

Strahlenschutzkommission

Geschäftsstelle der
Strahlenschutzkommission
Postfach 12 06 29
53048 Bonn

<http://www.ssk.de>

Gefahren bei Laseranwendung an der menschlichen Haut

Empfehlung der Strahlenschutzkommission

**Verabschiedet in der 169. Sitzung der Strahlenschutzkommission am
31. Oktober 2000**

Vorwort

Lasersysteme sind in vielen technischen, medizinischen und künstlerischen Bereichen seit 40 Jahren im Einsatz. Die rasche technologische Entwicklung bei der Laserherstellung der heutigen leistungsfähigen Systeme mit fast universeller Anwendbarkeit hat zu einer explosionsartigen Verbreitung und zu einem drastischen Preisverfall geführt.

Diese Lasersysteme werden in der Medizin zu vielen therapeutischen und diagnostischen Anwendungen mit sehr gutem Erfolg genutzt und einige Behandlungen wurden erst durch den Laser möglich, besonders bei Hauterkrankungen oder -veränderungen.

Die Erweiterung der Einsatzmöglichkeiten, die leichte Anwendbarkeit und der günstige Preis haben dazu geführt, dass Laser für die verschiedensten kosmetischen Korrekturen wie Haarentfernung, Falten- und Pigmentbeseitigung oder zur Entfernung von Tätowierungen genutzt werden. Im Trend des Schönheitsbooms sind diese Laserbehandlungen eine gute Einnahmequelle und haben deshalb in Kosmetik- und Friseursalons eine große Verbreitung gefunden.

Dieser Umstand führte jedoch zu der gefährlichen Entwicklung, dass leistungsstarke Lasersysteme ohne das Wissen um die genaue Wirkung sowie über die Gefahren beim Umgang mit Lasern kritiklos am Menschen eingesetzt und dabei Gefahren für die Gesundheit der so Behandelten in Kauf genommen werden. Es ist zu beobachten, dass diese Anwender immer leistungsstärkere Laser nutzen. Bei diesen Eingriffen werden Laser bis zur Klasse 4 nach der Berufsgenossenschaftlichen Vorschrift/Unfallverhütungsvorschrift BGV B2 „Laserstrahlung“ [BGV 97] eingesetzt, deren Anwendung ein hohes Risiko darstellen kann, da mit Augen- und Hautschäden, auch durch diffus gestreute Strahlung, sowie mit Brand- und Explosionsgefahr zu rechnen ist. Oft fehlen geeignete Vorkehrungen zur Vermeidung von Schädigungen der Patienten und auch der Anwender selbst.

Die Anwender sind zurzeit durch keine gesetzliche Regelung gezwungen, ihre Qualifikation zum Betreiben eines Lasers und das Wissen um Schutz- und Sicherheitsmaßnahmen nachzuweisen. Bei Anwendung von Lasern der Klasse 3B und 4 sind jedoch Laserschutzbeauftragte zu benennen.

Eine besondere Gefahr stellt die unkritische Entfernung von pigmentierten Hautveränderungen dar. Selbst Hautärzten ist der Einsatz der Laser bei Pigmentmalen in der Routinetherapie nicht gestattet. Durch die unkontrollierte und möglicherweise unvollständige Zerstörung bösartiger Pigmentmale (malignes Melanom), die nach einer solchen „Anbehandlung“ nicht sauber diagnostiziert werden können, besteht die Gefahr, dass sie spontan oder auch angeregt metastasieren.

Die vorliegende Empfehlung, die von Experten auf dem Gebiet der Lasertechnik und der Medizin, speziell der Dermatologie, erarbeitet worden ist, soll die Gefahren für die Personen aufzeigen, die sich einer solchen Prozedur unterziehen und Forderungen aufstellen, um Abhilfe vor Gesundheitsgefahren zu schaffen. Ergänzt wird die Empfehlung um einen Dokumentationsteil, der die physikalischen Grundlagen und biologischen Wirkungen des Lasers beschreibt und aktuelle rechtliche Regelungen angibt.

Inhaltsverzeichnis

Gefahren bei Laseranwendung an der menschlichen Haut

1	Einleitung	4
2	Empfehlungen der Strahlenschutzkommission	4

Dokumentationsteil

1	Physikalische Grundlagen und Laserparameter	6
1.1	Emissionsgrundlagen	6
1.2	Strahlkenngrößen	7
1.3	Laserbetriebsarten	9
2	Biologische Grundlagen	12
2.1	Primärreaktionen	12
2.2	Gewebereaktionen.....	14
3	Mögliche Gefährdungen beim Umgang mit Lasern	17
3.1	Wirkungen auf das Auge	17
3.2	Wirkungen auf die Haut.....	18
4	Laseranwendungen an der menschlichen Haut durch medizinische Laien	18
4.1	Laser zur „Biostimulation“	18
4.2	Laser zur Behandlung von krankhaften oder kosmetisch störenden Hautveränderungen	19
4.3	Hinweise für Patienten, die sich einer Laserbehandlung der Haut unterziehen wollen	20
5	Rechtliche Regelungen	22
5.1	Arbeitsschutzgesetz	22
5.2	Gerätesicherheitsgesetz	23
5.3	Medizinproduktegesetz	23
5.4	Regeln und Normen.....	24
5.5	Berufsgenossenschaftliche Vorschriften/ Unfallverhütungsvorschriften.....	24
6	Literatur	25

Gefahren bei Laseranwendung an der menschlichen Haut

1 Einleitung

Der erste Laser wurde im Jahre 1960 für technische Anwendungen in Betrieb genommen. Schon kurze Zeit später konnte der Laser auch in der Medizin erfolgreich eingesetzt werden, und zwar sowohl in der Diagnostik als auch in der Therapie. Viele Behandlungen besonders von Hauterkrankungen oder -veränderungen mit sehr gutem kosmetischen Erfolg wurden erst durch den Einsatz der Laser möglich. Diese Laseranwendungen wurden zunächst überwiegend in größeren medizinischen Einrichtungen durchgeführt.

Durch die verbesserte Technologie wurden in den letzten Jahren vermehrt leistungsstarke, leicht handhabbare Laser auf den Markt gebracht. Das hat dazu geführt, dass auch nicht speziell ausgebildete Personen, oft auch medizinische Laien, Laser nutzen, um kosmetische Korrekturen vorzunehmen, wie z.B. Beseitigung von Falten, Pigmentmalen, Tätowierungen und Haarentfernung.

Die ursprünglich für die medizinischen Anwendungen entwickelten Laser mit gewebezerstörender Wirkung werden somit von medizinischen Laien an der menschlichen Haut eingesetzt und damit besteht eine Gefährdung für die Gesundheit der so Behandelten.

2 Empfehlungen der Strahlenschutzkommission

Die Strahlenschutzkommission weist nachdrücklich darauf hin, dass beim Umgang mit Lasern die bestehenden rechtlichen Regelungen genau eingehalten werden müssen. Die eingesetzten Lasersysteme müssen den Anforderungen nach dem Medizinproduktegesetz und dem Arbeitsschutzgesetz entsprechen. Die unkontrollierte Anwendung leistungsstarker Laser der Klasse 3B und 4 (nach BGV B2), insbesondere durch medizinische Laien, kann für behandelte Personen und Anwender selbst zu einem hohen Risiko für Augen und Haut auch durch diffus gestreute Strahlung führen. Weiterhin muss mit erhöhter Brand- und Explosionsgefahr gerechnet werden. Auf die Notwendigkeit der Abgrenzung und Kennzeichnung von Laserbereichen gemäß §7 und Schutzmaßnahmen beim Betrieb von Lasereinrichtungen gemäß § 8 und § 10 der Berufsgenossenschaftlichen Vorschrift/Unfallverhütungsvorschrift BGV B2 „Laserstrahlung“ [BGV 97] wird hingewiesen.

Für Laser geringer Leistung bekräftigt die Strahlenschutzkommission die Empfehlungen des Bundesgesundheitsamtes zur Vermeidung gesundheitlicher Strahlenrisiken bei der Anwendung von Soft- und MID-Lasern aus dem Jahre 1987 [BGA 87].

Die Strahlenschutzkommission warnt vor der Anwendung von Lasern bei unklaren oder bösartigen pigmentierten Hautveränderungen und lehnt grundsätzlich den Einsatz von Lasern bei Pigmentmalen in der Routinetherapie ab. Nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft sind nur wenige gutartige pigmentierte Hautveränderungen mit dem Laser zu behandeln.

Die Strahlenschutzkommission sieht in der häufig unvollständigen Zerstörung bösartiger Pigmentmale (malignes Melanom) ohne vorherige Diagnostik (Exzisionsbiopsie mit histologischer Kontrolle) ein unakzeptables Risiko. Denn nach einer „laienhaften Anbehandlung“ mit

Lasern insbesondere der Klassen 3B und 4 können Melanome weiter wachsen und ggf. sogar streuen (metastasieren). Die Möglichkeit einer vollständigen Heilung des Patienten durch chirurgische Entfernung wird dadurch ausgeschlossen.

Die Strahlenschutzkommission fordert gesetzliche Regelungen, die sicherstellen, dass die Laseranwendung auf die menschliche Haut ausschließlich durch einen speziell dafür ausgebildeten Arzt erfolgt. Die Indikation zur Laseranwendung an der menschlichen Haut kann nur von einem speziell dafür ausgebildeten Arzt gestellt werden, denn nur dieser hat, insbesondere bei unklaren Hautbefunden, die Möglichkeiten zur weiteren Abklärung bzw. Diagnostik.

Die Strahlenschutzkommission empfiehlt, dass vor jedem Eingriff eine umfassende Aufklärung durch den behandelnden Arzt über die Methode, die Risiken, die möglichen Nebenwirkungen, die Erfolgsaussichten und alternativen Behandlungsverfahren zu erfolgen hat. Auch über mögliche Komplikationen, wie Narbenbildung und Pigmentverschiebungen und die Schmerzhaftigkeit während und nach dem Eingriff ist zu informieren.

Die Strahlenschutzkommission empfiehlt, dass Laserbehandlungen an der menschlichen Haut nach dermatologischem Facharztstandard durchzuführen sind. Diese Eingriffe sollen nur von Fachärzten, unter Assistenz oder unter unmittelbarer Aufsicht und Weisung von Fachärzten mit der Möglichkeit des unverzüglichen Eingreifens geleistet werden.

Die Strahlenschutzkommission empfiehlt, Richtlinien für die Aus- und Fortbildung von Ärzten, die dermatologische Lasertherapie durchführen, zu erarbeiten. Im Rahmen dieser Ausbildung sollten folgende Ausbildungsnachweise erworben werden:

- Erfolgreiche Teilnahme an einem mindestens eintägigen zertifizierten medizinischen Laserkurs, in dem die physikalischen Grundlagen, die Lasersicherheit nach der Berufsgenossenschaftlichen Vorschrift/Unfallverhütungsvorschrift BGV B2 „Laserstrahlung“ und die medizinische sowie speziell dermatologische Anwendung unterschiedlicher Lasersysteme vermittelt werden. Der Kurs muss herstellerneutral von einem Laserzentrum oder einer vergleichbaren qualifizierten akademischen Einrichtung ausgerichtet werden.
- Entsprechend dem Facharztstandard müssen zusätzliche Fachkenntnisse vorhanden sein: Durchführung von 110 Laserbehandlungen unter fachkundiger Anleitung, davon mindestens 25 Laserbehandlungen vaskulärer, 25 pigmentierter Hautveränderungen, 25 benignen und 25 prämaligener Hauttumore, sowie 10 Skin-Resurfacing-Behandlungen.

Die Strahlenschutzkommission empfiehlt aus den o.g. Gründen, dass auch die kosmetisch begründete Behandlung von Hautveränderungen mit Lasern nur von speziell ausgebildeten Ärzten durchgeführt wird. Laseranwendern in Haarstudios, Schönheitssalons usw. fehlt in der Regel das erforderliche Fachwissen.

Dokumentationsteil

Der Dokumentationsteil enthält einen Überblick über die physikalischen Grundlagen und biologischen Wirkungen der Laser, beschreibt mögliche Gefährdungen beim Umgang mit Lasern, zeigt Einsatzgebiete der Anwendung von Lasern an der menschlichen Haut durch medizinische Laien und weist auf die bestehenden rechtlichen Regelungen hin.

1 Physikalische Grundlagen und Laserparameter

Laser (engl. Abk. von Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation) steht für Lichtverstärkung durch stimulierte Emission von Strahlung.

1.1 Emissionsgrundlagen

Seit Beginn dieses Jahrhunderts wird in der Physik das Modell der Energieniveaus und deren Besetzung zur Beschreibung des Energieinhaltes bzw. des Anregungszustandes von Atomen, Molekülen und deren strukturellen Anordnungen, wie sie in Gasen, Flüssigkeiten und Festkörpern einschließlich der Halbleiter vorliegen, benutzt. Dabei unterscheiden sich die verschiedenen Stoffe insbesondere dadurch, dass die zugehörigen Energieniveaus eine ganz charakteristische Anordnung auf einer Energieskala besitzen.

Bei einfachen gasförmigen Stoffen weisen die Energietermanordnungen (Energieniveaus) charakteristische durch den Schalen- und Unterschalenbau geprägte Muster auf. Diese sind aber aufgrund vielfältiger Substrukturen bereits relativ kompliziert. So können z.B. unterschiedliche Energiezustände gleichen Energieniveaus entsprechen. Diese sogenannte Entartung kann mit zunehmender Komplexität ganz oder teilweise aufgehoben werden. Die jeweiligen Anordnungen der Energieniveaus in Flüssigkeiten sind meist noch viel komplexer als bei Gasen.

Bei festen Stoffen (Festkörper und Halbleiter) liegen wegen der sehr großen Teilchendichte sich überlappende oder durch verbotene Zonen getrennte Bandstrukturen vor, d.h. die einzelnen diskreten Energieniveaus sind zu bestimmten erlaubten Wertebereichen zusammengefasst und werden bei Halbleitermaterialien durch die jeweilige Dotierung mit Fremdstoffen mehr oder weniger modifiziert.

Neben der Anordnung der verschiedenen Energieniveaus ist deren Besetzungsdichte, d.h. die Anzahl der angeregten Zustände pro Volumen, für eine energetische Betrachtung des jeweiligen Gesamtsystems von Bedeutung. Dabei unterliegt die Besetzung im thermodynamischen Gleichgewicht bei einer bestimmten Temperatur den Gesetzmäßigkeiten der jeweils zutreffenden Verteilungsfunktionen. Energetisch höher liegende Zustände sind hiernach gemäß eines normalerweise vorliegenden exponentiellen Zusammenhanges deutlich geringer besetzt.

Unter Beachtung bestimmter quantenmechanischer Auswahlregeln sind verschiedene Zustandsübergänge möglich. Dabei entsprechen die verschiedenen aufgenommenen bzw. abgegebenen Energiewerte den für das jeweilige Material charakteristischen Absorptions- bzw. Emissionsspektren. Neben Elektronenanregungszuständen handelt es sich dabei im einzelnen

um Schwingungs- und Rotationszustände, aus denen Aussagen zur Materiestruktur bzw. zu deren Bindungsverhältnissen gewonnen werden können.

Die als Funktion der Temperatur gegebenen Besetzungsdichteverhältnisse in einem Medium, d.h. die Zahl der pro Volumen besetzten Energieniveaus, können durch Energieeinbringung von außen verändert werden. So lässt sich z.B. in vielen Medien durch optische Strahlung eine Anregung erzielen, wenn Photonen vom Material absorbiert werden. Hierdurch können höher liegende Energieniveaus stärker besetzt werden als darunter liegende. Man spricht dann von einer Besetzungsinversion. Dies ist eine notwendige Voraussetzung für den Laserprozess. Die erforderlichen Verhältnisse lassen sich außer durch Absorption optischer Strahlung insbesondere durch elektrisch erzeugte Gasentladungen bzw. durch Ladungsträgerinjektion erreichen. Die Methode der Anregung (sog. Pumpen) selbst hängt vom jeweiligen Material ab.

Ein angeregtes Material kehrt normalerweise durch Abgabe von charakteristischer optischer Strahlung nach einer endlichen Zeit, der sog. spontanen Lebensdauer, ohne Einfluss von außen in den ursprünglichen energetischen Zustand zurück. Diese spontane Emission ist inkohärent, d.h. es existieren keine festen Phasenbeziehungen der emittierten Photonen und ihrer entsprechenden elektromagnetischen Wellenerscheinungen untereinander. Außerdem erfolgt die Abstrahlung dabei in beliebige Richtung.

Von EINSTEIN wurde bereits 1917 eine Theorie zur stimulierten oder erzwungenen Emission veröffentlicht. Danach gibt es eine endliche Wahrscheinlichkeit dafür, dass in angeregten Atomen bzw. Molekülen neben der üblichen spontanen Emission auch eine Photonenabstrahlung induziert werden kann, die sich durch ganz besondere Eigenschaften auszeichnet. Diese stimulierte (erzwungene) Emission ist dadurch gekennzeichnet, dass es feste Phasenbeziehungen bei den in gleicher Richtung ausgesandten Photonen gibt, d.h. es handelt sich um kohärente optische Strahlung. Eine ausreichende Pumpenanregung und die Existenz stimulierter Emission sind notwendige Voraussetzungen für die technische Realisierung eines Lasers. Darüber hinaus kommt dem optischen Resonator die für die Erzeugung der Laserstrahlung entscheidende Bedeutung zu. Ein solcher Resonator besteht im Prinzip aus zwei Spiegeln, deren gegenseitige Ausrichtung zum einen die optische Achse (Strahlachse) festlegt und durch deren Krümmungsradien zusammen mit dem Abstand der Spiegel die sogenannte Modenstruktur (Intensitätsverteilung im Strahlquerschnitt) und die Strahldivergenz bestimmt werden.

1.2 Strahlkenngrößen

Durch den Laserresonator wird also im wesentlichen der Strahlverlauf mit seinen Kenngrößen, nämlich der Strahldivergenz θ_0 (Fernfeldöffnungswinkel, Abbildung 1) und dem Tailenradius w_0 (kleinster Strahlradius) festgelegt, zwischen denen darüber hinaus die Fundamentalbeziehung gilt:

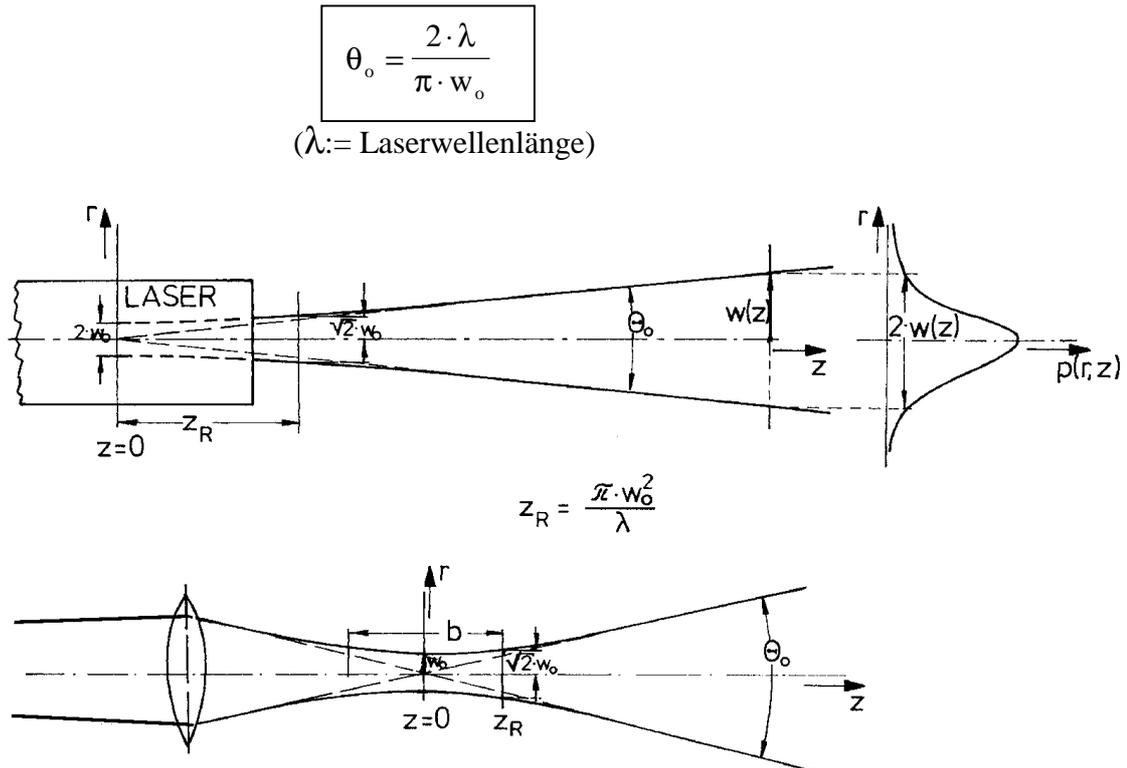


Abb. 1: Strahlverlauf

- $p(r,z)$:= Leistungsdichte im Strahlquerschnitt als Funktion von Radius r und Ort z ;
- z_R := Rayleigh-Länge, Grenze zwischen Nah- und Fernfeld;
- $b = 2 z_R$
- $w(z)$:= Strahlradius (Abfall der Leistungsdichte auf den e -ten Teil in der optischen Achse, $r = 0$)
- r := Radius
- z := Abstand von der Strahltaille bei $z = 0$

Dieser Zusammenhang zeigt zum einen, dass sich Strahlaufweitung und kleinste Fleckgröße und damit die Fokussierbarkeit des Laserstrahls bei gegebener Wellenlänge umgekehrt proportional verhalten. Zum anderen ergibt eine zahlenmäßige Betrachtung der Beziehung, dass sich wegen der relativen Kleinheit der Laserwellenlänge selbst bei Tailenradien im Bereich von Millimetern und darunter dennoch gleichzeitig Strahldivergenzen erzielen lassen, denen zufolge sich auch nach relativ großem Abstand vom Fokus bzw. vom Lasergerät keine allzu große Strahldurchmesseränderung ergibt, d.h. es liegt unter Umständen ein nahezu paralleles Strahlbündel vor. Diese Eigenschaft der Richtungsstabilität bzw. Strahlparallelität im vorgenannten Sinne zeichnet den Laserstrahl u.a. vor nichtkohärenter optischer Strahlung aus. Die zeitliche und räumliche Kohärenz der Laserstrahlung, d.h. das Vorliegen fester Phasenbeziehungen an einem Punkt des elektromagnetischen Wellenfeldes zu verschiedenen Zeiten bzw. an verschiedenen Orten zur gleichen Zeit, begründet die Überlagerungsfähigkeit nach dem Interferenzprinzip sich am gleichen Ort zur gleichen Zeit befindlicher Wellenberge und daher lassen sich besonders im Brennpunkt einer Optik (Linse, Hohlspiegel usw.) große Bestrah-

lungsstärken (Leistungen pro Fläche) erzeugen, die den Laser u. a. zu einem Werkzeug in der Materialbearbeitung selbst härtester und hochschmelzender Werkstoffe haben werden lassen.

Während sich der Strahlverlauf hauptsächlich aus dem Resonatoraufbau und einer eventuell vorhandenen Fokussier- oder Aufweitungsoptik ergibt oder aber auch durch die Verwendung von Transmissionssystemen bestimmt wird, wie sie z.B. in Gelenkarmen, die kardanisch gelagerte Umlenkspiegel enthalten, oder in Form von flexiblen optischen Wellenleitern (sog. „Glasfasern“) vorliegen, wird die Wellenlänge des Laserstrahls vom jeweiligen Lasermaterial und den dazugehörigen Energieniveaus bzw. deren Anregungsverhältnissen bestimmt. Selbstverständlich muss der Reflexionsgrad der verwendeten Resonatorspiegel bzw. sein wellenlängenabhängiger Verlauf auch zur jeweiligen sich aus der Energiedifferenz korrespondierender Energieniveaus ergebenden Laserwellenlänge und zum Verstärkungsgrad des verwendeten Lasermediums passen. Damit lassen sich zum einen die sog. Laserlinien selektiv einstellen, zum anderen kann aber auch mit Hilfe im Resonator integrierter frequenzabhängiger weiterer optischer Bauteile die Wellenlänge mancher Laser in einem mehr oder weniger großen Bereich durchgestimmt, d.h. verändert werden, wenn dies das jeweils verwendete Lasermaterial aufgrund seiner Energieniveauverteilung zulässt.

Laseraktives (angeregtes) Medium und Resonatoraufbau sind also für den Laserstrahl, d.h. seine Wellenlänge, Strahlform und seinen Strahlverlauf, von besonderer Bedeutung. Sie bieten sowohl hinsichtlich der Materialauswahl als auch der technologischen Umsetzung einen großen Gestaltungsraum, der zu einer großen Vielfalt von Lasern im optischen Spektralbereich von 100 nm bis 1 mm Wellenlänge geführt hat.

Dabei wird die Palette medizinischer Laser (Lasengerät für die Anwendung von Laserstrahlung auf biologisches Gewebe zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken) – Tabelle 1 – durch die beabsichtigte Wirkung festgelegt, d.h. es ist dabei entscheidend, ob Laser photochemisch, photothermisch, ablativ oder disruptiv (siehe Abschnitt 2) eingesetzt werden sollen. Für die jeweilige Wirkung sind neben der meist primär bedeutungsvollen Absorption des Laserstrahls die Bestrahlungsparameter wichtig. Dies sind in der Regel weniger die in Watt angegebene Laserleistung oder die in Joule (Wattsekunden) vorhandene Energie, sondern vielmehr die durch den am Auftreffort vorliegenden Strahldurchmesser sich als Leistung pro Fläche ergebende Leistungsdichte (Bestrahlungsstärke in W/m^2 bzw. mW/cm^2) oder die durch Multiplikation mit der Einwirkungsdauer resultierende Energiedichte (Bestrahlung in J/m^2 bzw. J/cm^2).

1.3 Laserbetriebsarten

Aufgrund der energetischen Verhältnisse (Anzahl und Anordnung der korrespondierenden Energieniveaus) im Lasermaterial lassen sich nicht alle Laser im Dauerstrichbetrieb (CW-Betrieb, continuous wave) mit kontinuierlicher Laserstrahlemission realisieren, d.h. bei vielen Lasern ist grundsätzlich nur ein unterbrochener oder Pulsbetrieb möglich, bei dem die Laserstrahlung in kurzen, von Mikro- bis Millisekunden reichenden Impulsen emittiert wird. Bei solchen Lasertypen wird dann bereits die Anregung („Pumpen“) mittels Blitzlampen u. dgl. gepulst vorgenommen, so dass sich entsprechend auch ein Pulsbetrieb ergibt. Darüber hinaus erlauben ganz spezielle Schalt- oder auch Modulationstechniken, die in die Laserstrahlentstehung im Resonator eingreifen, die Erzeugung von entweder sog. Riesenimpulsen von einigen Nanosekunden Dauer ($1 \text{ ns} = 10^{-9} \text{ s}$), wie sie bei der sog. Q-switch-Technik (Güteschalttechnik) einzeln oder mit relativ geringer Wiederholfrequenz möglich sind, oder es werden Puls-

züge mit hohen Wiederholfräquenzen im Megahertzbereich bei Impulsdauern von wenigen Pikosekunden ($1 \text{ ps} = 10^{-12} \text{ s}$) durch sog. Mode-locking (Schwingungstypenkopplung) erzeugt. Durch Pulskompression ist es sogar möglich, Impulse im Bereich weniger Femtosekunden ($1 \text{ fs} = 10^{-15} \text{ s}$) zu realisieren.

Während sich bei Dauerstrichlasern die abgegebene Leistung aus der Energiezufuhr zur Anregung und aus dem Wirkungsgrad des Erzeugungsprozesses stimulierter Emission ergibt, lässt sich die Spitzenleistung der einzelnen Impulse in relativ weiten Grenzen unter Beachtung der Eigenschaften des Lasermediums, der mittleren Leistung und der jeweiligen Emissionsdauer, die sich aus der verwendeten Pulstechnik ergibt, variieren.

Zu diesen in der Technik mehr oder weniger stark verbreiteten unterschiedlichen Verfahren der Erzeugung eines Dauerstrich- oder Puls laserstrahls, wurden in der Medizin weitere Methoden entwickelt, die entweder, wie z.B. bei der sog. Superpuls-Technik, durch kurzzeitiges Erhöhen des Anregungsstromes, eine höhere Leistungsabgabe bei einem entsprechenden Emissionsdauer-muster (kurze Impulse bei Impulswiederholraten von 10 Hz bis 1000 Hz) ermöglichen, oder bei denen durch reproduzierbare mechanische oder optische Ablenkungen Scanbewegungen mittels z.B. computergesteuerter Spiegelsysteme verschiedene flächige Muster des Laserstrahls auf der zu behandelnden Gewebeoberfläche erzielt werden. Es wird damit ganz bewusst eine wirkungsvolle und zugleich schonende Lasereinstrahlung realisiert, bei der die thermisch-destruktiven Effekte meist merklich verringert sind.

Die Ausnutzung der verschiedenen Laser-Parameter wie Wellenlänge, Strahldurchmesser, Strahldivergenz, Leistungs- und Energiedichte, Leistungs-Zeitdauer-Verlauf, Puls-Wiederhol-frequenz, Scan- bzw. Ablenkgeschwindigkeit, Flächenmuster usw. ermöglicht die Realisierung unterschiedlicher Wirkungen. So lässt sich z.B. mit einem fokussierten Laserstrahl unter Umständen biologisches Gewebe schneiden bzw. trennen, während sich im defokussierten oder aufgeweiteten Laserstrahl bei gleicher Leistung nur eine koagulierende Wirkung ergibt, weil unterschiedliche Leistungsdichten vorliegen. Durch die Hinzunahme des Parameters Einwirkungsdauer, entweder durch einen gepulsten oder einen gescannten Betrieb, lässt sich der jeweilige Effekt ebenfalls weitgehend verändern, und zwar bei derselben Wellenlänge. Leider bedeutet das aber dennoch nicht, dass mit einem einzigen Laser alle medizinischen Indikationen behandelt werden können. Dazu sind diese im einzelnen zu unterschiedlich und außerdem ist das Veränderungs- bzw. Wirkungspotential der verschiedenen Lasertypen nicht groß genug. Tabelle 1 zeigt exemplarisch einige der in der medizinischen Anwendung befindlichen Lasertypen mit den charakteristischen Daten.

Lasertyp	Wellenlänge nm	Betriebs- art	Laser- leistung W (CW¹-Wert bzw. Mittelwert)	Laser- energie J	typische Bestrahlungs- dauer bzw. Pulswieder- holfrequenz (PRF)
Excimer: ArF KrF XeCl	193,1 248,4 308,0	gepulst		0,05 ...1	8 ns - 15 ns PRF: 500 Hz
Argon-Ionen	488 / 514,5 mehrere Linien	CW	0,5 - 20		
Krypton-Ionen	406,7 – 799,3 mehrere Linien	CW	0,3 - 5		
Kupferdampf	510,5 / 578,2	gepulst	70	0,002	25 ns - 40 ns PRF: 20 kHz
Nd: YAG-SHG ²	532	CW	0 - 20		
He:Ne	632,8	CW	0,001 - 0,025		
Farbstoff	490 – 790	gepulst CW	4	0,05 - 0,3	einige ns - 1000 s PRF: 1 Hz - 10 Hz
Rubin	694,3	gepulst		0,05 - 3	einige ns PRF: 1 Hz
Alexandrit	755	gepulst			100 ns, 20 ms
GaAlAs und andere Halbleiter	670 – 910	gepulst CW	0,05 - 50		
Nd:YAG ³	1064 / 1318	CW gepulst	0 - 120	0 - 2	0,1 s - CW 10 ns - 30 ns PRF: 100 Hz
Ho:YAG	2080	gepulst	0 - 20		µs PRF: 20 Hz
Er:YSGG ⁴	2790	gepulst	0 - 15		µs
Er:YAG	2940	gepulst	0 - 15		µs PRF: 30 Hz
CO ₂	10600	CW gepulst	0 - 100		µs - ms

Tab. 1: Beispiele medizinischer Laser (typische Daten)

¹ CW: continuous wave, Dauerstrich

² SHG: second harmonic generation, frequenzverdoppelt

³ YAG: Yttrium-Aluminium-Granat

⁴ YSGG: Yttrium-Scandium-Gadolinium-Granat

2 Biologische Grundlagen

Optische Strahlung von Lasern und konventionellen Lichtquellen unterscheidet sich nicht grundsätzlich in ihren biologischen Wirkungen. Durch die starke Bündelung der Laserstrahlung können jedoch so hohe Intensitäten (Bestrahlungsstärken bzw. Bestrahlungen) erreicht werden, dass damit spezielle Gewebereaktionen hervorgerufen werden können, die besonders für medizinisch-therapeutische Anwendungen ausgenutzt werden. Generell hängen die Gewebereaktionen von zwei Eigenschaften ab, zum einen von den Bestrahlungsparametern der Laserstrahlung selber, wie Leistungs-/Energiedichte, Wellenlänge und Impulsdauer, zum anderen von den „optischen“ Eigenschaften des Gewebes, wie vor allem Reflexion, Streuung und Absorption.

2.1 Primärreaktionen

Wenn Laserstrahlung auf die Gewebeoberfläche fällt, wird dabei ein Teil der Strahlung reflektiert. Der Anteil der Reflexion hängt im wesentlichen von der Oberflächenrauheit, aber auch von den Gewebeveränderungen ab, die durch die Laserbestrahlung selbst am Gewebe hervorgerufen wurde (z.B. denaturiertes Eiweiß).

Sobald die Laserstrahlung in das Gewebe eingedrungen ist, wirkt sie auf die molekularen und zellulären Gewebestrukturen. Die Strahlausbreitung wird nur in untergeordnetem Maße von der Reflexion, wie z.B. an Schichten mit unterschiedlichen Brechzahlen, bestimmt. Der größte Teil der Strahlung wird durch die Gewebestandteile und -strukturen aus der Ausbreitungsrichtung abgelenkt (gestreut). Als Richtwert für die meisten Gewebearten gilt, dass auf etwa 100 bis 1000 Streuprozesse, abhängig von der Wellenlänge, ein Absorptionsprozess erfolgt. Findet diese Streuung ohne Energieverlust statt (elastische Streuung), hängt es insbesondere von den Abmessungen der streuenden Strukturen (Moleküle, zelluläre Organisation usw.) in Bezug auf die Wellenlänge ab (Abnahme der Streuung mit zunehmender Wellenlänge), wie stark und in welcher Richtung die Strahlung bevorzugt gestreut wird, z.B. auch in rückwärtige Richtung. Zusammen mit ebenfalls rückwärtig orientierten Reflexionen an Gewebeschichten unterschiedlicher Brechzahlen kann bei Dauerstrichbetrieb durch Überlagerung in geringer Gewebetiefe die Bestrahlungsstärke der Laserstrahlung sogar höher sein als die des einfallenden Strahles selbst (bis zu 2-4 fach erhöht). Als Folge von Streuprozessen kommt es zu Phasenverschiebungen und daher mit zunehmender Anzahl zu einer steigenden Störung der Kohärenz. Im Experiment konnte gezeigt werden, dass die Kohärenzlänge im Gewebe unter 1 mm liegt [Ham 94]. Aufgrund der in tieferen Gewebeschichten nicht mehr nachweisbaren Kohärenz, liegt daher der Schluss nahe, dass die Kohärenz keine oder eine nur untergeordnete gewebespezifische Bedeutung hat.

Das spricht auch gegen die Hypothese nach der „kohärente Photonen“ auf die intrazelluläre Signalübertragung Einfluss nehmen.

Damit es zu einer Gewebereaktion kommen kann, muss die Laserstrahlung im Gewebe absorbiert werden. Die damit verbundenen zeitlichen Abfolgen photophysikalischer und biologischer Reaktionen sind in Tabelle 2 aufgeführt [Sch 92].

REAKTIONEN	ZEIT
Absorption eines Photons	10^{-15} s
molekularer und intramolekularer Energietransfer	10^{-12} s - 10^{-8} s
chemische, mechanische und thermische Gewebeveränderung	10^{-8} s - 10^{-5} s
Gewebeänderung der Umgebung	10^{-3} s - 10^{-1} s
biologische Änderung	Sekunden - Tage

Tab. 2: Zeitliche Abfolge photophysikalischer und biologischer Reaktionen

Die Gewebeausdehnung, innerhalb derer eine solche Reaktion stattfinden kann, wird einerseits durch die Streuung der Laserstrahlung im Gewebe bestimmt, andererseits hängt es auch von der jeweiligen Wellenlänge der Laserstrahlung ab, wie tief diese von einem vorgegebenen Punkt in das umliegende Gewebe eindringt, bis die Bestrahlungsstärke soweit reduziert ist, dass keine Gewebereaktion mehr stattfinden kann. Auf der Grundlage obiger Primärreaktionen hat sich für die vornehmlich auftretenden thermischen Gewebsreaktionen in erster Näherung der Ansatz durch das Lambert - Beer'sche Gesetz bewährt:

$$E(r,z) = E(r) e^{-\mu z},$$

wobei $E(r)$ die radiale Bestrahlungsstärkeverteilung, z die Entfernung von der Strahlenquelle und μ der Absorptionskoeffizient (bzw. $1/\mu = z_e$, mittlere Eindringtiefe) darstellen. Die Gleichung ist jedoch im allgemeinen nicht erfüllt, da der wichtige Parameter μ wegen der Heterogenität des Gewebes keine Konstante ist und sich darüber hinaus während der Bestrahlung ändern kann. Der Einfluss der elastischen Streuprozesse auf die Bestrahlungsstärkeverteilung $E(r,z)$ ist weiterhin nur bei starker Absorption vernachlässigbar, bei großen Eindringtiefen wird er jedoch entscheidend und muss berücksichtigt werden.

Für die Bestandteile des Gewebes ist das Absorptionsverhalten in Abhängigkeit der Wellenlänge in Abbildung 2 dargestellt. Im kurzwelligen und langwelligen Bereich wird die Absorption durch die Körperflüssigkeit Wasser, im sichtbaren Bereich und angrenzenden nahen Infrarot durch das Hämoglobin und Melanin bestimmt [Bou 86].

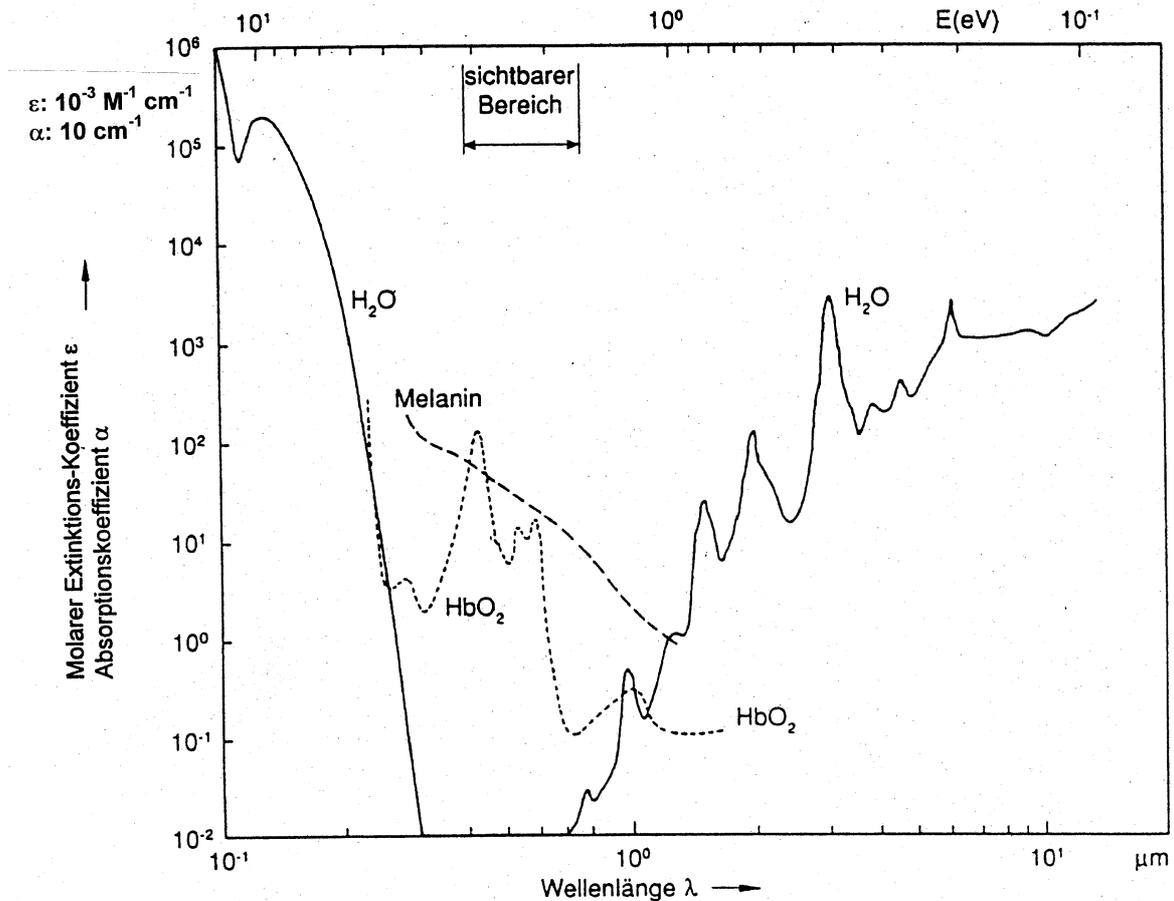


Abb. 2: Absorptionsspektren von Wasser, Hämoglobin und Melanin [Bou 86]
Darstellung des molaren Extinktions-Koeffizienten für HbO_2 und Melanin
bzw. des Absorptionskoeffizienten für Wasser in Wellenlängenabhängigkeit

Das bedeutet für sehr langwellige und sehr kurzwellige Laserstrahlung eine hohe Absorption in sehr kleinen Gewebevolumen. Infolge der starken Erhitzung verdampft dann dieser Gewebereich bei ausreichender Energiezufuhr. Strahlung im sichtbaren und angrenzenden infraroten Bereich hingegen breitet sich in einem größeren Gewebevolumen aus. Die Erhitzung reicht oft nicht für eine Verdampfung, sondern nur für eine Erwärmung. Das Gewebe wird denaturiert. Laserstrahlung mit Wellenlängen im Bereich der Absorptionsbanden von Chromophoren (z.B. Hämoglobin) kann gezielt spezifische Reaktionen (selektive Photothermolyse) hervorrufen. Dadurch lassen sich z.B. Feuermale aufhellen, indem die Blutgefäße in der Haut gezielt verödet werden.

2.2 Gewebereaktionen

Die Art der Gewebereaktion wird im wesentlichen durch die Bestrahlungsdauer und die Bestrahlungsstärke bestimmt. Deutlich ist zu erkennen, dass die eingekoppelte Energiedichte von ca. $10\text{-}100\text{ J/m}^2$ für die verschiedenen Gewebereaktionen ungefähr gleich groß ist [Bou 86]. Einen Überblick dazu zeigt Abbildung 3.

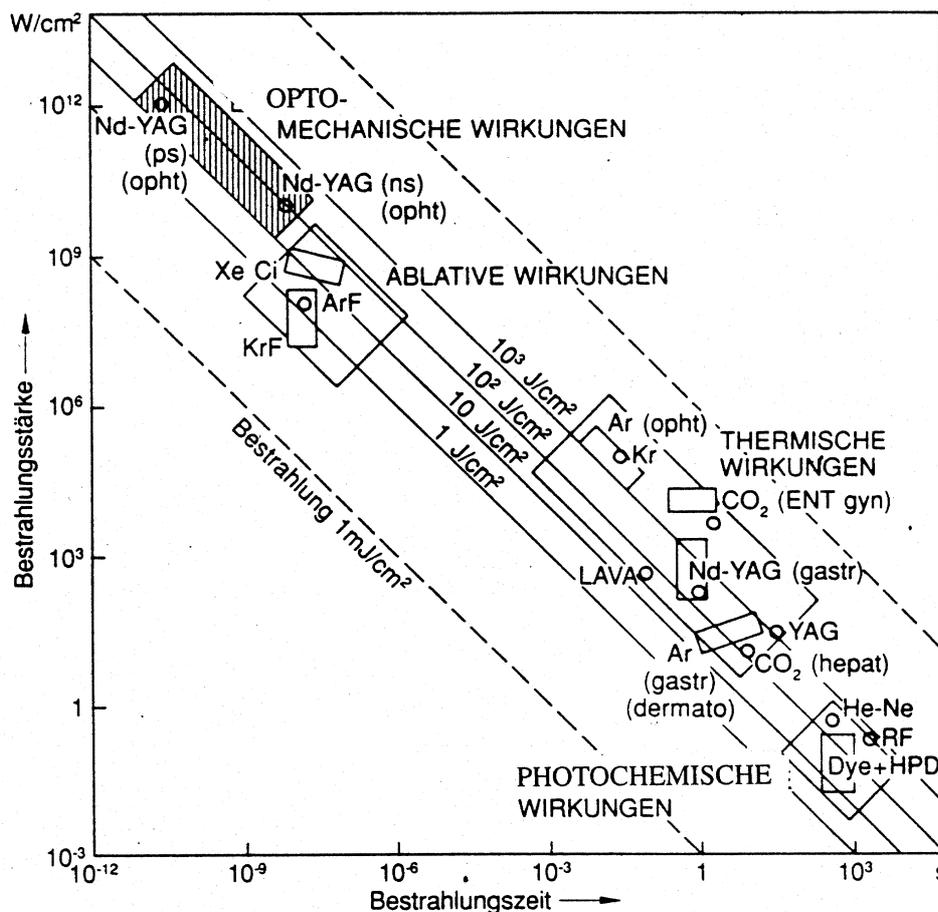


Abb. 3: Reaktionsschema des Laserlichts in Abhängigkeit der Bestrahlungszeit [Bou 86]

Bei großen Bestrahlungsdauern und relativ geringen Bestrahlungsstärken werden nichtthermische Reaktionen (photochemische Reaktionen), bei kürzer einwirkenden und mittleren Bestrahlungsstärken thermische Reaktionen (Eiweißdenaturierung) und bei sehr kurz einwirkenden und sehr hohen Bestrahlungsstärken sog. ablativ und optomechanische Reaktionen (Gewebeabtragung und Disruption) hervorgerufen.

Bei Bestrahlungsdauern im Minutenbereich und Leistungsdichten im Bereich W/cm^2 werden unter Berücksichtigung bestimmter Wellenlängen photochemische Effekte hervorgerufen (z.B. photodynamische Therapie PDT zur selektiven Tumortherapie). Es werden Moleküle angeregt, die in den Zellen chemische Folgereaktionen auslösen. Bei der PDT absorbieren exogen zugeführte Farbstoffmoleküle, die sich bevorzugt im Tumorgewebe anreichern, die Strahlung. Die bei der photodynamischen Therapie als Sensibilisatoren eingesetzten künstlichen Farbstoffmoleküle sind z.T. chemisch einigen Biomolekülen verwandt (häufig verwendete Tetrapyrrole ähneln chemisch beispielsweise Chlorophyll oder Hämoglobin [Röd 93]). Allgemein bekannt sind auch an solchen Biomolekülen photosensibilisierende Mechanismen, auf deren Grundlage auch die Methoden der photodynamischen Therapie beruhen. Allen Photosensibilisierungsprozessen gemeinsam ist, dass sichtbare und infrarote Strahlung (in der Praxis relevant vor allem Laser im Wellenlängenbereich um 700 bis 1000 nm) auf bestimmte biologische Moleküle schädigend einwirken kann, ohne dass diese die Photonen direkt absorbieren [Röd 99]. Die Absorption erfolgt durch sog. Sensibilisatormoleküle, die über Energie und/oder Ladungstransferprozesse zur Anregung von molekularem Sauerstoff in den Singulett-Zustand führen. Die Folge der anschließenden Deaktivierung des Singulett-

Sauerstoffs ist vor allem die Bildung von Hydroxylradikalen und anderen hochreaktiven Substraten, die in der Folge auf umgebende zelluläre Moleküle (DNA, Proteine usw.) schädigend einwirken können. Das Sensibilisatormolekül bleibt bei diesen Prozessen chemisch unverändert. Obschon die molekularen Prozesse bei der Photosensibilisierung quantitativ eher von untergeordneter Bedeutung sind, muss doch deren prinzipiell gentoxische Wirkung anerkannt werden. Nach einem internen Energietransfer wird die Anregungsenergie an benachbarte Sauerstoffmoleküle übertragen, die wiederum zu Singulett-Sauerstoff angeregt werden. Dieser Zustand hat für die Zellen ein hohes toxisches Potential.

Bei Bestrahlungsdauern im Sekundenbereich und Leistungsdichten im Bereich von 100 W/cm^2 werden photothermische Effekte induziert. In Tabelle 3 sind die wichtigsten thermischen Effekte aufgeführt.

REAKTIONEN	TEMPERATURBEREICH
enzymatische Veränderungen	40-50°C
Proteindenaturierung, Koagulation	60-65°C
Kollagen-denaturierung	80°C
Gewebeaustrocknung	90-100°C
Verkohlung	> 300°C

Tab. 3: Thermische Effekte

Die thermischen Gewebereaktionen sind die am häufigsten genutzten Effekte in der medizinisch-therapeutischen Anwendung. Während die kurzwelligen, kontinuierlich strahlenden Laser (Argon, Nd-YAG, Farbstoff-Laser) vorwiegend Koagulationen hervorrufen, wird mit den langwelligen, gepulsten Systemen (CO_2 , Er-YAG) in der Regel Gewebe schichtweise abgetragen oder geschnitten.

Thermische Gewebereaktionen sind immer von thermischen Belastungen des umliegenden Gewebes begleitet, die einerseits von der wellenlängenabhängigen Eindringtiefe, der Impulsdauer und der Bestrahlungsstärke der Strahlung und andererseits von der thermischen Relaxationszeit τ_r des Gewebes abhängen. Als τ_r wird die Zeit bezeichnet, innerhalb derer die im Zielgewebe deponierte Strahlungsenergie an das umliegende Gewebe abgegeben wird. Bei kontinuierlicher Bestrahlung mit relativ geringer Leistung von 6-12 W kommt es zu einer langsamen Erwärmung des Zielgewebes mit einer anschließenden Koagulation mit fortschreitender thermischer Nekrose (Laserinduzierte Thermo-therapie).

Wenn die Impulsdauer im Bereich von oder unterhalb von τ_r bleibt, wird an das umliegende Gewebe nahezu keine Wärme abgegeben. Die eingestrahlte Energie verbleibt im Zielgewebe und kann dieses selektiv zerstören. Eine derartige Schädigung von Gewebe wird als selektive Photothermolyse [And 83] bezeichnet und sowohl durch eine optimale Anpassung der Impulsdauer an die τ_r des betreffenden Gewebes als auch eine optimale Anpassung der Wellenlänge an dessen Absorptionsmaximum erreicht.

Bei weiter erhöhter Bestrahlungsstärke mit deutlich kürzeren Impulsdauern ist die Zeit so kurz, dass das Gewebe rasch „verdampft“. Hierbei kommt es zu einem Aufbrechen von Molekülverbindungen und einem explosionsartigen Abtrag; das Gewebe wird ablatiert. Voraussetzung ist allerdings eine hohe Absorption, damit die Abtragschwelle bereits zu Anfang des Impulses erreicht wird. Der Prozess beginnt nach ca. 2 μs und hält so lange an, bis die Energie unter die Abtragschwelle fällt. Die verbleibende Energie erwärmt das Gewebe im Bereich der Eindringtiefe (einige μm).

Bei Impulsdauern im ns-Bereich und Bestrahlungsstärken im Bereich GW/cm^2 entsteht durch nichtlineare Effekte ein Plasma (freie Elektronen und Ionen). Das Plasma expandiert, bildet eine Kavitationsblase, die anschließend wieder kollabiert. Durch die thermische Expansion entsteht eine photoakustische Schockwelle, die sich ausbreitet und zu optomechanischen Wirkungen führt.

3 Mögliche Gefährdungen beim Umgang mit Lasern

3.1 Wirkungen auf das Auge

Der aus Hornhaut, Vorderkammer, Linse und Glaskörper bestehende dioptrische Apparat des Auges ist für Wellenlängen zwischen 400 und 1200 nm bis zu 90% transparent. Außerhalb dieses Wellenlängenbereiches nimmt die Transmission ab. Oberhalb von ca. 1400 nm gelangt praktisch keine optische Strahlung auf die Netzhaut.

Laserapplikationen stellen vor allem im sichtbaren und angrenzenden infraroten Bereich ein besonders hohes Gefährdungspotential für das Sehvermögen des Auges dar. Hinzu kommen die Fokussiereigenschaften des dioptrischen Apparates. Die Strahlung, die durch die Pupille tritt (Durchmesser maximal 7 mm), wird praktisch „punktförmig“ auf der Netzhaut abgebildet (ca. 10 μm Durchmesser). Dadurch ergibt sich eine Intensitätserhöhung entsprechend dem Verhältnis von Pupillenfläche zur Bildfläche auf der Netzhaut in der Größenordnung von 10^4 bis 5×10^5 . Das Ergebnis einer solch hohen Bestrahlungsstärkeerhöhung ist, dass ein Laserstrahl an der Hornhaut mit einer Bestrahlungsstärke von 25 W/m^2 auf eine Bestrahlungsstärke an der Netzhaut von bis zu 12,5 MW/m^2 verstärkt wird.

Nur ein kleiner Teil der Strahlung wird von den Sehzellen absorbiert, der weit überwiegende Teil von der darunterliegenden Pigmentepithelschicht. Durch zu hohe Intensitäten im sichtbaren Bereich können daher photochemische und thermische, im angrenzenden nahen Infrarotbereich thermische Wirkungen an der Netzhaut (vor allem in der Pigmentepithelschicht) auftreten.

Eng begrenzte kleine Koagulationsherde in der Retina werden meist nicht bemerkt. Lokale Häufungen können jedoch zu Ausfällen im Gesichtsfeld führen. Wird allerdings die Einmündung des Sehnerven in die Retina, der sogenannte blinde Fleck, getroffen, kann dies zur völligen Erblindung führen. Neben manifesten sichtbaren Koagulationsherden kann es zur abrupten Ablösung von Teilen der Netzhaut in den Glaskörper bis hin zu massiven Blutungen im Augapfel kommen. Besonders schwerwiegend ist ein Laserstrahlsschaden im Bereich des Flecks schärfsten Sehens (fovea centralis, Netzhautgrube), da in diesem Fall sowohl das Scharfsehen (Lesen usw.) als auch das Farbsehvermögen deutlich eingeschränkt und eventuell ganz verloren gehen kann.

Entsprechend der optischen Eigenschaften des Auges kann UV-Strahlung vornehmlich die Horn- und Bindehaut sowie die Linse schädigen. UV-bedingte photochemische Reaktionen führen zu Entzündungen der Hornhaut (Photokeratitis) mit Latenzzeiten von 6-12 Stunden, oftmals begleitet von einer Bindehautentzündung (Photokonjunktivitis). Die Schädigung ist sehr schmerzhaft und hält 1 bis 2 Tage an. Die Empfindung ähnelt der, Sandkörner im Auge zu haben. Der besonders wirksame Wellenlängenbereich liegt bei 260 nm bis 280 nm, der Schädigungsschwellenwert bei 40-50 J/m². Ab 2 kJ/m² kann es zu reversiblen Hornhauttrübungen, ab ca. 50 kJ/m² zu irreversiblen Hornhaut- und Linsentrübungen kommen.

Im längerwelligen infraroten Bereich können Schäden in Form von Katarakten auftreten, ab einer Wellenlänge von ca. 2,5 µm ist nur noch die dünne Schicht der Hornhaut betroffen.

3.2 Wirkungen auf die Haut

Die Schwellenwerte für Gewebereaktionen gegenüber Laserstrahlung sind im Wellenlängenbereich von 400 nm bis 1400 nm bei der Haut deutlich höher als beim Auge. Eindeutige kumulative Effekte, außer den bekannten UV-Effekten, sind wissenschaftlich bisher nicht abgesichert.

Im sichtbaren und nahen infraroten Bereich hat die Haut ein hohes Reflexions- bzw. Remissionsvermögen von bis zu 50 %. Im UV- und fernen infraroten Bereich hingegen absorbiert die Haut sehr stark. Entsprechend der wellenlängenabhängigen Eindringtiefe der Laserstrahlung in die Haut sind deren Schichten bezüglich biologischer Wirkungen unterschiedlich betroffen. Bei eher niedrigen Leistungen beinhalten die biologischen Wirkungen vornehmlich Erytheme im UV-Bereich, photosensitive und thermische Reaktionen im sichtbaren und Verbrennungen mit möglicher Narbenbildung im infraroten Bereich. Bei höheren Leistungen kann es durchaus zu starker Blasenbildung kommen.

4 Laseranwendungen an der menschlichen Haut durch medizinische Laien

4.1 Laser zur „Biostimulation“

Seit etwa 1980 werden Laser u.a. auch von Heilpraktikern, Kosmetikern und Friseuren auf den verschiedensten Gebieten eingesetzt.

Dabei kamen zunächst Laser mit niedriger Leistung (wenige mW), sogenannte „Soft-Laser“ zur Anwendung, die keine gewebezerstörende Wirkung haben. Durch die technische Entwicklung bedingt, sind zumeist Laser aus dem roten und infraroten Bereich gemeint, in erster Linie Heliumneon- und Halbleiterlaser. Ihr Einsatz wird in der 1987 vom Bundesgesundheitsamt herausgegebenen „Empfehlung zur Vermeidung gesundheitlicher Strahlenrisiken bei der Anwendung von Soft- und MID-Lasern“ [BGA 87] beschrieben. Als MID-Laser (von englisch mid = Mitte) werden Geräte mit höheren Leistungen (bis 30 mW) bezeichnet.

Aus Versuchen an Zellkulturen war bekannt, dass sich das Wachstum von Zellen durch Licht und durch Laserstrahlen niedriger Leistung beeinflussen lässt. Daher wurde versucht, diese Geräte auch an der menschlichen Haut zur Behandlung von Wundheilungsstörungen, Narbenbildungen, Falten, Haarausfall, Akne vulgaris, Warzen u.a. einzusetzen. In kontrollierten kli-

nischen Studien ließ sich nie ein Wirkungsnachweis bei diesen und anderen Erkrankungen führen, so dass der Einsatz dieser Laser an der menschlichen Haut aus heutiger Sicht als wirkungslos eingestuft werden muss.

Allenfalls lässt sich mit diesen Anwendungen ein sogenannter Suggestions- bzw. Placeboeffekt, d.h. eine psychische Beeinflussung des Patienten, erzielen. Bezüglich der Wirkung von Lasern zur Biostimulation wird auf die Zusammenstellung der einschlägigen Fachliteratur (s. auszugsweise im Literaturverzeichnis) hingewiesen. Diese Laser werden heute kaum von Ärzten eingesetzt und ihre Anwendung wird nicht von den Krankenkassen bezahlt.

Selbstverständlich müssen auch für Laser, die zur Biostimulation eingesetzt werden, alle Schutzvorschriften für die entsprechende Laser-Klasse eingehalten werden [BGV 97]. So gelten beim Einsatz von Geräten der Klasse 3B und 4 folgende Schutzmaßnahmen:

- Anzeige der Laser-Einrichtung bei der für den Arbeitsschutz zuständigen Behörde und dem Unfallversicherungsträger
- Schriftliche Bestellung eines Laserschutzbeauftragten
- Festlegung der Grenzen des Laserbereiches
- Notwendigkeit einer Laserschutzbrille
- Notwendigkeit einer speziellen Unterweisung
- Notwendigkeit einer Gefährdungsbeurteilung

Bei Nichtbeachtung dieser Vorschriften sind schwere Schädigungen besonders der Augen möglich.

In diesem Zusammenhang wird auf das Bundesgesundheitsblatt 30 Nr. 1 vom Januar 1987 mit den „Empfehlungen zur Vermeidung gesundheitlicher Strahlenrisiken bei der Anwendung von Soft- und MID-Lasern“ [BGA 87] verwiesen.

4.2 Laser zur Behandlung von krankhaften oder kosmetisch störenden Hautveränderungen

Bis zum Anfang der 90er Jahre wurden Hautveränderungen mit Lasern der Klasse 3B und 4 behandelt, deren Wirkung auf dem thermischen Effekt, d.h. der unspezifischen Erwärmung mit nachfolgender Zerstörung des Gewebes, beruhte. Hierbei wurden in erster Linie CO₂-Laser zum Schneiden und Abtragen von Gewebe im chirurgischen Bereich eingesetzt und Argon-Laser im Bereich der Haut zur Koagulation (z.B. Behandlung von Feuermalen). Beide Verfahren sind mit einer Narbenbildung verbunden.

Je nach Anforderung werden zur Behandlung von Hautgewebe Laser mit unterschiedlichen Wellenlängen, Betriebsarten, Wiederholraten und neuerdings auch mit rechnergesteuerten Systemen verwendet.

In den vergangenen Jahren hat der Einsatz von Lasern mit ausgewählten Gewebewirkungen, basierend auf dem Prinzip der selektiven Photothermolyse, die dermatologische Lasertherapie revolutioniert. Mit diesen Geräten ist erstmals eine Reihe von Hautveränderungen narbenlos behandelbar, sowohl aus medizinischer als auch aus kosmetischer Sicht.

Hierunter versteht man die gezielte narbenlose Zerstörung von Hautstrukturen unter Schonung der gesunden Haut durch eine Auswahl von Lasern mit geeigneten Wellenlängen, Energien und Impulsdauern. Damit sind beispielsweise Behandlungen von Indikationen möglich geworden, wie:

- Narbenlose Aufhellung/Abblassung von Feuermalen und Blutschwämmen
- Narbenlose Entfernung von Pigmentierungen und Tätowierungen
- Langanhaltende oder dauerhafte Entfernung von Haaren (Epilation)
- Behandlung von kosmetisch störenden Blutgefäßveränderungen
- Glättung von Gesichtsnarben und Behandlung von Altersveränderungen und Lichtschäden im Gesicht, Faltentherapie.

Für die Anwendung dieser Geräte sind spezielle Kenntnisse des Anwenders unbedingte Voraussetzung, um Komplikationen und gesundheitliche Folgeschäden zu vermeiden.

Für diese und andere Indikationen werden Laser der Klasse 3B und 4 eingesetzt (siehe Tabelle 4). Diese Behandlungen wurden bisher von dafür speziell ausgebildeten Ärzten durchgeführt, wie es auch bei Behandlungen an anderen Organen (z.B. Laserbehandlung des Auges durch Augenärzte) der Fall ist.

4.3. Hinweise für Patienten, die sich einer Laserbehandlung der Haut unterziehen wollen

Laser der Klasse 3B und 4 werden inzwischen auch von medizinischen Laien ohne medizinischen Sachverstand zur Entfernung von Hautveränderungen eingesetzt. Hiervor muss dringend gewarnt werden. Der Einsatz solcher Laser an der menschlichen Haut ist vergleichbar mit einer Operation und daher juristisch als Körperverletzung zu werten, wenn er nicht unter Einwilligung des Patienten bei genauer Kenntnis der Risiken und Nebenwirkungen erfolgt.

Um diese Lasersysteme zur Behandlung von Hautveränderungen korrekt einzusetzen, bedarf es einer umfangreichen Kenntnis der erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen, der Gefahren der Laseranwendung, der korrekten Laserschutzbrille, der unerwünschten Nebenwirkungen, der Kontraindikationen, der Risiken, der Komplikationen und ihrer Behandlungen, sowie der Fähigkeit, die richtige Indikation mit entsprechender Auswahl des Lasers und der Parameter und allem voran die richtige Diagnose zu stellen. Alle diese Kenntnisse fehlen medizinischen Laien. Das Stellen der richtigen Diagnose hat insbesondere bei der Behandlung von pigmentierten Hautveränderungen eine große Bedeutung.

Laser	Wellenlänge	Haupt-Indikationen
Argon-Ionen-Laser	488 nm, 514 nm	Noduläre Feuermale/Erwachsene Teleangiektasien, Hämangiome
Farbstofflaser (gepulst 0,3 ms-1,5 ms)	577 nm, 585 nm 590 nm, 595 nm, 600 nm	Feuermale, besonders bei Kindern Hämangiome, Teleangiektasien, Besenreiser-Varizen
Kupferdampf-Laser (CW)	511 nm, 578 nm	Hypertrophe, noduläre Feuermale
Kryptonlaser (CW und gepulst)	568 nm, 530 nm, 520 nm	Teleangiektasien, vaskuläre und pigmentierte epidermale Läsionen
Nd:YAG-Laser (CW)	532 nm, 1064 nm	Noduläre Feuermale, tiefliegende Hämangiome
Nd:YAG-Laser (gütegeschaltet 10 ns)	532 nm, 1064 nm	Tätowierungen (blau-schwarz, rot, orange gelb), epidermale pigmentierte Läsionen
Nd:YAG-Laser (langgepulst 1 ms -10 ms)	532 nm	Besenreiser-Varizen, Teleangiektasien, Feuermale
Rubinlaser (gütegeschaltet 25 ns, 40 ns)	694 nm	Tätowierungen (schwarz, blau grün), Schmutzeinsprengungen, pigmentierte Hautveränderungen
Rubinlaser (langgepulst 1 ms -3 ms)	694 nm	Epilation (Haarentfernung)
Alexandritlaser (gütegeschaltet 100 ns)	755 nm	Tätowierungen (schwarz, blau, besonders grün), pigmentierte Läsionen
Alexandritlaser (langgepulst 20 ms)	755 nm	Epilation (Haarentfernung)
CO ₂ -Laser (CW)	10600 nm	Superfizielle Vaporisation, „Lichtskalpell“
CO ₂ -Laser (gepulst 6 ms bis ultragepulst 0,6 ms)	10600 nm	Skin Resurfacing, Aknenarben, benigne dermale Tumoren, aktinische Cheilitis, Syringome, Xanthelasmen
Erbium-YAG-Laser (gepulst 0,2 ms - 0,5 ms)	2940 nm	Narben, sehr oberflächliche Hautveränderungen

Tab. 4: Lasersysteme in der Dermatologie (modifiziert nach [Hel 98]):

Grundsätzlich sind nur wenige gutartige pigmentierte Hautveränderungen mit dem Laser zu behandeln (z.B. Altersflecken).

Andere gutartige, unklare oder bösartige pigmentierte Hautveränderungen dürfen nicht mit dem Laser behandelt werden (siehe Tabelle 5).

Diagnose	Diagnosestellung	Zuordnung	Lasertherapie
Tätowierung	Eindeutig	Gutartig	Möglich
Altersflecken	Durch Laien nicht möglich, nur durch den Arzt möglich	Gutartig	Möglich
Naevuszellnaevus (Pigmentmal)	Durch Laien nicht möglich, nur durch den Arzt möglich	Gutartig	Nicht erlaubt
Malignes Melanom	Nur durch den Arzt möglich	Bösartig	Nicht erlaubt

Tab. 5: Indikationen und Kontraindikationen der Lasertherapie zur Behandlung von häufigen pigmentierten Hautveränderungen

Eine Differenzierung in diese Kategorien und damit verbunden die korrekte Indikationsstellung zur Lasertherapie ist nur speziell ausgebildeten Ärzten möglich. Medizinische Laien sind hierzu nicht in der Lage. Insbesondere bei unklaren Hautbefunden haben Laien keinerlei Möglichkeiten zur weiteren Aufklärung bzw. Diagnostik, z.B. mittels Ultraschall oder feingeweblicher Untersuchungen.

Es besteht eine besonders große Gefahr bei der Fehleinschätzung von Pigmentmalen, die von medizinischen Laien mit Altersflecken verwechselt werden können. Werden Pigmentmale oder evtl. sogar maligne Melanome fälschlicherweise mit einem Laser behandelt, wird dadurch eine korrekte Diagnosestellung unmöglich, und es gibt keine Möglichkeit einer mikroskopischen Beurteilung mehr.

5 Rechtliche Regelungen

Die unter 5.1 - 5.5 genannten Regelungen gelten für die Nutzung und Handhabung von Lasergeräten.

5.1 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)

Durch die Verabschiedung des „Gesetzes zur Umsetzung der EG-Rahmenrichtlinie Arbeitsschutz und weiterer Arbeitsschutzrichtlinien“ wurden europaweit geltende Mindeststandards in deutsche Rechtsvorschriften umgesetzt. Die zentrale gesetzliche Regelung für den Schutz von Beschäftigten ist das Arbeitsschutzgesetz. Mit diesem Gesetz wird ein moderner Arbeitsschutzbegriff eingeführt, der nicht nur die Verhütung von Unfällen bei der Arbeit und arbeitsbedingte Gesundheitsgefahren umfasst, sondern auch Maßnahmen zur menschengerechten Gestaltung der Arbeit einschließt. Ziel des Gesetzes ist:

Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten bei der Arbeit durch Maßnahmen des Arbeitsschutzes zu sichern und zu verbessern.

Um dieses Ziel zu erreichen, schreibt das Gesetz eine Gefährdungsbeurteilung für alle Betriebe vor. Der Umfang einer Gefährdungsbeurteilung orientiert sich an den betrieblichen Anfor-

derungen und Gegebenheiten. Die dynamische Entwicklung von Technik und Arbeitswelt erfordert die ständige Anpassung des Arbeitsschutzes durch die betrieblichen Akteure. Die Gefährdungsbeurteilung ist zyklisch angelegt mit den Elementen:

- Initiierung der Gefährdungsbeurteilung durch den Arbeitgeber
- Ermittlung der Gefährdungsfaktoren
- Bewertung
- Feststellung des Handlungsbedarfs und Festlegung der Arbeitsschutzmaßnahmen
- Durchführung von Maßnahmen (Wer macht was bis wann?)
- Wirksamkeitsüberprüfung
- Dokumentation

Man hofft mit dem Mittel Gefährdungsbeurteilung, die Zahl der Arbeitsunfälle drastisch zu reduzieren. Ein Rückgang auf die Hälfte der heutigen Werte scheint realistisch. Auch der Rückgang der arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren wird einen großen volkswirtschaftlichen Nutzen haben. Durch das Arbeitsschutzgesetz wird mehr Eigenverantwortung in die Hand des Unternehmers gegeben, weg von starren Vorschriften, hin zu betriebspezifischen Lösungen.

5.2 Gerätesicherheitsgesetz (GSG)

Dieses Gesetz über technische Arbeitsmittel regelt das Inverkehrbringen oder Ausstellen von technischen Arbeitsmitteln soweit es gewerbsmäßig oder selbständig im Rahmen einer wirtschaftlichen Unternehmung erfolgt, und für die Errichtung und den Betrieb bestimmter überwachungsbedürftiger Anlagen. Technische Arbeitsmittel dürfen grundsätzlich nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie nach

- den allgemein anerkannten Regeln der Technik und
- den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften (Berufsgenossenschaftlichen Vorschriften, vgl. Abschnitt 5.5)

so beschaffen sind, dass Benutzer oder Dritte bei ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung gegen Gefahren aller Art, Leben oder Gesundheit soweit geschützt sind, wie es die Art der bestimmungsgemäßen Verwendung gestattet. Beispiel: Anforderungen an Maschinen, Druckbehälter, Lager für brennbare Flüssigkeiten, Lasereinrichtungen.

5.3 Medizinproduktegesetz (MPG)

Am 1. Januar 1995 ist das Medizinproduktegesetz in Kraft getreten. Dadurch wurde u.a. die Richtlinie 93/42/EWG in nationales Recht umgesetzt. Übergangsvorschriften, die weiterhin erlaubten, dass Medizinprodukte nach altem Recht in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden konnten, liefen am 14. Juni 1998 aus. Ein wesentlicher Unterschied zur bisher gültigen Medizingeräteverordnung ist, dass sich die Definition des Medizinproduktes nicht mehr nur auf Heilzwecke beschränkt, sondern für Anwendungen beim Menschen allgemein gilt.

Deshalb müssen technische Anforderungen an Laser, die durch medizinische Laien an der menschlichen Haut eingesetzt werden, die Anforderungen erfüllen, die an Medizinprodukte gestellt werden. Diese Geräte sind entsprechend ihrem Risikopotential in Klasse IIb, gemäß

Anlage IX der Richtlinie 93/42/EWG einzustufen. Ob ein solches Gerät den neuen Regelungen entspricht, ist an der CE-Kennzeichnung und den Angaben in den Begleitunterlagen zu erkennen.

5.4 Regeln und Normen

Harmonisierte Normen regeln die sicherheitstechnischen und Gesundheitsanforderungen im Detail und füllen damit die Gesetze und Verordnungen aus. Beispiele: DIN EN 60825-1 „Sicherheit von Laser-Einrichtungen; Teil 1: Klassifizierung von Anlagen, Anforderungen und Benutzer-Richtlinien“, DIN EN 60601-2-22 „Medizinische elektrische Geräte, Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten“.

5.5 Berufsgenossenschaftliche Vorschriften

Berufsgenossenschaftliche Vorschriften für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (BG-Vorschriften) sind Unfallverhütungsvorschriften im Sinne des § 15 Siebentes Buch Sozialgesetzbuch (SGB VII). Sie geben die Schutzziele an, die dann in den BG-Regeln näher erläutert werden.

Für die Laserstrahlung war bisher die Vorschrift der Berufsgenossenschaft VBG 93 gültig, die den Umgang mit Lasereinrichtungen festlegte. Das Vorschriftenwerk der Berufsgenossenschaften wurde umbenannt. Die neue Bezeichnung, die die Einwirkung der Laserstrahlung regelt, lautet: Berufsgenossenschaftliche Vorschrift für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit BGV B2 „Laserstrahlung“.

6 Literatur

- [ARB 96] Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit vom 7. August 1996 (Arbeitsschutzgesetz-ArbSchG) BGBl. I 1246
- [BGA 87] Bundesgesundheitsamt:
Empfehlungen zur Vermeidung gesundheitlicher Strahlenrisiken bei der Anwendung von Soft- und MID-Lasern, Bundesgesundheitsblatt 30 Nr. 1. Januar 1987
- [BGV 97] Berufsgenossenschaftliche Vorschrift BGV B2 (bisher Unfallverhütungsvorschrift VGB 93 bzw. GUV 2.20) „Laserstrahlung“ vom 1. April 1988 in der Fassung vom 1. Januar 1997 mit Durchführungsanweisung vom Oktober 1995
- [DIN 96] DIN EN 60601-2-22 (VDE 0750 Teil 2-22): 1996-12
„Medizinische elektrische Geräte; Teil 2:
Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (IEC 60601-2-22: 1995), Deutsche Fassung EN 60601-2-22: 1996“
- [DIN 97] DIN EN 60825-1 (VDE 0837 Teil 1): 1997-03
„Sicherheit von Laser-Einrichtungen; Teil 1:
Klassifizierung von Anlagen, Anforderungen und Benutzer-Richtlinien (IEC 60825-1: 1993), Deutsche Fassung EN 60825-1: 1994 + A 11: 1996“
- [FAV 97] Fachverband für Strahlenschutz e.V.
Arbeitskreis Nichtionisierende Strahlung:
Loseblattsammlung
- Laserstrahlung FS 97-94-AKNIR
- [GSG 98] Gesetz über technische Arbeitsmittel (Gerätesicherheitsgesetz-GSG) vom 24. Mai 1968 (BGBl. I 1986, 717), (Stand: Neugefasst durch Bek. v. 23.10.1992 I 1793, Änderung durch Art. 3 Nr. 1 G v. 24.4.1998 I/30 idF d. Art. Nr. 1 G v. 13.8.1979 I 1432 mWv 1.1.1980)
- [IEC 88] IEC 60601-1: 1988 „Medical electrical equipment - Part 1: General requirement for safety“
(DIN EN 60601-1: 1990 „Medizinische elektrische Geräte; Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“; Identisch mit IEC 60601-1, 2. Ausgabe, Deutsche Fassung EN 60601-1: 1990)
- [MPB 98] Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwendung von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung-MPBetreibV) vom 29. Juni 1998, BGBl. I 1998 1762
- [MPG 94] Medizinproduktegesetz (MPG):
Gesetz über Medizinprodukte vom 2. August 1994 (BGBl. I.S. 1963)

- [And 83] Anderson, R. R., Parrish, J. A.:
Selective photothermolysis: precise microsurgery by selective absorption of pulsed radiation. *Science* 220 (1983): 524-527
- [Bec 97] Becker-Wegerich, P. M., Schulte, K., Megahed, M., Lehmann, P.:
Lasertherapie melanozytärer Hautläsionen.
Zeitschrift für Hautkrankheiten, 72 (1997): 770-772
- [Bou 86] Boulnois, J.-L.:
Photophysical processes in recent medical laser developments: a review, *Lasers Med.Sc.*1(1986): 47-66
- [Dav 96] David, R. et al.:
Effect of low-power He-Ne laser on fracture healing in rats.
Lasers Surg Med 19(4) (1996): 458-464
- [Ham 94] Hampel, C., Steinmetz, M., Unsöld, E.:
Bestimmung der räumlichen Kohärenz von Laserstrahlung in lichtstreuender Materie. *Biomed.Technik, Supp.* (1994), Band 39
- [Hel 98] Hellwig, S., Petzoldt, D., König, K., Raulin, C.:
Aktueller Stand der Lasertherapie in der Dermatologie.
Hautarzt 49 (1998): 690-704
- [Hoh 98] Hohenleutner, U., Landthaler, M.:
Lasertechnologie in der Dermatologie: Quo vadis - Wissenschaft oder Geschäft?
Hautarzt 49 (1998): 623-625
- [Kau 97] Kaufmann, R.:
Operative Therapie kutaner Melanome
Zeitschrift für Hautkrankheiten H+G, 72 (1997): 161-165
- [Lan 98] Landthaler, M., Hohenleutner, U.:
Laseranwendungen in der Dermatologie
Deutsches Ärzteblatt 1998, 95: C-220-C-224, Heft 6 (1998)
- [Mas 93] Masse, J.F. et al.:
Effectiveness of soft laser treatment in periodontal surgery
Int Dent J 43(2) (1993 Apr): 121-127
- [Rad 97] Radermacher, D.:
Behandlung eines Naevus pigmentosus
Zeitschrift für Hautkrankheiten H+G, 72(1997): 68
- [Röd 93] Röder, B.:
Photosensibilisatoren für die PDT,
Angewandte Lasermedizin, ecomed 2/93 III, 1-12 (1993)
- [Röd 99] Röder, B.:
Einführung in die molekulare Photobiophysik,
Teubner (1999)

- [Roy 93] Roynedaal, A.K. et al.:
The effect of soft-laser application on postoperative pain and swelling. A double-blind, crossover study
Int J Oral Maxillofac Surg. 22(4) (1993 Aug): 242-245
- [Sch 92] Scholz, C.:
Neue Verfahren in der Bearbeitung von Hartgewebe in der Medizin mit dem Laser. Advances in Laser Medicine 7, ecomed (1992)
- [Seb 97] Sebastian, G., Breuninger, H., Müller, R.
Qualitätssicherung in der operativen und onkologischen Dermatologie. Stellungnahme der VOD zur Therapie erworbener Nävuszellnävi. Hautarzt 48 (1997): 705-706
- [Sut 99] Sutter, E.:
Schutz vor optischer Strahlung, VDE Schriftenreihe 104, 1999,
VDE-Verlag GmbH, Berlin Offenbach
- [Vec 93] Vecchio, P. et al.:
A double-blind study of the effectiveness of low level laser treatment of rotator tendinitis.
Br J Rheumatol. 32(8) (1993): 740-742