

Technisch wichtige Überlegungen beim Kauf von IPL-Systemen

1. Einführung

IPL (intensiv gepulstes Licht) ist heutzutage ein Standardverfahren zur Haarentfernung, Behandlung von vaskulären- und pigmentierten Läsionen und wird mehr und mehr zur Verbesserung der Qualität und des Aussehens der Haut eingesetzt.

Die Bandbreite von verfügbaren IPL-Systemen wächst ständig und (heutige) potentielle Käufer können aus einer großen Auswahl wählen. Vom Benutzerstandpunkt aus scheinen IPL-Systeme einfache Geräte zu sein. In Wirklichkeit sind IPL-Systeme äußerst kompliziert und es bedarf größter Sorgfalt Systeme zu entwickeln und zu produzieren, die wirkungsvoll und gleichzeitig sicher sind.

Die vorliegende Arbeit hat den Anspruch, Sie als potentiellen Käufer von IPL-Systemen auf die "Komplexität" der Systeme aufmerksam zu machen, damit Sie beim Kauf die entscheidenden Fragen stellen können.

Schließlich wird Sie dies hoffentlich in die Lage versetzen, eine bessere und informiertere Wahl beim Kauf von IPL-Systemen zu treffen.

Dieses Dokument ist von der wissenschaftlichen Bedeutung her nicht objektiv und gibt es auch nicht vor es zu sein. Es basiert in hohem Maße auf der 9jährigen Erfahrung von DDD hinsichtlich der Frage „Was macht ein System zu einem guten System?“.

2. Warum ist ein "quadratischer Impuls" wichtig?

Alle IPL-Systeme arbeiten mit kurz gepulstem, intensiven Licht. Idealerweise sollten die Impulse „quadratisch“ sein.

Dies bedeutet, dass die ausgestrahlte Lichtstärke, die zum Strom proportional ist, sofort auf das gewünschte Niveau steigt und während der gesamten Pulsdauer auf diesem Level verbleibt – und dann unverzüglich abfällt.

Dieses Ideal wird in Fig. 1 veranschaulicht, dabei ist der Strom (Y-Achse) proportional zur Lichtstärke.

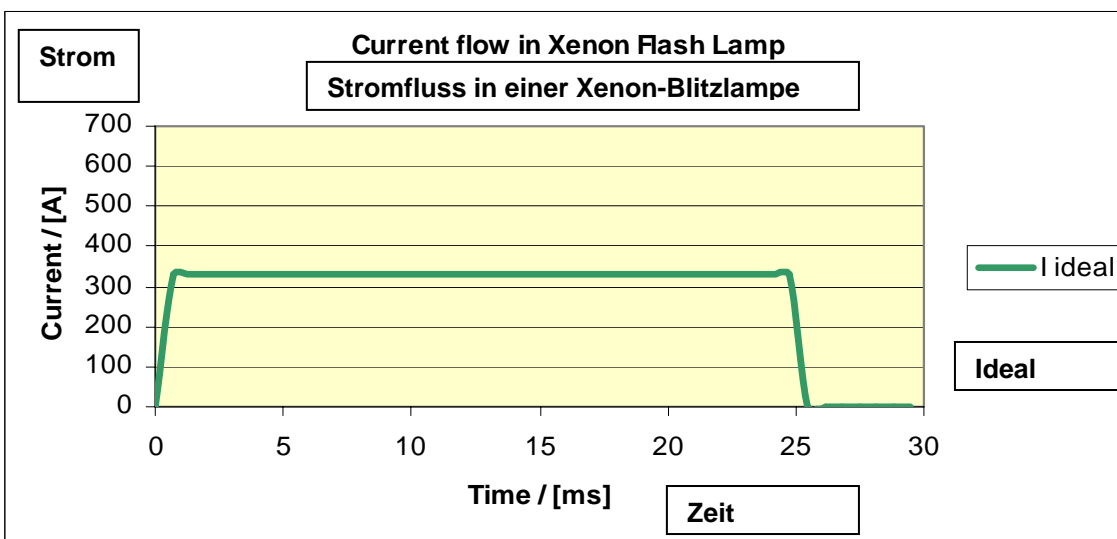


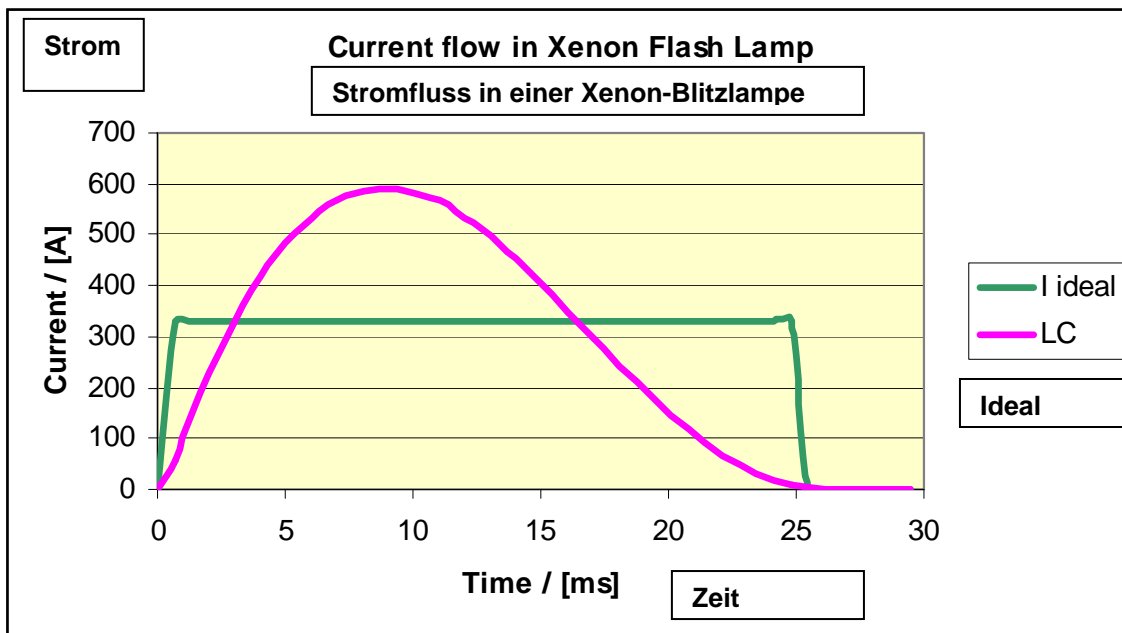
Fig. 1: Ideal, Quadratischer Impuls

Kein System kann den idealen Impuls liefern, aber es ist wichtig, so nah wie möglich an dieses Ideal heranzukommen, nämlich aus zwei Gründen:

Grund Nr. 1: Bei einem Impuls von mehr als 2 ms ist die Temperatur, die sofort in der Epidermis erreicht wird, proportional zur Lichtstärke.

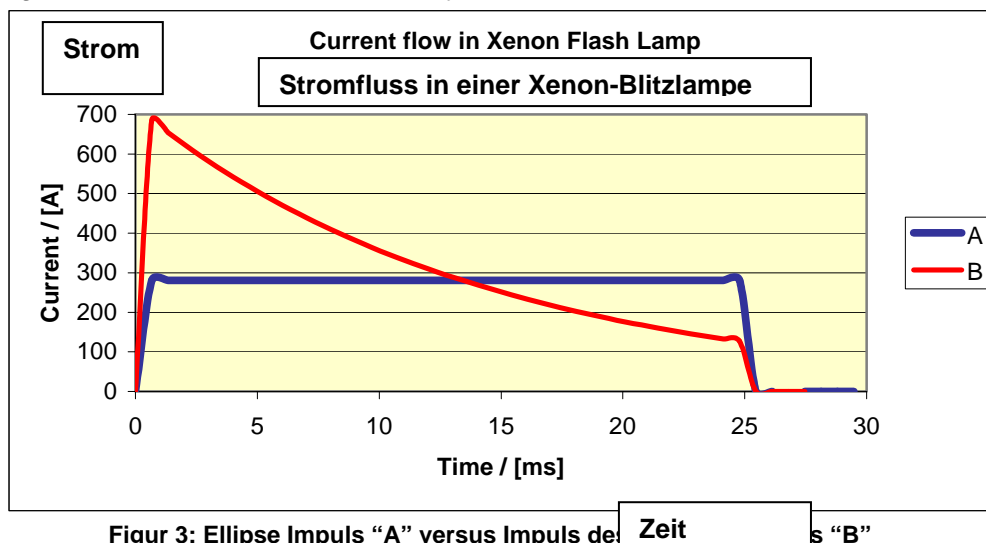
Ein quadratischer Impuls hat eine konstante Intensität und infolgedessen hat ein quadratischer Impuls die niedrigst mögliche Intensität bei einem vorgegebenen Energiefluss (J/cm²). Deshalb minimiert ein quadratischer Impuls die Risiken von Nebenwirkungen, wie z. B. Hautverbrennungen.

Bei allen anderen Impuls-Formen ist eine höhere Intensität erforderlich, damit Teile der Impulse eine gleich hohe Menge Energie über die gewählte Impulsdauer erreichen. Der „runde“ Impuls wird normalerweise bei kleineren und kostengünstigeren (LC) IPL-Systemen verwendet. (Die Energie für zwei unterschiedliche Formen der Intensität ist gleich, wenn die Bereiche unter den beiden Kurven gleich sind. Dies wird in Figur 2 veranschaulicht.)



Figur 2: Quadratischer und "runder" Impuls strahlen die gleiche Menge Energie aus

In Figur 3 sehen Sie zwei realistische Impulse. Impuls A ist der Impuls eines Ellipse-Systems. Impuls B ist der Impulse eines kleineren Systems. Um den gleichen Energiefluss zu erreichen, erfordert in diesem Beispiel das kleinere System eine maximale Intensität, die 75% höher ist als bei einem System mit einem Impuls nahe am Ideal (Bereich unter der Kurve). Das Risiko von Nebenwirkung ist daher bei einem kleineren System bedeutend höher.

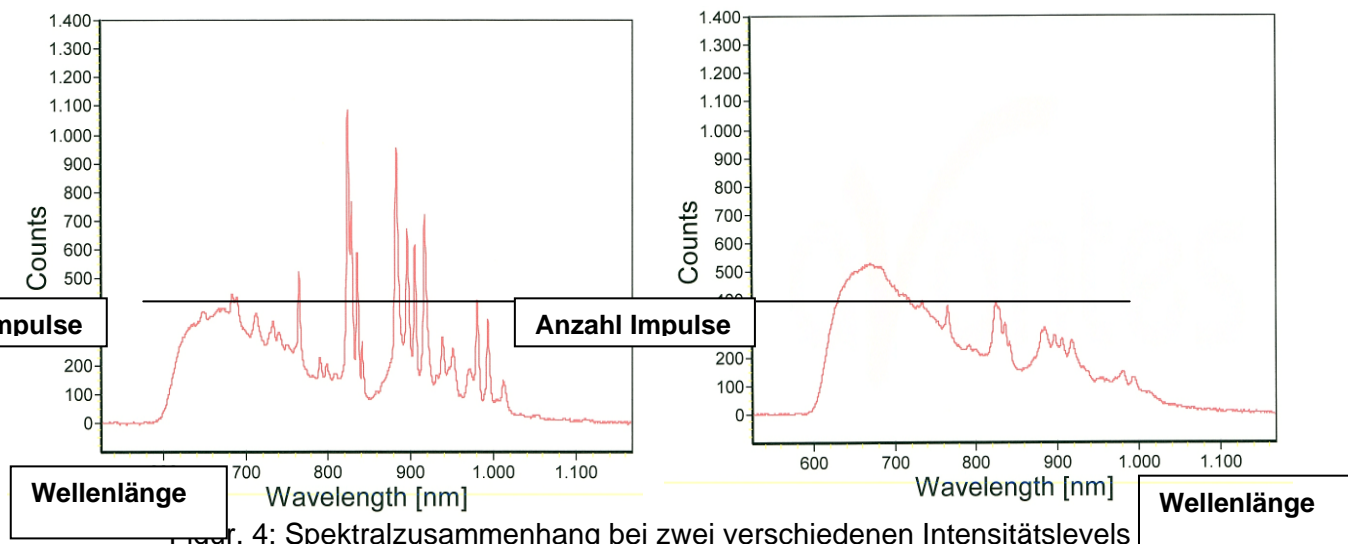


Figur 3: Ellipse Impuls "A" versus Impuls des Systems "B"

Grund Nr. 2: Ein ungleichmäßiger Impuls wird – während er ausgestrahlt wird – die "Spektralverteilung" des ausgestrahlten Lichtes wechseln. Das bedeutet mit anderen Worten, dass das Gleichgewicht (Bestand, Rest) des Lichtes innerhalb der Lebenszeit eines jeden Impulses

wechselt. So haben Sie beispielsweise bemerkt, dass das Licht bei Lampen mit einem Dimmer (Schalter) gelber erscheint, wenn Sie die Helligkeit herunterdrehen. Die Xenon Blitzlampen, die in IPL-Systemen verwendet werden, wechseln auch die Spektralverteilung (zu längeren Wellenlängen), wenn die Stromzufuhr zur Lampe abnimmt. Die Änderung der Stromzufuhr während des Blitzes bedeutet, dass auch das Lichtspektrum während des Blitzes geändert wird und folglich die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt wird.

Figur 4 veranschaulicht die Änderungen des Spektralzusammenhangs. In der Praxis bedeutet die Verschiebung von niedrigeren Wellenlängen zu einer höheren Intensität, dass "runde" Impulse eine geringere Durchdringungstiefe haben als Systeme mit quadratischen Impulsen. Dies ist ein wesentlicher Nachteil bei Haarentfernungen und bei der Behandlung von Gefäßveränderungen (vaskulären Läsionen).



Figur. 4: Spektralzusammenhang bei zwei verschiedenen Intensitätslevels
 Geringe Intensität (quadratischer Impuls) auf der linken und hohe Intensität auf der rechten Seite
 (Anmerkung: Die Anzahl der Impulse (Y-Achse) ist proportional zur Intensität bei gegebenen Wellenlängen)

Um nahezu quadratische Impulse zu erzielen, müssen zwei Voraussetzungen erfüllt sein: Die sogenannte Kondensatorbatterie (Kapazitätendepot) des Systems muss groß genug sein, um die Anforderungen erfüllen zu können. Falls die Kondensatorbatterie zu klein ist, wird nicht genügend Energie gespeichert und die Kondensatorbatterie wird vollständig entleert, wenn sie benutzt wird. Dies führt zu einer nicht-quadratischen Impuls-Form. Zweitens muss ein vorgeschalteter Impuls-Start/Stop-Mechanismus verwendet werden, um einen sofortigen Start/Stop des Impulses zu erreichen. Ein „IGBT“ ist ein solcher Start/Stop-Mechanismus.

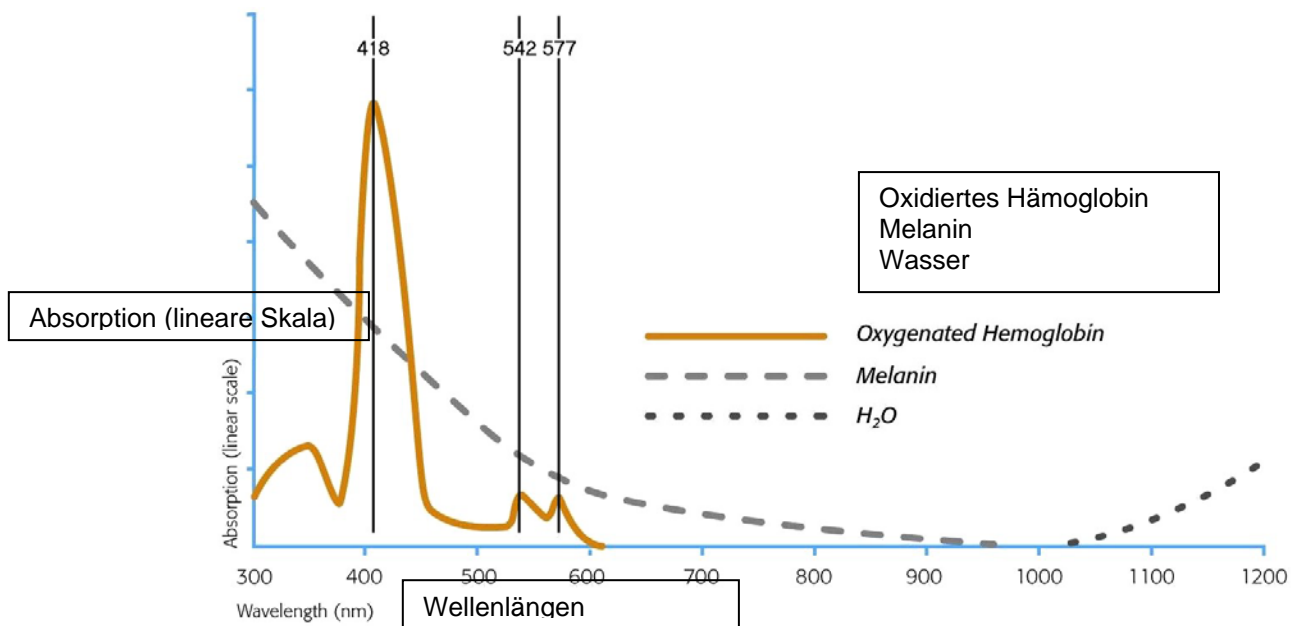
Um eine gute Impuls-Charakteristik zu erreichen, ist ein „gewisser Preis zu zahlen“. Eine sehr leistungsfähige Kondensatorbatterie (Speicherkapazität) mit einem guten Start/Stop-Mechanismus ist größer, schwerer und teurer als kleine Kondensatorbatterien ohne diese Eigenschaften.

3. Warum "ein Joule kein Joule ist"

Je nach Behandlungsart ist die Wirksamkeit eines jeden IPL-Systems abhängig von der Wellenlängen-Spannweite des ausgestrahlten Lichtes. Im Allgemeinen wird eine hohe Wirksamkeit erreicht, wenn die Wellenlängen mit der Lichtabsorptions-Charakteristik des Ziels "übereinstimmen". Bei allen derzeit möglichen IPL-basierten Behandlungen ist das Ziel entweder Melanin (Haarentfernung, pigmentierte Läsionen) oder Hämoglobin (vaskuläre Läsionen) oder beides. Jedoch zielen viele Systeme auch auf das dritte Chromophor in der Haut – das Wasser.

Wie unten in Figur 5 zu sehen ist, ist Wasser das dominante Chromophor für Wellenlängen über ungefähr 950 nm. Viele Systeme strahlen Licht mit Wellenlängen bis zu und über 1200 nm aus. Folglich bleibt ein erheblicher Prozentsatz der ausgestrahlten Gesamtenergie ungenutzt (er wird

durch das Wasser in der Haut aufgenommen anstatt von den Zielchromophoren Oxyhämoglobin und Melanin absorbiert zu werden). Die Erhitzung des Wassers erhöht das Risiko von Nebenwirkungen erheblich.



Figur 5: Absorptionskurven

(Anmerkung: Die Absorption ist auf der X-Achse nicht unter Null, aber unbedeutend)

Systeme, die die Wellenlängen ab ca. 950 nm nicht herausfiltern, müssen ungefähr eine doppelt so hohe Energiemenge abgeben wie Systeme, die diese Wellenlängen filtern. (Beispielsweise benutzen viele Systeme eine niedrige Filterung bei 600 nm für die Haarentfernung. Das Wellenlängen-Spektrum von 600 bis 950 nm entspricht ungefähr 60% des Wellenlängenspektrums von 600-1200 nm). Deshalb arbeitet ein System, welches 600-950 nm für die Haarentfernung verwendet, typischerweise mit 15-20 Joules/cm². Während ein System, das mit 600-1200 nm, mit 30-40 Joule/cm² arbeitet.

Die erschienenen Spezifikationen für einige Systeme sind nicht immer exakt genau, aber es gibt Wege um sicherzustellen, ob ein System tatsächlich bei 950 nm filtert:

- a) Wenn eine Spezifikation besagt, dass das System die Wellenlängen bei 950 nm ausfiltert und die maximale Energie bei 35 J/cm² und höher liegt, dann ist entweder die Wirksamkeit der Filterung unzulänglich oder die Informationen über die maximale Energie sind nicht korrekt. Die Kombination von 950 nm gefilterter Wellenlängen und einer so hohen maximalen Energie würde bei einer Anwendung unweigerlich zu starken Hautverbrennungen führen.
- b) Ein System, das die Wellenlängen ab 950 nm ausfiltert, erlaubt dem Anwender (bei der Haarentfernung) durch Auftragen einer dünnen Gelschicht, daß das Lichtprisma des Handstücks auf die Haut gepresst werden kann. Bei Systemen, welche die Wellenlängen ab 950 nm **nicht** herausfiltern, wird das **dick** aufgetragene Gel als externer Filter verwendet, um das Risiko von Hautverbrennungen zu verringern. Dabei ist es erforderlich, dass das Prisma des Handstücks im Gel schwimmt, da das Wasser im Gel das Licht über 950 nm absorbieren soll. Dies führt dazu, dass eine präzise Positionierung der Lichtführung schwieriger wird. Dies gilt sowohl für die horizontale (um sicherzustellen, dass der gesamte Bereich behandelt wird) als auch für die vertikale Positionierung (um einen konstanten Abstand zur Hautoberfläche sicherzustellen). Die Möglichkeit Druck auszuüben, hat mehrere Vorteile: durch das Kippen der Haare wird der Abstand zwischen Hautoberflächen und der Haarfollikel geringer und der Behandlungsbereich vergrößert. Beides führt zu einer höheren Wirksamkeit.

Zusätzlich dazu wird durch den Druck des Prismas auf die Hautoberfläche das Hämoglobin im Zielbereich „weggepresst“, um durch die verminderte Absorption im Hämoglobin die Nebenwirkungen zu reduzieren.

4. Warum 'optimale Energie' besser ist als 'mehr Energie'

Es gibt sicherlich Zusammenhänge, bei denen die Aussage "mehr ist besser" richtig ist. Aber für Hautbehandlungen auf "Lichtbasis" mit IPL oder Laser-Systemen stimmt dies nicht. Beispielsweise muss bei der Haarentfernung das Ziel für mehr als eine Millisekunde auf 70°C erhitzt werden. Wird dies erreicht, stirbt das Haarfollikel ab. Beträgt die Temperatur 100°C, stirbt das Haarfollikel dadurch nicht mehr, aber dies würde das Risiko von Nebenwirkungen und Hautverbrennungen wesentlich erhöhen.

Es ist sehr wichtig, dass die Möglichkeit besteht, die erforderliche Energiemenge in der erforderlichen Zeit auf die Haut zu bringen. Und es ist ebenso erforderlich, dass der Anwender die Möglichkeit hat, die Weise, wie die Energie abgegeben wird, zu kontrollieren und anzupassen. Um wirkungsvolle und sichere Behandlungen durchführen zu können, ist es notwendig in der Lage zu sein, unabhängige Anpassungen des Energieniveaus und der Impulsdauer durchzuführen. Das Energielevel muss in Abhängigkeit des Hauttyps des Patienten und dem Grad der Pigmentierung (Bräunung) angepasst werden. Die Impulsdauer muss mit der Größe des Ziels übereinstimmen (z.B. Haar- oder Gefäßdicke). Größere/dickere Ziele erfordern eine längere Impulsdauer als kleinere und dünnere. Einige Systeme sind "Ein-Wahl" Systeme und erlauben keine separaten Einstellung der Parameter. Eine optimale Behandlungseinstellung kann demzufolge nicht erreicht werden.

Da nur sehr erfahrene und geübte Anwender in der Lage sind, das zu verwendende Energieniveau und die Impulsdauer durch Untersuchung des Patienten festzulegen, verfügt z.B. das Ellipse Flex System über eine „Übersetzungs-Funktion“. Anstatt die „X J/cm²“ und die „Y Millisekunden“ einzugeben, muss der Anwender nur den Hauttyp, den Grad der Pigmentierung und die Größe des Ziels wählen. Das System übersetzt dann die gewählten Patientenparameter in Joule und Millisekunden. Vorausgesetzt, dass solche „Übersetzungen“ auf soliden, klinisch geprüften Daten basieren, helfen diese Systeme, die solche Funktionen beinhalten, das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, das entstehen würde, wenn falsche Einstellungen verwendet würden. Ferner wird die Behandlung dadurch einfacher, schneller und wirkungsvoller.

5. Warum aktives Kühlen möglichst vermieden werden sollte

Wegen des hohen Energiebedarfs haben Systeme ohne eine 950 nm Filterung häufig eine aktive Kühlung im Handstück oder in der Lichtführung. Die Kühlung der Epidermis verringert die Gefahr von Nebenwirkungen und vom Schmerzempfinden des Patienten. Aber diese Kühlung birgt einen neuen Nachteil – sie verringert die Wirksamkeit der Behandlungen.

Bei Behandlungen, bei denen das Hämoglobin das Ziel ist (z.B. vaskuläre Läsionen) führt die aktive Kühlung dazu, dass sich die Gefäße zusammenziehen und dadurch das Ziel (das Hämoglobin) reduziert wird bzw. verschwindet.

Bei der Haarentfernung wird die aktive Kühlung nur dann zum Problem, wenn der Anwender die Licht-Führung für eine längere Behandlungszeit auf einem Punkt hält. Dies kann dazu führen, dass die Kühlung zu tief in die Haut dringt und demzufolge die Temperatur des Ziels abnimmt. Solch ein Abfall der Zieltemperatur verringert die Wirkung der Behandlung oder muss durch eine Erhöhung des Energieflusses (J/cm²) ausgeglichen (kompensiert) werden.

6. Warum IPL Systeme als medizinische Geräte geprüft und genehmigt werden sollten

Es gibt zwei Klassen von IPL-Systemen:

- a) Solche, die auf Sicherheit durch beglaubigte, unabhängige Prüf(ungs)organe getestet worden sind und die Zertifizierung in Übereinstimmung mit den „EU Vorschriften für medizinische Geräte“ erhalten haben. Solche Systeme tragen das CE-Zeichen mit einer Identifikationsnummer für die autorisierte Prüfungsgesellschaft, das sogenannte amtliche Gremium.

- b) Solche, die nicht solchen unabhängigen Testverfahren und Genehmigungsprozeduren ausgesetzt wurden und mit einem Standard-CE-Zeichen ohne eine Nummer gekennzeichnet sind. Dies ist das gleiche CE-Zeichen, das auch auf normalen elektrischen Geräten, wie z.B. Haartrocknern zu finden ist.

Ein System mit einer CE-Zertifizierung in Übereinstimmung mit den „Vorschriften für medizinische Geräte“ gibt die Gewissheit, dass:

- das System strengsten Sicherheitsprüfungen unterzogen wurde und diese auch erfüllt hat
- der Hersteller dokumentiert (beglaubigt) hat, dass das System die aufgeführten klinischen Behandlungen wirkungsvoll leisten kann und das mögliche Gefahren und Nebenwirkungen in einem akzeptablen Verhältnis zu den zu erreichenden Behandlungsergebnissen liegen.

Um eine medizinische CE-Zertifizierung zu erreichen, muss ein Hersteller die „beabsichtigte Verwendung“ spezifizieren und dokumentieren, dass das System die aufgelisteten Verwendungen auch wirklich leisten kann. Infolgedessen sollte man Systeme mit einem allgemeinen CE-Zeichen mit Vorsicht betrachten, um die Dokumente zu erhalten, die belegen, dass die Geräte auch die angegebenen Behandlungen tatsächlich durchführen können.

Bestimmte Genehmigungsverfahren in Übereinstimmung mit nationalen Vorschriften für medizinische Geräte liefern mehr oder weniger den gleichen Grad der Prüfung, wie die medizinische CE-Zertifizierung und gewährleisten, dass das System sicher ist und die angegebene Funktionalität auch wirklich geleistet wird. Die japanische MHLW-Zertifizierung ist ein solches Beispiel. Die US FDA-Zertifizierung (510(K)) jedoch basiert nicht auf dem gleichen Niveau des Prüfverfahrens. Generell kann ein Hersteller eine Zertifizierung erhalten, indem er in einem Brief an die FDA-Behörde darlegt, dass das System die angegebenen Behandlungen durchführen kann und das System „im wesentlichen gleichwertig“ ist zu Systemen, die bereits durch die FDA geprüft wurden.

7. Zusammenfassung

Wenn der Kauf eines IPL-Systems in Erwägung gezogen wird, sollte folgendes recherchiert und/oder beachtet werden:

- Die Größe der Kondensatorbatterie und der Impuls-Start/Stop-Mechanismus: Quadratische Impulse bieten die beste Lichtabgabecharakteristik und werden nur durch große Kapazitätenbänke erreicht und haben von vornherein die Start/Stop-Eigenschaft.
- Wellenlängen über 950 nm: Dies führt zur Absorption im Wasser und verdoppelt den Energiebedarf verglichen zu Systemen, die Wellenlängen über 950 nm ausfiltern. Einen Filter über 950 nm zu haben, halbiert den Energiebedarf und reduziert die Gefahr von Nebenwirkungen. Ebenfalls entfällt die Notwendigkeit der aktiven Kühlung und damit werden folglich die Behandlungsergebnisse verbessert.
- Die individuelle Anpassung von Impulsdauer und Energiefluss liefert wirkungsvollere Behandlungen und ermöglicht die Behandlung einer breiteren Vielzahl von Patienten (unterschiedliche Hauttypen und Grad von Pigmentierungen). Systeme, die es ermöglichen die Parameter auf Basis der „Patientenparameter“ zu wählen/anzupassen, reduzieren ferner die Gefahr, dass falsche Einstellungen benutzt werden.
- System-Zertifizierung: Systeme, die in Übereinstimmung mit den „EU Vorschriften für medizinische Geräte“ getestet und genehmigt wurden, bieten einen hohen Sicherheitsgrad und gewährleisten, dass das System sicher und leistungsfähig ist und die vom Hersteller angegebenen Behandlungen auch durchführen kann.