



PUBLICATIE VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8587

**Aanzet tot risicomanagement
inzake
toestellen voor cosmetische toepassingen en
aanverwante cosmetische huidbehandelingen**

12 januari 2011

1. INLEIDING EN VRAAGSTELLING

In het advies nr. 8160 van de HGR inzake het gebruik van laser in het kader van epilatie, werd aan de minister geadviseerd om met de nodige dringendheid niet alleen een regelgeving op te stellen voor de epilatiestoestellen, maar ook voor alle toestellen gebaseerd op enige vorm van energie, die voor cosmetische toepassingen gebruikt worden. Daarnaast had de HGR de minister ook nog gewezen op het feit dat het belangrijk is om een aantal aanverwante domeinen van huidbehandelingen, zoals botulinetoxine- injectie, vullingstechnieken (fillers), mechanische en chemische dermabrasie, eveneens dringend te reglementeren.

Deze problematiek was recent opnieuw ter sprake gekomen en gezien er tot op heden nog geen regelgeving bestaat, werd de wenselijkheid geuit om een ad- hocwerkgroep op te richten om de problematiek in verband met toestellen voor cosmetische toepassingen en aanverwante huidbehandelingen in kaart te brengen en om concrete suggesties te doen naar de reglementering ervan.

N.a.v. de hoger vermelde besprekingen was immers gebleken dat het gebruik van dergelijke toestellen niet helemaal zonder risico is. Men moet bedacht zijn op mogelijke problemen die samenhangen met de toestellen zelf en hun werkingsmechanisme, maar vooral op foutief gebruik (bv. door onvoldoende opleiding rond de betrokken toestellen) en gebruik bij personen met een onderliggende pathologie.

Tijdens de besprekingen bleek bovendien dat deze problematiek niet alleen geldt voor de besproken toestellen, maar ook voor heel wat andere toestellen gebaseerd op enige vorm van energie die voor cosmetische toepassingen gebruikt worden, alsook voor aanverwante cosmetische huidbehandelingen (zoals botulinetoxine- injectie, vullingstechnieken, mechanische en chemische dermabrasie).

Dit was dan ook de aanleiding om op eigen initiatief van de HGR, een project op te starten rond de nood aan risicomanagement inzake toestellen voor cosmetische toepassingen en aanverwante huidbehandelingen.

Er werd een ad- hocwerkgroep samengesteld en deze kreeg de opdracht om een advies op te stellen waarin de problematiek duidelijk in kaart gebracht wordt en waarin, mede op basis van reglementeringen elders en in andere vakgebieden, suggesties gedaan worden om het gebruik van deze toestellen en behandelingen beter te reglementeren.

2. CONCLUSIE

Er zijn op de Belgische markt een groot aantal toestellen die gebruikt worden voor cosmetische toepassingen. Het gaat om toestellen met mechanische effecten, elektromechanische effecten of op basis van elektromagnetische golven, die een invloed kunnen hebben op de huidstructuren. Soms wordt de huidbarrière expliciet doorbroken. Deze toestellen worden niet alleen in een medische context door hiertoe opgeleide artsen gebruikt, maar ook door artsen en niet-artsen zonder de nodige opleiding. In de voorbije jaren zien we in een niet-medische context, bv. in schoonheidsinstituten, ook toestellen verschijnen die dieper in de huid (kunnen) inwerken en bijgevolg problemen kunnen creëren.

Analoog zien we dat er ook meer en meer cosmetische huidbehandelingen uitgevoerd worden, die de huidbarrière doorbreken. We denken hierbij aan mechanische en chemische dermabrasie, botulinetoxine- injectie, vullingstechnieken. Dergelijke behandelingen gebeuren soms ook door personen die niet over de nodige opleiding beschikken. Ook hier gaat het om behandelingen die risico's kunnen inhouden.

In de wetenschappelijke literatuur vindt men eerder sporadisch meldingen van problemen bij het gebruik van dergelijke toestellen of huidbehandelingen voor cosmetische doeleinden. Er zijn omzeggens geen studies die de problematiek in zijn geheel beschrijven.

Artsen worden soms geconfronteerd met complicaties van het (verkeerd) gebruik van dergelijke toestellen of het toepassen van dergelijke huidbehandelingen. Het gaat hier enerzijds om geïsoleerde casuïstieken, maar anderzijds ook over repetitieve schadegevallen bij welbepaalde personen die dergelijke behandelingen uitvoeren. Ook bij verzekeringen en in de rechtspraak is er melding van problemen. Op dit ogenblik is er echter geen duidelijkheid over de aard en de aantallen van deze problemen. Hoewel er ook complicaties optreden als deze toestellen toegepast worden door personen met de nodige opleiding, ziet men verhoudingsgewijs meer problemen als de behandeling toegepast wordt door personen zonder adequate opleiding.

Opleiding is immers essentieel om de gebruiker toe te laten om de techniek of het toestel voldoende te kennen, het correct toe te passen en de juiste indicatie te stellen.

Behoudens de reglementering inzake medische hulpmiddelen bestaat er tot nog toe in België geen specifieke regelgeving omtrent toestellen voor cosmetische toepassing en aanverwante cosmetische huidbehandelingen. In een aantal Europese landen is er inmiddels wel enige reglementering. Er blijkt nood aan een relatief strikte regelgeving en een strikte opvolging van de regelgeving om de potentiële problemen te kunnen inperken.

3. AANBEVELINGEN

Op basis van de hoger vermelde gegevens wil de HGR volgende aanbevelingen voor de Belgische overheid formuleren:

- Er is nood aan bewustmaking van het brede publiek i.v.m. de mogelijke problemen / risico's verbonden aan het gebruik van dergelijke toestellen/ behandelingen
- Er is nood aan regelgeving in verband met dergelijke toestellen/behandelingen. Op dit ogenblik is er nagenoeg geen regelgeving. Deze deregulatie kan leiden tot banalisering van de behandeling en vaak ook tot toepassing tegen zeer lage bodemprijzen, die niet langer toelaten om een kwalitatief goede behandeling te voorzien.
- Er is nood aan objectieve studies die de doeltreffendheid en de veiligheid van de toestellen / behandelingen evalueren. Het gaat hier liefst over multicentrische, dubbelblinde gerandomiseerde studies die gebeuren in onafhankelijke centra en niet industrie- driven zijn.
- Er is nood aan een "evaluatiecommissie" die een oordeel kan vellen over de toestellen, vooraleer die op de markt komen en die de technische fiche van de

verschillende toestellen / behandelingstechnieken, zou vervolledigen en valideren.

1. Op basis van nog vast te stellen criteria, zouden de experts van deze commissie de informatie over de uitgevoerde studies met het betrokken toestel kunnen evalueren en oordelen of het verantwoord is dat het betrokken toestel op de markt komt. De commissie zou ook kunnen nagaan of de publiciteit die rond het toestel gemaakt is, verantwoord is, dan wel dient aangepast te worden. Idealiter gebeurt dit op Europees niveau.
 2. Voor elk toestel en voor elke behandeling zou een technische fiche (een soort identiteitskaart) opgesteld moeten worden. Voor het opstellen van deze fiches zou men kunnen starten met de reeds bestaande types toestellen en naderhand de nieuwe toestellen kunnen introduceren. Deze fiches zou men na validatie op een internetsite kunnen plaatsen. Zo'n technische fiche of identiteitskaart van elk toestel zou o.a. de volgende gegevens kunnen bevatten:
 - CE- markering en informatie over bv. het werkingsmechanisme van het toestel;
 - indicatiestelling ;
 - verwachte resultaten (percentage succesvolle behandeling);
 - mogelijke complicaties met het betrokken toestel (bv. risico op permanente schade: pigmentverschuiving; risico op abnormale heling);
 - minimale opleidingsvereisten voor het gebruik van het toestel;
 - behandeling al dan niet uit te voeren door een arts, of onder supervisie van een arts.
- Er is nood aan duidelijke en strikt toe te passen richtlijnen i.v.m. de opleiding inzake dergelijke toestellen/behandelingstechnieken. Behandelingen met dergelijke toestellen en technieken kunnen enkel toegepast worden door personen met de nodige opleiding/achtergrond die hiervan de nodige certificaten kunnen voorleggen. Er dient hierbij een onderscheid gemaakt te worden tussen drie niveaus van opleiding (basisopleiding, behandelingsgerichte opleiding, toestelspecifieke opleiding):

1. Basisopleiding

Bij patiënten met onderliggende pathologie en bij toepassing van toestellen/behandelingen waarvan de technische fiche, gevalideerd door de evaluatiecommissie, aangeeft dat het niet verantwoord is dat de behandeling in een niet-medische context gebeurt, mag de behandeling enkel uitgevoerd worden door een arts. Bij gezonde personen en in het kader van toestellen/behandelingen waarvan de technische fiche, gevalideerd door de evaluatiecommissie, aangeeft dat het verantwoord is dat de behandeling in een niet-medische context gebeurt, kan de behandeling ook uitgevoerd worden door een paramedisch geschoold persoon of door een gediplomeerde schoonheidsspecialist(e) die een erkende basisopleiding gehad heeft, conform de bestaande beroepsstatuten. De vereiste basisopleiding wordt telkens vastgelegd in de technische fiche van het toestel of de behandelingstechniek.

2. Behandelingsgerichte opleiding

Zowel voor de artsen als voor de paramedici en schoonheidsspecialisten is er nood aan een adequate opleiding inzake toestellen voor cosmetische toepassing en/of aanverwante

huidbehandelingen. Er zullen verschillende opleidingen bestaan, gericht naar bepaalde groepen behandelingen (bv. laserbehandeling, vullingstechnieken, enz.) en rekening houdend met de basisopleiding van de uitvoerder. De behandelingsgerichte opleiding wordt verzorgd door onafhankelijke opleidingsinstellingen (universiteiten, hogescholen, erkende opleidingscentra) en zal de niet- toestelspecifieke aspecten van de groep behandelingen toelichten (zoals werkingsmechanisme, risico's, indicatiestelling, contra-indicaties, globale richtlijnen rond gebruik, mogelijke complicaties, verwachte resultaten, enz.).

3. Toestelspecifieke opleiding

Ten slotte is er ook nood aan toestelspecifieke opleiding. Deze is echter pas mogelijk als de potentiële uitvoerder de nodige basisopleiding en de nodige behandelingsgerichte opleiding voor die groep behandelingen gevolgd heeft. De toestelspecifieke opleiding bestaat steeds uit een theoretisch en een praktijkgericht deel. Het theoretische deel omvat de technische beschrijving van het specifieke toestel. Dit deel kan eventueel verzorgd worden door de firma die het product op de markt brengt. Daarnaast dient de kandidaat-uitvoerder de nodige praktische vorming met het betrokken toestel te krijgen. Hiervoor dient hij/zij stage te lopen bij een ervaringsdeskundige.

- Er is nood aan het reglementeren van het delegeren van taken. Meer en meer ziet men dat handelingen die vroeger strikt door artsen gebeurden, door paramedici of specifiek hiertoe opgeleide personen gebeuren. Dit geldt ook voor andere domeinen in de geneeskunde (echografie, dermatoscopie). Het delegeren van activiteiten is steeds een zaak van onderling vertrouwen, omdat de persoon die delegeert de eindverantwoordelijkheid blijft dragen. In dit domein kan een arts aktes/behandelingen die voorbehouden zijn voor artsen, delegeren, maar enkel onder de strikte voorwaarde dat de persoon die de handeling daadwerkelijk uitvoert, over de nodige basis-, gerichte en toestelspecifieke opleiding beschikt en dat de handeling gebeurt onder strikte supervisie van de arts, en onder diens verantwoordelijkheid.
- Er is nood aan regelgeving i.v.m. de omstandigheden waarin het toestel gebruikt wordt en/of waarin de behandeling gebeurt. Zo moeten de behandelingen in correcte hygiënische omstandigheden toegepast worden, teneinde het risico op infectie te vermijden. Elke techniek waarbij de huidbarrière doorbroken wordt, dient met wegwerpmateriaal of gesteriliseerd instrumentarium te gebeuren. (de sterilisatie dient minstens te gebeuren met sterilisatie volgens klasse B).
- Er is nood aan een controle-organisme dat toeziet op de correcte naleving van de regelgeving. Personen/centra die aan de regelgeving blijken te voldoen, zouden dan een accreditatie kunnen krijgen om één of meerdere welbepaalde toestellen te mogen hanteren en/of bepaalde behandelingen te verrichten, evt. met bepaalde restricties. Dit zou dan kunnen resulteren in een website, waarop de geaccrediteerde personen/centra (personen die een erkende basisopleiding en een geaccrediteerde gerichte en toestelspecifieke opleiding gekregen hebben en die hun activiteiten verrichten volgens de vereisten van de regelgeving) vermeld staan. Een dergelijke website zou ook tegemoet komen aan de hoger vermelde aanbeveling om het brede publiek te informeren.

Voorstel tot fasering van het in voege treden van de aanbevelingen

De HGR is zich bewust van het feit dat dergelijke reglementering niet van vandaag op morgen impliceerbaar is. Het lijkt dan ook wenselijk om een tijdslijn te hanteren i.v.m. de toepassing van een eventuele nieuwe regelgeving, rekening houdend met relatieve risico's:

1. Een nieuw toestel of nieuwe behandeling wordt sowieso onderworpen aan de nieuwe regelgeving. Bij innovatieve behandelingen waarbij de kennis en ervaring zeer schaars is, kan de evaluatiecommissie voorstellen om het gebruik van het toestel tijdelijk te limiteren tot een aantal centra met ervaring met aanverwante behandelingen.
2. Bij een toestel of behandeling die reeds op de markt is en waarvan de technische fiche, opgesteld door de evaluatiecommissie, aangeeft dat het gebruik een risico vormt voor de gezondheid van de cliënt/patiënt en/of voor de volksgezondheid in het algemeen, wordt het gebruik onmiddellijk verboden.
3. Bij een toestel of behandeling die reeds op de markt is en waarbij de technische fiche, opgesteld door de evaluatiecommissie, aangeeft dat het niet verantwoord is dat de behandeling in een niet-medische context gebeurt, wordt het gebruik onmiddellijk gelimiteerd tot artsen, die de handeling weliswaar kunnen delegeren naar hiertoe opgeleide paramedici of schoonheidsspecialisten. Zoals hoger vermeld, handelen deze personen dan onder strikte supervisie van een arts en blijft die arts verantwoordelijk.
4. Bij een toestel/behandeling die reeds op de markt is en waarbij de technische fiche, opgesteld door de evaluatiecommissie, aangeeft dat er niet onmiddellijk een risico is voor de cliënt/patiënt en/of voor de volksgezondheid, kan er een overgangperiode voorzien worden, waarbij de organisatie/persoon die de behandeling toepast binnen een welbepaalde tijdsperiode moet zorgen voor de nodige klinische studies, moet voldoen aan striktere kwaliteitnormen en moet zorgen dat de toepassers de nodige scholing krijgen. Er dient wel een tijdslimiet voorzien te worden, alsook de nodige maatregelen indien niet voldaan wordt binnen die tijdslimiet.

4. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

4.1 Methodologie

In eerste instantie werden literatuurgegevens opgespoord over toestellen voor cosmetische toestellen en aanverwante huidbehandelingen. Wegens de schaarsheid van de wetenschappelijke literatuur inzake bepaalde van deze behandelingen en het ontbreken van *evidence based* informatie, is het advies niet alleen op literatuurgegevens gebaseerd, maar ook op regelgeving uit andere landen en op de opinie van experts.

4.2 Uitwerking

4.2.1. Situering: Over welke toestellen en behandelingen gaat het?

De titel "Aanzet tot risicomanagement inzake toestellen voor cosmetische toepassingen en aanverwante cosmetische huidbehandelingen" verwijst naar een groot aantal verschillende behandelingen, met uiteenlopende werkingsmechanismen en uiteenlopende indicaties, maar die allemaal uitgevoerd worden om cosmetische/esthetische redenen.

Het gaat bovendien om toestellen of behandelingen die, al dan niet met huidcontact, op de huid gebruikt worden, of in andere gevallen de huidbarrière doorbreken en/of een effect hebben op de diepere lagen van de huid.

In eerste instantie maken we een onderscheid tussen de toestellen enerzijds en de behandelingen anderzijds.

Onder “toestellen” verstaan we alle toestellen gebaseerd op enige vorm van energie die voor cosmetische toepassingen gebruikt worden.

Het gaat om toestellen met mechanische effecten (druk, decompressie, geluidsgolven), elektromechanische effecten (verschillende types stroom), op basis van elektromagnetische golven (infrarood, zichtbaar licht, UV) (Goldberg, 2004).

- In bijlage 1 staat een classificatie van de toestellen, gebaseerd op hun effecten en hun indicaties.
- In bijlage 2 staat een classificatie van de lasertoestellen, op basis van hun indicatiestelling.

Bij de “aanverwante cosmetische huidbehandelingen” denken we aan technieken zoals botulinetoxine- injectie, vullingstechnieken, mechanische en chemische dermabrasie.

Slechts een beperkt deel van de toestellen en aanverwante huidbehandelingen die op de markt ter beschikking zijn, werden onderbouwd door middel van wetenschappelijke literatuur wat betreft hun werking en doeltreffendheid. Het gaat hier voornamelijk om de toestellen en behandelingen gebruikt in een medische setting. Over de meeste toestellen en/of huidbehandelingen vindt men slechts zeer beperkte informatie. Er zijn bijvoorbeeld opvallend weinig studies over de werking en doeltreffendheid van de betrokken toestellen/behandelingen (Roques, 2002; Rotunda, 2005; Vandervelden, 2005). De gerandomiseerde studies en overzichtsartikels met meta-analyses zijn zeer beperkt (Schieke, 2003; Wanner, 2008). In de wetenschappelijke literatuur wordt wel melding gemaakt van het feit dat deze toestellen vaker uitgebreid gebruikt worden, terwijl er nog zeer weinig geweten is over hun werkingsmechanisme en doeltreffendheid (Goldberg, 2005; Taub, 2007).

Bovendien zijn de beschrijvingen van het effect van dergelijke behandelingen die men eventueel vindt, niet zelden sterk gelinkt aan de firma die het toestel verkoopt of de producten voor de behandeling aanbiedt. Nochtans wordt in de reclame die rond dergelijke toestellen gevoerd wordt, niet zelden gewag gemaakt van spectaculaire resultaten (Fodor, 1997; Altabas, 2009; Carniol, 2005; Atiyeh BS, 2009).

4.2.2. Mogelijke problemen voor de patiënt/cliënt en/of voor de volksgezondheid.

In functie van het al dan niet doorbreken van de huidbarrière en de diepte waarop deze toestellen en behandelingen in de huid inwerken, kunnen er eventuele bijwerkingen optreden.

Bij behandelingen die de huidbarrière niet doorbreken en zeer oppervlakkig op de huid inwerken, verwachten we in de regel weinig problemen. Anders is het als de behandeling de dermo-epidermale barrière doorbreekt en/of inwerkt op de diepere lagen van de huid. Dit kan dan resulteren in voorbijgaande bijwerkingen zoals transiënte pigmentatieverschuivingen, maar even goed in meer ernstige applicatie gebonden bijwerkingen, zoals infecties en bloedingen en blijvende complicaties, zoals persisterende depigmentatie, hyperpigmentatie en littekenvorming (Berwald, 2004). Een ander probleem dat zich kan voordoen is het miskennen van een infectieuze aandoening of een cutane maligniteit in een te behandelen huidzone.

Er bestaan echter weinig of geen duidelijke literatuurgegevens over de gezondheidsproblemen die het gevolg zijn van het gebruik van toestellen voor cosmetische toepassingen of aanverwante huidbehandelingen. Er zijn enkele rapporten over geïsoleerde casuïstieken, maar er zijn weinig of geen literatuurgegevens die een overzicht geven over de aard en de grootteorde van de problematiek. Naar aanleiding van de casuïstieken worden er wel soms suggesties gedaan voor de verdere aanpak, welke nuttig kunnen zijn bij de uitwerking van een reglementering (Sullivan, 2000).

Daarentegen kan men wel enige informatie terugvinden in een aantal registratiesystemen. De aard en de opzet van deze registratiesystemen zijn echter zeer uiteenlopend, zodat de resultaten

van dergelijke *surveys* niet onderling vergeleken kunnen worden. Anderzijds geven dergelijke evaluaties wel enig beeld over de ernst en grootteorde van het probleem.

- Zo heeft de FDA een overzicht van bijwerkingen van dergelijke behandelingen. In de Verenigde Staten kunnen nevenwerkingen aangegeven worden bij de MAUDE database. De website is: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>.
- In Denemarken heeft men ter voorbereiding van de recente regelgeving inzake cosmetische behandelingen een telefonische enquête uitgevoerd bij 28 schoonheidsinstituten met vragen inzake de behandelingen die ze aanbieden. Hieruit bleek dat 75% van de instituten pigmentletsels behandelden, 50 % acne letsels en 36% rode schilferende letsels op aan zon blootgestelde huid (actinische keratose?). 89% van de instituten voorzagen niet in een voorafgaandelijk medisch onderzoek en geen van de instituten had een geassocieerde dermatoloog.
- In België is men op de website van de Koninklijke Belgische Vereniging voor Dermatologie en Venereologie gestart met een vragenlijst i.v.m. de bijwerkingen van laser, naar analogie met een vergelijkbare vragenlijst in Duitsland. Op deze Belgische website werden inmiddels al een aantal casuïstieken van complicaties en bijwerkingen van laser gemeld.

Klachten en rechtszaken vormen een andere bron van informatie.

Gezien aspecten van confidentialiteit is het vaker niet evident om aan dergelijke juridische informatie te raken. Het wettelijk kader voorziet enkel een mogelijkheid om klachten vanuit de strikt medische sector in te dienen. Zo kan er wel een klacht binnenkomen bij een schoonheidscentrum, maar dikwijls wordt zo'n klacht niet ten gronde behandeld, omdat dit niet kadert binnen de voorziene verzekering.

Anderzijds kunnen dergelijke klachten wel wijzen op mogelijke problemen. Het is dikwijls pas als er een probleem rijst, dat men dieper ingaat op het gebruikte toestel en/of behandeling en de problemen die ermee kunnen optreden. Zo heeft men vanuit klachten rond depressomassage kunnen vaststellen dat er effecten zijn op het collageen. Opvallend vindt men vooral melding van problemen met toestellen en/of huidbehandelingen waarbij er weinig of geen literatuurgegevens bestaan. De problemen zijn zeker niet steeds gekoppeld aan een defect toestel, maar evenzeer aan een slecht gebruik van het toestel.

Om verdere informatie te krijgen vanuit deze informatiebron, zou de minister een navraag kunnen doen bij de overheidsdienst Justitie en concreet kunnen navragen hoeveel klachten er zijn, en welke de aard en de graad van ernst is.

Daarnaast zou het ook nuttig kunnen zijn dat men vanuit de overheid een officiële vraag stelt aan de verzekeringsmaatschappijen.

Bij een evaluatie van de geregistreerde of gepubliceerde problemen blijkt dat er vooral problemen zijn door het gebruik van toestellen met meer energie.

Thuisgebruikte toestellen op basis van gepulst licht met lage energie bv., blijken weinig of geen problemen te geven (Elm, 2009; Alster 2009), terwijl er bij meer complexe of gecombineerde behandelingen (Kligman, 1982) en/of behandelingen die dieper inwerken meer problemen optreden (Berwald 2004, Gold, 2009). Deze complicaties zijn dan weer in belangrijke mate reduceerbaar mits voldoende basisvorming en vooral mits voldoende behandelingsgerichte en toestel-specifieke vorming van de persoon die het toepast (Harley, 2003; Coleman, 2006; Turkoski, 2009). Zo zullen ook artsen die niet over voldoende behandelingsgerichte vorming beschikken, meer iatrogene complicaties hebben (Gold, 2009; Karsai et al., 2010).

Freedman vergeleek de resultaten en complicaties van laserepilatie, uitgevoerd door enerzijds hiertoe opgeleide artsen en anderzijds hiertoe opgeleide verpleegkundigen. Uit deze studie bleek dat er geen verschil was qua reductie van het aantal getelde haren, de patiënttevredenheid en de (weliswaar transiënte) bijwerkingen (Freedman, 2000). Het lijkt dus verantwoord om voor

bepaalde situaties en mits voldoende opleiding, taken te delegeren naar niet-artsen. *Physician assistants* spelen dan ook een alsmear belangrijker rol in dermatologische praktijken (Clark, 2000).

Af en toe is er melding van een technisch defect van het toestel of van verkeerd gebruik ervan door onvoldoende kennis van de technische specificaties van het toestel.

Ten slotte zijn er problemen mogelijk door verkeerde indicatiestelling of bij patiënten met een contra-indicatie en of onderliggende pathologie.

4.2.3. Informatie uit bestaande regelgeving, o.a. in andere landen

Een minimale vereiste die men kan verwachten van dit type toestellen, is dat ze voldoen aan de CE-markering. De CE-markering zegt echter enkel iets over bepaalde technische aspecten van het toestel. Deze kunnen misschien in zekere mate een invloed hebben op de veiligheid van het toestel. De CE-markering zegt echter helemaal niets over de werkzaamheid van het toestel. Vandaar dat de CE-markering onvoldoende is als basisregelgeving voor dit type toestellen.

- In Frankrijk is er naast de cosmetovigilantie, ook een systeem van materiovigilantie, dat voor een deel ook de problematiek rond cosmetische behandelingen omhelst. (Arrêté du 11 mars 2009).

- De regelgeving in Denemarken omhelst alle cosmetische toepassingen. Deze wetgeving is eerder strikt. Van zodra er sprake is van het gebruik van een energiebron, moet de behandeling gebeuren onder de supervisie van de arts. Analoog kan esthetische heelkunde er enkel uitgevoerd worden door gespecialiseerde artsen in de plastische heelkunde.

Enkel artsen die een opleiding gehad hebben (die opleiding moet gedocumenteerd zijn) of met een gedocumenteerde jarenlange ervaring, kunnen deze behandelingen uitvoeren.

De vorming omvat een theoretisch en een praktisch deel. De nationale gezondheidsdienst staat in voor die opleiding of superviseert die op zijn minst. De vorming is gericht op de specifieke behandeling en afgestemd op het specialisme van de uitvoerende artsen. Wat de «assistentie» door bijvoorbeeld verpleegkundigen, schoonheidsspecialisten, enz. betreft, is het zo dat deze personen steeds moeten werken onder de supervisie van een arts en dat de mogelijkheid om te delegeren beperkt is. Zo kan bv. de behandeling van pigmentvlekken niet gedelegeerd worden.

Volgens de Deense regelgeving moet de arts niet noodzakelijk ter plaatse zijn, maar hij/zij dient wel steeds bereikbaar te zijn, gezien hij/zij de eindverantwoordelijke blijft. Omwille van economische redenen werd er een overgangperiode voorzien, zodat de schoonheidsspecialisten hun activiteiten kunnen heroriënteren en bv. een « verantwoordelijke » arts kunnen vinden.

De arts en het centrum kunnen als erkende arts of centrum geregistreerd worden als ze een jaarlijkse bijdrage betalen en aan bepaalde vereisten voldoen:

- over een patiëntendossier beschikken met voldoende informatie over de patiënt en foto's van de beginsituatie ;
- informatie overdragen aan de potentiële patiënt/klant met het oog op het *informed consent* ;
- minstens jaarlijkse controle van de installaties uitvoeren.

Het creëren van een website met geregistreerde artsen en centra laat toe dat de potentiële patiënt/klant weet dat de arts of het centrum erkend is, voor welke activiteiten men erkend is, wanneer de laatste controle plaatsvond.

- In het Verenigd Koninkrijk bestond er een grondig uitgewerkte regelgeving en een controlesysteem met inspecteurs die moesten toezien op de vorming van de gebruikers, de gebruikte toestellen, de technische controle van de toestellen,... Dit controlesysteem

werd opgeheven omdat de meeste instellingen, die weliswaar vrijwillig deelnamen, steeds in orde waren met de controles en het aantal inbreuken miniem en van ondergeschikte aard waren. Ook de bijwerkingen waren zeldzaam en van minieme aard. Omdat de regelgeving klaarblijkelijk goed werd opgevolgd, althans door de toetredende centra, heeft de Britse overheid besloten de controle op te heffen en de aldus bekomen kostenbesparingen te spenderen aan meer dringende zaken in de gezondheidszorg.

Uit informatie over regelgeving blijkt dat ook andere landen de behoefte aan regelgeving ervaren en dat het niet zo evident is om een adequate regelgeving in te voeren. Het is sowieso belangrijk om een eenduidige regelgeving te voorzien. Een vorm van accreditatie lijkt nuttig. Een adequaat controlemechanisme is onmisbaar om de regelgeving te doen naleven.

5. REFERENTIES

- Alster TS, Tanzi EL. Effect of a novel low energy pulsed-light device for home-use hair removal. *Dermatol. Surg.* 2009; 35: 483-489.
- Altabas K, Altabas V, Berkovic MC, Rotkvic VZ. From cellulite to smooth skin: is Viagra the new dream cream? *Med Hypotheses* 2009; 73(1):118-9.
- Arrêté du 11 mars 2009 relatif aux bonnes pratiques d'hygiène et de salubrité pour la mise en œuvre des techniques de tatouage par effraction cutanée, y compris de maquillage permanent et de perçage corporel, à l'exception de la technique du pistolet perce-oreille.
- Atiyeh BS, Dibo SA nonsurgical nonablative treatment of aging skin: radiofrequency technologies between aggressive marketing and evidence-based efficacy. *Aesthetic Plast Surg.* 2009 May;33(3):283-94.
- Berwald JM, Levy JL, Magalon G. Complications of the resurfacing laser: retrospective study of 749 patients] *Ann Chir Plast Esthet.* 2004 Aug;49(4):360-5.
- Carniol PJ, Vynatheya J, Carniol E. Evaluation of acne scar treatment with a 1450-nm midinfrared laser and 30% trichloroacetic acid peels. *Arch Facial Plast Surg* 2005; 7(4):251-5.
- Clark AR. The emerging role of physician assistants in the delivery of dermatologic health care. *Dermatol Clin.* 2000; 18: 297-302.
- Coleman KR, Carruthers J: Combination therapy with BOTOX and fillers: the new rejuvenation paradigm. *Dermatol Ther.* 2006; 19:177-188.
- Elm CM, Wallander ID, Walgrave SE, Zelickson BD. Clinical study to determine the safety and efficacy of a low-energy, pulsed light device for home use hair removal. *Lasers Surg Med.* 2010 Apr;42(4):287-91.
- Fodor PB. Endermologie (LPG): does it work? *Aesthetic Plast Surg* 1997; 21(2):68.
- Freedman BM, Early RV. Comparing treatment outcomes between physician and nurse treated patients in laser hair removal] *J Cutan Laser Ther.* 2000 Sep;2(3):137-40.
- Gold M. The science and art of hyaluronic acid dermal filler use in esthetic applications. *J Cosmet Dermatol.* 2009; 8:301-307.

- Goldberg DJ, Dove JS, Alan M. Lasers et lampes. Pratiques cliniques (ISBN 2-84299-803-0) 2004 p.6.
- Goldberg DJ. Dermatologic surgical research and the Institutional Review Board. *Dermatol Surg.* 2005 Oct; 31(10):1317-22.
- Gul A, O'Sullivan S T. Iatrogenic burns caused by infra red lamp after traditional acupuncture. *Burns* 2005; 31(8):1061-2.
- Harley OJ, Dziewulski P. Accidental burns caused by domestic infra-red muscle massaging device. *Burns* 2003; 29(2):173-4.
- Karsai S, Krieger G, Raulin C: Tattoo removal by non-professionals- medical and forensic considerations. *JEADV* 2010; 24:756-762.
- Kligman LH. Intensification of ultraviolet-induced dermal damage by infrared radiation. *Arch Dermatol Res* 1982; 272(3-4):229-38.
- Roques C. Massage applied to scars. *Wound Repair Regen* 2002; 10(2):126-8.
- Rotunda AM, Avram MM, Avram AS. Cellulite: Is there a role for injectables? *J Cosmet Laser Ther* 2005; 7(3-4):147-54.
- Schieke SM, Schroeder P, Krutmann J. Cutaneous effects of infrared radiation: from clinical observations to molecular response mechanisms. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 2003; 19(5):228-34.
- Sullivan SA, Dailey RA. Complications of laser resurfacing and their management. *Ophthal Plast Reconstr Surg.* 2000 Nov;16(6):417-26.
- Taub AF. Fractionated delivery systems for difficult to treat clinical applications: acne scarring, melasma, atrophic scarring, striae distensae, and deep rhytides. *J Drugs Dermatol.* 2007 Nov;6(11):1120-8.
- Turkoski BB. Treating clients with a deadly poison. *Orthop Nurs.* 2009 Jan-Feb;28(1):35-7.
- Van der Velden EM, Defranq J, Baruchin AM Cosmetic and reconstructive medical tattooing. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2005 Dec;13(6):349-53.
- Wanner M, Avram M. An evidence-based assessment of treatments for cellulite. *J Drugs Dermatol* 2008; 7(4):341-5.

6. BIJLAGE(N)

Bijlage 1 : Classificatie van de technieken volgens werkingsmechanisme en indicatie

Bijlage 2 : Classificatie van lasertoestellen

7. AANBEVELINGEN VOOR ONDERZOEK

Uit het bovenstaande blijkt dat de informatie ivm toestellen voor cosmetische toepassingen en aanverwante huidbehandelingen, relatief beperkt blijft. Met name zijn er in de literatuur geen uitgebreide studies die de problematiek met dergelijke behandelingen in kaart brengen. Een betere registratie en opvolging van het gebruik van dergelijke toestellen en behandelingen zou echter zeer nuttig zijn met het oog op het opstellen van regelgeving terzake.

Met name zou het nuttig zijn om een systeem van materiovigilantie in het leven te roepen en om informatie te verzamelen vanuit de rechtspraak en/of verzekeringsinstanties.

8. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de deskundigen van de HGR worden met een asterisk * aangeduid.

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van het advies:

BEELE Hilde*	(Geneeskunde, dermatologie - UZ Gent)
BRUSSELAERS Nele	(Geneeskunde, onderzoek in Plastische en Reconstructieve heelkunde - UZ Gent)
DE CUYPER Christa	(Geneeskunde, dermatologie, AZ Sint-Jan, Brugge)
DE MEY Albert	(Reconstructieve heelkunde – ULB)
DIERICKX Christine	(Geneeskunde, dermatologie)
HAUSDÖRFER Suzanne	(Geneeskunde, dermatologie)
MEUNIER Daniel	(Plastische heelkunde – UCL)
ROOSEN Philip	(Kinesitherapie - en podologie - UZ Gent)
SNAUWAERT Johan	(Geneeskunde, dermatologie – Belgische Beroepsvereniging voor Dermatologie)
VERHAEGHE Evelien	(Geneeskunde, dermatologie - UGent)

De volgende personen werden gehoord:

BOECKX John	(BESKO - Beroepsvereniging voor Bio-esthetiek en Cosmetologie, Voorzitter)
DELGOFFE Daniel	(Ingenieur, Technisch adviseur bij UNEB – Union Nationale des Esthéticiennes de Belgique)
GYS Francine	(BESKO - Beroepsvereniging voor Bio-esthetiek en Cosmetologie)
SALEMBIER Nadine	(Voorzitter van de UNEB - Union Nationale des Esthéticiennes de Belgique)

Het voorzitterschap werd verzekerd door Hilde BEELE en het wetenschappelijk secretariaat door Anne-Madeleine PIRONNET.

Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federale dienst die deel uitmaakt van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van volksgezondheid en van leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR neemt geen beleidsbeslissingen, noch voert hij ze uit, maar hij probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijk kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experten (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen), waarvan er 200 tot expert van de Raad zijn benoemd; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten, een referentiecómité) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingorgaan). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

De adviezen van de werkgroepen worden voorgelegd aan het College. Na validatie worden ze overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van volksgezondheid en worden de openbare adviezen gepubliceerd op de website (www.hgr-css.be), behalve wat betreft vertrouwelijke adviezen. Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar doelgroepen onder de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector.

De HGR is ook een actieve partner binnen het in opbouw zijnde EuSANH netwerk (*European Science Advisory Network for Health*), dat de bedoeling heeft adviezen uit te werken op Europees niveau.

Indien U op de hoogte wil blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kan U zich abonneren op een mailing-list en/of een RSS-feed via volgende link: <http://www.hgr-css.be/rss>.

Bijlage 1: Classificatie van de behandelingstechnieken per type toepassing en indicatie

Preambule : Een eenvoudige en gestructureerde classificatie kan niet enkel op behandelingstechnieken en -soorten berusten, zonder inzicht in een groot aantal leemtes en redundancies.

De meeste technieken combineren verschillende soorten van toepassingen in eenzelfde toestel of behandeling, die daardoor met elkaar kunnen interfereren.

1. Mechanische werking op de huid en het lichaam

1.1 Hydrotherapie

- Koolzuurgasbad
- Bad met waterdruk
 - ondergedompeld lichaam
 - waterstraal op niet ondergedompeld lichaam
- Stoombad
- Badvoor gedeeltelijke onderdompeling

1.2 Drukeffecten

- Mechanische massage (buiten sonische frequenties), vibratie-effecten
- Mechanische massage door pseudopermanente druk door applicatie van windels of compressiesystemen
- Massage door compressiesysteem
- Luchtdrukmassage
- Caisson

1.3 Effecten van decompressie (permanente, gealterneerde, gemoduleerde)

- Decompressie door vaste zuignap
- Decompressie door mobiele zuignap of kop

1.4 Sonische effecten

- Infrasonen
- Geluidsgolven
- Continue en gepulseerde ultrasonen met thermische effecten
- Continue en gepulseerde ultrasonen zonder thermische effecten
- Continue en gepulseerde ultrasonen met cavitatie-effecten

2. Elektrische en/of elektromechanische werking op de huid en de vezels

2.1 Directe elektrische werking (via elektroden)

- Ononderbroken stroom
- Unidirectionele impulsstroom (vast en variabel)
- Bidirectionele impulsstroom (vast of variabel)
- Sinusoïdale stroom
- Gemoduleerde draagstroom

2.2 Doordringing en verwijdering van de opperhuid

- Naald onder stroom (epilatie)
- Inbrengen van producten (pigmenten) met een naald door krastechniek
- Projectie van abrasieve producten
- abrasieve werking direct op de opperhuid
- Abrasie van de hoornlaag

3. Elektromagnetische golven

3.1 Infrarood

- Straling met breed spectrum
- Straling met nauw spectrum
- Infraroodstraling op grote afstand

3.2 Geïnduceerde golven

- Generatoren met een contactelektrode (500KHz tot 10 MHz)
- Generatoren op basis van inductievelden
- Centimetrische generatoren (GHz)

3.3 Lichtgolven

- Generator voor visuele effecten
- Generator voor lichtgolven met een breed spectrum(gepuleerd en continu)
- Generator voor lichtgolven met een nauw spectrum (gepuleerd en continu)
- Generator voor monochromatische lichtgolven (gepuleerd en continu)

3.4 Lasers

- Klasse 1
- Klasse 1M
- Klasse 2 (1mW knipoogreflex)
- Klasse 2M (1mW – 0.25sec)
- Klasse 3R (boven 1mW)
- Klasse 3B met effect op de opperhuid
- Klasse 4

3.5 Ultraviolet

- Solarium
- Collarium
- Pigmentatie door plaatselijke fotosensibilisatie

4. Gaswerking

4.1 Ozon

4.2 Zuurstof

Bijlage 2 : Functionele classificatie van de in de dermatologie gebruikte lasers en lampen

De naam van de laser hangt af de bestanddelen van het actieve milieu (gas, vloeistof en vaste stof). Dit milieu bevindt zich in de optische holte en bepaalt de golflengte.

Er kan een effect op het weefsel optreden indien een foton door een chromofoor wordt geabsorbeerd. De voornaamste endogene chromoforen zijn: melanine, hemoglobine, water en collageen. M.b.t. de exogene chromoforen kunnen wij de inkten vermelden die voor tatoeeringen worden gebruikt.

Voorts neemt de diffusie van het licht af naarmate de golflengte toeneemt. Dat betekent dat er bij straling met een lange golflengte minder diffusie optreedt. Daardoor zal deze straling dieper in de huid doordringen.

Om de betrokken weefselstructuur te veranderen, moeten de volgende elementen aanwezig zijn:

1. Absorptie
2. Voldoende energie

De vrijkomende energiedichtheid (of fluentie) wordt gemeten in joules/cm² en de snelheid (of het vermogen) in joules/s of watt (w).

Men maakt een onderscheid tussen de volgende effecten op het weefsel:

1. Fotostimulering
2. Fotodynamische reacties (foto-oxydatie en cytotoxiciteit)
3. Fotothermolytische en fotomechanische reacties (selectieve vernietiging van een doelchromofoor)

1. Vaatletsels

De absorptiecurve van het hemoglobine volgen.

- PDL (lamp) : 585-595 nm
- KTP : 532 nm
- LFP (lamp) : 550-1200nm
- Nd Yag : 1064 nm
- Alexandrite : 755 nm
- Gepulseerde kleurstoffen (V beam, sclero plus): +/- 585 nm
- Diodes: 800-930nm

2. Littekens:

- Fraxel Restore
- LED (light emission diode)
- (gepigmenteerde letsels: Tatoeeringen)
- Q switch Nd Yag (1064nm)
- Q switch Alexandrite (755 nm)
- Q Ruby laser (694nm)

3) Gladde huid:

- a) ablatief
 - CO₂
 - Yag
 - Erbium
- b) niet ablatief (semi ablatief)
 - Fractionele CO₂ laser
 - Fraxel Restore (fractionele erbium-laser): 1540 nm
 - Yag (cooltouch): 1320 nm
 - Diode: 1450 nm

-Titan (infrarood): 1100-1800 nm

4) Huidverstrakking door radiofrequentie (hier zijn een radiofrequentie generator en een koelend element voor nodig)

De radiofrequentie veroorzaakt een opwarming van de lederhuid indien een uniform veld wordt gegenereerd. Bv.: een alternatieve stroom van 6 MHz betekent dat de polariteit van het elektrisch veld in het biologische weefsel 6 miljoen keer per seconde verandert, wat een opwarming door het joule effect teweegbrengt:

$$A = I^2 \cdot R \cdot T \text{ joules}$$

A : Geproduceerde energie (joules)

I : Elektrische stroomsterkte (ampères)

R : Weerstand (ohm)

T : Duur van de stroom (seconden)

Radiofrequenties-toestellen met unipolaire, bipolaire en multipolaire hoofden

5) Epilaties

- Rubijn : 684 nm
- Alexandrite : 755 nm
- Diode: 800-810 nm
- Yag : 1064 nm
- IPL : 590-1200 nm (fotothermisch effect)