



ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. N° 8461

« Thermodermie- lipomassage » – apparaat [REDACTED]

Oktober 2009

1. INLEIDING EN VRAAGSTELLING

In een schrijven van 08 september 2008, stelde het Kabinet een vraag aan de Hoge Gezondheidsraad inzake de problematiek van het gebruik van thermodermie-lipomassage met het oog op afslanking.

In de brief van het Kabinet staat:

« (...) Suite à un courrier de la Commission de la Sécurité des Consommateurs concernant les machines amaigrissantes, j'ai chargé le SPF Economie d'effectuer des contrôles techniques sur les appareils de thermodermie ou de lipomassage. En effet, ces appareils sont utilisés dans un but amincissant mais semblent dangereux pour la santé.

Pouvez-vous me tenir informé quant à l'existence d'un éventuel impact sur la santé des consommateurs ? Pouvez-vous également me donner un avis concernant la publicité vantant l'efficacité de ces machines, et si elle relève du domaine de la publicité mensongère (...) ? »

De volgende vragen stellen zich dus:

1. inzake veiligheid: hebben dergelijke toestellen een nadelig effect op de gezondheid van de gebruiker?
2. inzake werkzaamheid: wat is de doeltreffendheid van dergelijke toestellen? En wat kan men hieruit besluiten inzake de geloofwaardigheid van de reclame hieromtrent?

Om op de vraag te kunnen antwoorden werd er een *ad hoc* werkgroep opgericht, bestaande uit deskundigen van geneeskunde, dermatologie, kinesithérapie esthetiek en Plastische en Reconstructieve heelkunde. Gezien er over het concrete toestel niet zo veel literatuur bestaat, berust het advies op literatuurgegevens i.v.m. aanverwante toestellen en technieken en op het standpunt van deskundigen.

2. CONCLUSIE en AANBEVELINGEN

2.1. Conclusie

- In antwoord op de vraag inzake de veiligheid van het toestel, besluit de Hoge Gezondheidsraad dat er vanuit de literatuur geen argumenten zijn dat het gebruik van het afslankingstoestel, waarvan sprake is in dit advies, zware risico's met zich meebrengt. Anderzijds zijn er vanuit de literatuur toch een aantal argumenten dat dit toestel, alsook andere toestellen met vergelijkbaar werkingsmechanisme, niet helemaal zonder risico zijn. Men moet bedacht zijn op mogelijke problemen die samenhangen met de toestellen zelf en hun werkingsmechanisme, maar vooral op foutief gebruik of gebruik bij personen met een onderliggende pathologie, die bijgevolg niet in aanmerking zouden mogen komen voor dit soort behandeling. Mits adequate regelgeving en de nodige opleiding zou men het risico echter kunnen beïnvloeden en wellicht dermate kunnen reduceren dat dgl. behandelingen, althans vanuit veiligheidsstandpunt, toch verantwoord zijn.

- In antwoord op de tweede vraag inzake de doeltreffendheid van het toestel en het al dan niet verantwoord zijn van de reclame er omtrent, besluit de Hoge Gezondheidsraad dat er onvoldoende wetenschappelijke evidentie is inzake de werkzaamheid van dit toestel en evenmin over toestellen met vergelijkbaar werkingsmechanisme. De reclame omtrent deze toestellen is dan ook misleidend te noemen. Het is dus zeer belangrijk dat de potentiële cliënt goed ingelicht is over de doeltreffendheid van dergelijke toestellen. Het zou bijgevolg wenselijk zijn dat toestellen geëvalueerd worden op de aanwezigheid van evidentie rond hun werkzaamheid, vooraleer ze op de markt komen, en dat er toegekeken wordt op de geloofwaardigheid van de reclame omtrent deze toestellen.

2.2. Aanbevelingen

In dat kader wenst de HGR volgende aanbevelingen te doen:

1. Er moet gezorgd worden voor striktere regelgeving en bewustmaking van het publiek

- Het lijkt aangewezen dat er striktere richtlijnen komen voor het gebruik van bv. infrarood licht in toestellen voor voornamelijk cosmetische doeleinden. Er zouden normen moeten vastgelegd worden waaraan de fabrikanten van dergelijke toestellen moeten voldoen.
- Het groot publiek moet attent gemaakt worden op het feit dat overdadig gebruik van infrarood licht risico's kan inhouden, gerelateerd met huidveroudering en eventueel met huidkanker. De ervaring met de regelgeving rond zonnebanken heeft geleerd dat het wel degelijk haalbaar is om, weliswaar over de loop van een aantal jaren, striktere richtlijnen op te

leggen en het brede publiek attent te maken op de mogelijke risico's van een dergelijk toestel voor cosmetische toepassing.

2. Er moet gezorgd worden voor objectieve studies die de doeltreffendheid evalueren

Het lijkt wenselijk dat de doeltreffendheid van dergelijke toestellen onderbouwd wordt door klinische studies, die op een objectieve manier de werkzaamheid van deze toestellen evalueren. Dergelijke studies gebeuren best in onafhankelijke centra en niet door de betrokken fabrikant.

3. Er moet een commissie geïnstalleerd worden ter evaluatie en toelating van dgl. toestellen

Het zou interessant en nuttig zijn dat alle nieuwe toestellen die op de markt komen op voorhand zouden geëvalueerd worden op hun doeltreffendheid en de mogelijke risico's voor de cliënt. Gezien deze problematiek zich niet beperkt tot ons land, zou het ideaal zijn indien dergelijke evaluatie op Europees niveau zou kunnen plaatsvinden.

In afwachting van een Europees systeem van erkenning, lijkt het wenselijk om in dit kader een commissie aan te stellen, die een oordeel kan vellen over de toestellen, vooraleer die op de markt komen. 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.

4. Er moet een adequate scholing zijn van iedereen die dgl. behandeling uitvoert

Behandelingen met dergelijke toestellen kunnen enkel toegepast worden door personen met de nodige opleiding/achtergrond. Bij patiënten met onderliggende pathologie kan de behandeling enkel uitgevoerd worden door een arts of onder toezicht van een arts. Bij gezonde personen en in het kader van een cosmetische / wellness indicatie kan de behandeling ook uitgevoerd worden door een gediplomeerde schoonheidsspecialist(e).

Hierbij is er wel nood aan een adequate opleiding inzake het gebruik van dergelijke toestellen. Er zou vooreerst moeten gezorgd worden dat dergelijke specifieke opleidingen enkel kunnen gevolgd worden door personen die de nodige basisopleiding gehad hebben en hiervan ook de nodige documentatie kunnen voorleggen. De specifieke opleiding voor een welbepaald type toestel wordt bij voorkeur verzorgd door onafhankelijke organisaties en zal aspecten als werkingsmechanisme van het toestel, risico's, indicatiestelling, contra-indicaties, eigenlijk gebruik, mogelijke complicaties, verwachte resultaten etc. toelichten.

5. Overgangsmaatregel voor de toestellen die al op de markt zijn

Voor wat betreft de toestellen die reeds op de markt zijn, stelt de HGR het volgende voor: als bepaalde toestellen een risico vormen voor de gezondheid van de cliënt of voor de volksgezondheid in het algemeen, moet het gebruik onmiddellijk verboden worden. Voor de toestellen waarbij er niet onmiddellijk gevaar is, kan er een overgangperiode voorzien worden, waarbij de firma binnen een welbepaalde tijdsperiode moet zorgen voor de nodige klinische studies, moet voldoen aan striktere kwaliteitnormen en waarbij de gebruikers de nodige scholing krijgen. Als er niet voldaan is aan deze voorwaarden op het einde van de overgangperiode, kan het toestel op dat ogenblik niet meer gebruikt worden. Een dergelijk uitdoofscenario is vergelijkbaar met het systeem dat gehanteerd werd bij de nieuwe reglementering voor de zonnebanken. Er werd destijds beslist dat zonnebanken die niet voldoen aan de nieuwe reglementering tegen 2010 verboden zijn. Zo hadden de fabrikanten en schoonheidssalons de tijd om zich aan te passen. Een dergelijk systeem waarbij alle instanties, naar analogie met de regelgeving rond de zonnebanken, iets meer tijd krijgen om te voldoen aan striktere normen, verhindert dat schoonheidsspecialisten, die geïnvesteerd hebben in een welbepaald toestel, financieel in de problemen zouden komen. Een dergelijke overgangperiode laat hen toe om zich tijdig in orde te stellen met de nog vast te leggen normen.

2.3. Slotbeschouwing

Gezien de gelijkenis van de problematiek in dit dossier met de problematiek die aangehaald werd in advies N^o 8160 van de HGR inzake het gebruik van laser in het kader van epilatie en waarin trouwens verwezen werd naar andere cosmetische behandelingen, lijkt het wenselijk om de algemene beschouwingen die toen aangehaald werden, met aandrang te herhalen: de HGR adviseert de Minister om met de nodige dringendheid niet alleen regelgeving op te stellen inzake het toestel en de aanverwante toestellen die in het voorliggend advies vermeld staan, maar ook voor alle toestellen gebaseerd op enige vorm van energie die voor cosmetische toepassingen gebruikt worden. Daarnaast vestigt de HGR de aandacht van de Minister op het feit dat het belangrijk is om een aantal aanverwante domeinen van huidbehandeling (zoals chemische denervatie, augmentatie, mechanische en chemische dermabrasie,...) eveneens dringend te reglementeren. Dit zou optimalerwijze in overleg met de andere lidstaten in een Europese context gebeuren.

De HGR zal trouwens een *ad hoc* werkgroep oprichten om de problematiek in verband met toestellen voor cosmetische toepassingen en aanverwante huidbehandelingen in kaart te brengen en om concrete suggesties te formuleren naar de reglementering ervan.

3. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

3.1 Methodologie

Wegens de schaarsheid van de wetenschappelijke literatuur inzake het concrete toestel is het advies op literatuurgegevens van aanverwante toestellen en technieken en op Opinion Based methodologie gebaseerd.

3.2 Uitwerking

3.2.1 Veiligheid. Hebben dergelijke toestellen voor thermodermie-lipomassage een nadelig effect op de gezondheid van de gebruiker?

Situering

Toestellen voor thermodermie-lipomassage worden voorgesteld voor de behandeling van «cellulitis» of sinaasappelhuid. Ze zouden zorgen voor een afslanking.

«Cellulitis» of sinaasappelhuid is een puur esthetisch fenomeen. Er bestaan verschillende hypothesen over hoe sinaasappelhuid ontstaat: men associeert het met een verzwakte lederhuid (dermis) waar het onderliggend vetweefsel als het ware uitpuilt. Een andere hypothese is onvoldoende bloedvoorziening of ook nog een gebrekkige drainage van lymfevocht (van Vliet, et al., 2005). «Cellulitis» heeft zowieso niets te maken met zwaarlijvigheid. Het komt ook bij magere patiënten voor. Het zal bijgevolg ook niet opgelost raken door de klassieke technieken om te vermageren, zoals een gezondere voeding of meer sport.

Als men het heeft over de aanpak van esthetisch storende onregelmatige sinaasappelhuid, zal men dan ook niet spreken van vermagering, maar eerder van afslanking of figuurcorrectie, wat overeenkomt met het creëren van een magerder uitzicht, iets wat bv. ook via kledij kan gerealiseerd worden. Het komt er in de praktijk op neer dat men poogt om de huid te “verstrakken”.

Voor de behandeling van overtollig onderhuids vetweefsel en de sinaasappelhuid, wordt er een onderscheid gemaakt tussen invasieve en non- invasieve technieken (zonder injecties en insnedes). De invasieve technieken omvatten allerlei injecties (phosphatidylcholine etc.) (Rotunda et al., 2005) en de verschillende vormen van liposuctie waarbij het vetweefsel dynamisch wordt losgemaakt en weggezogen. Een andere (minder populaire) invasieve techniek, specifiek voor de sinaasappelhuid, is de «subcision» waarbij het onderhuids bindweefsel wordt losgemaakt met behulp van een naald of scalpel (Wanner & Avram, 2008).

De niet- invasieve technieken omvatten enerzijds tientallen crèmes (Velasco & al., 2008; Altabas & al., 2009) (op basis van aminophylline, theophylline, retinol, ginko biloba, cafeïne, algen, viagra...) en anderzijds een aantal toestellen. De crèmes zouden voornamelijk inwerken op het

verminderen van de sinaasappelhuid door ofwel locale lipolyse (verminderen van aantal en grootte van de vetcellen en verminderen van het samenklitten van de vetcellen), ofwel door versterking van de dermis. De effectiviteit van deze «wondermiddelen» wordt echter nog steeds in vraag gesteld en vele van deze producten kunnen allergische reacties veroorzaken (van Vliet & al., 2005).

Er zijn momenteel verschillende toestellen voor afslanking beschikbaar, gebaseerd op een of meerdere van de volgende behandelingsprincipes (van Vliet & al., 2005):

- Thermotherapie: warmte verbetert de bloedtoevoer (Song & al. 1990), waardoor cellulitis zou verbeteren, maar wetenschappelijke evidentie ontbreekt (van Vliet & al., 2005) . Sommige studies rapporteerden dat verhoogde temperaturen eiwitdenaturatie veroorzaken, waardoor de cellulitis zelfs zou verergeren (Rossi & Vergnanini, 2000). Een verhoogde doorbloeding veroorzaakt wel een verbeterde evacuatie van afvoerstoffen en vochttopstapeling (Giombini & al., 2007).
- lontophoresis: door elektrische stroom door de huid te sturen ontstaat er een elektromagnetisch veld. Hierdoor dringt bv. medicatie beter in de huid en verbetert de doorbloeding. Het mechanisme is echter onduidelijk en controversieel (van Vliet & al., 2005; Rossi & Vergnanini, 2000; Meidan & Michniak, 2004; Bandrivsky & al., 2004).
- Endermologie of lipomassage: massage-suctie technieken en het «knedend» van de huid om zo cellulitis en opstapeling van onderhuids vetweefsel te bestrijden (Collis & al., 1999; Ersek & Mann, 1997). Ze zijn gebaseerd op de hypothese dat cellulitis gedeeltelijk wordt veroorzaakt door onvoldoende bloedtoevoer en onvoldoende lymfatische drainage (Rossi & Vergnanini, 2000). De «Endermologie» toestellen van LPG (LPG, Valence, France) werken volgens dit principe, waarbij het onderhuids vetweefsel wordt gemobiliseerd (Draelos & Marenus, 1997; Collis & al., 1999; Fodor, 1997). Ondanks de populariteit van dit toestel zijn er weinig objectieve bewijzen.
- Laser: de VelasMOOTH (Sadik & Mulholland, 2004; Nootheti & al., 2006) (Syneron Inc, Ontario, Canada) en de Tri-Active (Kim & Geronemus, 2006) (Cynosure Inc, Chelmsford, MA, USA) zijn beide specifiek ontwikkeld en gecommmercialiseerd voor de behandeling van cellulitis en zijn gebaseerd op combinaties van radiofrequentie, (infra)rood en mechanische massage van de huid. Evidentie is opnieuw zeer schaars.
- Lasergeassisteerde liposuctie is een thermodynamische techniek die sinds 1994 beschikbaar is naast de klassieke «dynamische» liposuctie technieken. Hierbij wordt er via de liposuctie canule een dunne laserbundel ingebracht (dus rechtstreeks in de subcutis). De laser energie wordt door de vetcellen geresorbeerd waardoor deze zwellen en breken. Histologisch onderzoek op het vervolgens geaspireerde vetweefsel toonde

minder bloedingen, een omkeerbare beschadiging van de vetcellen en irreversibele weefselschade. Dit effect is temperatuurgevoelig, met locale temperaturen tot 65°C (Mordon & al., 2008).

- Zeer recent werd ook het concept van cryolipolyse gelanceerd. Het gaat hier om een niet-invasieve techniek waarbij er, door een lokale afkoeling van de huid, een selectieve destructie gebeurt van vetcellen, zonder de bovenliggende huid te beschadigen. Studies hebben aangetoond dat dit resulteert in een substantiële vetreductie, met naderhand normale lipiden-en cholesterolwaarden in het bloed, en zonder noemenswaardige zenuwbeschadiging (Zelickson & al., 2009; Coleman & al., 2009).

Het concrete toestel dat de aanleiding vormde voor de vraagstelling door het Kabinet, combineert rood licht straling in het nabij-infrarood met massage-suctie. Rekening houdend met de verschillende golflengtes vermeld in verschillende bronnen ivm het betrokken toestel, gaat het hier mogelijks zelfs om licht in het spectrum van zichtbaar licht, eerder dan nabij-infrarood (Goldberg & al., 2004) Het toestel zou door temperatuurstijging het onderhuids vetweefsel oplossen en het vervolgens door lipomassage elimineren via de bloedcirculatie.

Mogelijke gezondheidsproblemen met dgl toestellen.

In de literatuur vindt men geen argumenten dat er zware risico's zouden verbonden zijn aan het gebruik van het concrete toestel. Daarentegen zijn er vanuit de literatuur toch een aantal argumenten dat toestellen met dit of analoge werkingsmechanismen niet volledig zonder risico zijn.

Problemen eigen aan het werkingsmechanisme van het specifieke toestel:

- Infrarood licht draagt (net zoals de UV stralen) bij tot huidveroudering, het schadelijk effect werd reeds in 1982 aangetoond (Schroeder & al. 2008; Schieke & al., 2002). Er is eveneens een potentieel verband met huidkanker (Schieke & al. 2003). De schade die IR-licht aanricht is echter minder gekend en minder onderzocht dan het effect van UV-licht. Bovendien wordt de ernst van het risico in belangrijke mate bepaald door het gebruikte spectrum (dat in het geval van het specifieke toestel aanleunt bij het zichtbaar licht), de manier van applicatie (contact/non-contact) en de al dan niet in het toestel ingebouwde beveiligingssystemen.

Problemen eigen aan het werkingsmechanisme van toestellen met een ander werkingsmechanisme:

- Analooq kunnen zich problemen voordoen met toestellen die op andere principes (laser, iontoforese,...) gebaseerd zijn, waarbij de problemen dan gerelateerd zijn met het specifieke werkingsmechanisme van het betrokken toestel.

- Ook niet-specifieke problemen kunnen zich voordoen; tenslotte blijven dit allemaal elektrische toestellen, waarvoor de nodige veiligheidsmaatregelen/ kwaliteitscontroles nodig zijn. Daarenboven komen er steeds krachtigere toestellen op de markt, waardoor het gevaar ook groter wordt, zeker wanneer deze gebruikt worden door personen die hiervoor niet over voldoende scholing beschikken.

Problemen door slecht gebruik

- Er dient opgemerkt dat deze toestellen regelmatig slecht worden gebruikt, o.a. door gebrekkige kennis/informatie (Harley & Dziewulski, 2003; Gul & O'Sullivan, 2005). Het gebruik van warmte genererende toestellen op basis van laser, infrarood etc. kan vanzelfsprekend brandwonden veroorzaken wanneer deze te lang of te vaak gebruikt worden.

Problemen door gebruik bij personen met onderliggende pathologie

- Zelfs indien een infrarood toestel of een andere warmtebron correct geapliceerd wordt, kunnen er toch brandwonden optreden, als het toestel aangewend wordt op een overgevoelige of beschadigde huid (Harley & Dziewulski, 2003; Gul & O'Sullivan, 2005).
- Zo ook moet men bedacht zijn op onderliggende stollingsstoornissen, wanneer mechanische massagetechnieken worden gebruikt. Bij personen die gevoelig zijn voor onderhuidse bloedingen zijn dergelijke toestellen bijgevolg niet aangewezen.

3.2.2 Werkzaamheid

Wat is de doeltreffendheid van dergelijke toestellen?

Wat kan men hieruit besluiten inzake de geloofwaardigheid van de reclame hieromtrent?

Situering

Afgaand op rapporten van de firma's die dergelijke afslankingstoestellen op de markt brengen, lijken de meeste van deze toestellen op het eerste zicht in zekere mate effectief. Elke firma haalt in haar brochure of website wel een of andere studie aan die aantoon dat het toestel werkt. En vaker zijn er voor- en na foto's die een effect suggereren. In die documentatie van de firma's zijn er echter weinig of geen duidelijke referenties naar wetenschappelijk onderzoek. Meer nog, bij nachecken van bv. Pubmed of Web of Science, kunnen we de termen «thermodermie» en «lipomassage» niet terugvinden en blijkt bijgevolg dat er omtrent deze behandelingstechnieken en toestellen, geen studies gepubliceerd werden in erkende wetenschappelijke tijdschriften.

Wat is de doeltreffendheid van dergelijke toestellen?:

Zorgt het toestel op basis van infrarood licht en lipomassage voor een afslanking?

- Het betrokken toestel dat aanleiding gaf tot de vraag van het Kabinet, zou volgens de firma, via toepassing van infrarood licht, het onderhuids vetweefsel omzetten in vetzuren. De golflengte die in een aantal bronnen i.v.m. het betrokken toestel gemeld worden, ligt echter niet in het infra-rood spectrum, maar in dat van zichtbaar licht. De firma beschrijft de omzetting van het onderhuids vetweefsel als een fenomeen van lipolyse. Dit principe vindt men niet terug in de wetenschappelijke literatuur. Op de website van de betrokken firma wordt er trouwens nergens verwezen naar internationaal erkende wetenschappelijke publicaties die dit werkingsmechanisme ondersteunen. Ook over het 2^{de} deelaspect van het werkingsmechanisme, nl. de eliminatie van de vetzuren via mechanische lipomassage, bestaat er geen wetenschappelijk gefundeerde evidentie.

- De laser-liposuctie, waarbij een laser-probe wordt ingebracht in het onderhuids vetweefsel, is een techniek die wel een lipolytisch effect blijkt te hebben. In het kader van de laser-liposuctie stijgt de temperatuur lokaal in het vetweefsel zeer kortdurend tot 65°C (Mordon & al., 2008). Het lijkt onwaarschijnlijk dat een dergelijk temperatuurgebonden effect kan bereikt worden met extern toegebrachte infrarood straling, zonder dat er brandwonden zouden gecreëerd worden. Eerdere studies toonden immers aan dat er enkel een oppervlakkige opwarming optreedt bij het gebruik van infrarood licht, en zeker van nabij-infrarood licht (Giombini & al., 2007; Guy & O'Sullivan, 1974). Bij de laser-liposuctie worden de beschadigde vetcellen (en zo ook de vrijgekomen vetzuren) naderhand mechanisch verwijderd via de klassieke afzuigsystemen («liposuctie»). Op die manier kunnen ook vetcellen die nog niet beschadigd werden door de lipolyse, verwijderd worden door het additief mechanisch effect van de liposuctie. Het lijkt echter onwaarschijnlijk dat men een analoog effect zou kunnen bekomen met mechanische lipomassage.

We kunnen dus besluiten dat er geen gegevens zijn die de doeltreffendheid van het betrokken toestel inzake afslanking op een wetenschappelijke manier onderbouwen.

Zorgen analoge toestellen met een ander werkingsmechanisme voor een afslanking?

Niet alleen over het betrokken toestel maar ook over andere afslankingstoestellen is er in de literatuur onvoldoende bewijs terug te vinden van een geclaimd vetoplossend mechanisme. De vermagering zou het gevolg zijn van verbeterde vascularisatie, betere lymfedrainage en versteviging van het bindweefsel in de huid. De wetenschappelijke evidentie omtrent de verschillende methodes om onderhuids vetweefsel en «cellulitis» te verminderen blijft beperkt tot onbestaande. De gouden standaard voor vermagering blijft een gezonde voeding gecombineerd met meer lichaamsbeweging. Om het onderhuids vetweefsel te verwijderen is enkel de liposuctie-techniek duidelijk effectief. Het is de enige techniek waarbij het vet rechtstreeks wordt verwijderd.

De werkzaamheid van de momenteel beschikbare «non-invasieve» apparaten ter bestrijding van cellulitis en onderhuids vetweefsel in het algemeen, blijft momenteel controversieel, hetzelfde geldt trouwens ook voor de vele beschikbare wonderzalven. Verdere objectieve, «blinded», niet commerciële studies met nadruk op lange termijn effecten, zijn bijgevolg vereist.

Wat is de doeltreffendheid van dergelijke toestellen bij andere geclaimde toepassingsmogelijkheden?

Van het toestel dat aanleiding gaf tot de vraagstelling wordt niet alleen geclaimd dat het werkzaam zou zijn in het kader van afslanking en bij de bestrijding van «cellulitis», maar ook bij tal van andere pathologieën. Zo zou het nuttig kunnen zijn bij de behandeling van littekens, borstklierweefsel regenereren, effectief zijn bij chronische pijn en varices, bij bemoeilijkte darmtransit en bij astma.

Het gaat hier telkens om medische aandoeningen, wat inhoudt dat er voor deze indicaties zeker geen behandeling met een dergelijk toestel zou mogen opgestart worden tenzij onder strikte medische supervisie.

Voor de meeste van deze bijkomende toepassingsmogelijkheden is er onvoldoende tot geen evidentie omtrent de werkzaamheid van het toestel. De belangrijkste van deze indicaties staan hieronder uitgewerkt:

- Het effect van dergelijke toestellen voor de behandeling van astma is zeker geen standaardtherapie in de Westerse geneeskunde. Naar het werkingsmechanisme hiervoor ontbreekt elke evidentie/logica.
- Tijdens de «uitrijpingstijd» van littekens (wat tot 2 jaar kan duren) wordt verondersteld dat voornamelijk een goede hydratatie en druktherapie effectief zijn (drukkledij, silicone) om storende littekens te voorkomen (Van den Kerckhove & al., 2001; Mustoe & al., 2002). Reeds jaren lang wordt beweerd dat o.a. manuele en mechanische massage (vacuüm, compressed air, ...) een invloed zou hebben op de littekens, vergelijkbaar met het effect van radiotherapie, corticoïd infiltraties en heekunde, maar wetenschappelijke evidentie is beperkt. Men rapporteert ook over mogelijk recidief na initiële verbetering (Mustoe & al., 2002; Roques, 2002). Bij onstabiele littekens kan mechanische massage zelfs een averechts effect veroorzaken (desepidermisatie) (Roques, 2002). Vooral subjectieve verbetering van littekens (vermindering van jeuk en pijn) worden gerapporteerd (Roques, 2002). Deze massagetechnieken hebben wellicht meer invloed op «verse» littekens, dan op reeds lang (>1-2jaar) bestaande littekens (Roques, 2002). Qua laser/warmte behandeling voor littekens werd vooral reeds gebruik gemaakt van argon en carbon dioxide lasers voor de behandeling van acnélittekens (Mustoe & al., 2002; Capon & Mordon, 2003; Carniol, Vyanatheya & Carmiol, 2005).

- Warmtetherapie is echter wel effectief voor subjectieve verbetering van chronische pijnklachten en ongemakken, zoals zware benen, spierpijn en artrose klachten. Er zijn twee hypothesen die het pijnreducerend effect van warmte zouden kunnen verklaren: een metabole en een neurologische verklaring. De eerste verklaring is gebaseerd op de verwijdering van ontstekingsparameters (voornamelijk acute pijn), de tweede op een vertraging van de pijnprikkels (Giombini & al., 2007). Door de warmte zou het genezingsproces ook worden versneld (Giombini & al., 2007; Melzack & Waal, 1965). De (tijdelijk) verbeterde bloedcirculatie is de voornaamste reden voor de verbetering van klachten van zware benen, die veroorzaakt worden door een slechte bloedcirculatie.
- Het betrokken toestel claimt een effect te hebben op de regeneratie van borstklierweefsel. Bij het verouderen zal de hoeveelheid klierweefsel in de borst verminderen en vervangen worden door vetweefsel, waardoor de borst slapper wordt. Dit is een normaal, hormonaal geïnduceerd, proces dat voornamelijk plaats vindt na de menopauze. Volgens de firma zou dit normaal fysiologisch proces veroorzaakt worden door een zuurstofgebrek en verminderde bloedtoevoer. Via een verbetering van de bloedtoevoer zou het toestel zorgen voor regeneratie van het borstklierweefsel. Er zijn geen literatuurgegevens die dit onderschrijven.
- Rimpels en verslapping van de huid zijn het gevolg van veroudering en zonlicht, waarbij de huid (voornamelijk dermis of lederhuid) dunner en minder stevig wordt (Schroeder & al., 2008). Door het eerder beschreven effect van warmte op wondgenezing en littekenuitrijping zou warmtetherapie een effect kunnen hebben op rimpels. De mechanische massage zou kunnen leiden tot meer bindweefsel in de huid, waardoor de huid dus steviger/dikker wordt. Wetenschappelijke studies zijn eveneens quasi onbestaande voor deze indicatie. Er is daarentegen wel evidentie dat infrarood licht rimpels en huidveroudering veroorzaakt (Schroeder & al. 2008; (Schieke & al., 2002) .
- Er zijn geen bewijzen dat warmtetherapie effectief zou zijn voor de darmtransit, want deze warmte dringt waarschijnlijk niet diep genoeg door om een vasodilatatie van de intestinale bloedvaten te veroorzaken. Een relaxatie van de buikspieren of algemeen ontspannend effect (reductie van stress) zouden wel een positief effect kunnen hebben. De mechanische massagetechnieken zouden eveneens een positief effect kunnen hebben op de darmtransit, maar dit zijn evenmin standaard behandelingsmethodes in de westerse «evidence-based» geneeskunde.
- Lymfoedeem zou wel kunnen verbeteren door de applicatie van warmte en massage, gezien dit wordt veroorzaakt door een opstapeling van vocht. Door een betere doorbloeding zal dit overtollig vocht beter worden afgevoerd. Er zijn echter weinig studies die dit effect beschrijven. Daarentegen worden vooral mobilisatie en compressietherapie aanzien als standaard therapie.

- Het toestel op basis van thermodermie en lipomassage zou eveneens kunnen gebruikt worden op chronische ulcera en bij wondgenezing na radiotherapie. De mechanische massage op acute wonden lijkt echter niet aangewezen, zeker niet in combinatie met warmte.

Wat kan men uit het bovenstaande besluiten inzake de geloofwaardigheid van de reclame omtrent dgl. toestellen op basis van infrarood en lipomassage?

In de reclamefolders en op de websites van de meeste firma's die dgl. toestellen op de markt brengen, staat dat het toestel zorgt voor afslanking. Niet zelden wordt er ook geclaimd dat het toestel zorgt voor vermagering. Zoals hoger vermeld, zou een toestel echter hoogstens afslanking kunnen induceren en kan er zeker geen sprake zijn van vermagering.

Daarnaast worden aan het toestel ook andere effecten toegeschreven. Veel van de geclaimde effecten en werkingsmechanismen zijn echter niet op evidentie gebaseerd en er bestaat voor de meeste toestellen niet de minste wetenschappelijke literatuur. De reclame omtrent dergelijke toestellen is bijgevolg misleidend te noemen. Een goede voorlichting, van zowel gebruiker als cliënt, waarin de relativiteit van de werking verduidelijkt wordt en waar de mogelijke gevaren toegelicht worden, is daarom noodzakelijk.

4. REFERENTIES

- 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.
- Bandrivskyy A, Bernjak A, McClintock PV, Stefanovska A. Role of transdermal potential difference during iontophoretic drug delivery. IEEE Trans Biomed Eng 2004; 51(9):1683-5.
- Capon A, Mordon S. Can thermal lasers promote skin wound healing? Am J Clin Dermatol 2003; 4(1):1-12.
- 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.
- Coleman SR, Sachdeva K, Egbert BM, Preciado J, Allison J. Clinical efficacy of noninvasive cryolipolysis and its effects on peripheral nerves. Aesthetic Plast Surg 2009; 33:482-488
- Collis N, Elliot LA, Sharpe C, Sharpe DT. Cellulite treatment: a myth or reality: a prospective randomized, controlled trial of two therapies, endermologie and aminophylline cream. Plast Reconstr Surg 1999; 104(4):1110-4; discussion 5-7.
- Draelos ZD, Marenus KD. Cellulite. Etiology and purported treatment. Dermatol Surg 1997; 23(12):1177-81.

- Ersek RA, Mann GE, 2nd, Salisbury S, Salisbury AV. Noninvasive mechanical body contouring: a preliminary clinical outcome study. *Aesthetic Plast Surg* 1997; 21(2):61-7.
- Fodor PB. Endermologie (LPG): does it work? *Aesthetic Plast Surg* 1997; 21(2):68.
- Giombini A, Giovannini V, Di Cesare A, Pacetti P, Ichinoseki-Sekine N, Shiraishi M, et al. Hyperthermia induced by microwave diathermy in the management of muscle and tendon injuries. *Br Med Bull* 2007; 83:379-96.
- Goldberg DJ, Dove JS, Alan M. *Lasers et lampes. Pratiques cliniques* (ISBN 2-84299-803-0) 2004 p.6
- Gul A, O'Sullivan S T. Iatrogenic burns caused by infra red lamp after traditional acupuncture. *Burns* 2005; 31(8):1061-2.
- Guy AW, Lehmann JF, Stonebridge JB. Therapeutic application of electromagnetic power. *Proc IEEE*. . 1974; 62(1):65-75.
- Harley OJ, Dziewulski P. Accidental burns caused by domestic infra-red muscle massaging device. *Burns* 2003; 29(2):173-4.
- Kim KH, Geronemus RG. Laser lipolysis using a novel 1,064 nm Nd:YAG Laser. *Dermatol Surg* 2006; 32(2):241-48; discussion 7.
- Kligman LH. Intensification of ultraviolet-induced dermal damage by infrared radiation. *Arch Dermatol Res* 1982; 272(3-4):229-38.
- Meidan VM, Michniak BB. Emerging technologies in transdermal therapeutics. *Am J Ther* 2004; 11(4):312-6.
- Melzack R, Waal PD. Pain mechanism: a new theory. *Science* 1965; 150:971-9.
- Mordon SR, Wassmer B, Reynaud JP, Zemmouri J. Mathematical modeling of laser lipolysis. *Biomed Eng Online* 2008; 7:10.
- Mustoe TA, Cooter RD, Gold MH, Hobbs FD, Ramelet AA, Shakespeare PG, et al. International clinical recommendations on scar management. *Plast Reconstr Surg* 2002; 110(2):560-71.
- Nootheti PK, Magpantay A, Yosowitz G, Calderon S, Goldman MP. A single center, randomized, comparative, prospective clinical study to determine the efficacy of the VelaSmooth system versus the Triactive system for the treatment of cellulite. *Lasers Surg Med* 2006; 38(10):908-12.
- Roques C. Massage applied to scars. *Wound Repair Regen* 2002; 10(2):126-8.
- Rossi AB, Vergnanini AL. Cellulite: a review. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2000; 14(4):251-62.
- Rotunda AM, Avram MM, Avram AS. Cellulite: Is there a role for injectables? *J Cosmet Laser Ther* 2005; 7(3-4):147-54.

- Sadick NS, Mulholland RS. A prospective clinical study to evaluate the efficacy and safety of cellulite treatment using the combination of optical and RF energies for subcutaneous tissue heating. *J Cosmet Laser Ther* 2004; 6(4):187-90.
- Schieke S, Stege H, Kurten V, Grether-Beck S, Sies H, Krutmann J. Infrared-A radiation-induced matrix metalloproteinase 1 expression is mediated through extracellular signal-regulated kinase 1/2 activation in human dermal fibroblasts. *J Invest Dermatol* 2002; 119(6):1323-9.
- 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.
- Schroeder P, Haendeler J, Krutmann J. The role of near infrared radiation in photoaging of the skin. *Exp Gerontol* 2008; 43(7):629-32.
- Song CW, Chelstrom LM, Haumschild DJ. Changes in human skin blood flow by hyperthermia. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1990; 18(4):903-7.
- Van den Kerckhove E, Stappaerts K, Boeckx W, Van den Hof B, Monstrey S, Van der Kelen A, et al. Silicones in the rehabilitation of burns: a review and overview. *Burns* 2001; 27(3):205-14.
- van Vliet M, Ortiz A, Avram MM, Yamauchi PS. An assessment of traditional and novel therapies for cellulite. *J Cosmet Laser Ther* 2005; 7(1):7-10.
- Velasco MV, Tano CT, Machado-Santelli GM, Consiglieri VO, Kaneko TM, Baby AR. Effects of caffeine and siloxanetriol alginate caffeine, as anticellulite agents, on fatty tissue: histological evaluation. *J Cosmet Dermatol* 2008; 7(1):23-9.
- Wanner M, Avram M. An evidence-based assessment of treatments for cellulite. *J Drugs Dermatol* 2008; 7(4):341-5.
- Zellickson B, Egbert BM, Preciado J, Allison J, Springer K, Rhoades RW, Manstein D. Cryolipolysis for non-invasive fat cell destruction: initial results from a pig model. *Dermatol Surg.* 2009 (epub ahead of print).

5. 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)

HAUSDÖRFER Suzanne (Geneeskunde, dermatologie)
ROOSEN Philip (kinesithérapie - en podologie - UGent)
SNAUWAERT Johan (geneeskunde, dermatologie – Belgische Beroepsvereniging voor Dermatologie)

De volgende personen werden gehoord:

SALEMBIER Nadine (Voorzitter van de « Union Nationale des Esthéticiennes de Belgique »)
DELGOFFE Daniel (Ingenieur, Technisch adviseur bij UNEB)
GYS Francine (BESCO - Beroepsvereniging voor Bio-esthetiek en Kosmetologie)

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