

Ultraschall-Lipolyse-Systeme

Qualitätsstandard eingefordert

Auf der Cosmedica 2011 nahm die Diskussion über einen zu schaffenden Qualitätsstandard für Ultraschall-Lipolyse-Systeme breiten Raum ein. Fazit: Der Gesetzgeber muss dringend handeln.

Sah man vor wenigen Jahren noch viele der sogenannten Ultraschall-Kavitationsgeräte auf Messen und Kongressen, so erblickte man im Jahr 2011 auf medizinischen und ästhetischen Kongressen kein einziges Kavitationsgerät mehr. Nanu, alle weg – obwohl man täglich in der Laienpresse von unglaublich guten Ergebnissen mit solchen Geräten liest? Kein Wunder also, dass der aktuelle Stand und Stellenwert der Ultraschall-Lipolyse sowohl in wissenschaftlicher als auch technischer und nicht zuletzt rechtlicher Hinsicht einen der zentralen Themenschwerpunkte bildete, dessen sich die Cosmedica 2011 mit Blick auf die ständig anwachsende Patientennachfrage nach minimal- und non-invasiven Behandlungsmethoden angenommen hatte.

Fact oder fantasy?

Der Einsatz von Ultraschall zur Fettentfernung und Körperkonturierung – fact oder fantasy? Bereits diese vom Kongresspräsidenten Dr. med. Klaus Hoffmann aufgeworfene fast ketzerische Frage birgt die Facetten der mit diesem Ansatz zur non-invasiven Fettreduktion implizierten und sich aufdrängenden weiteren Fragestellungen nach Wirkweise, unlauteren Werbeaussagen und Werbeversprechen sowie Scharlatanerie, Zulässigkeit von Gerätschaften, Sicherheit von Systemen in sich. Angesichts der Tausende im Markt befindlichen und noch in den Markt drängenden Systeme ist es, so Hoffmann, sowohl im Interesse der Ärzteschaft als auch und vor allem der Patienten geboten, im Wege einer Synopse die Spreu vom Weizen zu trennen. Dieser angesichts der Markt- und Gesetzeslage (vgl. das Gesetz zum Schutz vor nicht ionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen – NiSG) fast schon als zwingend anzusehenden Aufgabenstellung hatte sich die Ruhr-Universität Bochum (RUB) seit 2010 angenommen, nachdem auf zahlreichen ästhetischen Kongressen und Symposien zum Erstaunen vieler Teilnehmer wissenschaftlich valide evidenzbasierte Untersuchungen nahezu gänzlich fehlten, aber derartige Systeme in vielfältiger Weise ungeprüft zum Einsatz kommen. Keine der angesprochenen offiziellen Stellen oder Fachgesellschaften hatte, so wurde auf dem Kongress berichtet, ernsthaft etwas unternommen. Das Fettgewebe

also auch ein Bereich, der kampflos aus der Hand der Dermatologie gegeben wird?

Die geplatzte Kavitationsblase

Ausgangspunkt der Diskussion auf der Cosmedica war die in DERMAforum schon im letzten Jahr (05/2010) angestoßene wissenschaftliche Diskussion um die sagenumwobene Kavitation(-stechnologie) als Werbegag oder angebliche Innovation. Nach dem Aufdecken der „Kavitationslüge“ und der Entlarvung der Kavitations-Wirkweise als reine Marketingblase konnte konsequenterweise deren in dieser Zeitung prognostiziertes Platzen sowie das Verschwinden bzw. die Umstellung der Werbeaussagen der „Kavitations-Werbegemeinschaft“ festgestellt werden.



Lebhafte Diskussionen und lehrreiche Workshops kennzeichneten die Cosmedica 2011.

Auch ein großer Vorreiter dieser Interessengemeinschaft, welcher sich die Kavitation, die Zulässigkeit von Kavitationsgeräten, das „SalonfähigMachen von Kavitation“ auf die Fahnen geschrieben hatte, will ebenfalls nicht mehr viel davon wissen und empfiehlt seinen Mitgliedern nunmehr Enthaltsamkeit hinsichtlich des Terminus „Kavitation“. Aber nicht allein die aufgedeckte Irreführung der überführten „Kavitations-Propagandisten“, sondern – umso mehr – das Fehlen fundamentaler Sicherheitsstandards in Kombination mit dem offenbar werdenden völligen Defizit an physikalischen und (bio-)medizinischen Grundkenntnissen auf Seiten der aus dem Boden sprießenden Hersteller ließ den Gefährdungsgrad bei der Anwendung solcher Geräte sich potenzieren. Brisanz erfuhr der – von der Hautklinik der RUB mit ihrer über 20-jährigen Erfahrung und zahlreichen Publi-

kationen im Bereich Ultraschall in der Dermatologie unternommene – Versuch der Katalogisierung und Bewertung der im Markt befindlichen Geräte darüber hinaus dadurch, dass zahlreiche Hersteller – wohl wissend um die Defizite ihrer Geräte – zur probeweisen Bereitstellung zur wissenschaftlichen Evaluierung nicht bereit waren und etliche Gerätschaften verheerende Neben- und Folgewirkungen aufweisen. So wurde etwa auf der Cosmedica über ein sich selbst als „Marktführer“ titulierendes System berichtet, das lokale Verbrennungen durch eine Therapiekopf-temperatur von über 75 Grad Celsius hervorrief. Es wurde berichtet, dass das bei verschiedenen Geräten konstruktionsbedingte Außer-Acht-Lassen der Hygienevorschriften im Bereich der Applikationsköpfe zu Hautirritationen,

Hautreizungen, Kontaktallergien und Übertragung von Hautkrankheiten führte. Weiter wurde bei vielen Gerätschaften von Klagen zahlreicher Patienten über Tinnitusprobleme und Ohrgeräusche während der Behandlung berichtet, deren Ursache in einem viel zu niedrigen Frequenzbereich ausgemacht wurde. Des Weiteren wurden Hämatome bis hin zu Petechien und Nekrosen bei hochfokussierenden Systemen festgestellt, so die Berichte auf dem Kongress.

Vernachlässigte Fernfeldproblematik

Besonders bemerkenswert waren die Berichte über Schmerzen im Abdominalbereich. Die Alarmglocken läuteten bei einigen Ärzten, als Patienten von aufgetretenen Zwischenblutungen im An-

schluss und im Nachgang zu den Behandlungen berichteten. Das Augenmerk der Diskussion richtete sich auch auf die beim Ultraschall auftretenden Nah- und Fernfelder. Vorgestellte aufwendige Messverfahren ergaben, dass nur ein einziger Hersteller ein fehlendes Fernfeld nachweisen konnte und dass gerade die äußerst bedenkliche höhere Intensität im Fernfeld für die festgestellten Neben- und Folgewirkungen wie auch für die abdominellen Symptome verantwortlich zu sein scheint. Diese nicht tolerierbare Tiefenintensität steht einer sicheren und risikolosen Anwendung des Ultraschalls entgegen. Als gefährlich und sträflich wurde der Einsatz der Geräte an der Brust (über der Lunge) und am Auge bezeichnet.

Schallkeule eliminiert

Dass gerade eine Begrenzung der Eindringtiefe auf maximal 35 mm und Eliminierung der tiefenausgedehnten „Schallkeule“ technisch umsetzbar ist, bewiesen Geräte der neuesten Bauart. Ein auf der Cosmedica vorgestelltes Ultraschall-Lipolyse-System eines Schweizer Unternehmens hatte als erstes und bislang einziges Gerät eine Prüfung durch eine Universität wie die RUB erfahren. Als Medizinprodukt der MDD-Klasse IIb erfüllt das System laut Hoffmann sämtliche sicherheitstechnischen Anforderungen, die an ein Ultraschallgerät dieser Klasse gestellt werden. Er bezeichnete das System im Würfel-Design als derzeitigen Goldstandard – insbesondere wegen der guten Datenlage, welche von anderen Herstellern nicht zu erhalten war. Das entwickelte und zum Patent angemeldete technische Verfahren konnte den messtechnischen Nachweis der Fernfeldauslöschung erbringen. Als unabdingbares Sicherheitsmerkmal gewährleistet dieses System die permanente sowohl Temperatur- als auch Intensitätsüberwachung des Therapiekopfes, wodurch den bei anderen Geräten zu beobachtenden Verbrennungen begegnet werden kann. Nach Behandlungen mit diesem Verfahren konnten bislang in Histologien keine „explodierten“ oder „implodierten“ Adipozyten gefunden werden – ein weiterer Beleg der sanften und schonenden Methode. Das Wirkprinzip beruht darauf, körpereigene Prozesse wie die Lipolyse von außen durch eine thermische und mechanische Stressung des Fettgewebes anzustoßen und unterfällt dem Bereich der thermo-mechanischen Transduktion (TMT). Vor diesem Hintergrund wurden auf der Cosmedica verständliche Forde-

rungen nach einer verbindlichen Festlegung des technischen Standards für die zum Einsatz kommenden Geräte laut und es sollte als eine der vornehmlichsten Aufgaben der Mediziner im Bereich der Ästhetik angesehen werden, im Segment der non-invasiven Ultraschall-Lipolyse bei dem Gesetzgeber einen Qualitätsstandard einzufordern, welcher die Patienten schützt. Unverständlicherweise engagieren sich hier die verfasste Ärzteschaft und die Fachgesellschaften quasi nicht, so wurde berichtet.

Die an der RUB vorhandene langjährige Erfahrung im Bereich Ultraschall in der Dermatologie sowie die neuesten Erkenntnisse auf diesem Gebiet wollte sich das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU), welches für die Gesetzesnovellierungen im Bereich des nicht ionisierenden Strahlenschutzes federführend zuständig ist, nicht entgehen lassen und hat Hoffmann als einen der Sachverständigen für die Anhörung und Beratung der Strahlenschutzkommission (SSK) berufen. Das Gremium berät die Bundesregierung zu den verschiedenen Fragestellungen und einzelnen Regelungsbereichen der zu erlassenden Rechtsverordnung (RVO) sachverständig. Es wurde die Hoffnung geäußert, dass es schon bald auch einen solchen Ausschuss für die IPL-Technologien gibt. Viele Fragestellungen sind hier vergleichbar.

Entsprechend dem Motto der Cosmedica, bei dem es um Qualitätssicherung in der Ästhetischen Medizin geht, ist der Gesetzgeber gehalten, im Interesse der Volksgesundheit und Patientensicherheit einen Qualitätsstandard durch eine detaillierte Regelung und Festsetzung des Anforderungsprofils bei dem Betrieb und der Anwendung aller in der Ästhetik Anwendung findenden Geräte zu gewährleisten.

Dies wird zwangsläufig zu einer Eindämmung des bis dato mit einem unüberschaubaren Gefahrenpotenzial behafteten Graumarktes führen. Auch der Bundesgerichtshof hat sich in einer höchstaktuellen Entscheidung vom April 2011 veranlasst gesehen, eine Abkehr von der bisher praktizierten Auslegung der Medizinprodukte-Definition angesichts der zu verzeichnenden Entartungen und genutzten Schlupflöcher vorzunehmen, welches gravierende Folgewirkungen nach sich ziehen wird. Die Beleuchtung der rechtlichen Problematik in diesem Segment folgt in der nächsten Ausgabe von DERMAforum. Hierin wird auch auf einen kürzlich aufgedeckten Skandal der Nutzung von gefälschten Zulassungszertifikaten einzugehen sein. ve ◆