 \text{ J/cm}^2$. Prinzipiell überschreitet die maximale Energiedichte aller Geräte den in IEC 62471:2006 für inkohärente Strahlung im Spektralbereich 380 bis 3000 nm für eine Bestrahlungsdauer von 100 ms festgelegten Grenzwert von $1,13 \text{ J/cm}^2$ und ebenso den Intensitätsgrenzwert von $11,2 \text{ W/cm}^2$, da die wenigen verfügbaren Pulsdauerangaben alle unter 100 ms liegen. Auch die Lasergeräte überschreiten den wellenlängenabhängigen Grenzwert für Haut für die zugängliche Strahlung von $0,6 \text{ J/cm}^2$ bei einer angenommenen Expositionsdauer von 100 ms deutlich. Da alle Geräte die Grenzwerte für die maximal zugängliche Bestrahlung im Bestrahlungsfeld überschreiten, sind alle gelisteten Geräte durch Kontaktflächen gegen eine Emission ohne Hautkontakt gesichert (Auslöseschutz). Auch wenn dadurch verhindert werden kann, dass eine unabsichtliche Bestrahlung des Auges erfolgt, muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass die Grenzwerte für Haut im Bestrahlungsfeld zum Teil deutlich überschritten werden. Einige der IPL-Geräte verfügen zusätzlich über sogenannte Hauttypsensoren und stellen die Intensität automatisch ein oder geben zumindest Empfehlungen im Display. Für die Bestimmung des Hauttyps wird die remittierte, d.h. aus der Haut zurück gestreute Lichtintensität gemessen. Es wird also indirekt die in der Haut absorbierte Energie und damit die potentielle Erwärmung der Haut gemessen. Insofern wird nicht der Hauttyp bestimmt, sondern vielmehr der Pigmentierungsgrad. In allen aufgelisteten Geräten wird im Handbuch deutlich darauf hingewiesen, dass eine Gefährdung in Abhängigkeit vom Hauttyp besteht und die hauttypabhängig einzustellende Intensität wird beschrieben. Die genannten Lasergeräte arbeiten beide im Wellenlängenbereich um 800 nm. In diesem Bereich kann eine ausreichende Penetrationstiefe angenommen werden. Allerdings ist die selektive Absorption der Strahlung durch Melanin nicht sehr ausgeprägt. Aufgrund des Vertriebs über Elektrofachmärkte, des niedrigen Verkaufspreises und der flächendeckenden Werbung ist mit einer weiten Verbreitung der Geräte zu rechnen. Auch wenn Schutzmaßnahmen wie die Messung der Absorption in der Haut und Auslöseschutz in den meisten Geräten umgesetzt sind, ist aufgrund der großen Verbreitung der Heimgeräte ein relevantes Gefährdungspotential anzunehmen.

Wie aus Thaysen-Petersen (Thaysen-Petersen, et al., 2012) bei der Zusammenfassung mehrerer Studien hervorgeht, kann mit SHR-Geräten in diesem Leistungs- bzw. Energiebereich durchaus eine Haarreduktion von 6%-72% (41%-44%) nach wiederholter Anwendung bis drei Monate (sechs Monate) nach der letzten Anwendung erreicht werden. Die verbleibenden Haare sind während dieser Zeit dünner und heller. Allerdings ist dieser Effekt nicht dauerhaft, wenn die Behandlung nicht kontinuierlich fortgeführt wird. Thaysen-Petersen (Thaysen-Petersen, et al., 2015) berichtet sogar von einer Steigerung des Haarwachstums drei Monate nach der Behandlung. Diese Studie wurde zwar mit einem Diodenlaser ($\lambda = 810 \text{ nm}$) mit einem vergleichbaren Energieniveau durchgeführt, ist aber wegen der gleichen Wirkungsmechanismen prinzipiell auf die Resultate zu übertragen, die mit IPL-Systemen erzielt werden. Die Steigerung des Haarwachstums wird in dieser Untersuchung auf eine mögliche Synchronisation des Haarwachstums zurückgeführt. Natürlicherweise sind beim Menschen die verschiedenen Phasen des Haarzyklus nicht synchronisiert. D.h. während manche Haare wachsen, gehen andere aus. Durch eine Synchronisation kann temporär eine höhere Haardichte entstehen. Der Effekt der Synchronisation wird einer niedrigschwelligen thermischen Schädigung zugeschrieben, die aufgrund der reduzierten Energiedichten bei Heimgeräten häufiger auftritt als bei Profigeräten.

3.13.2 Potentielle Gefährdung und möglich Nebenwirkungen

Thaysen-Petersen (Thaysen-Petersen, et al., 2012) berichten auch über mögliche Nebenwirkungen der Anwendung von IPL und Lasergeräten. In manchen Studien werden bei bis zu 100% der behandelten Personen leichte, vorübergehende Hautrötungen beobachtet. Bei bis zu 9% der Anwender traten

Pigmentierungsänderungen und bei bis zu 10% der Anwender bildeten sich Ödeme. Blasenbildung und Krusten erlitten bis zu 1% der Anwender. Alle diese Schädigungen sind thermischen Ursprungs und werden während der Behandlung zum Teil als leichter Schmerz wahrgenommen. Die Schmerzwahrnehmung wurde insgesamt mit 1,5-1,7 (Gesamtbereich 0-8) beziffert. Allerdings hat auch ein Anwender die Studie wegen des starken Schmerzes abgebrochen. Da die berichteten Studien alle unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt wurden, kann davon ausgegangen werden, dass aufgrund der zum Teil angewandten Ein- und Ausschlusskriterien und der Überwachung der Anwendung das Risiko eines thermischen Schadens bei den Studienteilnehmer eher geringer einzuschätzen ist, als bei unkontrollierter Anwendung durch unerfahrene Nutzer. Diese Zahlen und die Erfolge bei der professionellen Anwendung zeigen, dass eine gefahrlose Anwendung durchaus möglich ist, wenn die Parameter sorgfältig an den Haut- und Haartyp angepasst werden.

Da die Veränderung der Pigmentierung nach IPL- oder Laserepilation mit dem Grad der Pigmentierung korreliert und die Wirksamkeit umso günstiger ist, je weniger Melanin in der Haut ist, sollte auf eine Sonnenexposition vor und nach einer Epilation verzichtet werden (Town, et al., 2012). Insbesondere können bei gebräunter Haut trotz gleicher Geräteeinstellungen plötzlich thermische Nebenwirkungen auftreten, die bei früheren Anwendungen nicht beobachtet wurden. In ähnlicher Weise ist bei der Epilation tätowierter Areale Vorsicht geboten. Neben eventuell durch das Tattoo verdeckter Nävi, haben die Tattoofarben selbst schon eine erhöhte Absorption und können eine starke lokale Erwärmung zur Folge haben, die eine Verbrennung verursachen und eine erfolgreiche Epilation verhindern kann (Town, et al., 2012).

Auch bei der Anwendung von Heimepilationsgeräten kann es zu Pigmentierungsänderungen kommen. Insofern ist es auch bei diesen Geräten wichtig, stark pigmentierte Hautstellen (Nävi, Muttermale oder Leberflecke) bei der Epilation auszusparen. Auch bei den geringeren Intensitäten der Heimgeräte können die Pigmentflecken „ausbleichen“ und sich so einer weiteren Beobachtung entziehen. Die Konsequenz kann sein, dass eine mögliche Entartung der verbleibenden Zellen nicht rechtzeitig erkannt wird.

Thaysen-Petersen (Thaysen-Petersen, et al., 2014) untersuchte an 20 Probanden (Hauttyp II-IV) die Wirkung von IPL mit geringer Energiedichte, wie sie typischerweise bei Heim-IPL-Geräten angewendet werden ($0-10 \text{ J/cm}^2$). Dabei konnten visuell keine Veränderung der normalen Pigmentierung beobachtet werden. Auch die Expression zellulärer Pigmentmarker zeigte keine Veränderung nach IPL-Betrachtung mit geringen Energiedichten.

Mit Ausnahme des Hair Removal Laser 4X von Tria Beauty haben alle gelisteten Heimgeräte bei denen die Daten verfügbar waren, eine Energiedichte von weniger als 7 J/cm^2 . Für einen Diodenlaser der Wellenlänge 810 nm mit einer Pulsdauer vom 100 ms läge der Grenzwert maximaler Bestrahlung der Haut nach den Lasersicherheitsvorschriften bei ca 1 J/cm^2 . In einer Studie mit einem Diodenlaser mit 810 nm Wellenlänge von Thaysen-Petersen (Thaysen-Petersen, et al., 2015) konnte mit diesen Energiedichten eine permanente Enthaarung nicht erreicht werden. Es war zwar während der Anwendungsdauer des Heimgeräts eine Haarreduktion um bis zu 60% und eine deutliche Durchmesserreduzierung der Haare um bis zu 40% zu beobachten, nach Beendigung der Anwendung stellte sich aber innerhalb weniger Wochen die ursprüngliche Haardichte und Haardicke wieder ein. In der Folgezeit konnte sogar eine erhöhte Haardichte beobachtet werden. Dies wird durch eine mögliche Synchronisation der Wachstumsphasen begründet. Menschliche Haare haben unterschiedliche Wachstumsphasen. Während im natürlichen Zustand ein Teil der Haare in der Wachstumsphase (Anagen) sind, ist ein anderer Teil in der Ruhephase (Telogen). Am Ende der telogenen Phase fällt das Haar aus und wächst dann wieder neu. Es wird vermutet, dass die Anagenhaare durch die unschwellige Laserbehandlung in die Telogenphase transformiert werden. Dadurch bleiben die Haare während der Telogenphase für einige Wochen verschwunden, um dann wieder synchron nachzuwachsen. Dadurch lässt sich auch eine erhöhte Haardichte erklären.

Die Gefährdung der Augen bleibt auch bei unbeabsichtigter direkter Bestrahlung bestehen. Hier können thermische Schäden an der Netzhaut mit dem Risiko eines zumindest teilweisen Sehverlusts oder Glaukombildung oder der Schädigung der Iris oder des Augenhintergrunds auftreten. Die oft enthaltenen infraroten Strahlungsanteile über 750 nm können eine Kataraktbildung begünstigen. Durch Verwendung von optischen Filtern sollte Gefährdung durch eine UV-Exposition ausgeschlossen sein.

Verbrennungen und Narbenbildung: Wie bei den professionellen Epilationsgeräten können auch bei den Heimepilationsgeräten trotz deutlich geringerer Energiedichten Verbrennungen entstehen, wenn Hauttyp, Pulsenergie und spektrale Zusammensetzung der Strahlung nicht zusammenpassen (Schmitt, Rezai, & Karsai, 2015). Einige der Geräte verfügen hierzu über Hauttypsensoren, die die Absorption des Lichts in der Haut messen, um so Verbrennungen zu vermeiden. Bei anderen Geräten werden Farbkärtchen zur Bestimmung des Hauttyps mit den zugehörigen Parameterempfehlungen beigelegt. Bei der Anwendung

sollten hauttypspezifische Einstellungsempfehlungen des Herstellers unbedingt beachtet werden. Insbesondere bei lokalen Pigmentflecken besteht aber durch die Gefahr einer lokalen Verbrennung, auch wenn die normal pigmentierten Hautareale die Bestrahlung gut vertragen. Pigmentflecken sollten aber aus o.g. Gründen bei der Epilation ohnehin ausgespart werden (Town, et al., 2012).

Hypo- und Hyperpigmentierung: Ebenso wie Verbrennungen können abhängig vom Pigmentierungsgrad auch Pigmentierungsveränderungen auftreten. Aufgrund der geringeren Pulsenergie ist das Risiko vor allem auch dann gegeben, wenn Hauttyp, Pulsenergie und spektrale Zusammensetzung der Strahlung nicht zusammenpassen.

Steigerung des Haarwachstums: Gerade bei der niederschweligen Bestrahlung der Haare kann es zu der bereits oben beschriebenen Synchronisation der Haarwachstumsphasen verbunden mit einer scheinbaren Steigerung des Haarwachstums in einer Behandlungspause kommen (McCoy & Evans, 1999). Im Laufe einer andauernden Behandlung können die Haare auch dünner werden und die Pigmentierung zumindest teilweise verlieren, sodass die Epilationswirkung geringer wird (Town, et al., 2012).

Schmerz, Hautrötung, Schwellung: Da die Wirkung der Epilation auf einer thermischen Schädigung des Haarfollikels beruht, ist eine vorübergehende Hautrötung nicht ungewöhnlich. In der Untersuchung von Thaysen-Petersen (Thaysen-Petersen, et al., 2014) wurden ausschließlich vorübergehende Rötungen unmittelbar nach der Behandlung, aber keinerlei Blasen- oder Krustenbildung und auch keine Texturänderungen der Haut beobachtet. Die Ausprägung der vorübergehenden Rötung war mit zunehmender Hautpigmentierung heftiger. Bei gleichem Pigmentierungsgrad konnte kein Unterschied im Schmerzempfinden und beiden Hautreaktionen zwischen Haut mit natürlicher und durch UV-Bestrahlung herbeigeführter Pigmentierung beobachtet werden. Dabei ist zu beachten, dass die Behandlungen in der Studie mit bestmöglich angepassten Energiedichten durchgeführt wurden, sodass schwerere thermische Nebenwirkungen nicht zu erwarten waren.

Augenschäden: Bei direkter Bestrahlung des Auges bei irrtümlicher oder vorsätzlicher Fehlbedienung besteht bei den Geräten ein grundsätzliches Risiko eines thermischen Schadens am oder im Auge. Deshalb sind die meisten Geräte mit einem Hautkontaktsensor ausgestattet, der die Strahlungsemission am Gerät nur freigibt, wenn die Kontaktfläche auf der Haut aufliegt. Auch in diesem Punkt sind die Anweisungen und Warnhinweise der Hersteller unbedingt zu beachten.

Tabelle 27: Geräte für die Heimanwendung mit inkohärenter optischer Strahlung

Produktname Hersteller	Art der Quelle	Techn. Daten
Lumea Precision Plus IPL Philips weitere Lumea-Geräte haben dieselbe Spezifikation jedoch weniger Aufsätze	IPL	Spektrale Eigenschaften Körperaufsatz > 570 nm Aufsatz für die Bikinizone > 570 nm Aufsatz fürs Gesicht > 600 nm Energiedichte Körperaufsatz 2,5 - 5,6 J/cm ² Aufsatz für die Bikinizone 2,9 - 6,5 J/cm ² Aufsatz fürs Gesicht 2,6 - 5,9 J/cm ² 1,5 ms (FWHM) 5 Intensitätseinstellungen UV-Filter Auslöseschutz Hauttypsensor
Lumea Essential IPL Philips weitere Lumea-Geräte haben dieselbe Spezifikation jedoch weniger Aufsätze	IPL	Spektrale Eigenschaften Präzisionsaufsatz > 600 nm Körperaufsatz > 525 nm Energiedichte Körperaufsatz 2,5 – 5 J/cm ² Körperaufsatz 2,5 - 4,5 J/cm ² 5 Intensitätseinstellungen 1,1 -1,5ms (FWHM) UV-Filter Auslöseschutz Hauttypsensor

Produktname Hersteller	Art der Quelle	Techn. Daten
Lumea Comfort IPL Philips weitere Lumea-Geräte haben dieselbe Spezifikation jedoch weniger Aufsätze	IPL	Spektrale Eigenschaften > 475 nm Energiedichte 1,2 bis 3,6 J/cm ² 5 Intensitätseinstellungen 1,5 -1,8 ms (FWHM) UV-Filter Auslöseschutz Hauttypsensor
Gillette Venus Naked Skin Procter & Gamble Service GmbH	IPL	Spektrale Eigenschaften k.A. Energiedichte k.A. 5 Intensitätseinstellungen Auslöseschutz Hauttypsensor
i-LIGHT Remington	IPL	Spektrale Eigenschaften k.A. Energiedichte k.A. 5 Intensitätseinstellungen Auslöseschutz Hauttypsensor
silk'n glide	IPL/HPL	Spektrale Eigenschaften 475-1200nm Energiedichte < 5 J/cm ² 5 Intensitätseinstellungen Auslöseschutz Hauttypsensor
Homelight Connected G940E Homelight 130- G930E Babyliss	IPL	Spektrale Eigenschaften 550 - 1200 nm 600 - 1200 nm (mit Gesichtsfilter) Energiedichte < 4.5 J/cm ² 5 Intensitätseinstellungen UV-Filter Auslöseschutz
Homelight 100 - G934E Homelight 50 - G932E Babyliss	IPL	Spektrale Eigenschaften 550 - 1200 nm 600 - 1200 nm (mit Gesichtsfilter) Energiedichte < 4 J/cm ² 5 Intensitätseinstellungen UV-Filter Auslöseschutz
IPLPRO RIO	IPL	Spektrale Eigenschaften > 560nm Energiedichte k.A. 5 Intensitätseinstellungen UV-Filter Auslöseschutz
Infini'Silk Pro Veet	IPL	Wellenlänge 475-1200 nm Energiedichte 5J/cm ² Frequenz 1/3,5 Sekunden Größe der Behandlungsfläche 1.3 x 3cm ² 5 Intensitätseinstellungen Auslöseschutz

Produktname Hersteller	Art der Quelle	Techn. Daten
IPL 10000 Beurer weitere IPL-Geräte von Beurer haben dieselbe Spezifikation	IPL	Spektrale Eigenschaften 475 nm – 1200 nm Energiedichte > 5 J/cm ² UV-Schutzfilter 6 Intensitätseinstellungen Auslöseschutz

Tabelle 28: Geräte mit kohärenter optischer Strahlung

Produktname Hersteller	Art der Quelle	Techn. Daten
LAHC4 RIO	Laserdiode	Wellenlänge 808 nm Energiedichte k.A. 5 Leistungsstufen Scanner Auslöseschutz Klasse 1 Laser enthält Klasse 3B Laser
Hair Removal Laser 4X Tria Beauty, Inc., USA	Laserdiode	Wellenlänge 810 nm Energiedichte 7-22 J/cm ² 5 Intensitätsstufen Auslöseschutz Laser Klasse 1

Zusammenfassung

Bei richtiger Wahl der Parameter und geeigneten Voraussetzungen beim Anwender (möglichst hoher Kontrast zwischen heller Hautfarbe und dunkler Haarfarbe) können auch Heimepilationsgeräte wirkungsvoll eingesetzt werden. Eine dauerhaft anhaltende Epilationswirkung ist in der Regel jedoch nicht möglich. Integrierte Kontaktsensoren zur Vermeidung von Strahlungsemission ohne Hautkontakt und eine Einrichtung zur Ermittlung der zum Hauttyp passenden, möglichst automatischen Energieeinstellung tragen viel zu einer sicheren und wirkungsvollen Anwendung bei. Behandlungen im Gesicht, insbesondere der Augenregion sollte unbedingt vermieden werden, um Augenschäden zu vermeiden. Auch auf konsequenten und geeigneten Augenschutz sollte unbedingt geachtet werden (Town, et al., 2012).

3.14 INFRAROTLAMPEN

Infrarotlampen werden häufig und gerne zur Tiefenerwärmung von Muskeln bei Sportverletzungen oder Verspannungen angeboten. Auch für die Wärmetherapie bei Sinusitis können diese Lampen eingesetzt werden. Aufgrund des hohen Anteils von IR-A kann die Strahlung einige Millimeter tief ins Gewebe eindringen und das Gewebe merklich erwärmen. Aufgrund der geringen Leistung erfolgt die Erwärmung langsam und wird vom Anwender wahrgenommen. Insofern ist der Anwender normalerweise durch sein Wärmeschmerzempfinden vor einer zu starken Erwärmung des Gewebes geschützt. Es ist allerdings nicht nur die thermische Wirkung die betrachtet werden muss. In einer Untersuchung an Keratinozyten konnte gezeigt werden, dass IR-Strahlung die Apoptose, also den programmierten Zelltod, bei geschädigten Zellen reduziert. Diese antiapoptotische Wirkung könnte das Überleben UV-geschädigter Zellen und damit die Entstehung von Hautkrebs begünstigen. Allerdings wird auch die UV-Schädigung von Zellen durch die IR-Strahlung reduziert. Die Untersuchung des Gleichgewichts dieser beiden Prozesse ist damit von entscheidender Bedeutung für eine abschließende Bewertung (Jantschitsch, Majewski, Maeda, Schwarz, & Schwarz, 2009). Im Rahmen einer vom Forschungsministerium BMBF geförderten Studie wird derzeit das Zusammenwirken von Infrarot- und UV-Strahlung untersucht.

Einige dieser Geräte sind auch als Medizinprodukt zugelassen. Da diese Lampen mit üblichen Wattagen (elektrische Leistung 100 W – 200 W bereits in der Heimanwendung verbreitet sind, kann davon ausgegangen werden, dass bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine Gefährdung für den Anwender besteht. Somit sind diese Geräte von geringer Relevanz. Berücksichtigt man die Verfügbarkeit von Geräten mit höherer Leistung (650W), die für den Einsatz in einem medizinischen Umfeld konzipiert und zugelassen sind, grundsätzlich aber auch vom Heimanwender erworben werden können, wird die Relevanz nicht wesentlich erhöht, da der höhere Preis einer großen Verbreitung entgegensteht. Siehe auch Infrarotsauna.

Tabelle 29: Geräte mit inkohärenter optischer Strahlung

Produktname Hersteller	Art der Quelle	Techn. Daten
Kernmed Dr. Kern	IR-Strahler	Spektrale Eigenschaften k.A. Leistung k.A. elektr. Leistung 150 W Standard Infrarotstrahler mit stufenloser Neigungseinstellung IR-Pressglasreflektorlampe
IRelax Infrarotgerät Dr. Kern	IR-Röhre	Spektrale Eigenschaften k.A. Leistung k.A. Elektrische Leistung 500 W oder 750 W
Infrarood lamp caremaxx, NL	Infrarot-Halogenlampe	Spektrale Eigenschaften k.A. Leistung k.A. elektr. Leistung 300 W
Infrarood lamp caremaxx, NL	Infrarot-Halogenlampe	Spektrale Eigenschaften k.A. Leistung k.A. elektr. Leistung 650 W
Happy Life Medisana	Infrarotlampe	Spektrale Eigenschaften k.A. Leistung k.A. elektr. Leistung 100 W
Infrarotlampe IRL Medisana	Infrarotlampe	Spektrale Eigenschaften k.A. Leistung k.A. elektr. Leistung 150 W
Infrarotlampe IR858 Medisana	Infrarotlampe	Spektrale Eigenschaften IR-A und IR-B Leistung k.A. elektr. Leistung 300 W
Intensiv-Infrarot- Handmassagegerät Medisana	k.A.	Spektrale Eigenschaften k.A. Leistung k.A.

Produktname Hersteller	Art der Quelle	Techn. Daten
Intensiv-Infrarot- Handmassagegerät IVM Medisana	k.A.	Spektrale Eigenschaften k.A. Leistung k.A.
InfraCare Infrarotlampe HP3621 Philips	Infrarot-Halogenlampe Schmerzbehandlung Tiefenwärme	Spektrale Eigenschaften k.A. Leistung k.A. elektr. Leistung 200 W Richtlinie für Medizinprodukte 2007/47/EC, 93/42/EEC, IEC 60601 und 60335
InfraCare Infrarotlampe HP3643/01 Philips		Spektrale Eigenschaften k.A. Leistung k.A. elektr. Leistung 650 W Richtlinie für Medizinprodukte 2007/47/EC, 93/42/EEC, IEC 60601 und 60335
InfraCare Infrarotlampe HP3616 Philips		Spektrale Eigenschaften k.A. Leistung k.A. elektr. Leistung 150 W Richtlinie für Medizinprodukte 2007/47/EC, 93/42/EEC, IEC 60335
Beurer MG100 Infrarot Handmassagegerät	k.A.	Leistungsaufnahme 25 Watt Nennleistung 20 Watt Abschaltautomatik 15 min Hinweis auf Brandgefahr bei zu langer Benutzung
Beurer MG 80 Infrarot Massagegerät mit Klopfmassage	k.A.	Leistungsaufnahme 35 Watt Hinweis: nicht länger als 15 min betreiben, Überhitzungsgefahr
Medisana HM 855 Handmassagegerät	k.A.	Leistungsaufnahme Ca. 15 Watt Kurzbetrieb: 15 min
Medisana IVW Vibrationsmassagegerät mit Infrarot	k.A.	Leistungsaufnahme Ca. 10 Watt

Es wurden für den Bereich Infrarotlampen keine Geräte gefunden, welche kohärente optische Strahlung verwenden.

3.15 INFRAROTSAUNA

Durch Verwendung von IR-Lampen oder Röhren als Wärmequelle können Saunen sehr platzsparend gebaut werden. Durch Verwendung dieser IR-Lampen kann die Temperatur in den Saunainnenräumen geringer sein, als in herkömmlichen Saunen. Die IR-Strahlung der Lampen überkompensiert die Strahlungsverluste der Haut. Die Penetration der IR-Strahlung in die Haut und das darunter liegende Gewebe reicht maximal einige Millimeter tief und führt über die Wärmekonvektion durch den Blutstrom zu einer Erhöhung der Körpertemperatur, was zum Schwitzen führt. Die verwendeten IR-Lampen haben typischerweise eine Farbtemperatur von 1750K – 2000K. Allerdings muss eine Beurteilung für jede Saunakabine individuell erfolgen, da neben dem Lampentyp, der Wattage der verbauten Module auch deren geometrische Anordnung einen entscheidenden Einfluss auf die Strahlenexposition der Benutzer hat. Da der Wärmeeintrag anders als z.B. bei gepulsten Lichtquellen für die Epilation nur langsam erfolgt, kann das körpereigene Wärmeschmerzempfinden bei uneingeschränkter Wahrnehmung als Regulativ wie in einer herkömmlichen Sauna dienen.

In einem Gutachten Nr. LE-G-0325-1/11 der Seibersdorf Laboratories (Österreich) für einen Infrarot-Keramikstrahler zum Einsatz in Infrarotkabinen als Front- bzw. Rückenstrahler gelangen die Prüfer zu folgendem Ergebnis: „Ein Vergleich der gemessenen Bestrahlungswerte mit den internationalen Grenzwerten lässt den Schluss zu, dass eine Verbrennung der Haut oder eine Schädigung der Augen durch

die Infrarotstrahlung des geprüften IR-Keramikstrahlers nicht möglich ist, sofern sachgemäßer Gebrauch und normales Wärmeschmerzempfinden vorausgesetzt werden.“

Die maximale Expositionsdauer für das Auge wurde bei der Betrachtung als Frontstrahler im Abstand von 30 cm und 70 cm und als Rückenstrahler (5 cm Abstand) nicht begrenzt. Es liegt also in diesem Fall keine Gefährdung bezüglich der ICNIRP-Grenzwerte vor. Für die Haut wird für die Betrachtung als Rückenstrahler eine maximale Expositionsdauer von mehr als 10 s angegeben. Der 10s-Grenzwert wird nicht überschritten.

Bei Einwirkung hoher Bestrahlungsstärken von IR-Strahlung auf die Haut kann es zur Verbrennung der Haut kommen. IR-Strahlung dringt in Abhängigkeit von der Wellenlänge unterschiedlich weit in die Haut ein.

Strahlung mit einer Wellenlänge von 1000 nm wird überwiegend bis in etwa 1 mm Tiefe in der Haut absorbiert, längerwellige Strahlung bereits in der Epidermis, d. h. in einigen 10 µm Tiefe. Insbesondere bei größeren Wellenlängen (z. B. 10 µm) führt dies bei hoher Bestrahlungsstärke zu starker lokaler Erwärmung.

Wegen der beteiligten Wärmetransportvorgänge ist die Bestrahlungsstärke, die zu einer Verbrennung führt, von der Dauer der Einwirkung abhängig. Diese Abhängigkeit ist in Abb. 6 dargestellt. Dabei ist in

Abhängigkeit von der Einwirkungsdauer diejenige Bestrahlungsstärke aufgezeichnet, die eine Schmerzempfindung hervorruft; eine Hitzeschmerzempfindung ist das Warnzeichen vor einer Verbrennung.

So führt z. B. eine Bestrahlungsstärke von etwa 7 kW/m² bis 10 kW/m² nach etwa 5 s zu einer Schmerzempfindung und kurz darauf zur Verbrennung. Aber schon Bestrahlungsstärken von ca. 1,5 kW/m²

führen bei längerer Bestrahlung (über 10 min) zu Schmerzempfindungen. (vgl. Abb. 6 TROS-IOS, Teil Allgemeines S. 18/19). Eigene Untersuchungen zum Schmerzempfinden gegenüber strahlungsinduzierter Wärme ergaben, dass bei Bestrahlung ($750 \text{ mW/cm}^2 = 7,5 \text{ kW/m}^2$) der Haut mit der Xenon-Lichtquelle eines Operationsmikroskops schon nach wenigen Sekunden Hitzeschmerzen bereits bei lokalen

Temperaturerhöhungen der Haut auf 44°C bis 48°C auftreten. Die Schmerzgrenze wurde dabei innerhalb weniger Sekunden erreicht. Die Schmerzgrenze war dabei auch unabhängig vom Hauttyp (Hibst, et al., 2010).

Da Alkohol und andere Konsumdrogen das Schmerzempfinden beeinträchtigen, ist eine sichere Vermeidung von Verbrennungen aufgrund einsetzenden Hitzeschmerzes nicht in unter allen Umständen als sicher anzusehen. Die Temperaturregulierung bei Erwärmung erfolgt in erster Linie durch Erhöhung der

Hautdurchblutung. Solange die Wärmezufuhr und die Wärmeabgabe alleine durch Erhöhung der Hautdurchblutung ausbalanciert werden, spricht man von der Thermoneutralzone. Sobald die Wärmezufuhr

auch durch maximale Hautdurchblutung nicht ausgleichen werden kann, wird der Blutrückstrom in den Körperkern reduziert, um eine Erhöhung der Kerntemperatur zu minimieren. Ist die Thermoregulation durch

die Durchblutungssteigerung durch mechanischen Druck, adrenerge Reize (Kälte, extreme Hitze, Nervosität), Medikamente und Drogen (Beeinflussung der Gefäßreaktion) oder grossflächige Narben

beeinträchtigt, ist das Risiko einer thermischen Schädigung erhöht (Pecher, Zeiger, & Schobersberger, 2013). Bei moderater Infrarotstrahlungsleistung kann mit IR-Strahlung auch eine Durchwärmung der

Körperschale erreicht werden. Bei nur teilweiser Bestrahlung (Flächenanteil ca. 10% der Körperoberfläche) und Umgebungsbedingungen innerhalb der Thermoneutralzone kann auch eine leichte Erhöhung der

Körperkerntemperatur erreicht werden, da sich der Rückfluss des erwärmten Bluts aus der bestrahlten Region mit dem Kernblut vermischt. Damit wird die Kerntemperatur geringfügig erhöht und die Isothermen

nach Außen in Richtung Körperschale verschoben (Pecher, Zeiger, & Schobersberger, 2013).

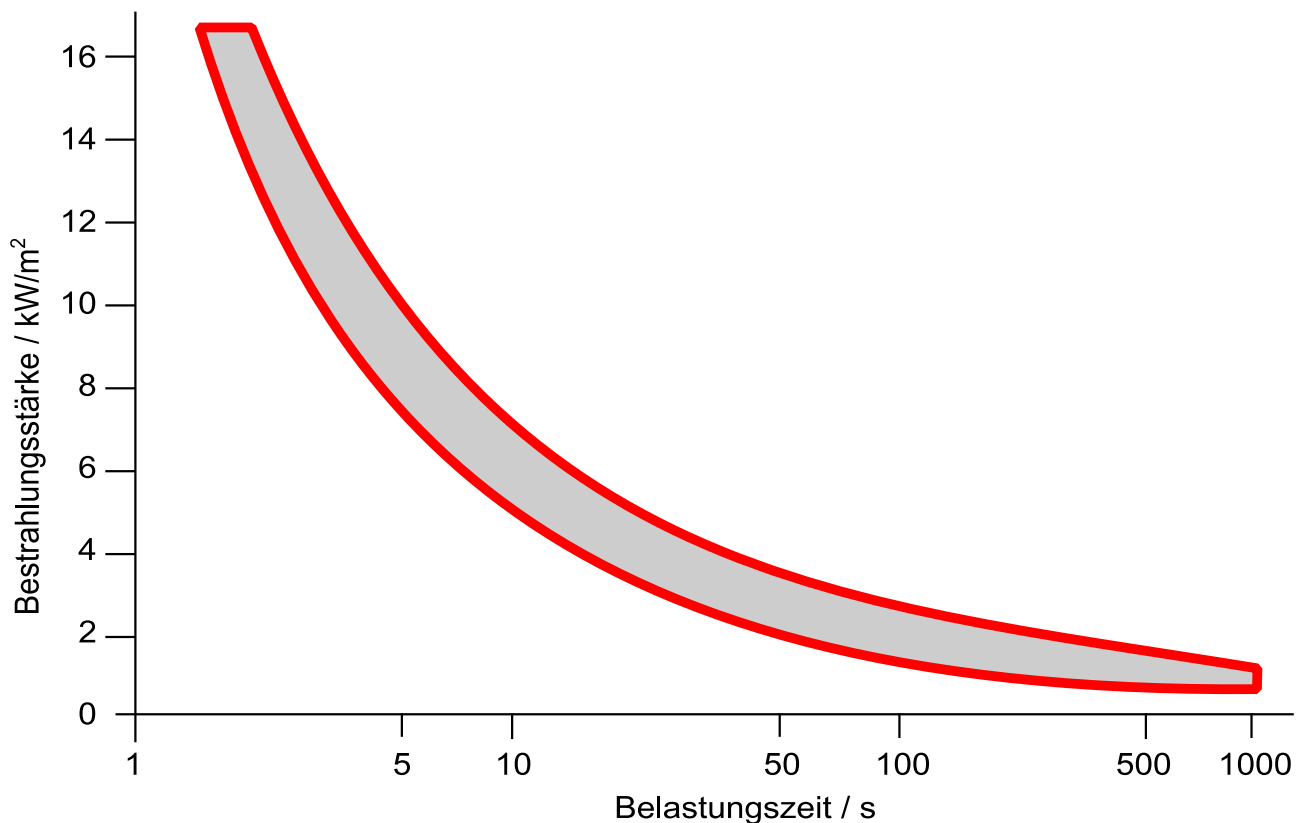


Abb. 6: Einfluss der Bestrahlungsstärke von Licht auf die Belastungszeit vor Eintritt einer Schmerzempfindung nach: TROS-IOs Teil Allgemeines (Bundesministerium für Arbeit und Soziales, 2013)

4 ZUSAMMENFASSUNG

In den wenigsten Fällen konnte das Wirkungs- und Gefährdungspotential anhand der vorliegenden Daten beurteilt werden. In den meisten Fällen waren die strahlungstechnischen Angaben unvollständig, so dass eine Beurteilung der Gefährdung durch die emittierte elektromagnetische Strahlung nicht möglich war. Bei der Recherche fiel dabei auf, dass bei Geräten mit einer Zulassung als Medizinprodukt meist eine vollständigere Gerätedokumentation zugänglich war als bei Geräten ohne Zulassung. Da nahezu alle Geräte für sich in Anspruch nehmen, bei der Anwendung entweder physiologische oder physikalische Effekte im Körper hervorzurufen, sollten diese Geräte im Definitionssinn als medizinische Produkte angesehen werden und sollten deshalb auch in jedem Fall als solche zertifiziert werden müssen, auch wenn es sich bei der Therapie nicht um eine Heilung von einer Krankheit handelt. Zumindest zum Beleg der Wirksamkeit werden bei den meisten dieser Geräte für rein kosmetische Anwendungen Wirkungsmechanismen herangezogen, die eindeutig auf einer physiologischen oder physikalischen Wechselwirkung im Körper beruhen. Eine Ausnahme sollte lediglich bei den Geräten möglich sein, bei denen die maximal zugängliche Bestrahlung für Haut und Auge unter den jeweils gelten Grenzwerten für kohärente oder inkohärente Strahlung bleibt, wobei auch bei diesen Geräten ein besonderes Augenmerk auf die Augengefährdung gelegt werden sollte, auch wenn die Geräte für die Anwendung auf der Haut vorgesehen sind. Hier sind mit der Ausarbeitung der Norm EN 60601-2-57 mit dem Titel „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke“ bereits Vorbereitungen getroffen, die diese Anregung unterstützten. Für Lasergeräte sollte in jedem Fall die Norm EN 60601-2-22 mit dem Titel „Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten“ Anwendung finden. Nach der Überführung der Normen in die Normenreihe 80601 kommen diese Normen zu Anwendung. Der Zwang zur Zertifizierung hätte neben einer verbindlichen Risikoanalyse sowohl beim bestimmungsgemäßen als auch beim unsachgemäßen Gebrauch eine Pflicht zur genauen Dokumentation der Indikationen und vor allem der Kontraindikationen für eine Anwendung zur Folge. Dies schließt Warnhinweise für bestimmte Gefährdungssituationen ein sowie eine klinische Bewertung zumindest anhand von Studiendaten mit

Geräten mit vergleichbaren strahlungstechnischen Daten. Es soll somit dem Anwender ermöglicht werden, die Übertragung von wissenschaftlichen Daten über Wirksamkeit von Geräte einzuschätzen und auf andere Geräte zu übertragen, um eine bessere Entscheidungsgrundlage beim Erwerb eines Geräts zu haben. Nach bestehender Datenlage ist die Entscheidung über die Gleichwertigkeit von Produkten oft selbst von Fachleuten nicht sicher zu treffen. Die Anforderungen einer Risikoanalyse werden zwar zum Teil durch das Produktsicherheitsgesetz abgedeckt. Das Produktsicherheitsgesetz zielt aber darauf ab, den Benutzer vor jeglichem körperlichen Schaden zu schützen. Da bei therapeutischen Geräten bewusst ein körperlicher Schaden (z.B. die Zerstörung der Haarwurzel bei der Epilation) gesetzt werden soll, sind die Ansprüche an die Risikoanalyse ungleich höher und sollten durch ein eigenes Regelwerk definiert werden. Insgesamt könnte durch diese Maßnahme die Anwendungssicherheit und die Informationssicherheit für die Anwender sowohl bei der Auswahl der Geräte für die gewünschte Indikation als auch bei deren Anwendung deutlich erhöht werden.

LITERATURVERZEICHNIS

- Abergel, R. P., Lyons, R. F., Castel, J. C., Dwyer, R. M., & Uitto, J. (1987). Biostimulation of wound healing by lasers: experimental approaches in animal models and in fibroblast cultures. *J Dermatol Surg Oncol*, 13(2), S. 127-133.
- Ashinoff, R., Levine, V. J., & Soter, N. A. (1995). Allergic reactions to tattoo pigment after laser treatment. *Dermatol Surg*, 21(4), S. 291-294.
- Avci, P., Gupta, A., Sadasivam, M., Vecchio, D., Pam, Z., Pam, N., & Hamblin, M. R. (2013). Low-level laser (light) therapy (LLLT) in skin: stimulating, healing, restoring. *Semin Cutan Med Surg*, 32(1), S. 41-52.
- Avci, P., Nyame, T. T., Gupta, G. K., Sadasivam, M., & Hamblin, M. R. (2013). Low-level laser therapy for fat layer reduction: a comprehensive review. *Lasers Surg Med*, 45(6), S. 349-357.
- Baczynska, K., & Price, L. L. (2012). Efficacy and ocular safety of bright light therapy lamps. *Lighting Res Technol*, 92(1), S. 40-51.
- Brainard, G. C., Hanifin, J. P., Greenson, J. M., Byrne, B., Glickman, G., Gerner, E., & Rollag, M. D. (2001). Action spectrum for melatonin regulation in humans: evidence for a novel circadian photoreceptor. *J Neurosci*, 21(16), S. 6405-6412.
- Brainard, G. C., Sliney, D., Hanifin, J. P., Glickman, G., Byrne, B., Greenson, J. M., . . . Rollag, M. D. (2008). Sensitivity of the human circadian system to short-wavelength (420-nm) light. *J Biol Rhythms*, 23(5), S. 379-386.
- Brilakis, H. S., & Holland, E. J. (2004). Diode-laser-induced cataract and iris atrophy as a complication of eyelid hair removal. *Am J Ophthalmol*, 137(4), S. 762-763.
- Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. (1994). Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 278 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist.
- Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. (2010). *Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung vom 19. Juli 2010* (BGBl. I S. 960).
- Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. (2013). *Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen vom 29. Juli 2009* (BGBl. I S. 2433), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 8. April 2013 (BGBl. I S. 734) geändert worden ist.
- Bundesministerium für Arbeit und Soziales. (2013). *Technische Regel zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung - TROS Inkohärente Optische Strahlung* (November Ausg.).
- Chikkamuniyappa, S., Sjuve-Scott, R., Lancaster-Weiss, K., Miller, A., & Yeh, I.-T. (2005). Tattoo pigment in sentinel lymph nodes: a mimicker of metastatic malignant melanoma. *Dermatol Online J*, 11(1), S. 14.
- Choi, B., Chang, M. S., Kim, H. Y., Park, J.-W., Ryu, B., & Kim, J. (2013). Effects of Low Level Laser Therapy on Ovalbumin-Induced Mouse Model of Allergic Rhinitis. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2013.
- Czeisler, C. A., Shanahan, T. L., Klerman, E. B., Martens, H., Brotman, D. J., Emens, J. S., . . . Rizzo, J. F. (1995). Suppression of melatonin secretion in some blind patients by exposure to bright light. *N Engl J Med*, 332(1), S. 6-11.
- Degitz, K. (2015). [Nonablative fractional lasers: Acne scars and other indications]. *Hautarzt*, 66(10), S. 753-756.
- Diffey, B. L. (2012). The risk of squamous cell carcinoma in women from exposure to UVA lamps used in cosmetic nail treatment. *Br J Dermatol*, 167(5), S. 1175-1178.
- Dowdy, J. C., & Sayre, R. M. (2013). Photobiological safety evaluation of UV nail lamps. *Photochem Photobiol*, 89(4), S. 961-967.

- Engel, E., Spannberger, A., Vasold, R., König, B., Landthaler, M., & Bäuml, W. (2007). Photochemical cleavage of a tattoo pigment by UVB radiation or natural sunlight. *J Dtsch Dermatol Ges*, 5(7), S. 583-589.
- Europäische Kommission, Generaldirektion Beschäftigung, Soziales und Integration. (2006). *Ein unverbindlicher Leitfaden zur Richtlinie 2006/25/EG über künstliche optische Strahlung*.
- Farivar, S., Malekshahi, T., & Shiari, R. (2014). Biological effects of low level laser therapy. *J Lasers Med Sci*, 5(2), S. 58-62.
- Gallin, P. F., Terman, M., Remé, C. E., Rafferty, B., Terman, J. S., & Burde, R. M. (1995). Ophthalmologic examination of patients with seasonal affective disorder, before and after bright light therapy. *Am J Ophthalmol*, 119(2), S. 202-210.
- Grove, N., Zheng, M., Bristow, R. E., & Eskander, R. N. (2015). Extensive Tattoos Mimicking Lymphatic Metastasis on Positron Emission Tomography Scan in a Patient With Cervical Cancer. *Obstet Gynecol*, 126(1), S. 182-185.
- Haedersdal, M., Egekvist, H., Efsen, J., & Bjerring, P. (1999). Skin pigmentation and texture changes after hair removal with the normal-mode ruby laser. *Acta Derm Venereol*, 79(6), S. 465-468.
- Hale, E. K. (2013). The Skin Cancer Foundation's Official Position on UV Light and Manicure Safety. *Press Releases*: <http://www.skincancer.org/media-and-press/press-release-2013/nail-lamps>.
- Hammes, S., Karsai, S., Metelmann, H.-R., Pohl, L., Kaiser, K., Park, B.-H., & Raulin, C. (2013). Treatment errors resulting from use of lasers and IPL by medical laypersons: results of a nationwide survey. *J Dtsch Dermatol Ges*, 11(2), S. 149-156.
- Hibst, R., Saal, D., Russ, D., Kunzi-Rapp, K., Kienle, A., & Stock, K. (2010). Thermal effects of white light illumination during microsurgery: clinical pilot study on the application safety of surgical microscopes. *J Biomed Opt*, 15(4), S. 048003.
- Ibrahimi, O. A., Avram, M. M., Hanke, C. W., Kilmer, S. L., & Anderson, R. R. (2011). Laser hair removal. *Dermatol Ther*, 24(1), S. 94-107.
- International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). (2013). Guidelines on Limits of Exposure to Incoherent Visible and Infrared Radiation. *Health Physics*, 105(1), S. 74-96.
- Jackson, R. F., Dedo, D. D., Roche, G. C., Turok, D. I., & Maloney, R. J. (2009). Low-level laser therapy as a non-invasive approach for body contouring: a randomized, controlled study. *Lasers Surg Med*, 41(10), S. 799-809.
- Jantschitsch, C., Majewski, S., Maeda, A., Schwarz, T., & Schwarz, A. (2009). Infrared radiation confers resistance to UV-induced apoptosis via reduction of DNA damage and upregulation of antiapoptotic proteins. *J Invest Dermatol*, 129(5), S. 1271-1279.
- Jimenez, J. J., Wikramanayake, T. C., Bergfeld, W., Hordinsky, M., Hickman, J. G., Hamblin, M. R., & Schachner, L. A. (2014). Efficacy and safety of a low-level laser device in the treatment of male and female pattern hair loss: a multicenter, randomized, sham device-controlled, double-blind study. *Am J Clin Dermatol*, 15(2), S. 115-127.
- Jung, Y. R., Kim, S. J., Sohn, K. C., Lee, Y., Seo, Y. J., Lee, Y. H., . . . Im, M. (2015). Regulation of lipid production by light-emitting diodes in human sebocytes. *Arch Dermatol Res*, 307(3), S. 265-273.
- Karsai, S., Krieger, G., & Raulin, C. (2010). Tattoo removal by non-professionals--medical and forensic considerations. *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 24(7), S. 756-762.
- Kirby, W., Kaur, R. R., & Desai, A. (2010). Paradoxical darkening and removal of pink tattoo ink. *J Cosmet Dermatol*, 9(2), S. 149-151.
- Klein, A., Rittmann, I., Hiller, K.-A., Landthaler, M., & Bäuml, W. (2014). An Internet-based survey on characteristics of laser tattoo removal and associated side effects. *Lasers Med Sci*, 29(2), S. 729-738.

- Kobayashi, R., Fukuda, N., Kohsaka, M., Sasamoto, Y., Sakakibara, S., Koyama, E., . . . Koyama, T. (2001). Effects of bright light at lunchtime on sleep of patients in a geriatric hospital I. *Psychiatry Clin Neurosci*, 55(3), S. 287-289.
- Korner, R., Bahmer, F., & Wigand, R. (1989). Influence of infrared laser light on herpes simplex virus and on functions of human immunocompetent cells. *Hautarzt*, 40(6), S. 350-354.
- Kozaki, T., Kubokawa, A., Taketomi, R., & Hatae, K. (2015). Effects of day-time exposure to different light intensities on light-induced melatonin suppression at night. *J Physiol Anthropol*, 34, S. 27.
- Landthaler, M., & Hohenleutner, U. (2006). *Lasertherapie in der Dermatologie* (2 Ausg.). Heidelberg: Springer Verlag.
- Landthaler, M., Haina, D., & Waidelich, W. (1983). [Treatment of zoster, post-zoster pain and herpes simplex recidivans in loco with laser light]. *Fortschr Med*, 101(22), S. 1039-1041.
- Leavitt, M., Charles, G., Heyman, E., & Michaels, D. (2009). HairMax LaserComb laser phototherapy device in the treatment of male androgenetic alopecia: A randomized, double-blind, sham device-controlled, multicentre trial. *Clin Drug Investig*, 29(5), S. 283-292.
- Lee, S. M., Kim, M. S., Kim, Y. J., Won, C. H., Lee, M. W., Choi, J. H., . . . Chang, S. E. (2014). Adverse events of non-ablative fractional laser photothermolysis: a retrospective study of 856 treatments in 362 patients. *J Dermatolog Treat*, 25(4), S. 304-307.
- Lieverse, R., Van Someren, E. J., Nielen, M. M., Uitdehaag, B. M., Smit, J. H., & Hoogendijk, W. J. (2011). Bright light treatment in elderly patients with nonseasonal major depressive disorder: a randomized placebo-controlled trial. *Arch Gen Psychiatry*, 68(1), S. 61-70.
- MacFarlane, D. F., & Alonso, C. A. (2009). Occurrence of nonmelanoma skin cancers on the hands after UV nail light exposure. *Arch Dermatol*, 145(4), S. 447-449.
- Markova, A., & Weinstock, M. A. (2013). Risk of skin cancer associated with the use of UV nail lamp. *J Invest Dermatol*, 133(4), S. 1097-1099.
- McCoy, S., & Evans, A. (1999). A histological study of hair follicles treated with a 3 msec pulsed ruby laser. *Exp Dermatol*, 8(4), S. 352-354.
- McCoy, S., Evans, A., & James, C. (1999). Histological study of hair follicles treated with a 3-msec pulsed ruby laser. *Lasers Surg Med*, 24(2), S. 142-150.
- Mortazavi, H., Khalighi, H., Goljanian, A., Noormohammadi, R., Mojahedi, S., & Sabour, S. (2015). Intra-oral low level laser therapy in chronic maxillary sinusitis: A new and effective recommended technique. *J Clin Exp Dent*, 7(5), S. e557--e562.
- Naghdi, S., Ansari, N. N., Fathali, M., Bartley, J., Varedi, M., & Honarpishe, R. (2013). A pilot study into the effect of low-level laser therapy in patients with chronic rhinosinusitis. *Physiother Theory Pract*, 29(8), S. 596-603.
- Neira, R., & Ortiz-Neira, C. (2002). Low-level laser-assisted liposculpture: clinical report of 700 cases. *Aesthet Surg J*, 22(5), S. 451-455.
- Neira, R., Arroyave, J., Ramirez, H., Ortiz, C. L., Solarte, E., Sequeda, F., & Gutierrez, M. I. (2002). Fat liquefaction: effect of low-level laser energy on adipose tissue. *Plast Reconstr Surg*, 110(3), S. 912--22; discussion 923-5.
- Niederhofer, H., & von Klitzing, K. (2011). Bright light treatment as add-on therapy for depression in 28 adolescents: a randomized trial. *Prim Care Companion CNS Disord*, 13(6).
- Papageorgiou, P., Katsambas, A., & Chu, A. (2000). Phototherapy with blue (415 nm) and red (660 nm) light in the treatment of acne vulgaris. *Br J Dermatol*, 142(5), S. 973-978.
- Pecher, O., Zeiger, T., & Schobersberger, W. (2013). Wärmeanwendungen unter Berücksichtigung der Wärmeregulation-Teil 1. *Schweizerische Zeitschrift für Ganzheitsmedizin/Swiss Journal of Integrative Medicine*, 25(5), S. 286-295.

- Pfaff, S., Liebmann, J., Born, M., Merk, H. F., & von Felbert, V. (2015). Prospective Randomized Long-Term Study on the Efficacy and Safety of UV-Free Blue Light for Treating Mild Psoriasis Vulgaris. *Dermatology*, 231(1), S. 24-34.
- Pohl, L., Kaiser, K., & Raulin, C. (2013). Pitfalls and recommendations in cases of laser removal of decorative tattoos with pigmented lesions: case report and review of the literature. *JAMA Dermatol*, 149(9), S. 1087-1089.
- Remé, C. E., Rol, P., Grothmann, K., Kaase, H., & Terman, M. (1996). Bright light therapy in focus: lamp emission spectra and ocular safety. *Technol Health Care*, 4(4), S. 403-413.
- Rheingold, L. M., Fater, M. C., & Courtiss, E. H. (1997). Compartment syndrome of the upper extremity following cutaneous laser surgery. *Plast Reconstr Surg*, 99(5), S. 1418-1420.
- Ricci, L. H., Navajas, S. V., Carneiro, P. R., Söderberg, S. A., & Ferraz, C. A. (2015). Ocular adverse effects after facial cosmetic procedures: a review of case reports. *J Cosmet Dermatol*, 14(2), S. 145-151.
- Rosenthal, N. E., DellaBella, P., Hahn, L., & Skwerer, R. G. (1989). Seasonal affective disorder and visual impairment: two case studies. *J Clin Psychiatry*, 50(12), S. 469-472.
- Ross, E. V. (2005). Optical treatments for acne. *Dermatol Ther*, 18(3), S. 253-266.
- Rotunda, A. M., Bhupathy, A. R., & Rohrer, T. E. (2004). The new age of acne therapy: light, lasers, and radiofrequency. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*, 6(4), S. 191-200.
- Russ, D., Kienle, A., Falkenstein, W., & Steiner, R. (2000). Optimierung der Laserepilation durch Simulation der thermischen Wirkung der Laserstrahlung. *Laser-Medizin: eine interdisziplinäre Zeitschrift; Praxis, Klinik, Forschung*, 15(3), S. 87-95.
- Sadick, N. S. (2008). Handheld LED array device in the treatment of acne vulgaris. *J Drugs Dermatol*, 7(4), S. 347-350.
- Sand, A., Schmidt, T. M., & Kofuji, P. (2012). Diverse types of ganglion cell photoreceptors in the mammalian retina. *Prog Retin Eye Res*, 31(4), S. 287-302.
- Schindl, A., & Neumann, R. (1999). Low-intensity laser therapy is an effective treatment for recurrent herpes simplex infection. Results from a randomized double-blind placebo-controlled study. *J Invest Dermatol*, 113(2), S. 221-223.
- Schmitt, L., Rezai, K., & Karsai, S. (2015). Are IPL home devices really foolproof? *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology: JEADV*.
- Schroeder, P., Lademann, J., Darvin, M. E., Stege, H., Marks, C., Bruhnke, S., & Krutmann, J. (2008). Infrared radiation-induced matrix metalloproteinase in human skin: implications for protection. *J Invest Dermatol*, 128(10), S. 2491-2497.
- Schulmeister, K., Buberl, A., Weber, M., Veas, G., Brusl, H., & Kitz, E. (2011). Gefährdungsermittlung bei Beleuchtung: LUX-Grenzwerte für UV- und sichtbare Strahlung. *Tagungsbericht NIR 2011*, S. 551-572.
- Shipp, L. R., Warner, C. A., Rueggeberg, F. A., & Davis, L. S. (2014). Further investigation into the risk of skin cancer associated with the use of UV nail lamps. *JAMA Dermatol*, 150(7), S. 775-776.
- Sleemi, A., Johnson, M. A., Rohan, K. J., Okusaga, O., Adediran, T., Uzoma, H., . . . Postolache, T. T. (2012). Reading increases ocular illuminance during light treatment. *Int J Adolesc Med Health*, 24(4), S. 339-342.
- Soden, C. E., Smith, K., & Skelton, H. (2001). Histologic features seen in changing nevi after therapy with an 810 nm pulsed diode laser for hair removal in patients with dysplastic nevi. *Int J Dermatol*, 40(8), S. 500-504.
- Thaysen-Petersen, D., Barbet-Pfeilsticker, M., Beerwerth, F., Nash, J. F., Philipsen, P. A., Staubach, P., & Haedersdal, M. (2015). Quantitative assessment of growing hair counts, thickness and colour during and after treatments with a low-fluence, home-device laser: a randomized controlled trial. *Br J Dermatol*, 172(1), S. 151-159.

- Thaysen-Petersen, D., Bjerring, P., Dierickx, C., Nash, J. F., Town, G., & Haedersdal, M. (2012). A systematic review of light-based home-use devices for hair removal and considerations on human safety. *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 26(5), S. 545-553.
- Thaysen-Petersen, D., Lin, J. Y., Nash, J., Beerwerth, F., Wulf, H. C., Philipsen, P. A., & Haedersdal, M. (2014). The role of natural and UV-induced skin pigmentation on low-fluence IPL-induced side effects: a randomized controlled trial. *Lasers Surg Med*, 46(2), S. 104-111.
- Timmermann, L. F., Ritter, K., Hillebrandt, D., & Küpper, T. (2015). Drinking water treatment with ultraviolet light for travelers -- Evaluation of a mobile lightweight system. *Travel Med Infect Dis*, 13(6), S. 466-474.
- Town, G. (2013). Rejuvenation with light-based home devices: a new option? *Oral Presentation at the International Master Course on Aging Skin (IMCAS), Paris, France, 31st January – 3rd February 2013*.
- Town, G., Ash, C., Dierickx, C., Fritz, K., Bjerring, P., & Haedersdal, M. (2012). Guidelines on the safety of light-based home-use hair removal devices from the European Society for Laser Dermatology. *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 26(7), S. 799-811.
- Tremaine, A. M., & Avram, M. M. (2015). FDA MAUDE data on complications with lasers, light sources, and energy-based devices. *Lasers Surg Med*, 47(2), S. 133-140.
- Wehr, T. A., Skwerer, R. G., Jacobsen, F. M., Sack, D. A., & Rosenthal, N. E. (1987). Eye versus skin phototherapy of seasonal affective disorder. *Am J Psychiatry*, 144(6), S. 753-757.
- Wenzel, S., Landthaler, M., & Baumler, W. (2009). Recurring mistakes in tattoo removal. A case series. *Dermatology*, 218(2), S. 164-167.
- Wessely, D., & Lieb, W. (2002). [Ocular complications of diode laser epilation in the area of the face. Loss of pupillary symmetry and pigment layer defect as well as coagulation of the ciliary body with intraocular inflammation caused by laser treatment]. 99(1), S. 60-61.

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abb. 1: Einordnung und Einteilung der optischen Strahlung innerhalb der elektromagnetischen Strahlung Quelle: TROS-IOS Teil Allgemeines (Bundesministerium für Arbeit und Soziales, 2013)	7
Abb. 2: Elektromagnetische Spektren verschiedener kohärenter und nichtkohärenter Lichtquellen	8
Abb. 3: Spektrale Eigenschaften der verschiedenen Leuchtstoffröhren Philips PL-L 55W Quelle: Produktinformationen Philips (http://www.lighting.philips.de/prof/professionelle-lampen/kompaktleuchtstofflampen/pl-l/master-pl-l-4p) (03.08.2015)	26
Abb. 4: Leistungskalibriertes elektromagnetisches Spektrum einer Leuchtstoffröhre einer Tageslichtlampe	29
Abb. 5: Spektrum nach Herstellerangaben normiert auf die angegebene Gesamtleistung von 1,66 W	61
Abb. 6: Einfluss der Bestrahlungsstärke von Licht auf die Belastungszeit vor Eintritt einer Schmerzempfindung nach: TROS-IOS Teil Allgemeines (Bundesministerium für Arbeit und Soziales, 2013)	88

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Geräte mit inkohärenter optischer Strahlung:	16
Tabelle 2: Produkte mit Leuchtstoffröhren im Preissegment unter 500 €, die potentiell auch für Heimanwendungen genutzt werden:	19
Tabelle 3: Produkte mit Leuchtstoffröhren im Preissegment unter 500 €, die potentiell auch für Heimanwendungen genutzt werden:	24
Tabelle 4: Lichtwecker/Aufwachlampen für die Heimanwendung	26
Tabelle 5: Daten für die Berechnung der Expositionswerte	28
Tabelle 6: Berechnete Expositionswerte im ungünstigsten Abstand für die Tageslichtlampe PhysioLight LD 440 mit den Leuchtmitteln PL-L 18W/830 bzw. PL-L 18W/865. Die Lampe bleibt mit beiden Leuchtmitteln für alle Abstände unter den Expositionsgrenzwerten bzw. bei der Tagesdosis	29
Tabelle 7: Geräte für die professionelle Anwendung mit kohärenter optischer Strahlung:	35
Tabelle 8: Geräte für die Heimanwendung mit inkohärenter optischer Strahlung:	40
Tabelle 9: Geräte für die Heimanwendung mit kohärenter optischer Strahlung:	45
Tabelle 10: Geräte für die Heimanwendung mit inkohärenter optischer Strahlung:	48
Tabelle 11: Geräte für die Heimanwendung mit kohärenter optischer Strahlung:	49
Tabelle 12: Geräte für die Heimanwendung mit inkohärenter optischer Strahlung:	50
Tabelle 13: Geräte für die professionelle Anwendung mit inkohärenter optischer Strahlung:	51
Tabelle 14: Geräte für die Heimanwendung mit inkohärenter optischer Strahlung:	53
Tabelle 15: Geräte für den Heimgebrauch mit kohärenter optischer Strahlung:	54
Tabelle 16: Geräte für die professionelle Anwendung mit inkohärenter optischer Strahlung:	55
Tabelle 17: Geräte für die professionelle Anwendung mit kohärenter Strahlung	57
Tabelle 18: Geräte für die Heimanwendung mit inkohärenter optischer Strahlung:	59
Tabelle 19: Geräte für die professionelle Anwendung mit inkohärenter optischer Strahlung:	59
Tabelle 20: Geräte für den Heimgebrauch mit inkohärenter optischer Strahlung:	60
Tabelle 21: Geräte für den Heimgebrauch mit inkohärenter optischer Strahlung:	61
Tabelle 22: Geräte für die Heimanwendung mit inkohärenter optischer Strahlung:	63
Tabelle 23: Geräte für die professionelle Anwendung mit kohärenter optischer Strahlung:	63
Tabelle 24: Geräte für die professionelle Anwendung mit kohärenter optischer Strahlung	69
Tabelle 25: Geräte für die professionelle Anwendung mit inkohärenter optischer Strahlung	75
Tabelle 26: Geräte für die professionelle Anwendung mit kohärenter optischer Strahlung	76
Tabelle 27: Geräte für die Heimanwendung mit inkohärenter optischer Strahlung	81
Tabelle 28: Geräte mit kohärenter optischer Strahlung	83
Tabelle 29: Geräte mit inkohärenter optischer Strahlung	85

| 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

E-Mail: ePost@bfs.de

Gedruckt auf Recyclingpapier aus 100 % Altpapier.



Bundesamt für Strahlenschutz