Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Complicaties van behandelingen van de huid met Energy Based Devices

RIVM Briefrapport 2017-0049
A.W. van Drongelen et al.

Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Complicaties van behandelingen van de huid met Energy Based Devices

RIVM Briefrapport 2017-0049
A.W. van Drongelen et al.

Colofon

© RIVM 2017
Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

DOI 10.21945/RIVM-2017-0049

A.W. van Drongelen (auteur), RIVM
A.E. Oostlander (auteur), RIVM
J.W.P.M. van Baal (auteur), RIVM
S.W.J. Janssen (auteur), RIVM

Contact:
Arjan van Drongelen
RIVM/GZB
arjan.van.drongelen@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het Ministerie van VWS, directie Macro-Economische Vraagstukken en Arbeidsmarkt (MEVA), in het kader van het project V/040304/01, zijnde een vervolgopdracht van het onderzoek “Laseren als voorbehouden handeling”.

Dit is een uitgave van:
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Complicaties van behandelingen van de huid met Energy Based Devices

Bij het gebruik van lasers en soortgelijke apparatuur voor huidbehandelingen wordt energie van of naar de huid overgedragen, bijvoorbeeld door licht om te zetten in warmte. Hiermee worden delen van de huid, zoals haren, verwijderd of 'beschadigd' en bloedvaatjes 'dichtgeschroeid' om ze te laten verdwijnen. Uit onderzoek van het RIVM blijkt dat alle onderzochte huidbehandelingen complicaties tot gevolg kunnen hebben. Deze kunnen licht en tijdelijk van aard zijn, zoals roodheid en zwelling, maar ook ernstig en blijvend, zoals verbranding en littekens.

Complicaties als gevolg van behandelingen met laser- en zogeheten Intense Pulsed Light apparatuur blijken relatief lang aan te houden en vaak voor te komen. Complicaties als gevolg van ultrasound behandelingen en behandelingen van acne met LED-licht houden juist relatief kort aan en komen minder vaak voor.

Uit dit onderzoek blijkt ook dat het niet mogelijk is af te bakenen welke laserapparatuur veilig is. De brancheorganisatie van schoonheidsspecialisten gaf aan behoefte te hebben aan een dergelijke afbakening. Hiermee worden eerdere conclusies van het RIVM uit 2015 hierover bevestigd.

Verder is in dit vervolgonderzoek de definitie gespecificeerd voor behandelingen van de huid met alle apparatuur die energie overdraagt (Energy Based Devices). In de praktijk bleek het niet duidelijk te zijn welke behandelingen hieronder vielen. De definitie is gebruikt om te bepalen welke behandelingen die in schoonheidssalons worden uitgevoerd Energy Based Device-behandelingen van de huid zijn.

De aanleiding van het vervolgonderzoek is het voornemen van de minister van VWS in 2016 om het uitvoeren van behandelingen met lasers en aanverwante apparatuur in de toekomst alleen toe te staan voor artsen en huidtherapeuten. Het voornemen van de minister leidde tot diverse reacties bij beroepsbeoefenaren, in het bijzonder bij schoonheidsspecialisten.

Kernwoorden: laser, Energy Based Devices (EBD), complicaties, ranking

Synopsis

Complications of skin treatments using Energy Based Devices

Using lasers and similar devices in skin treatments involves the transfer of energy to the skin, for example by converting light to heat. Through this method, parts of the skin, like hairs, can be removed or 'damaged' and small blood vessels can be cauterised so that they disappear. According to research carried out by the Dutch National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), all of the treatments investigated are subject to potential complications. These may be mild and temporary in nature, such as redness and swelling, but they may also be more severe and permanent, such as burns or scars.

Complications resulting from treatment with laser and so-called Intense Pulsed Light devices appear to continue for a relatively long period and to occur relatively frequently. In contrast, complications resulting from ultrasound treatment and from the treatment of acne with LED light continue for a relatively short period and occur less frequently.

This research shows that it is not possible to distinguish between lasers that are safe to use and those that are not. The need for such a distinction has been expressed by the professional body representing beauty therapists. This outcome confirms the earlier conclusion of an RIVM investigation on this topic published in 2015.

This follow-up study also specifies the definition of skin treatments with all kinds of energy-transferring devices (Energy Based Devices). In practice, it remained unclear which of these treatments could be classified as such. The definition has been used to determine which treatments performed by beauty therapists can be classified as treatments of the skin with Energy Based Devices.

This follow-up study is a consequence of the policy proposition of the Dutch Minister of Health, Welfare and Sport in 2016 to restrict the performance of skin treatments using lasers and similar devices to physicians and skin therapists.This proposition has led to diverse reactions from professionals in the field, and in particular beauty therapists.

Key words: Laser, Energy Based Device (EBD), complications, ranking

Inhoudsopgave

1 Inleiding — 9
1.1 Aanleiding — 9
1.2 Doelstelling — 9

2 Methode — 11
2.1 Analyse Sentix-rapport — 11
2.2 Afbakening aanverwante behandelingen — 11
2.2.1 Specificering definitie — 11
2.2.2 Overzicht van behandelingen en eventuele complicaties — 11
2.2.3 Input uit het veld – eerste ronde — 12
2.2.4 Ranking complicaties — 12
2.2.5 Input uit het veld – tweede ronde — 15

3 Resultaten en discussie — 17
3.1 Analyse Sentix-rapport — 17
3.1.1 Begrenzing apparatuur — 17
3.1.2 Apparatuur op de markt — 18
3.2 Afbakening van aanverwante behandelingen — 20
3.2.1 Specificering definitie — 20
3.2.2 Overzicht van behandelingen en eventuele complicaties — 21
3.2.3 Input uit het veld – eerste ronde — 22
3.2.3.1 Opmerkingen op het overzicht van behandelingen — 22
3.2.3.2 Opmerkingen op het overzicht van complicaties — 24
3.2.4 Ranking complicaties — 26
3.2.5 Input uit het veld – tweede ronde — 29
3.2.6 Beperkingen van het onderzoek — 33

4 Conclusies — 35

5 Referenties — 37

6 Lijst met afkortingen — 41

Bijlage 1. Overzicht van behandelingen, aandoeningen en apparatuur — 43

Bijlage 2. Complicaties van EBD behandelingen van de huid — 64

Bijlage 3. Ranking van de complicaties van EBD behandelingen van de huid — 69

Bijlage 4. Ranking van de som van de duur van alle complicaties per toepassing — 70

Bijlage 5. Ranking van de som van de frequentie van alle complicaties per toepassing — 71

Bijlage 6. Ranking van de gemiddelde duur van alle complicaties per toepassing — 72

Bijlage 7. Ranking van de gemiddelde frequentie van alle complicaties per toepassing — 73

Bijlage 8. Schematische weergave van de ranking obv de *gemiddelde* duur en frequentie van complicaties — 74

Inleiding

1.1 Aanleiding

Het door het RIVM uitgebrachte briefrapport 'Laseren en aanverwante behandelingen als voorbehouden handeling in de Wet BIG' [1] heeft geleid tot uiteenlopende reacties bij beroepsbeoefenaren in de cosmetische sectoren bij Kamerleden. In haar reactie op het RIVM-rapport heeft de minister van VWS aangegeven dat ze, op basis van het rapport en het feit dat aan de bovengenoemde behandelingen risico's verbonden zijn, heeft besloten om deze behandelingen te zullen gaan voorbehouden aan artsen en huidtherapeuten (kamerbrief d.d. 21 maart 2016 [2]). De ANBOS (Brancheorganisatie Schoonheidsverzorging) heeft naar aanleiding van het RIVM-rapport aangegeven het niet eens te zijn met de conclusie dat er geen afbakening mogelijk is binnen de laserapparatuur, welke wel en niet onder de Wet BIG zouden kunnen gaan vallen. De ANBOS heeft aangegeven wel een mogelijkheid te zien om een dergelijk onderscheid te maken en heeft hiertoe ook een rapport laten opstellen door het adviesbureau Sentix [3]. De minister van VWS heeft in haar brief van 19 september 2016 aan de Tweede Kamer aangegeven een dergelijk rapport over de afbakening van laserapparatuur door het RIVM te zullen laten beoordelen om na te gaan of er inderdaad toch een mogelijkheid is tot afbakening en daarom de eerdere conclusie van het RIVM dient te worden aangepast. Daarnaast bleek uit de reacties van de veldpartijen in de cosmetische sector dat het niet duidelijk is wat wel en niet onder aanverwante behandelingen en onder de definitie uit eerder verschenen RIVM-rapport valt (zie paragraaf 3.2.1).

1.2 Doelstelling

Naar aanleiding van het bovenstaande heeft het ministerie van VWS het RIVM verzocht om een onderzoek uit te voeren met onderstaande doelen.

Doel 1:
Het bestuderen van het Sentix-rapport [3] en vergelijken hiervan met de inhoud van en conclusies uit het door het RIVM uitgebrachte briefrapport 'Laseren en aanverwante behandelingen als voorbehouden handeling in de Wet BIG' [1]. Primair zal worden bepaald of de conclusie ten aanzien van de onmogelijkheid om een afbakening te maken in laserapparatuur nog correct is. Verder zal het RIVM de definitie uit het RIVM-rapport specificeren door te definiëren wanneer er sprake is van een wijziging van de huidstructuur.

Doel 2:
Een afbakening maken van aanverwante behandelingen op basis van een aangeleverde lijst met behandelingen waarin wordt aangegeven wat elke behandeling inhoudt, of het een Energy Based Device (EBD) betreft en of het een verandering van de huidstructuur veroorzaakt. Tevens zal het RIVM in kaart brengen welke eventuele complicaties met een behandeling gepaard gaan en hierin een ranking aanbrengen.
Toepassing van EBDs voor thuisgebruik valt buiten de scope van dit onderzoek.

2 Methode

2.1 Analyse Sentix-rapport

De argumentatie in het Sentix-rapport [3] met betrekking tot de mogelijkheid van een afbakening in laserapparatuur is bestudeerd. Hierbij is beoordeeld of de onderbouwing van de voorgestelde afbakening valide is en tevens of de voorgestelde afbakening zal leiden tot een werkbare situatie voor het ontharen met behulp van lasers en 'Intense Pulsed Light' (IPL). Daarnaast zijn ook andere punten uit het rapport bekeken, voornamelijk met betrekking tot het in de handel brengen van laserapparatuur. Het Sentix-rapport is besproken met een deskundige van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) en ook opmerkingen van veldpartijen over aspecten van het Sentix-rapport zijn meegenomen in de analyse.

2.2 Afbakening aanverwante behandelingen

2.2.1 Specificering definitie

Ten behoeve van dit onderzoek is de definitie uit het RIVM-rapport van 2015 [1] gespecificeerd. Hierbij is met name gefocust op het duidelijker definiëren van een 'Energy-based device' (EBD) en het toevoegen van een definitie van de huid. Hiervoor is gebruik gemaakt van de expertise van een stralingsdeskundige en een dermatoloog. Vanaf nu wordt met ‘de definitie’ de gespecificeerde definitie uit dit rapport bedoeld. Indien er gedoeld wordt op de definitie uit het rapport uit 2015 dan wordt dat expliciet vermeld.

2.2.2 Overzicht van behandelingen en eventuele complicaties

VWS heeft een lijst met aandoeningen en behandelingen aan het RIVM aangeleverd op basis van een rapport over de inventarisatie van behandelingen in schoonheidssalons [4]. Het betreffende onderzoek is in 2016 door Bureau KLB uitgevoerd in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de NVWA met onder andere als doel om een representatief overzicht te verschaffen van de behandelingen die in schoonheidssalons worden aangeboden alsmede van de producten/apparatuur die daarbij worden gebruikt. In Google en PubMed is van de in het KLB-rapport genoemde behandelingen in meer detail onderzocht welke apparatuur hierbij wordt toegepast. Hiervoor zijn per behandeling diverse zoektermen gebruikt, zoals voor acne onder andere ‘acne behandeling’, ‘acne therapie’ en ‘acne EBD’, alsmede Engelstalige varianten hiervan. In dit onderzoek is geen rekening gehouden met het onderscheid in verschillende uitvoeringen van apparatuur, bijvoorbeeld laagfrequente versus hoogfrequente radiofrequente energie (RF). Vervolgens is door drie personen voor elke afzonderlijke toepassing (zijnde een combinatie van een behandeling en apparaat) beoordeeld of deze wel of niet onder de definitie (zie paragraaf 2.2.1) valt. In het geval van verschillende visies werd in overleg consensus bereikt. Tenslotte zijn van die toepassingen die onder de definitie vallen, de eventuele complicaties in kaart gebracht. Hiervoor zijn zoektermen als ‘acne complicatie’, ‘acne risico’, en ‘acne bijwerking’ gebruikt, alsmede Engelstalige varianten hiervan. Bij het in kaart brengen van eventuele complicaties is geen rekening gehouden met beheersmaatregelen, zoals

genoten opleiding, zodat alle mogelijke complicaties geïnventariseerd worden. De geïnventariseerde complicaties kunnen daarom zowel het gevolg zijn van de toegepaste techniek zelf als van foutieve of onzorgvuldige toepassing van de techniek.

2.2.3 Input uit het veld – eerste ronde

Het overzicht van toepassingen en eventuele complicaties is voorgelegd aan verschillende veldpartijen, te weten:

- ANBOS (Brancheorganisatie Schoonheidsverzorging)
- DALA (Dutch Aesthetic Laser Association)
- NSEG (Nederlandse Stichting Esthetische Geneeskunde)
- NVCG (Nederlandse Vereniging voor Cosmetische Geneeskunde)
- NVDV (Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie)
- NVH (Nederlandse Vereniging voor Huidtherapeuten)
- NOG (Nederlands Oogheelkundig Gezelschap)
- NVPC (Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie)
- NVvP (Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten)
- Fabrikanten/Leveranciers (Philips en Dalton Medical)
- Laserdeskundigen (UMCU)

De veldpartijen is gevraagd om aan te geven: 1) of ze het eens zijn met de conclusie of een bepaalde toepassing wel of niet onder de definitie valt, en 2) of ze aanvullingen of wijzigingen hebben met betrekking tot de complicaties van de toepassingen. Tevens werd gevraagd om eventueel commentaar te onderbouwen met literatuur.

2.2.4 Ranking complicaties

Van de lijst met mogelijke complicaties, aangevuld naar aanleiding van de input van de veldpartijen, is in de reeds gebruikte bronnen gezocht naar kwantificeerbare informatie met betrekking tot de complicaties. De meeste informatie was gerelateerd aan de duur van de complicatie (hoe lang houdt de complicatie aan) en de frequentie van de complicatie (hoe vaak komt de complicatie voor). Voor het ranken van de complicaties is dan ook gebruik gemaakt van gegevens over deze twee variabelen. De literatuur bood geen eenduidige categorisering van de duur en frequentie van complicaties. Voor dit onderzoek is daarom een scoringssysteem opgezet om de duur en frequentie van complicaties te kunnen kwantificeren, zie Tabel 1. Op basis van veelvoorkomende formuleringen uit de gebruikte bronnen is een onderverdeling gemaakt in 3 categorieën voor zowel de duur als de frequentie van de complicaties. Voor duur heeft dit geresulteerd in een onderscheid in kortdurende (0), langdurende (1) en blijvende (2) complicaties. Voor frequentie heeft dit geresulteerd in een onderscheid in zeldzame (0) en frequente (2) complicaties en een tussengroep (1). Vervolgens is uit alle bronnen de informatie met betrekking tot de duur en frequentie, in getal danwel in woord, onderverdeeld in één van de 3 categorieën. Aangezien de bronnen zowel Engelstalig als Nederlandstalig waren, bevat het scoringssysteem termen uit beide talen.

Voor iedere complicatie is per bron genoteerd in welke categorie de duur en frequentie valt (0, 1 of 2), waarna de gemiddelde duur en de gemiddelde frequentie op basis van alle bronnen is berekend. Hierdoor kan het zijn dat de gemiddelde duur en frequentie van een complicatie

niet een heel getal is. Ter illustratie, indien de duur van een bepaalde complicatie in drie bronnen in de categorie 1, 1 en 2 valt, is de gemiddelde duur van die complicatie 1,33 (namelijk (1+1+2)/3). De zo verkregen gemiddelde waarde heeft geen eenheid, aangezien het de gecategoriseerde waarde voor de duur van de complicatie weergeeft. In het geval van een duur van 1,33 betekent dit dat de gemiddelde gecategoriseerde duur van de complicatie tussen langdurend (1) en blijvend (2) ligt.

Tabel 1. Scoringssysteem

Duur van de complicatie			**Frequentie van de complicatie**		
0	**1**	**2**	**0**	**1**	**2**
(kortdurend)	**(langdurend)**	**(blijvend)**	**(zeldzaam)**	**(tussengroep)**	**(frequent)**
< 1 maand	> 1 maand *(niet permanent)*	permanent	< 10%	10 – 75%	> 75%
limited duration	prolonged		(exceedingly) rare	small number of patients	almost constant
short-term	long-term lengthy downtime		infrequent uncommon	some patients a few patients	frequent (most) common
	persistent		occasionally	potential	(nearly) all patients
	hardnekkig		zelden	possible	every patient
transient (0/1)				occur	expected adverse effect
	more permanent (1/2)			seen	uniformly experienced
				can lead to	normal course
					gebruikelijk
					meestal

Vervolgens is voor iedere toepassing afzonderlijk de som en het gemiddelde van alle complicaties berekend. Deze berekeningen zijn apart uitgevoerd voor de duur van complicaties en voor de frequentie van complicaties. De verkregen waarden zijn gebruikt om een vergelijkend overzicht te maken van de verschillende toepassingen (ranking). Tevens zijn voor een schematische weergave de duur en frequentie van complicaties behorende bij een bepaalde toepassing in een 2x2 matrix tegen elkaar uitgezet. Om een dergelijke matrix te maken, moest een afkapwaarde worden vast gesteld welke op basis van expert opinion is bepaald. Voor het onderscheiden van relatief 'laag risico' behandelingen is de afkapwaarde voor zowel de duur als de frequentie van complicaties gezet op 20% van de hoogst gevonden waarde van de gecategoriseerde duur respectievelijk frequentie. Voor het onderscheiden van 'bovengemiddeld risicovolle' behandelingen is de afkapwaarde op 50% van de hoogst gevonden waarde van de gecategoriseerde duur respectievelijk frequentie gezet.

2.2.5 Input uit het veld – tweede ronde

Vervolgens zijn de veldpartijen opnieuw benaderd en is hen gevraagd om aan te geven: 1) of ze zich kunnen vinden in de weergave van de gerankte toepassingen, 2) of ze aanpassingen wenselijk achten die zullen leiden tot essentiële veranderingen in de ranking (subtiele wijzigingen zijn voor de vraag van dit onderzoek niet relevant), en 3) of ze kunnen aangeven op welke manier de vermelde complicaties verkleind zouden kunnen worden (beheersmaatregelen) en hoe dat nu in de praktijk wordt toegepast. Wederom werd gevraagd om commentaar te onderbouwen met literatuur.

3 Resultaten en discussie

3.1 Analyse Sentix-rapport

In de eerste hoofdstukken van het Sentix-rapport [3] wordt een inleiding gegeven op het rapport, de ANBOS en lasergebruik en laserblootstelling. Deze hoofdstukken zijn niet beoordeeld. In onderstaande analyse wordt een aantal keren verwezen naar tabellen of hoofdstukken. Het betreft dan een verwijzing naar het Sentix-rapport.

3.1.1 Begrenzing apparatuur

In hoofdstuk 4 van het Sentix-rapport wordt ingegaan op de blootstelling van de huid bij de toepassing van IPL en laser. Hier wordt benadrukt dat het van belang is om de huid niet bloot te stellen aan overmatig laserlicht, omdat hierdoor de temperatuur van de huid kan oplopen. Wanneer de temperatuur van de huid te ver oploopt, kan dit uiteindelijk tot irreversibele schade leiden. In hoofdstuk 3 van het Sentix-rapport wordt aangegeven dat huidschade bij temperaturen tussen 37°C en 43°C aanleiding geeft tot reversibele huidschade. Verder wordt aangegeven dat bij temperaturen tussen 45°C en 60°C er permanente schade aan de huid kan optreden door toename in membraanpermeabiliteit, denaturatie van enzymen en celdood. Bij temperaturen tussen 60°C en 100°C treedt er coagulatie van het huidweefsel op. Door het verdampen van water uit de huid zal bij een temperatuur hoger dan 100°C het huidweefsel aan het oppervlak verwijderd worden. De tijdsduur waarna onherstelbare schade optreedt, is afhankelijk van de temperatuur: bij 50°C is dat 100 seconden, terwijl dit bij 60°C slechts 6 seconden is.

De norm NEN-EN-IEC 60825-1:2014 (Veiligheid van laserproducten - Deel 1:Apparatuurclassificatie en eisen) [5] definieert maximaal toegestane blootstellingswaarden voor de huid aan laserlicht. In het Sentix-rapport is een rekenmodel opgenomen, gebaseerd op formules en getallen uit bovenstaande norm, om de blootstelling vast te stellen. Als referentie is er in de berekeningen door Sentix uitgegaan van instellingen van een commercieel verkrijgbaar laserapparaat voor ontharen. Dit apparaat kent instellingen voor de verschillende combinaties van huidtypen en haardiktes, welke in het Sentix-rapport zijn vermeld. Uit het rapport blijkt niet of het apparaat representatief is voor de grote groep laserapparaten op de markt. Met behulp van het rekenmodel is berekend of voor de aangegeven instellingen van het laserapparaat sprake is van overschrijding van de maximaal toegestane blootstelling zoals vastgesteld in de NEN-EN-IEC 60825-1:2014 (zie hoofdstuk 4, Tabel 3). Tevens is de maximale temperatuur van de huid na de behandeling berekend (zie hoofdstuk 4, Tabel 3). Er is hierbij ook rekening gehouden met verschillende dikten van de lederhuid (1, 1,5 en 3 mm). In een aantal gevallen is voor de dunne lederhuid (1 mm) ook een eindtemperatuur van de huid hoger dan 60°C berekend. Op basis van deze berekening wordt in het Sentix-rapport voorgesteld om een energiepuls van 12 J/m^2, toegediend in 46 ms als limiet te hanteren, zodat de berekende eindtemperatuur van de huid in alle gevallen onder 60°C blijft. Overigens wordt daar wel bij vermeld, dat het niet zeker is

of een dergelijke limiet in alle gevallen tot een effectieve ontharingsbehandeling zal leiden. Er wordt door Sentix voorgesteld om deze limiet in (product)richtlijnen of referentieniveaus op te nemen. In de door Sentix uitgevoerde berekeningen zijn verschillende aannames gemaakt (zie hoofdstuk 5, discussie), zoals 100% homogene absorptie van het toegevoerde vermogen in het doelweefsel. Op basis van deze aannames wordt verondersteld dat de daadwerkelijke eindtemperatuur nooit hoger zal zijn dan de berekende waarden.
Een punt dat in het Sentix-rapport wordt aangehaald is of er wel sprake is van verandering van de huidstructuur bij de toepassing van een laser die is beperkt tot de eerder genoemde limieten. Wanneer er met een laser haar kan worden verwijderd, ongeacht de instelling van de laser, is er sprake van een verandering in de huid met het doel een ongewenst proces te verminderen (namelijk haargroei). Daarmee valt de behandeling nog steeds onder de definitie van een behandeling van de huid met een EBD (zie ook paragraaf 2.2.1 uit dit rapport).

Er is binnen het RIVM contact gezocht met experts op het gebied van niet-ioniserende straling, die aangaven dat ze op basis van de beschikbare informatie in het rapport de berekeningen niet konden verifiëren. Het Sentix-rapport is ook besproken met een expert van de NVWA, die de berekeningen ook niet kon verifiëren. Tevens heeft een tweetal veldpartijen feedback gegeven op aspecten van het Sentix-rapport. Bij de voorgestelde begrenzing van een laserapparaat zijn verschillende kanttekeningen te plaatsen. Zoals in het Sentix-rapport ook al vermeld, hoeft het ingestelde maximum niet altijd tot een goede behandeling te leiden. Een behandelaar zal op basis van de eigenschappen van de huid en de haren van de cliënt een optimale combinatie van behandelparameters kiezen. Het toepassen van de vastgestelde limieten zou ertoe kunnen leiden dat de behandelaar keuzes moet maken voor de behandeling om met de minder optimale instellingen toch tot het gewenste resultaat te komen. Met name dit punt werd ook door de twee veldpartijen aangedragen. Daarnaast kan er bij onoordeelkundig gebruik van de apparatuur nog steeds schade ontstaan aan de huid, bijvoorbeeld door een stuk huid twee of meer keren kort achter elkaar te behandelen. Het veilig toepassen van lasers, is vooral afhankelijk van juist gebruik van apparatuur. Dat wordt door verschillende partijen in hun reacties bevestigd.

Het Sentix-rapport geeft derhalve geen aanleiding om het eerder ingenomen standpunt in het RIVM-rapport van 2015, dat er geen afbakening gemaakt kan worden in laserapparatuur, te herzien.

3.1.2 Apparatuur op de markt

In hoofdstuk 5 van het Sentix-rapport wordt ingegaan op de wijze waarop apparatuur op de markt wordt gebracht. Momenteel kan laser- en IPL-apparatuur naast als medisch hulpmiddel ook als waar op de markt worden gebracht. Bij het op de markt brengen van een medisch hulpmiddel is het Besluit medische hulpmiddelen van toepassing [6], wat betekent dat de tussenkomst van een onafhankelijke controlerende instantie, de notified body, noodzakelijk is om een CE-certificaat te verkrijgen. Voor het op de markt brengen van laser- en IPL-apparatuur als een waar is er geen tussenkomst van een notified body nodig. Het

toezicht op waren ligt bij de NVWA, terwijl het toezicht op medische hulpmiddelen bij IGZ ligt.

Er wordt door Sentix aangegeven dat er apparatuur op de markt beschikbaar is, die niet aan de daaraan gestelde wettelijke en technische eisen voldoet, zeker wanneer er apparatuur direct wordt besteld bij leveranciers buiten de Europese Unie, met name China. Er wordt ook vermeld dat er vanuit verschillende veldpartijen initiatieven zijn genomen om dit inzichtelijk te maken, zo heeft de NVH een 'zwarte lijst' opgesteld van fabrikanten "die in hun ogen niet voldoen aan de Europese eisen".

In het Sentix-rapport wordt gerefereerd aan onderzoek naar een aantal Chinese producten met een CE-markering. Tekortkomingen in de onderzochte apparatuur die in het rapport worden genoemd zijn:

- Onjuiste pulsduur en pulsgrootte
- Mogelijkheid van inwateren van de elektrische voeding
- Te hoge druk van het koelsysteem
- Niet homogene energiedistributie in het kristal

In het Sentix-rapport wordt de zorg uitgesproken dat er producten op de markt zijn die niet aan de daaraan te stellen wettelijke en technische eisen voldoen en daarmee onterecht een CE-markering hebben. Ook stelt Sentix dat de huidige wijze van markttoelating en het stelsel van retrospectief toezicht en handhaving niet afdoende is om te bewerkstelligen dat er alleen producten van voldoende kwaliteit op de markt zijn. Er wordt door Sentix gepleit voor een beoordeling op apparaatniveau.

Ten aanzien van de wetgeving kan worden vermeld dat op 5 mei 2017 de tekst van de nieuwe Europese verordening voor medische hulpmiddelen is gepubliceerd [7]. Deze verordening zal in mei 2020 volledig van toepassing zijn. Onder deze verordening gaan ook een aantal groepen producten vallen 'zonder een beoogd medisch doel'. In bijlage XVI van deze verordening worden deze groepen producten genoemd. Onder punt 5 van deze bijlage staat de groep waaronder ook laser en IPL-apparatuur vallen:

"Apparatuur met elektromagnetische straling met hoge intensiteit (bijv. infrarood, zichtbaar licht en ultraviolet licht), bestemd voor gebruik op het menselijk lichaam, met inbegrip van coherente en incoherente bronnen, eenkleurig en breed spectrum, bijvoorbeeld lasers en apparatuur met intens gepulseerd licht, voor huidvernieuwing, tatoeage, ontharing of andere vormen van huidbehandeling."

Dergelijke apparatuur zullen in risicoklasse IIa gaan vallen. Dat betekent dat voor de toelating van dergelijke apparatuur altijd de tussenkomst van een onafhankelijke controlerende instantie, de notified body, noodzakelijk is om een CE-certificaat te verkrijgen. Dit zal voor fabrikanten die een product op de Europese markt willen brengen duidelijkheid geven en mogelijk leiden tot minder apparatuur die niet aan de daaraan te stellen eisen voldoet. Met de nieuwe verordening wordt de markttoelating voor dergelijke producten eenduidig geregeld en is ook het toezicht eenduidig: dit zal door IGZ worden uitgevoerd. De

gebruiker moet bij de aanschaf wel letten op de aanwezigheid van het CE-merk om te weten dat hij een apparaat aanschaft dat op de juiste wijze in de handel is gebracht en daarmee geacht kan worden aan de wettelijke eisen te voldoen.

3.2 Afbakening van aanverwante behandelingen

3.2.1 Specificering definitie

Als uitgangspunt voor de in dit onderzoek gehanteerde definitie is de definitie uit het RIVM-briefrapport uit 2015 [1] gebruikt:

Cosmetische behandelingen waarbij energie (in de vorm van licht, ultrasoon geluid, elektrische stroom, plasma, en/of microgolven) in de huid van de behandelde persoon wordt gebracht, zouden tot voorbehouden handeling gemaakt moeten worden indien dit tot doel heeft om:

1. In het levend weefsel van de huid veranderingen aan te brengen, waardoor:
   a. het lichaam wordt aangezet om het behandelde weefsel af te breken en/of te herstellen waardoor het gewenste cosmetische effect (zoals vermindering van rimpels, littekens, wijnvlekken, couperose, pigmentvlekken, haemangioma senilis, spataderen, fijne vaatjes, huidverslapping) wordt bereikt en/of
   b. ongewenste processen (zoals haargroei, zweetafscheiding) worden verminderd, en/of;
2. De manifestatie van huidaandoeningen (zoals acne, psoriasis, eczeem, wratten, schimmelnagels) te verminderen, en/of;
3. Tatoeages te verwijderen of minder zichtbaar te maken.

In de in dit onderzoek gehanteerde definitie is onder andere in overleg met een stralingsdeskundige en een dermatoloog duidelijker gedefinieerd wat er onder een EBD wordt verstaan en wat er onder de huid valt (zie Box 1). Tevens is de term 'cosmetische behandelingen' vervangen aangezien het beoogde effect niet per definitie cosmetisch hoeft te zijn en de Wet BIG geen onderscheid maakt tussen medische en/of cosmetische behandelingen. In de versie die naar de veldpartijen ging, was er daarnaast nog toegevoegd dat het hier geen heelkundige handeling[1], zoals gedefinieerd in de Wet BIG, betreft. Heelkundige handelingen zijn in de Wet BIG [8] namelijk reeds voorbehouden aan artsen, tandartsen en verloskundigen, waardoor voor heelkundige handelingen geen aparte clausule hoeft te worden gemaakt. Deze toevoeging leidde echter tot verwarring en is voor het huidige onderzoek geen noodzakelijke toevoeging. Deze aanpassing is daarom in de definitieve definitie niet doorgevoerd.

[1] Heelkundige handelingen: handelingen, liggende op het gebied van de geneeskunst, waarbij de samenhang der lichaamsweefsels wordt verstoord en deze zich niet direct herstelt.

Op basis van het bovenstaande is voor dit onderzoek de definitie van een behandeling van de huid met een EBD gespecificeerd tot:

Box 1:

Behandelingen waarbij met behulp van een apparaat energie (bijvoorbeeld in de vorm van licht, ultrasoon geluid, elektrische stroom, plasma, en/of microgolven) van of naar de huid van de behandelde persoon wordt overgedragen, met het doel:

1. In de huid veranderingen aan te brengen, waardoor:
    a. het lichaam wordt aangezet om het behandelde weefsel af te breken en/of te herstellen waardoor het gewenste effect (bijvoorbeeld vermindering van rimpels, littekens, wijnvlekken, couperose, pigmentvlekken, haemangioma senilis, spataderen, fijne vaatjes, huidverslapping) wordt bereikt en/of
    b. ongewenste processen (bijvoorbeeld haargroei, zweetafscheiding) worden verminderd, en/of;
2. De manifestatie van huidaandoeningen (bijvoorbeeld acne, psoriasis, eczeem, wratten, schimmelnagels) te verminderen, en/of;
3. Tatoeages te verwijderen of minder zichtbaar te maken.

Onder huid wordt verstaan: de opperhuid (epidermis), de lederhuid (dermis) met de daarin gelegen volgende structuren: haarzakjes en haarwortel, zweetklieren, talgklieren, lymfevaten, elastische vezels, bindvezels, bloedvaten en zenuwen, en de onderhuid (subcutis) met vetcellen en bloedvaten. Tot de huid worden ook de huidaanhangsels (zoals nagels) gerekend.

Hoewel daar niet expliciet naar gevraagd was, hadden enkele veldpartijen aanmerkingen op de aangepaste definitie. Opmerkingen hadden vooral betrekking op de toevoeging "niet zijnde heelkundige handelingen", waarbij werd aangegeven dat het niet duidelijk is wat met een heelkundige handeling bedoeld wordt. Zoals hierboven al vermeld, is deze toevoeging niet essentieel voor het huidige onderzoek en daarom niet in de definitieve versie van de definitie opgenomen.

Een andere opmerking vanuit het veld was het feit dat een behandeling van de huid met een EBD waarbij een medische aandoening wordt behandeld, alleen door een arts zou mogen worden uitgevoerd. De Wet BIG maakt geen onderscheid tussen medische en/of cosmetische behandelingen, dit is verduidelijkt in de memorie van toelichting op wetsvoorstel 34629 (december 2016) [9]. Daarom is een dergelijk onderscheid niet meer gemaakt in de definitie.

3.2.2 Overzicht van behandelingen en eventuele complicaties

Aan de 31 behandelingen uit de aangeleverde lijst met aandoeningen en behandelingen in schoonheidssalons van VWS is op basis van de definitie nog 'het verwijderen van tatoeages' toegevoegd. Literatuuronderzoek naar de apparatuur die gebruikt wordt voor de 32 behandelingen leverde 79 afzonderlijke toepassingen, zijnde een combinatie van een behandeling en apparaat, op (zie Bijlage 1). Beschrijvingen van deze toepassingen konden vrijwel uitsluitend worden

gevonden in de grijze literatuur (zijnde niet wetenschappelijke literatuur en websites), met name op websites van schoonheidssalons, gezondheidssites en websites van fabrikanten van de betreffende apparatuur. Op basis van deze beschrijvingen is vervolgens voor elke toepassing aangegeven of deze volgens de definitie gehanteerd in dit rapport: 1) een EBD betreft en 2) wordt toegepast met als doel een verandering in de huid teweeg te brengen, danwel de manifestatie van een huidaandoening te verminderen, danwel tatoeages te verwijderen/minder zichtbaar te maken. Indien voorwaarde 1 (wel/niet een EBD) met een nee beantwoord werd, is voorwaarde 2 niet meer beoordeeld, aangezien voor dit onderzoek alleen die toepassingen relevant zijn die aan beide voorwaarden voldoen. Van de 79 toepassingen bleken in totaal 41 toepassingen aan bovengenoemde twee voorwaarden te voldoen. Van deze toepassingen zijn de eventuele complicaties in kaart gebracht (zie Bijlage 2).

3.2.3 Input uit het veld – eerste ronde

3.2.3.1 Opmerkingen op het overzicht van behandelingen

Van de 12 benaderde veldpartijen hebben er 10 input geleverd op het overzicht van toepassingen en de bijbehorende complicaties. Het merendeel van de partijen heeft opgemerkt, dat de omschrijvingen van de behandelingen regelmatig onvolledig, niet-specifiek genoeg, incorrect en/of niet-wetenschappelijk verwoord zijn, echter onderbouwing van deze opmerkingen werd in veel gevallen niet aangeleverd. Informatie over de behandelingen is vrijwel uitsluitend via bijvoorbeeld websites van schoonheidssalons en gezondheidssites gevonden. De beschrijvingen van de behandelingen zijn daarmee dus gebaseerd op deze bronnen, wat op basis van het commentaar van de veldpartijen betekent dat de beschikbare informatie op websites niet altijd adequaat of correct is. Deze constatering is van belang, omdat dit inhoudt dat de consument mogelijk niet altijd adequate en juiste informatie ter beschikking heeft om een keuze voor een behandeling te maken. Een belangrijk aandachtspunt in het verbeterplan voor de cosmetische sector van VVD en PVDA (kamerbrief d.d. 21 maart 2016 [2]) is een goede voorlichting van de consument over (cosmetische) behandelingen.

De veldpartijen werd gevraagd of zij het eens zijn met de conclusie of een bepaalde toepassing wel of niet onder de definitie van een behandeling van de huid met een EBD valt. Voor een aantal toepassingen gaven zij aan dat die wel een EBD zijn danwel wel een ‘effect op de huid’ hebben, terwijl de betreffende toepassingen als ‘geen EBD’ respectievelijk ‘geen effect’ in het overzicht stonden vermeld. Een overzicht van de discrepanties is te vinden in Tabel 2.

Tabel 2. Overzicht van discrepanties

Wel EBD volgens de veldpartijen	**Wel 'effect op de huid'* volgens de veldpartijen**
coagulatie cryotherapie elektrisch massageapparaat endermologie permanente make-up	chemische peelings coagulatie collageenlamp compressen, pads cryotherapie elektrisch massageapparaat ELT endermologie LED permanente make-up stoombehandeling

* 'Effect op de huid' is gedefinieerd als een verandering van de huid danwel een vermindering van de manifestatie van een huidaandoening.

Drie van de vijf genoemde behandelingen waarvan de veldpartijen opmerkten dat ze foutief als 'geen EBD' vermeld staan, betreffen geen apparaat en vallen daardoor buiten de definitie (permanente make-up, coagulatie (behandeling van fibromen met een verhitte naald, niet te verwarren met elektrocoagulatie) en cryotherapie (behandeling van bijvoorbeeld fibromen met onder andere vloeibare stikstof aangebracht met behulp van een wattenstokje of speciale spray)). Endermologie en een elektrisch massageapparaat werden door sommige veldpartijen wel als apparatuur gezien die 'effect hebben op de huid'. Omdat de werking van dergelijke apparaten als overdracht van mechanische energie kan worden gezien, zijn deze apparaten inderdaad alsnog aangemerkt als een EBD. Overigens gaf één veldpartij aan dat er tegenwoordig ook endermologie-apparatuur voorzien van een LED lamp wordt toegepast. Omdat deze apparatuur niet vindbaar is op websites, is besloten dit niet in het overzicht op te nemen, maar voor de toepassing 'endermologie' specifiek te vermelden dat het endermologie-apparatuur zonder LED lamp betreft.

Het merendeel van de behandelingen waarvan de veldpartijen opmerkten dat ze foutief als 'geen effect op de huid' vermeld staan, betreffen behandelingen die geen EBD zijn. Zoals in paragraaf 3.2.2 is aangegeven, is van die behandelingen die geen EBD zijn niet beoordeeld of ze een verandering van de huid/vermindering van de manifestatie van een huidaandoening veroorzaken. Het kan dus zijn dat de betreffende behandelingen inderdaad een verandering van de huid of vermindering van de manifestatie van een huidaandoening veroorzaken, maar dat valt buiten de scope van dit onderzoek. De collageenlamp, in de vorm van ELT (Energizing Light Technology) en LED, is wel een EBD. Echter, behandelingen met ELT en LED ten behoeve van collageenstimulering veroorzaken volgens de gehanteerde definitie niet een 'verandering van de huid'(dat wil zeggen: ze hebben niet als doel om het behandelde weefsel af te breken en/of te herstellen) en veroorzaken ook geen 'vermindering van de manifestatie van een huidaandoening', maar zetten aan tot een verhoogde activiteit van huidcellen die uiteindelijk bijvoorbeeld de stevigheid van de huid zou kunnen verhogen. Hetzelfde

geldt voor het effect van endermologie en een elektrisch massageapparaat.

Verder merkten enkele veldpartijen op, dat een aantal toepassingen weliswaar geen EBD betreft, maar wel (zeer) risicovolle veranderingen in de huid teweegbrengen (bijvoorbeeld chemische peelings). Zoals hierboven al uitgelegd, valt dit echter buiten de scope van het onderzoek.

Een veelgehoorde opmerking was het feit dat onderscheid op basis van laagfrequente en hoogfrequente energie (specifiek voor ultrasoon en radiofrequente energie (RF)) ontbreekt. Hoewel wij op de hoogte zijn van dit onderscheid, valt dit buiten de scope van het onderzoek, net als een dergelijk onderscheid binnen de andere EBD categorieën.

Het overzicht van toepassingen, aangepast op basis van de input van het veld, is te vinden in Bijlage 1. Enkele omschrijvingen van toepassingen zijn aangepast en er zijn tevens enkele toepassingen toegevoegd. Hoewel er op basis van de input van het veld enkele veranderingen zijn doorgevoerd met betrekking tot de conclusie of een toepassing wel of niet een EBD is, veroorzaken deze toepassingen geen verandering van de huid/vermindering van de manifestatie van een huidaandoening. De lijst met toepassingen waarvan de complicaties bestudeerd moesten worden, bleef daarom ongewijzigd.

Het uitgangspunt van de inventarisatie van behandelingen van de huid met EBDs was het KLB-onderzoek, dat een inventarisatie betrof van behandelingen en apparatuur die in de schoonheidssalons worden toegepast. Mogelijk ontbreken er hierdoor behandelingen van de huid met EBDs omdat die niet in schoonheidssalons worden toegepast en daarmee niet meegenomen zijn in dit onderzoek. Echter, aanleiding voor de inventarisatie van behandelingen van de huid met EBDs was de behoefte vanuit de schoonheidsspecialisten aan duidelijkheid welke behandelingen wel en niet onder de definitie van een EBD behandeling van de huid vallen. Hoewel de lijst met behandelingen dus mogelijk niet compleet is, is de verwachting dat dit onderzoek voor de schoonheidsspecialisten voldoende duidelijk maakt welke behandelingen wel en niet onder de definitie vallen.

Het huidige overzicht van behandelingen is een momentopname. In de loop der tijd kunnen behandelingen wijzigen of nieuwe behandelingen op de markt komen. Daarnaast kan het ook zijn dat de apparatuur in de loop van de tijd verandert, bijvoorbeeld dat er zwaardere uitvoeringen of combinaties van behandelingen in één apparaat beschikbaar komen, waardoor de behandeling verandert en/of er andere complicaties kunnen optreden.

3.2.3.2 Opmerkingen op het overzicht van complicaties

In een aantal gevallen werd een onderbouwing van opmerkingen op het overzicht van complicaties niet aangeleverd. Om na te gaan of er wel gegevens over de betreffende complicaties beschikbaar zijn, is naar aanleiding van elke niet-onderbouwde opmerking een *quick search* in PubMed en Google uitgevoerd. Indien de opmerking hierna met (grijze) literatuur onderbouwd kon worden, is de voorgestelde wijziging

doorgevoerd. Zie Bijlage 3 voor het overzicht van de complicaties. Op basis van opmerkingen van de veldpartijen zijn in totaal 11 nieuwe complicaties (bv. infectie bij 'laser') aan het overzicht toegevoegd. Negen voorgestelde nieuwe complicaties (bv. ulceratie bij 'laser') konden niet worden toegevoegd, omdat deze niet konden worden onderbouwd met (grijze) literatuur uit de zoekactie in Pubmed en Google.

Een opmerking vanuit het veld was dat onderscheid in specifieke complicaties als hypopigmentatie, hyperpigmentatie en post-inflammatoire hyperpigmentatie ontbreekt. Er bestaan inderdaad verschillen tussen deze complicaties, maar er is gezien de scope van het onderzoek voor gekozen om een algemene term te hanteren, namelijk 'verandering van pigment'.

Verder werd regelmatig opgemerkt dat er complicaties bij 'collageenlamp' (ELT en LED) ontbreken. Echter, ELT en LED behandelingen voor collageen stimulering veroorzaken volgens de gehanteerde definitie niet een 'verandering van de huid/vermindering van de manifestatie van een huidaandoening'. Hierdoor worden voor deze behandelingen onder de noemer 'collageenlamp' geen complicaties in kaart gebracht. Voor specifieke aandoeningen waarbij ELT en LED wél een verandering van de huid danwel een vermindering van de manifestatie van een huidaandoening veroorzaken, zijn de complicaties bij die specifieke aandoening vermeld.

Het noemen van photodynamic therapy (PDT) onder 'collageenlamp' leidde ook tot opmerkingen. Aangezien een collageenlamp slechts een onderdeel van de behandeling is en niet de behandeling op zich, is PDT onder de noemer 'collageenlamp' verwijderd.

Bij diverse andere toepassingen (chemische peelings, chemische tatoeage verwijdering, microdermabrasie, needling mesotherapie en behandelingen met 'Plaatjes Rijk Plasma') werd ook opgemerkt dat er complicaties ontbreken. Deze toepassingen zijn volgens de definitie echter geen EBD, waardoor hiervan geen complicaties in kaart zijn gebracht.

Ook bij 'coagulatie van fibromen' werden door enkele veldpartijen complicaties toegevoegd. Echter, deze complicaties betreffen elektrocoagulatie. Na een extra search op internet blijkt elektrocoagulatie een veelgebruikte methode voor de behandeling van fibromen en is de term coagulatie in de grijze literatuur een andere verwoording voor elektrocoagulatie. Daarom is de behandeling veranderd van 'coagulatie' in 'elektrocoagulatie' en zijn de daarbij behorende complicaties toegevoegd.

De term 'hoogfrequente energie' voor de behandeling van fibromen bleek onduidelijk. Aangezien deze behandeling na een extra search op internet elektrocoagulatie bleek te betreffen, is deze uit de lijst verwijderd ('elektrocoagulatie' voor de behandeling van fibromen is al vermeld).

Van de toepassingen ‘elektrisch ontharen’ en ‘afslanktherapie’ werd de naamgeving verwarrend gevonden. Deze zijn daarom aangepast tot ‘ontharen’ en ‘bodycontouring’.

Enkele veldpartijen vroegen zich af waarom RF en combinatietherapie onder ‘camouflage’ werden genoemd. Aangezien deze behandelingen strikt genomen dienen voor het verwijderen van pigmentvlekken en inderdaad niet voor het camoufleren ervan, zijn deze toepassingen uit de lijst verwijderd.

Tenslotte zou de Erbium:YAG laser ontbreken. De toepassing van deze laser is echter niet naar voren gekomen als behandeling voor één van de aandoeningen uit de aangeleverde lijst en is daarom niet meegenomen in het onderzoek.

3.2.4 Ranking complicaties

Uit dit onderzoek blijkt dat alle onderzochte toepassingen complicaties tot gevolg kunnen hebben. Om inzichtelijk te maken hoe de toepassingen zich wat betreft de complicaties onderling verhouden, zijn de toepassingen gerankt. Literatuuronderzoek naar de duur en frequentie van complicaties leverde een wisselende hoeveelheid data op. Voor 58 van de 202 complicaties (29%) was geen informatie over de duur van de complicatie te vinden en de frequentie van een complicatie werd in 56 gevallen (28%) niet vermeld. Voor circa de helft van de complicaties gaf slechts 1 bron (van de geraadpleegde bronnen) informatie over de duur of frequentie van de complicatie. In circa 20% van de gevallen waren er 2 bronnen met informatie over de duur van de complicatie, terwijl dit voor de frequentie van de complicatie in circa 10% het geval was. In circa 5% van de gevallen gaven 3 bronnen informatie over de duur of frequentie van de complicatie.

Voor iedere complicatie is per bron genoteerd in welke categorie de duur (kortdurend, langdurend of blijvend) en frequentie (zeldzaam, tussengroep of frequent) valt (zie Bijlage 3). Daarna is de gemiddelde duur en de gemiddelde frequentie op basis van alle bronnen berekend. Vervolgens is voor iedere toepassing afzonderlijk de som en het gemiddelde van alle complicaties berekend. Deze berekeningen zijn apart uitgevoerd voor de duur van complicaties en voor de frequentie van complicaties. De verkregen waarden zijn gebruikt om een vergelijkend overzicht te maken van de verschillende toepassingen (ranking). Opgemerkt moet worden, dat zowel het werken met de som als het werken met het gemiddelde voor- en nadelen heeft. Het voordeel van het gebruik van de som is dat indirect ook het aantal complicaties wordt meegewogen, het nadeel is echter dat het effect van *missing values* sterk is. Bij het gebruik van het gemiddelde is het voordeel dat er minder sprake is van afhankelijkheid van de beschikbare informatie, het nadeel is echter dat extremen wegvallen. In Bijlage 4 is de ranking van toepassingen op basis van de *som van de duur* van complicaties te zien en in Bijlage 5 de ranking op basis van de *som van de frequentie* van complicaties. In Bijlage 6 is de ranking van toepassingen op basis van de *gemiddelde duur* van complicaties te zien en in Bijlage 7 de ranking op basis van de *gemiddelde frequentie* van complicaties.
Voor een schematische weergave van de ranking zijn de duur en frequentie van de complicaties in een 2x2 matrix tegen elkaar uitgezet.

Voor het onderscheiden van relatief 'laag risico' behandelingen is de afkapwaarde voor zowel de duur als de frequentie van complicaties gezet op 20% van de hoogst gevonden waarde van de gecategoriseerde duur respectievelijk frequentie (Figuur 1A). Voor het onderscheiden van 'bovengemiddeld risicovolle' behandelingen is de afkapwaarde op 50% van de hoogst gevonden waarde van de gecategoriseerde duur respectievelijk frequentie gezet (Figuur 1B). De schematische weergaven in Figuur 1 zijn gebaseerd op de gegevens met betrekking tot de *som* van de waarden voor duur en frequentie. Aangezien de veldpartijen de beperkingen van het gebruik van het gemiddelde benadrukten (zie paragraaf 3.2.5), zijn de schematische weergaven op basis van het gemiddelde te vinden in Bijlage 8.

Afhankelijk van de gekozen afkapwaarde verschuiven de toepassingen over de 4 kwadranten. LED acne en ultrasound behandelingen lijken op basis van de hier gehanteerde afkapwaarden een relatief laag risico te hebben wat betreft de duur en frequentie van complicaties, terwijl complicaties van laser- en IPL-behandelingen juist een bovengemiddelde duur en frequentie hebben.

	Duur complicatie ≤ 2,8 (kortdurend)	**Duur complicatie > 2,8 (langer durend)**
Frequentie > 2,6 (vaker voorkomend)	Cryolipolyse contour Elektrocoagulatie xanthelasmata Elektrolyse e.d. ontharen PDT acne Plasma (alle behandelingen) TMA acne	Combi therapie cellulite Combi therapie microneedling IPL (alle behandelingen) Laser (alle behandelingen) RF (alle behandelingen)
Frequentie ≤ 2,6 (weinig voorkomend)	Combi therapie contour Elektrocoagulatie milia LED acne Ultrasound cellulite Ultrasound contour	Elektrocoagulatie fibromen

Figuur 1A. 2x2 Matrix van de som van de gecategoriseerde duur van de complicaties versus de som van de gecategoriseerde frequentie van de complicaties. Vanwege het categoriseren van de in de literatuur gevonden waarden voor de duur en frequentie van complicaties, betreffen de getallen hier geen absolute waarden (zie paragraaf 2.2.4). De afkapwaarde is gezet op 2,8 en 2,6 wat overeenkomt met 20% van de hoogst gevonden cumulatieve duur (13,92) respectievelijk cumulatieve frequentie (13,09) van alle complicaties. Voor ultrasound-ontharen en elektrocoagulatie rosacea ontbreekt informatie over de frequentie van de complicaties en dus ontbreken deze 2 toepassingen in de matrix.

	Duur complicatie ≤ 7,0 (korter durend)	**Duur complicatie > 7,0 (langer durend)**
Frequentie > 6,6 (vaker voorkomend)	Combi therapie microneedling Cryolipolyse contour Elektrolyse e.d. ontharen PDT acne Plasma (alle behandelingen)	IPL (alle behandelingen) Laser (*vrijwel* alle behandelingen)
Frequentie ≤ 6,6 (minder voorkomend)	Combi therapie cellulite Combi therapie contour Elektrocoagulatie (alle) LED acne RF (alle behandelingen) TMA acne Ultrasound cellulite Ultrasound contour	Gefract. CO2 laser fibromen

Figuur 1B. 2x2 Matrix van de som van de gecategoriseerde duur van de complicaties versus de som van de gecategoriseerde frequentie van de complicaties. Vanwege het categoriseren van de in de literatuur gevonden waarden voor de duur en frequentie van complicaties, betreffen de getallen hier geen absolute waarden (zie paragraaf 2.2.4). De afkapwaarde is gezet op 7,0 en 6,6 wat overeenkomt met 50% van de hoogst gevonden cumulatieve duur (13,92) respectievelijk cumulatieve frequentie (13,09) van alle complicaties. Voor ultrasound-ontharen en elektrocoagulatie rosacea ontbreekt informatie over de frequentie van de complicaties en dus ontbreken deze 2 toepassingen in de matrix.

3.2.5 Input uit het veld – tweede ronde

Van de 12 benaderde veldpartijen hebben er 9 input geleverd op de ranking van de complicaties. Eén veldpartij (NSEG) gaf aan dat het merendeel van de wetenschappelijke verenigingen die onder de stichting vallen individueel benaderd waren en gereageerd hadden, waardoor een reactie vanuit de stichting zelf niet zinvol werd geacht.

De reacties van de veldpartijen op de ranking waren uiteenlopend: enkele partijen konden zich goed vinden in het voorstel, terwijl enkele andere partijen de voorgestelde ranking niet konden ondersteunen.

Een aantal veldpartijen heeft opgemerkt dat er in sommige gevallen te beperkte literatuur beschikbaar is voor een classificatie en dat van de beschikbare literatuur de bewijskracht ontbreekt. Tevens werd aangegeven dat de verscheidenheid aan technieken en de diversiteit binnen die technieken het maken van een ranking tot een grote uitdaging maken. Beide opmerkingen zijn zeer relevant en behoren zeker tot de beperkingen van de ranking.

Ook werd opgemerkt dat de ranking niet gebaseerd is op de situatie in Nederland, waarin een verscheidenheid aan behandelaren de diverse behandelingen uitvoert. Daarnaast werd aangegeven dat het grootste risico van EBD behandelingen van de huid ligt bij foutief gebruik en dat dit niet uit de literatuur te halen valt, vooral niet omdat de situatie in Nederland verschilt van die van andere landen (waarop de literatuur gebaseerd is). Aangezien het doel van dit onderzoek was om alle mogelijke complicaties van EBD-behandelingen van de huid in kaart te brengen, zijn deze aspecten niet meegenomen in dit onderzoek.

Een specifieke opmerking was dat de algemene complicatie 'onbedoeld haarverlies' bij behandelingen met IPL voor ontharen niet mag worden meegerekend, aangezien in deze situatie haarverlies juist bedoeld is. Dit is aangepast in de ranking.

Verder waren er ook enkele methodologische opmerkingen. Eén veldpartij vond het tussengebied van 10-75% met betrekking tot de frequentie van complicaties wel heel ruim en had tevens wat moeite met de indeling van sommige termen in het scoringssysteem. Drie veldpartijen raadden het gebruik van gemiddelde waarden af, aangezien hierdoor ernstige complicaties weggecijferd kunnen worden in een veelheid aan minder ernstige complicaties. Twee partijen deden een voorstel voor een alternatief: 1) het aantal complicaties in de ranking meewegen, of 2) het product van de duur en frequentie nemen.

Het aantal complicaties wordt in de huidige ranking al meegewogen wanneer gerekend wordt met de som van alle complicaties. Echter, doordat er relatief veel *missing values* zijn, geeft deze uitkomst mogelijk een vertekend beeld. Tabel 3 toont de uitkomst wanneer de behandelingen uitsluitend op het aantal geïnventariseerde complicaties worden gerankt. De uitkomst van deze ranking komt in grote lijnen overeen met de ranking op basis van de som van de duur en frequentie van de complicaties (zie Figuur 1A en 1B).

Tabel 3: Ranking complicaties obv aantal complicaties

Toepassing	Aantal complicaties
Elektrocoagulatie rosacea	1
Ultrasound ontharen	2
Elektrocoagulatie milia	3
LED acne	4
TMA acne	4
Elektrocoagulatie xanthelasmata	4
Ultrasound cellulite	5
Ultrasound contour	5
Combi therapie contour	5
Elektrocoagulatie fibromen	5
Cryolipolyse contour	8
Electrolyse e.d. ontharen	9
Plasma acne	9
Plasma fibromen	9
Plasma striae	9
Plasma tatoeages	9
RF acne	12
RF cellulite	12
RF mesotherapie	12
RF striae	12
Combi therapie cellulite	13
IPL acne	15
PDT acne	15
Combi therapie microneedling	15
IPL rosacea	15
IPL striae	15
Laser acne	17
Laser contour	17
Laser fibromen	17
Laser milia	17
Laser peeling	17
Laser rosacea	17
Laser striae	17
Laser xanthelasmata	17
IPL ontharen	18
Laser tatoeages	19
PDL acne	20
RF contour	20
Laser cellulite	20
Gefract. CO2 laser fibromen	20
Laser ontharen	20
Laser schimmelnagels	22

Het aantal complicaties van de groen gearceerde behandelingen is lager dan circa 20% van het hoogste aantal gevonden complicaties (n=22). Het aantal complicaties van rood gearceerde behandelingen is hoger dan 50% van het hoogste aantal gevonden complicaties (n=22).

Het tweede alternatief voorgesteld door een veldpartij, was om de complicaties te ranken op basis van het product van de duur en frequentie. Hiervoor zijn eerst de scores uit het scoringssysteem omgezet van 0-2 naar 1-3, aangezien een vermenigvuldiging met 0 problemen oplevert. Vervolgens is de gemiddelde duur en frequentie per complicatie opnieuw berekend. Daarna is voor elke individuele complicatie het product van de duur en frequentie berekend en per toepassing de som hiervan genomen. Tabel 4 toont de uitkomst wanneer de behandelingen op basis van het product van de duur en frequentie worden gerankt.

Tabel 4: Ranking complicaties obv product duur en frequentie

< 20% van het hoogst gevonden product van de duur en frequentie (37,2)	**> 50%** van het hoogst gevonden product van de duur en frequentie (37,2)
Ultrasound cellulite (3,0)	Electrolyse e.d. ontharen (19,0)
Ultrasound contour (3,0)	RF (alle behandelingen) (19,5)
Combi therapie contour (3,0)	Combi therapie cellulite (20,5)
Elektrocoagulatie xanthelasmata (4,0)	PDT acne (24,6)
LED acne (4,5)	IPL (alle behandelingen) (26,4)
Elektrocoagulatie fibromen (5,0)	Combi therapie microneedling (30,1)
	Laser (alle behandelingen) (24,2–37,2)

De waarden betreffen de som van het product van de gecategoriseerde waarden voor de duur en frequentie van complicaties.

Ook deze uitkomst is vergelijkbaar met de ranking op basis van de som van de duur en frequentie van de complicaties (zie Figuur 1A en 1B). Echter, in verband met de hoeveelheid *missing values* is er bij gebruik van het product aanzienlijk dataverlies. Indien namelijk voor één van de twee factoren (duur of frequentie) een waarde ontbreekt, wordt de gehele complicatie niet meegewogen.

Diverse veldpartijen merkten op dat het wenselijk is de ernst/impact van de complicaties in de ranking mee te nemen. Deze factor is inderdaad belangrijk in de ranking, echter de literatuur biedt onvoldoende informatie over dit aspect. De ernst/impact van de complicaties kon hierdoor in dit onderzoek niet meegenomen worden. Daarnaast kunnen de ernst en de impact van een complicatie ook persoonsafhankelijk zijn, wat het toekennen van een afgewogen waarde bemoeilijkt. Mogelijk kan in consultatie met experts uit het veld wel tot een scoringssysteem worden gekomen waarin de ernst en/of impact van behandelingen meegewogen wordt, zoals door één van de veldpartijen werd voorgesteld.

Tenslotte gaven enkele veldpartijen aan dat de lijst met complicaties zowel te verwachten bijwerkingen van de behandeling, mogelijke fouten van de behandelaar als onvoorziene gevolgen van een behandeling bevat. Er werd opgemerkt dat veelvoorkomende en te verwachten bijwerkingen als roodheid en pijn van invloed zouden kunnen zijn op de ranking en mogelijk een vertekend beeld veroorzaken. Het effect van dergelijke bijwerkingen op de ranking is echter verwaarloosbaar, omdat deze complicaties bij vrijwel alle toepassingen naar voren komen.

Naast een reactie op de ranking is de veldpartijen ook gevraagd om aan te geven op welke manier de gevonden complicaties verkleind zouden kunnen worden en hoe dat op dit moment in de praktijk wordt toegepast. Van de 9 veldpartijen, die gereageerd hebben op de tweede ronde waarbij om input van het veld werd gevraagd, gaven slechts 4 partijen input in relatie tot de beheersmaatregelen. Met betrekking tot de te verwachten complicaties werd vermeld, dat deze alleen verminderd kunnen worden door aanzienlijke verandering van de behandelparameters, waarmee niet alleen de complicaties maar ook de effectiviteit van de behandeling drastisch zal afnemen (zie ook paragraaf 3.1). Met betrekking tot de overige complicaties werden de volgende twee beheersmaatregelen genoemd: adequate competenties van de behandelaar (genoemd door drie veldpartijen; specifiek vermeld zijn HBO opleidingsniveau, klinisch redeneren en toetsing) en veiligheidsvoorschriften (genoemd door twee veldpartijen; specifiek vermeld is het toepassen van protocollen/voorschriften). Overigens is in eerdere contacten met verschillende veldpartijen het belang van een goede opleiding en deskundigheid van de behandelaar ook al genoemd.

3.2.6 Beperkingen van het onderzoek

In dit onderzoek is niet gekeken naar behandelingen die in de thuissituatie worden uitgevoerd, in de meeste gevallen uitgevoerd met apparatuur specifiek bedoeld voor thuisgebruik. Over dergelijke apparatuur wordt in dit onderzoek dan ook geen uitspraak gedaan.

In dit onderzoek is gebruik gemaakt van gegevens uit wetenschappelijke en grijze literatuur. Het bleek dat informatie over behandelingen, die met name in de grijze literatuur te vinden is, niet altijd volledig en correct is. Ook informatie met betrekking tot de duur en frequentie van complicaties, die met name in de wetenschappelijke literatuur te vinden is, bleek beperkt in zowel de hoeveelheid literatuur als de hoeveelheid informatie in die literatuur. Daarnaast kon er over de ernst/impact van complicaties vrijwel helemaal geen informatie gevonden worden.

4 Conclusies

- Analyse van het Sentix-rapport [3] geeft geen aanleiding om het eerder ingenomen standpunt in het RIVM-rapport van 2015 [1], dat er geen afbakening gemaakt kan worden in laserapparatuur, te herzien. Zoals ook al in het Sentix-rapport zelf aangegeven, is de inschatting dat het limiteren van instellingen van apparatuur niet zal leiden tot een werkbare situatie.
- De definitie voor een behandeling van de huid met een EBD is gespecificeerd, omdat deze in de praktijk onduidelijkheden opriep. Samenvattend is het onderscheid tussen medische en cosmetische toepassingen komen te vervallen en zijn de termen 'EBD' en 'huid' duidelijker gedefinieerd.
- Alle onderzochte behandelingen van de huid met een EBD kunnen complicaties tot gevolg hebben. Om inzichtelijk te maken hoe de toepassingen zich wat betreft de complicaties onderling verhouden, zijn deze gerankt op basis van de duur en de frequentie van de complicaties behorende bij de behandelingen. Hieruit komt naar voren dat LED licht voor de behandeling van acne en ultrasound behandelingen een relatief laag risico hebben wat betreft de duur en frequentie van complicaties, terwijl complicaties van laser- en IPL-behandelingen een bovengemiddelde duur en frequentie hebben.
- Zowel de hoeveelheid beschikbare literatuur als de hoeveelheid informatie met betrekking tot complicaties in die literatuur heeft de mogelijkheid tot het ranken van de complicaties beperkt. De ranking zou sterk verbeterd kunnen worden door het meewegen van de ernst en/of impact van complicaties. In de geraadpleegde literatuur is hier echter onvoldoende informatie over beschikbaar.

5 Referenties

1. van Drongelen, A.W. en de Bruijn, A.C.P., *RIVM-rapport 2015-0158 Laseren en aanverwante behandelingen als 'voorbehouden handeling' in de Wet BIG*. 2015.
2. Schippers, E.I., *Beleidsreactie rapport RIVM 'Laseren en aanverwante behandelingen als voorbehouden handeling in de Wet BIG'.* 2016.
3. Sentix, *Licht op de zaak. Een nadere beschouwing van het RIVM-rapport 'Laseren en aanverwante behandelingen als voorbehouden handeling in de Wet BIG'.* 2017.
4. Bureau KLB, *Behandelingen in schoonheidssalons 2016. Resultaten van een invantariserend onderzoek in opdracht van IGZ/NVWA.* 2016.
5. IEC, *NEN-EN-IEC 60825-1:2014; Veiligheid van laserproducten - Deel 1:Apparatuurclassificatie en eisen*. 2014.
6. *Besluit Medische Hulpmiddelen, 30 maart 1995, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en het toepassen van medische hulpmiddelen, alsmede tot wijziging van enige algemene maatregelen van bestuur.* 1995.
7. *REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC*. 2017.
8. *Wet van 11 november 1993, houdende regelen inzake beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg*. 1993.
9. Schippers, E.I., *Kamerstuk 34 629 nr 3. Wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de verbeteringen die worden doorgevoerd in het tuchtrecht alsmede verbeteringen ten aanzien van het functioneren van de wet. Memorie van toelichting.* 2016.
10. www.gezondheid.be/index.cfm?fuseaction=art&art_id=3589. Laatst geraadpleegd d.d. 23-01-2017.
11. Stewart, N., et al., *Lasers and laser‐like devices: Part one.* Australasian Journal of Dermatology, 2013. **54**(3): p. 173-183.
12. Babilas, P., et al., *Intense pulsed light (IPL): a review.* Lasers in Surgery and Medicine, 2010. **42**(2): p. 93-104.
13. Wat, H., et al., *Application of intense pulsed light in the treatment of dermatologic disease: a systematic review.* Dermatologic Surgery, 2014. **40**(4): p. 359-377.
14. Sperber, B.R., et al., *Vesiculobullous eruption from intense pulsed light treatment.* Dermatologic surgery, 2005. **31**(3): p. 345-349.
15. Brightman, L.A., et al., *Laser treatment of port-wine stains.* Clinical, cosmetic and investigational dermatology, 2015. **8**: p. 27.
16. http://www.acne.org/laser-therapy.html. Laatst geraadpleegd d.d. 23-01-2017.
17. Sebaratnam, D.F., et al., *Lasers and laser‐like devices: Part two.* Australasian Journal of Dermatology, 2014. **55**(1): p. 1-14.

18. Watanabe, S., *Basics of laser application to dermatology.* Archives of dermatological research, 2008. **300**(1): p. 21-30.
19. Krupashankar, D., *Standard guidelines of care: CO 2 laser for removal of benign skin lesions and resurfacing.* Indian Journal of Dermatology, Venereology, and Leprology, 2008. **74**(7): p. 61.
20. Campolmi, P., et al., *Efficacy and safety evaluation of an innovative CO2 laser/radiofrequency device in dermatology.* Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2013. **27**(12): p. 1481-1490.
21. Feldstein, S., et al., *Can Long-Term Alopecia Occur After Appropriate Pulsed-Dye Laser Therapy in Hair-Bearing Sites? Pediatric Dermatologists Weigh In.* Dermatologic Surgery, 2015. **41**(3): p. 348-351.
22. http://www.salonintense.nl. Laatst geraadpleegd d.d. 23-01-2017.
23. Liu, L.H., et al., *Randomized trial of three phototherapy methods for the treatment of acne vulgaris in Chinese patients.* Photodermatology, photoimmunology & photomedicine, 2014. **30**(5): p. 246-253.
24. Handler, M.Z., et al., *Energy-based devices in treatment of acne vulgaris.* Dermatologic Surgery, 2016. **42**(5): p. 573-585.
25. Tripathi, S.V., et al., *Side effects of common acne treatments.* Expert opinion on drug safety, 2013. **12**(1): p. 39-51.
26. ELdesoky, M., et al., *Ultrasound cavitation versus cryolipolysis for non‐invasive body contouring.* Australasian Journal of Dermatology, 2015.
27. Ingargiola, M.J., et al., *Cryolipolysis for fat reduction and body contouring: safety and efficacy of current treatment paradigms.* Plastic and reconstructive surgery, 2015. **135**(6): p. 1581.
28. Derrick, C.D., et al., *The safety and efficacy of cryolipolysis: a systematic review of available literature.* Aesthetic Surgery Journal, 2015. **35**(7): p. 830-836.
29. Alexiades‐Armenakas, M., et al., *Unipolar radiofrequency treatment to improve the appearance of cellulite.* Journal of Cosmetic and Laser Therapy, 2008. **10**(3): p. 148-153.
30. DiBernardo, B.E., *Treatment of cellulite using a 1440-nm pulsed laser with one-year follow-up.* Aesthetic surgery journal, 2011. **31**(3): p. 328-341.
31. Brightman, L., et al., *Improvement in arm and post‐partum abdominal and flank subcutaneous fat deposits and skin laxity using a bipolar radiofrequency, infrared, vacuum and mechanical massage device.* Lasers in surgery and medicine, 2009. **41**(10): p. 791-798.
32. Winter, M.L., *Post-pregnancy body contouring using a combined radiofrequency, infrared light and tissue manipulation device.* Journal of Cosmetic and Laser Therapy, 2009. **11**(4): p. 229-235.
33. Sadick, N.S. and R.S. Mulholland, *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.* Journal of Cosmetic and Laser Therapy, 2004. **6**(4): p. 187-190.

34. Bjerring, P., et al., *Comparison of the efficacy and safety of three different depilatory methods.* Skin Research and Technology, 1998. **4**: p. 196-199.
35. www.ontharen.org/applisonix.html. Laatst geraadpleegd d.d. 27-02-2017.
36. Rasheed, A.I., *Uncommonly reported side effects of hair removal by long pulsed‐alexandrite laser.* Journal of cosmetic dermatology, 2009. **8**(4): p. 267-274.
37. http://dermarollerinfo.com/micro-needling-treatment-side-effects/#potential. Laatst geraadpleegd d.d. 27-02-2017.
38. Chandrashekar, B.S., et al., *Evaluation of microneedling fractional radiofrequency device for treatment of acne scars.* Journal of cutaneous and aesthetic surgery, 2014. **7**(2): p. 93.
39. http://www.beautysalonapresto.nl/page11.php. Laatst geraadpleegd d.d. 27-02-2017.
40. Yates, B., et al., *Laser treatment of periocular skin conditions.* Clinics in dermatology, 2015. **33**(2): p. 197-206.
41. Byun, S.Y., et al., *A simple and effective treatment for nasal telangiectasia: Needle-assisted electrocoagulation.* Journal of the American Academy of Dermatology, 2016. **74**(3): p. e49-50.
42. Bhatta, A.K., et al., *A review of the mechanism of action of lasers and photodynamic therapy for onychomycosis.* Lasers in Medical Science, 2016: p. 1-6.
43. Francuzik, W., et al., *Laser therapies for onychomycosis–critical evaluation of methods and effectiveness.* Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2016. **30**(6): p. 936-942.
44. Nenoff, P., et al., *Laser therapy of onychomycosis.* JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, 2014. **12**(1): p. 33-38.
45. Laux, P., et al., *A medical-toxicological view of tattooing.* The Lancet, 2016. **387**(10016): p. 395-402.
46. www.huidarts.com/huidaandoeningen/xanthelasma-palpebrare/. Laatst geraadpleegd d.d. 27-02-2017.
47. Dincer, D., et al., *Effectiveness of Low‐Voltage Radiofrequency in the Treatment of Xanthelasma Palpebrarum: A Pilot Study of 15 Cases.* Dermatologic Surgery, 2010. **36**(12): p. 1973-1978.

6 Lijst met afkortingen

EBD	Energy Based Device
ELT	Energizing Light Technology
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IPL	Intense Pulsed Light
LED	Light Emitting Diode
NVWA	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
PDL	Pulsed Dye Laser
PDT	Photodynamic therapy
RF	Radiofrequente (energie)
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
TMA	Thermo Mechanische Ablatie
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wet BIG	Wet op de Beroepen in de individuele gezondheidszorg

Bijlage 1. Overzicht van behandelingen, aandoeningen en apparatuur

De onderstaande lijst met aandoeningen en behandelingen is grotendeels gebaseerd op het rapport over de inventarisatie van behandelingen in schoonheidssalons. Het betreffende onderzoek is in 2016 door bureau KLB uitgevoerd in opdracht van IGZ en nVWA en het rapport is recent openbaar gemaakt [4]. De algemene beschrijvingen per aandoening (witte rijen) zijn afkomstig uit de opdrachtomschrijving van het ministerie van VWS en aangepast naar aanleiding van opmerkingen van de veldpartijen (input van het veld - eerste ronde).

Aandoening/Apparaat/ Behandeling	Omschrijving	EBD ja / nee	Verandering huid of manifestatie ja / nee
Acne	Acne is een ontsteking van de huid rondom de talgklieren door verstopping van die talgklieren. Een bekende vorm van acne zijn zogenaamde jeugdpuistjes. Er zijn ook andere vormen van acne.		
Manuele reiniging	Door middel van een dun, klein naaldje wordt een opening in de huid gemaakt. Zo kunnen de mee-eters (blackheads en whiteheads) uit de huid worden gehaald.	nee	-
Dieptereiniging	Met behulp van peelings worden dode en losse huidcellen verwijderd, zodat de poriën weer vrij zijn om talg af te voeren.	nee	-
LED (blauw/rood)	LED licht (rood) stimuleert de doorbloeding van de huid en de spieren, ondersteunt de cellen die collageen en elastine aanmaken en werkt kalmerend en ontstekingsremmend.	ja	ja
Laser, diverse soorten	De laser warmt de talgklier op, waardoor de bacteriën die acne veroorzaken worden geïnactiveerd. Daarnaast verschrompelt de talgklier. Tevens stimuleert het bindweefselcellen tot de aanmaak van collageen.	ja	ja

Aandoening/Apparaat/ Behandeling	Omschrijving	EBD ja / nee	Verandering huid of manifestatie ja / nee
Gefractioneerde Radio Frequency, RF (bv. eMatrix)	Gefractioneerde radiogolven maken gaatjes in de bovenste huidlaag en richten schade aan in de onderste huidlaag. Door de wondgenezing worden de gaatjes opgevuld met nieuwe huidcellen. Door de warmte die vrijkomt in de diepere huidlagen worden bovendien collageen en elastine aangemaakt.	ja	ja
Intense Pulsed Light, IPL	Door IPL warmt de talgklier op, waardoor de bacteriën die acne veroorzaken worden geïnactiveerd. IPL kan ook worden gecombineerd met radiofrequente energie (de zgn. ELOS-toepassing), waardoor er met minder hoge energieniveaus gewerkt kan worden.	ja	ja
Pulsed Dye Laser, PDL	Het licht van een PDL wordt geabsorbeerd door specifieke bloedvaten en pigment (melanine). Het stimuleert collageenaanmaak en verandert het cel- metabolisme, wat de zichtbaarheid van littekens vermindert.	ja	ja
Photodynamic Therapy, PDT	Een geneesmiddel verwerkt in een crème wordt op de huid aangebracht en zorgt ervoor dat in de huidcellen onder invloed van licht een bepaald proces kan optreden. Bij belichting (meestal met blauw of rood LED licht IPL 590 nm) ontstaat er een reactie in de huidcellen die leidt tot het vernietigen van talgklieren en het verdwijnen van bacteriën.	ja	ja
Plasma	Plasma (straal van geïoniseerde gasdeeltjes) kan worden toegepast om acne littekens te verminderen. Het effect kan beperkt zijn, vergelijkbaar met microdermabrasie, maar ook vergelijkbaar zijn met resurfacing.	ja	ja

Aandoening/Apparaat/ Behandeling	Omschrijving	EBD ja / nee	Verandering huid of manifestatie ja / nee
Thermo Mechanische Ablatie, TMA	Een klein heet 'stempeltje' (ca. 1 cm^2) met een groot aantal puntjes wordt op de huid geplaatst, waardoor een patroon van kleine gaatjes in de huid ontstaat. Door het genezen van deze wondjes komt verjonging van de huid op gang, wat acne-littekens kan verminderen.	ja	ja
Bodycontouring	Behandeling gericht op verbetering van lichaamsvormen.		
Ultrasoon (cavitatie)	De geluidsgolven beschadigen de vetcellen, waardoor het vet vrij kan komen. Het vrijgekomen vet wordt in het bloed en lymfesysteem opgenomen en vervolgens afgevoerd.	ja	ja
Combinatie therapie (bv. Eosonic)	De combinatie van ultrasoon geluid, infrarood, lichttherapie en elektrostimulatie breekt plaatselijke vetophopingen af. Afvalstoffen en vet worden afgevoerd en spierweefsel wordt verstevigd.	ja	ja
Low level laser, LLL (bv. Zerona)	Met LLL, ook koude lasertechnologie genoemd, wordt het vet omgezet in vetzuren en glycerol. Deze stoffen worden uitgescheiden via tijdelijke poriën (gaatjes die vetcellen zelf maken door stimulatie van dit biologische proces) en verdwijnen via het lymfestelsel uit het lichaam.	ja	ja
Laser	Door opwarming worden vetcellen beschadigd, waarna het lichaam het vet uit de beschadigde cellen afvoert.	ja	ja
RF	De huid wordt met radiofrequente energie verwarmd, wat leidt tot denaturatie van collageen en aanzet tot de vorming van nieuw collageen. Ook is er een effect op vetcellen.	ja	ja

Aandoening/Apparaat/ Behandeling	Omschrijving	EBD ja / nee	Verandering huid of manifestatie ja / nee
Cryolipolyse	Bij cryolipolyse wordt de huid afgekoeld tot 2-4 graden Celsius, waardoor vetcellen afsterven. Hierdoor komt het vet vrij, wat vervolgens door het lichaam wordt afgevoerd.	ja	ja
Bindweefselmassage	Technieken gericht op het bindweefsel. De technieken die gebruikt worden variëren van lichte strijkingen tot het rollen en oppakken van de huid.		
Handmatig	Massagegrepen bevorderen de doorbloeding, stimuleren de afvoer van afvalstoffen en zetten de huid aan tot cel vernieuwing.	nee	-
Endermologie (zonder LED)	Een Louis Paul Guitay (LPG)-apparaat maakt in combinatie met een vacuümmassage in- en uitrollende en knedende bewegingen die het bindweefsel, de bloedvaten en het lymfestelsel beïnvloeden.	ja	nee
Camouflage	Camoufleren van blijvende huidoneffenheden. De gebruikte producten zijn ontwikkeld met het oog op houdbaarheid, slijtvastheid en vochtbestendigheid. Door de producten op de juiste manier te mengen, wordt de kleur verkregen die het best overeenkomt met de huidkleur van de cliënt.		
Camouflage product	Met behulp van een camouflage product tijdelijk een kleurverschil camoufleren.	nee	-
Cellulite	Putjes in de huid veroorzaakt door onderhuidse vetophopingen, ook wel sinaasappelhuid genoemd.		
Endermologie (zonder LED)	Een Louis Paul Guitay (LPG)-apparaat maakt in combinatie met een vacuümmassage in- en uitrollende en knedende bewegingen die het bindweefsel, de bloedvaten en het lymfestelsel beïnvloeden.	ja	nee

Aandoening/Apparaat/ Behandeling	Omschrijving	EBD ja / nee	Verandering huid of manifestatie ja / nee
Ultrasoon geluid (bv. Ultrashape)	Door de ultrasone geluidsgolven worden de vetcellen beschadigd. Het vet wordt vervolgens afgevoerd uit het lichaam (eventueel door middel van vacuüm bindweefselmassage).	ja	ja
RF (bv. Accent RF)	De radiofrequente golven dringen door in de huid en verwarmen lokaal het weefsel. Als reactie op de warmte wordt meer collageen gevormd, vet afgebroken en vocht en afvalstoffen afgevoerd.	ja	ja
Combinatietherapie (bv. Icoone)	Een combinatie van laser en LED, waarbij het laserlicht diep in het weefsel penetreert en geabsorbeerd wordt door vetcellen. Dit geeft een thermisch effect waardoor de vetten in de vetcellen afgebroken worden. Door het LED-licht wordt het membraan van de vetcel permeabel, waardoor de triglyceriden en vrije vetzuren vrijkomt en verplaatst wordt naar tussenliggende ruimtes in het weefsel. Aanvullende mechanische stimulatie van het weefsel bevordert het afvoeren van het vet.	ja	ja
Laser	M.b.v. speciale laserfibers wordt laserlicht selectief in de subcutis uitgestraald en vervolgens in warmte omgezet waardoor bindweefselschotten afgebroken worden en het huidoppervlak egaler zou worden.	ja	ja

Aandoening/Apparaat/ Behandeling	Omschrijving	EBD ja / nee	Verandering huid of manifestatie ja / nee
Combinatietherapie (bv. VelaShape)	Een combinatie van infrarood licht, bipolaire RF, vacuüm en mechanische massage. Vacuüm verhoogt de huid waardoor de huid dichter bij de energiebron komt. Infrarood licht en bipolaire RF verwarmen vetcellen en omliggend weefsel. Als reactie op de warmte wordt meer collageen gevormd, vet afgebroken, vocht en afvalstoffen afgevoerd. De mechanische massage bevordert de doorbloeding, stimuleert de afvoer van afvalstoffen en zet de huid aan tot cel vernieuwing.	ja	ja
Collageenlamp	Andere benaming voor LED-lamp, gericht op het stimuleren van collageenvorming.		
Energizing Light Technology, ELT	ELT verhoogt door stimulatie van de fibroblasten de lichaamseigen productie van bepaalde stoffen. Door het rode licht wordt het bindweefsel van de huid van binnenuit verstevigd en geregenereerd.	ja	nee
LED	Bij een golflengte van 633 nanometer heeft een collageenlamp het meest effectieve bereik. Deze lichtgolven dringen tot 5mm diep in de huid en de werking kan 8 tot 10mm diep doordringen. LED licht stimuleert de aanmaak van collageen. Hier wordt ook 850 nm infrarood LED toegepast	ja	nee
Comedonen	Een comedo is een ophoping van talg, dode huidcellen en bacteriën onder het huidoppervlak. Het staat ook bekend als mee-eter.		
Zie acne			
Droge ogen			
Kunsttranen, oogdruppels	Kunstmatig bevochtigen van de ogen.	nee	-

Aandoening/Apparaat/ Behandeling	Omschrijving	EBD ja / nee	Verandering huid of manifestatie ja / nee
Antibioticazalf	Ter behandeling van een onderliggende (oog)ziekte.	nee	-
Compressen, pads	Door warmte zullen de meibomklieren hun talgproductie beter kunnen uitscheiden op de ooglidrand.	nee	-
Stoom (bv. Blepha Steam)	Een toestel waar stoom zich rondom het oog verspreidt achter een beschermende bril. De meibomklieren warmen op en hun secreties worden vloeibaarder en scheiden zich makkelijker af.	ja	nee
IPL	Met een IPL-apparaat worden de kliertjes in het ooglid gestimuleerd. De omliggende zenuwbundels krijgen een impuls om weer optimaal te gaan functioneren. De productie van meibomklieren komt weer op gang.	ja	nee
Elektrisch massageapparaat	Elektrisch aangedreven apparaat dat de handelingen van handmatig masseren overneemt.		
Elektrisch massageapparaat (zonder lichtbron)	Het apparaat neemt de masserende bewegingen over.	ja	nee
Ontharen	Ontharen door een metalen naald langs de haar tot aan de haarwortel in te brengen en vervolgens een kleine elektrische stroom op te wekken. Elektrolyse gebruikt gelijkstroom en thermolyse (diathermie) gebruikt (hoog frequente, laag-voltage) wisselstroom. Er bestaan uitvoeringen waarin de beide principes zijn geïntegreerd (blendmethode).		
Scheerapparaat	Apparaat waarmee alleen het zichtbare gedeelte van haren wordt verwijderd.	nee	-

Aandoening/Apparaat/ Behandeling	Omschrijving	EBD ja / nee	Verandering huid of manifestatie ja / nee
Epilator	De kop van een epilator bevat een soort van springveer die trilt of ronddraait waardoor haren klem komen te zitten en met haarwortel en al verwijderd worden.	nee	-
Elektrolyse	Bij elektrolyse wordt een dun naaldje langs de haar naar binnen gebracht en elektrische stroom toegediend. De toegediende gelijkstroom zorgt voor een natronlaagje in het haarzakje dat de groeicellen vernietigt.	ja	ja
Thermolyse	Bij thermolyse wordt een dun naaldje langs de haar naar binnen gebracht en elektrische stroom toegediend. De toegediende hoogfrequente wisselstroom zorgt voor warmte die de groeicellen vernietigt.	ja	ja
Blendmethode	Bij de blend methode worden elektrolyse en thermolyse gecombineerd. De warmte versnelt de vorming van het natronlaagje en zorgt daarmee voor een versnelde vernietiging van de groeicellen.	ja	ja
Ultrasoon geluid (Applisonix)	Via de haar wordt het ultrageluid naar de haarwortel geleid waar de energie wordt omgezet in warmte. Op deze manier wordt in de haarwortel een temperatuur bereikt waardoor de haarwortel zodanig beschadigt dat de haar zich niet meer kan herstellen. De haar kan vervolgens met een pincet verwijderd worden.	ja	ja
Laser	Door absorptie van het licht door de haar, zal het haarzakje beschadigd worden. De eiwitstructuur van de haarfollikel wordt op microscopisch niveau onherstelbaar beschadigd. Haarzakjes die vernietigd zijn, zullen nooit meer terugkomen.	ja	ja

Aandoening/Apparaat/ Behandeling	Omschrijving	EBD ja / nee	Verandering huid of manifestatie ja / nee
IPL	Door absorptie van het licht door de haar, zal het haarzakje beschadigd worden. De eiwitstructuur van de haarfollikel wordt op microscopisch niveau onherstelbaar beschadigd. Haarzakjes die tijdens behandeling vernietigd zijn, zullen nooit meer terugkomen.	ja	ja
Fibromen	Fibromen zijn goedaardige huidgezwelletjes die bijzonder veel voorkomen. Vormen zijn steelwratjes, skin tag, fibroma pendulans, en gesteeld fibroom.		
Knippen/Schrapen/snijden	Door enige vorm van snijden wordt het weefsel verwijderd.	nee	-
Cryotherapie	Door bevriezing middels een 'wattenstok' of spray sterft het weefsel af en wordt vervangen door gezonde huid.	nee	-
Elektrocoagulatie	De hoogfrequente stroom zorgt voor warmte. Hierdoor verschrompelt de fibroom.	ja	ja
Gefractioneerde CO_2 laser	De laserstralen van de gefractioneerde CO_2 laser maken in de huid een matrix van gangetjes. De energie van deze stralen wordt geabsorbeerd door het water in de fibroomcellen. Hierdoor wordt de fibroom geablateerd/verdampt	ja	ja
Laser	Het pigment in de fibroomcellen absorbeert de energie van de laser. Hierdoor wordt de fibroom verhit en sterft af. Zie bovenstaand.	ja	ja
Plasma	Door plasma (straal van geïoniseerde gasdeeltjes) verdampt het behandelde stukje van de huid. Er wordt door een fabrikant aangegeven dat deze methode ook geschikt is voor de behandeling van fibromen.	ja	ja

Aandoening/Apparaat/ Behandeling	Omschrijving	EBD ja / nee	Verandering huid of manifestatie ja / nee
HIFU	High Intensity Focused Ultrasoon is een techniek waarbij met geluidsgolven in het niet-hoorbare hoge frequentiegebied wordt gewerkt.		
Zie behandelingen met ultrasoon geluid			
Huidverbeterende massage	De huidverbeterende massage is een combinatie van bindweefselmassage en pincementmassage. Het heeft als doel de huidstructuur te verbeteren.		
Zie bindweefselmassage en pincementmassage			
IPL	Een xenon flitslamp geeft een breed spectrum licht af, dat wil zeggen licht met diverse golflengtes. Door gebruik van filters kunnen de uitgezonden golflengtes worden aangepast, naar gelang de indicatiestelling. IPL kan worden ingezet voor meerdere doeleinden.		
Zie behandelingen met IPL			
Laser	Laser is een lichtbron die licht van een bepaalde golflengte afgeeft. De golflengtekeuze hangt samen met de indicatiestelling. Laser is te gebruiken voor meerdere doeleinden. Bij cosmetische toepassingen komt een korte lichtimpuls met hoge energie op de huid.		
Zie behandelingen met laser			
LED-lamp	De LED-lamp is een vorm van lage-intensiteit lichttherapie.		
Zie behandelingen met LED			

Aandoening/Apparaat/ Behandeling	Omschrijving	EBD ja / nee	Verandering huid of manifestatie ja / nee
Manuele lymfedrainage	Manuele lymfedrainage wordt gebruikt als voor- en nabehandeling van cosmetische ingrepen. De behandeling is gericht op het verminderen van oedeem.		
Handmatig	Middels een specifieke massage wordt de vochtopname door de lymfevaten gestimuleerd, het functioneren van goede vaten bevorderd en de afvoermogelijkheden van lymfe vergroot.	nee	-
Mesotherapie	Inbrengen van stoffen in de huid met naaldjes of radiofrequentie-apparatuur.		
Needling mesotherapie	Werkstoffen worden met zeer kleine naaldjes in de huid gebracht.	nee	-
No needling mesotherapie	Radiofrequente energie zorgt voor verbeterde doorlaatbaarheid van de huid, zodat de werkstoffen dieper in de huid worden opgenomen. Bovendien verhoogt radiofrequente energie de temperatuur van de huid met 5 tot 7 graden. Deze temperatuursverhoging stimuleert de aanmaak van collageen en elastine.	ja	ja
Microdermabrasie	Verwijderen van dode huidcellen door kristallen onder hoge druk op de huid te brengen. Dit is een mechanische vorm van peelen.		
Microdermabrasie	Door de mechanische peeling van de huid worden werkstoffen beter opgenomen. De huid krijgt tevens een betere doorbloeding, stimuleert de aanmaak van nieuwe cellen, poriën worden minder grof en de huid wordt egaler.	nee	-
Microneedling	Vorm van mesotherapie; met korte naaldjes (op een roller bijvoorbeeld) worden hulpstoffen in de huid gebracht.		

Aandoening/Apparaat/ Behandeling	Omschrijving	EBD ja / nee	Verandering huid of manifestatie ja / nee
Microneedling	Roller of pen met kleine naaldjes die kleine gaatjes in de huid prikt. Door de kleine beschadigingen in de huid, wordt de huid aangezet om te helen.	nee	-
Combinatie met radiofrequente energie (bv. Voluderm HE)	Kleine naaldjes prikken in de huid, gecombineerd met RF golven. De verwondingen stimuleren de aanmaak van collageen en elastine.	ja	ja
Milia	Milium (enkelvoud) is een kleine subepidermale cyste gevuld met keratine. Een ander woord is gerstekorrel.		
Insmeren, geneesmiddel, peeling	Middelen om het genezingsproces van milia te versnellen.	nee	-
Wegsnijden	Met behulp van een naald of mesje de milium wegsnijden.	nee	-
Elektrocoagulatie	Elektrisch naaldje prikt milium aan. Elektrische stroom veroorzaakt coagulatie van de inhoud van de milium.	ja	ja
Cryotherapie	Door bevriezing middels een 'wattenstok' of spray sterft het weefsel af en wordt vervangen door gezonde huid.	nee	-
Laser	Het laserlicht beschadigt de milium waardoor de inhoud vrij kan komen.	ja	ja
Oog laseren	Het aanpassen van het oog met behulp van een laserstraal. O.a. gebruikt als behandeling bij droge ogen.		
Oog laseren valt onder de Wet BIG, zie voor de behandeling van droge ogen de sectie 'Droge ogen'.			
Peeling	Met etsende middelen op de huid oude of beschadigde lagen huidcellen verwijderen. Er zijn verschillende sterktes, afhankelijke van de bestanddelen (type zuren of enzymen). Peelings worden meestal op het gelaat toegepast.		

Aandoening/Apparaat/ Behandeling	Omschrijving	EBD ja / nee	Verandering huid of manifestatie ja / nee
Chemische peelings	Chemische peelings behandelen de huid met een chemische stof die huidcellen verwijdert.	nee	-
Fysische peelings	Fysische peelings m.b.v. laser behandelen de huid met hitte (laser), waardoor de bovenste huidlaag verdampt (ablatie).	ja	ja
Pincementmassage	Hierbij worden de zenuwuiteinden in de huid geprikkeld, wat tot gevolg heeft dat de spanning in de zenuwuiteinden wordt gereguleerd. Het is een kort prikkelende knijptechniek in verschillende uitvoeringen en sterktes.		
Pincementmassage	Deze massage prikkelt de zenuwuiteinden in de huid en beïnvloedt (direct) het zenuwstelsel en (indirect) de bloed- en lymfestroom. Deze massage activeert het regulatiesysteem van het lichaam, zodat een verbetering van huidfuncties optreedt.	nee	-
Permanente make-up	Inbrengen van pigmenten in de huid. Vergelijkbaar met tatoeage, alleen wordt het pigment minder diep ingebracht. Hiervoor is een vergunning nodig van de GG&GD.		
Permanente make-up	Bij permanente make-up wordt door middel van een steriele dunne naald die snel op en neer gaat, een pigmentatievloeistof in de huid gebracht.	nee	-
Pustel	Puistje		
Zie acne			
RF	Apparatuur waarbij met elektrische wisselstroom in het radiofrequentie gebied de huid kan worden opgewarmd.		
Zie behandelingen met radiofrequente energie			

Aandoening/Apparaat/ Behandeling	Omschrijving	EBD ja / nee	Verandering huid of manifestatie ja / nee
Rosacea	Combinatie van roodheid, kleine uitgezette bloedvaatjes (couperose), bultjes (papels) en puistjes (pustels).		
Insmeren, geneesmiddel	Middelen om milde rosacea mee te behandelen.	nee	-
Elektrocoagulatie	Elektrische stroom middels een elektrisch naaldje veroorzaakt coagulatie en resulteert daarmee in het dichtbranden van verwijde bloedvaatjes.	ja	ja
IPL	Door het licht raken vaten beschadigd en verschrompelen deze.	ja	ja
Laser	Door het laserlicht raken vaten beschadigd en verschrompelen deze.	ja	ja
Shiatsu massage	Shiatsu is een Japans massagesysteem; drukpuntmassage.		
Shiatsu massage	Massage waarbij druk wordt uitgeoefend met duimen en handpalmen op bepaalde plaatsen van het lichaam.	nee	-
Striae	Striae zijn strepen die op de huid van het lichaam die ontstaan wanneer de huid een snelle groei kent en het bindweefsel scheurt.		
Insmeren met crèmes	Crèmes met vitamine A zuur zijn uit wetenschappelijk onderzoek effectief gebleken. Vitamine A zuur stimuleert de aanmaak van collageen en elastine.	nee	-
Chemische peelings	*Zie chemische peelings*	nee	-
Microdermabrasie	*Zie microdermabrasie*	nee	-
Microneedling	*Zie microneedling*	nee	-

Aandoening/Apparaat/ Behandeling	Omschrijving	EBD ja / nee	Verandering huid of manifestatie ja / nee
RF (bv. eMatrix)	Gefractioneerde radiogolven maken kleine gaatjes in de bovenste huidlaag, terwijl er grote schade wordt aangericht in de diepere huidlaag. Door de wondgenezing in de diepe huidlaag vullen de kleine gaatjes zich op met nieuw huidweefsel.	ja	ja
IPL	De warmte veroorzaakt door de lichtflitsen van IPL stimuleert de aanmaak van collageen en de stofwisseling van de huidcellen.	ja	ja
Laser	Met een (ablatieve) laser wordt de bovenste huidlaag (deels) verwijderd, waardoor nieuw huidweefsel wordt gevormd. Het laserlicht veroorzaakt tevens warmte die de aanmaak van collageen stimuleert. M.b.v. andere lasers kan de paars/rode kleur van striae worden verminderd.	ja	ja
Plasma	Door plasma (straal van geladen gasdeeltjes) verdampt het behandelde stukje van de huid. Er wordt door een fabrikant aangegeven dat dit ook geschikt is voor de behandeling van striae. Het effect zal vergelijkbaar zijn met een ablatieve laser.	ja	ja
Schimmelnagels	Een schimmelnagel, ook wel kalknagel genoemd, is een nagel die geïnfecteerd is met een schimmel of gist.		
Insmeren, geneesmiddel	Bestrijding van de schimmel van buitenaf m.b.v. diverse middelen of geneesmiddel.	nee	-
Laser	Door de warmte die vrij komt door het laserlicht worden schimmels gedood.	ja	ja
Tatoeages verwijderen	Het verwijderen van de inkt van tatoeages, waardoor deze minder zichtbaar worden of zelfs verdwijnen.	Ja	ja

Aandoening/Apparaat/ Behandeling	Omschrijving	EBD ja / nee	Verandering huid of manifestatie ja / nee
Chemisch	Door de inwerking van chemische middelen ontstaat een verbranding van de huid, waardoor er korstvorming optreedt. Bij het loslaten van de korst, zal ook een deel van de tatoeage-inkt meekomen.	nee	-
Laser	Door de inkt in de huid af te breken onder invloed van korte, hoge energie lichtpulsen van een laser, zal het lichaam de resterende delen van de inkt afvoeren.	ja	ja
Plasma	Door plasma (straal van geladen gasdeeltjes) verdampt het behandelde stukje van de huid. Er wordt door een fabrikant aangegeven dat dit ook geschikt is voor de behandeling van tatoeages.		
Xanthelasmata	Xanthelasmata zijn goedaardige cholesterol-ophopingen in de huid, vooral rond de ogen.		
Vloeibare stikstof of chemische middelen	Behandeling m.b.v. koude of chemische stoffen.	nee	-
Elektrocoagulatie	Elektrische stroom middels een elektrode veroorzaakt coagulatie van de ophoping, waarna deze wordt verwijderd. Door de elektrische stroom is het ook mogelijk de huid boven de ophoping weg te branden, waarna de ophoping kan worden verwijderd.	ja	ja
Laser	Door m.b.v. een laser de opperhuid boven de ophoping weg te halen (ablatie), kan de ophoping verwijderd worden. Het is ook mogelijk om m.b.v. een laser het plekje te verhitten, waardoor coagulatie optreedt.	ja	ja

Bronnen (geraadpleegd tussen 16 januari 2017 en 28 februari 2017):

Acne
- Manuele reiniging: https://www.amc.nl/web/Zorg/Patient/Patientenfolders/Acnetherapie.htm
- Dieptereiniging: https://www.amc.nl/web/Zorg/Patient/Patientenfolders/Acnetherapie.htm
- LED: http://www.huidtherapie.nl/acnetherapie/
- Laser: http://www.huidtherapie.nl/acnetherapie/ ; https://www.velthuiskliniek.nl/aandoeningen/acne/
- RF: http://cosmetique-totale.nl/ematrix-behandeling/ ; http://acnebehandeling.eu/acne-laserbehandeling/ ; http://www.mediderm.nl/huidverbetering/ematrix-behandeling/
- IPL: http://cosmetique-totale.nl/ipl/
- PDL: https://www.huidarts.com/behandelingen/lasertherapie-met-de-v-beam-laser/ ; http://www.francine.nl/index.php?section=27&page=227 ; https://dermatologie.mmc.nl/content/download/73935/581020/file/410%20208_06_15%20WEB%20Brochure%20lasertherapie.pdf
- PDT: https://zbcmulticare.nl/behandeling/acne/ ; https://www.velthuiskliniek.nl/over-de-kliniek/nieuws/d%C3%A9-oplossing-voor-acne/
- Plasma: http://www.suremedical.nl/das ; http://www.skinject.nl/plexr-soft-surgery/?gclid=CJv38YuijdMCFdUaGwod3vgHpg
- TMA: http://www.novoxel.com/wp-content/uploads/2016/04/PN-1034_01-Tixel-Brochure-Feb-2016.pdf

Bodycontouring
- Ultrasoon (cavitatie): http://www.afslanktips.com/makkelijk-afvallen-dieettips/150-afvallen-met-lasertherapie
- Combinatietherapie (Eosonic): http://www.cosmonique.nl/eosonic-verstevigen-of-afslanken
- Low level laser (Zerona): https://www.salusi.nl/zerona-laser-behandeling-nieuwe-manier-om-vet-weg-te-halen/
- Cryolipolyse: https://coolsculptingkliniek.nl/cryolipolyse/
- Laser: http://cosmeticsurgerytimes.modernmedicine.com/cosmetic-surgery-times/news/sculpsure-turns-heat-noninvasive-fat-reduction
- RF: http://www.medscape.com/viewarticle/740810

Bindweefselmassage
- Handmatig: http://www.hijamaschiedam.nl/bindweefselmassage/
- Endermologie: http://www.huidzorgdelft.nl/endermotherapie/

Camouflage
- Camouflage product: http://cosmetique-totale.nl/camouflage-behandeling/
- RF: http://cosmetique-totale.nl/ematrix-behandeling/
- Combinatietherapie: http://www.elos.info/

Cellulite
- Endermologie: http://www.huidzorgdelft.nl/endermotherapie/
- Ultrasoon (Ultrashape): http://www.ietsmooier.nl/behandeling/cellulite/ultrashape
- Radiofrequente energie (Accent RF): http://www.beautynieuws.nl/behandeling-lichaam---lichaamsbehandeling/cellulitis-behandeling/1222-accent-radiofrequency-oplossing-voor-cellulite
- Combinatietherapie (Icoone): http://www.uskin.nl/pagina/335/icoone_Laser/
- Combinatietherapie (VelaShape): http://www.velashape.com/what-velashape-does/

Collageenlamp
- ELT: http://www.beautyenmore.nl/huidverbetering/elt-lichttherapie/
- LED: http://www.zonnebanklampen.expert/info-collageenlampen
- PDT: http://www.beautiquetotale.nl/Led%20Skin%20Therapy.html

Droge ogen
- Kunsttranen, oogdruppels: http://www.eyecenter.nl/oogklachten/droge-ogen
- Antibioticazalf: http://www.eyecenter.nl/oogklachten/droge-ogen
- Compressen, pads: http://www.eyecenter.nl/oogklachten/droge-ogen
- Stoom (Blepha Steam) : http://www.eyecenter.nl/oogklachten/droge-ogen
- IPL: http://www.eyecenter.nl/oogklachten/droge-ogen ; http://www.optometriepraktijk.nl/tag/ipl/

Elektrisch massageapparaat
- N.v.t.

Ontharen
- Scheerapparaat: https://www.salusi.nl/wat-is-epileren-voordelen-nadelen-hoe-epileren/
- Epilator: https://idealbody.nl/blog/ontharen-met-een-epilator-voordelen-nadelen-en-tips ; https://www.salusi.nl/wat-is-epileren-voordelen-nadelen-hoe-epileren/
- Elektrolyse: http://www.laser-ontharen.info/elektrisch-ontharen
- Thermolyse: http://www.laser-ontharen.info/elektrisch-ontharen

- Blendmethode: http://www.laser-ontharen.info/elektrisch-ontharen
- Ultrasoon geluid (Applisonix): http://www.helon.nl/behandelingen/ultrageluid-ontharing
- Laser: http://www.laser-ontharen.info/laser-ontharen
- IPL: http://www.laser-ontharen.info/ipl-ontharen

Fibromen
- Knippen/schrapen/snijden: http://mens-en-gezondheid.infonu.nl/aandoeningen/60664-steelwratjes-verwijderen-op-huid-nek-hals-romp-en-oksel.html
- Cryotherapie: http://mens-en-gezondheid.infonu.nl/aandoeningen/60664-steelwratjes-verwijderen-op-huid-nek-hals-romp-en-oksel.html
- Coagulatie: http://www.huidtherapie.nl/coagulatie/
- Hoogfrequente energie: http://blossomhuidverzorging.nl/huidverbetering/
- Gefractioneerde CO2 laser: https://www.huidarts.com/behandelingen/co2re-gefractioneerde-lasertherapie/
- Laser: http://www.huidml.nl/behandeling/laserbehandeling-fibromen/
- Plasma: http://www.suremedical.nl/das

Manuele lymfedrainage
- Handmatig: http://www.lymfoedeem.nl/lymfoedeem/behandelingen/manuele-lymfedrainage/

Mesotherapie
- Needling mesotherapie: https://www.cliniquedokterdon.nl/Medispa/Bodycontouring/Mesotherapie
- No needling mesotherapie: https://www.dorien.nl/anti-ageing/mesotherapie/

Microdermabrasie
- Microdermabrasie: https://www.dermaskin.nl/microdermabrasie-wat-is-dat/

Microneedling
- Microneedling: http://www.huidtherapie.nl/micro-needling-therapie/
- Combinatie met radiofrequente energie: http://www.legendplus.nl/microneedling/

Milia
- Insmeren, geneesmiddel, peeling: http://acnevitaal.nl/puistjes/milia-gerstekorrels/
- Wegsnijden: http://www.huidziekten.nl/zakboek/dermatosen/mtxt/milia-milium.htm

- Elektrocoagulatie: http://www.huidziekten.nl/zakboek/dermatosen/mtxt/milia-milium.htm ; http://www.huidenoedeemcentrum.nl/behandelingen/behandeling/24/huidoneffenheden.html
- Cryotherapie: http://www.huidziekten.nl/zakboek/dermatosen/mtxt/milia-milium.htm ; http://www.huidenoedeemcentrum.nl/behandelingen/behandeling/24/huidoneffenheden.html
- Laser: http://www.huidziekten.nl/zakboek/dermatosen/mtxt/milia-milium.htm ; http://www.huidenoedeemcentrum.nl/behandelingen/behandeling/24/huidoneffenheden.html

Peeling
- Chemische peelings: https://nl.wikipedia.org/wiki/Peeling
- Fysische peelings: https://nl.wikipedia.org/wiki/Peeling

Pincementmassage
- Pincementmassage: http://www.beautyopzolder.nl/behandeling/bindweefselmassage/

Permanente make-up
- Permanente make-up: http://www.beautyplanet.nl/beautyplanet-instituut/behandelingen/permanente-make

Rosacea
- Insmeren, geneesmiddel: http://www.huidziekten.nl/folders/nederlands/rosacea.htm
- Elektrocoagulatie: http://www.huidziekten.nl/folders/nederlands/rosacea.htm
- IPL: http://www.huidziekten.nl/folders/nederlands/rosacea.htm ; http://www.nhs.uk/Conditions/Rosacea/Pages/Treatment.aspx
- Laser: http://www.huidziekten.nl/folders/nederlands/rosacea.htm ; http://www.nhs.uk/Conditions/Rosacea/Pages/Treatment.aspx

Shiatsu massage
- Shiatsu massage: https://nl.wikipedia.org/wiki/Shiatsu

Striae
- Insmeren: http://www.dr-jetskeultee.nl/striae/
- Chemische peelings: http://www.dr-jetskeultee.nl/striae/
- Microdermabrasie: http://www.dr-jetskeultee.nl/striae/
- Microneedling: http://www.dr-jetskeultee.nl/striae/
- Radiofrequente energie: http://cosmetique-totale.nl/striae/

- IPL: https://www.xance.nl/diensten/striae/
- Laser: http://www.huidkliniekdevliet.nl/striae-verwijderen/ ; http://www.huidzorghouten.nl/laserbehandeling-striae-striemen
- Plasma http://www.suremedical.nl/das

Schimmelnagels
- Insmeren, geneesmiddel: https://www.gezondheidsplein.nl/aandoeningen/schimmelnagels/behandeling/item33019
- Laser: RIVM-briefrapport 2015-0158

Tatoeages verwijderen
- Chemisch: http://lason.nl/methodes-tatoeage-verwijderen ; http://tattoos-away.com/chemical-tattoo-removal/
- Laser: RIVM briefrapport 2015-0158
- Plasma: http://www.suremedical.nl/das

Xanthelasmata
- Vloeibare stikstof of chemische middelen: https://www.huidarts.com/huidaandoeningen/xanthelasma-palpebrare
- Elektrocoagulatie: http://www.emctergooi.nl/xanthelasmata ; https://www.huidarts.com/huidaandoeningen/xanthelasma-palpebrare
- Laser: https://www.huidarts.com/huidaandoeningen/xanthelasma-palpebrare

Bijlage 2. Complicaties van EBD behandelingen van de huid

Aandoening/Apparaat/ Behandeling	Complicaties [Referenties]
IPL-systeem	Verbrandingsverschijnselen [9, 10], roodheid [11-13] zwelling [11-13] blaarvorming [11-14] ontharing [11] littekenvorming [11-13] verandering van pigmentatie [11, 12] jeuk [9, 10], korstvorming [12, 13] infectie [12] atrofie [12] oogschade [12] pijn [12] erosie [12] puistvorming [12] haarontkleuring [12] grenslijn tussen behandelde en niet behandelde huid [11]

Aandoening/Apparaat/ Behandeling	Complicaties [Referenties]
Laser	Oogschade [15] pijn [16, 17] vervelling [15, 16], ontsteking [16, 17] bloedingen [15] puntbloedingen [18] roodheid [15-18] vochtophoping [15, 17, 18] korstvorming [15-18] blaarvorming [15, 16, 18] verbrandingsverschijnselen [9, 10], branderigheid [9, 10], verandering van pigmentatie [10, 16-18] jeuk [10, 17] littekenvorming [18]
CO_2 laser	Zwelling, infectie, gerstekorrel vorming, uitslag, verergering van acne en rosacea [19] Zie verder algemene complicaties laser
Gefractioneerde CO_2 laser	Gerstekorrel vorming [11] grenslijn tussen behandelde en niet behandelde huid [11] atrofie [20] Zie verder algemene complicaties laser
Nd:YAG laser	Oververhitting van weefsel met als gevolg brandwonden en littekens [11] Zie verder algemene complicaties laser
Pulsed Dye Laser (PDL)	Haarverlies [21] Zie verder algemene complicaties laser
Q-switched laser	Witte waas [21, 22], bloeduitstortingen [1, 7], lichte zwelling [21, 22], rode vlekken, permanent haarverlies, prurigo [11] Zie verder algemene complicaties laser
LED lamp	Roodheid, stekend gevoel [23]
HIFU	Zie behandelingen met ultrasoon geluid

Aandoening/Apparaat/ Behandeling	Complicaties [Referenties]
RF	Zwelling, roodheid, oneffenheden, blauwe plekken, blaren, verandering pigmentatie, verbranding (2^e graads), korstvorming, littekenvorming [24]
Acne	
LED (blauw/rood)	Zie algemene complicaties LED lamp
Laser, diverse soorten	Zwelling [24] Zie verder algemene complicaties laser
RF (bv. eMatrix)	Zie algemene complicaties RF
IPL	Zie algemene complicaties IPL-systeem
PDL	Acute acneïforme uitbarstingen [25] Zie verder algemene complicaties PDL
PDT	Roodheid, pijn, blaarvorming, korstvorming, verbrandingsverschijnselen, vervellen, overpigmentatie, acute acneïforme uitbarstingen, stekend gevoel en zwelling [23, 25]
Bodycontouring	
Ultrasoon (cavitatie)	Roodheid, langdurige gevoeligheid, blauwe plekken, verharde plekken, zwelling, pijn, blaren [26]
Combinatie therapie (bv. Eosonic)	Zie algemene complicaties ultrasoon bij afslanktherapie
Low level laser (bv. Zerona)	Geen specifieke wetenschappelijke informatie gevonden
Cryolipolyse	Huidontsteking, blauwe plekken [26] zwelling, gevoeligheid, pijn [27] onregelmatige lichaamsvormen, verminderd gevoel en jeuk [28]
Camouflage	
RF (bv. eMatrix)	Zie algemene complicaties RF
Combinatie therapie (bv. ELOS)	Zie algemene complicaties IPL
Cellulite	
Ultrasoon geluid (bv. Ultrashape)	Zie complicaties ultrasoon bij afslanktherapie
RR (bv. Accent RF)	Huidontsteking [29] Zie verder algemene complicaties RF

Aandoening/Apparaat/ Behandeling	Complicaties [Referenties]
Laser/LED (bv. Icoone)	Langdurig ongemak, blauwe plekken, zwelling, verminderd gevoel [30] Zie verder algemene complicaties laser
Combinatie therapie (bv. VelaShape)	Huidontsteking, kleine bloedingen, lichte verbranding, pijn [31-33] Zie verder algemene complicaties RF
Ontharen	
Elektrolyse	Pijn, pukkels, littekentjes, ontsteking [34]
Thermolyse	Pijn, pukkels, littekentjes, ontsteking [34]
Blendmethode	Pijn, pukkels, littekentjes, ontsteking [34]
Ultrasoon geluid (Applisonix)	Roodheid [35]
Laser	Donshaargroei op de behandelde plek, verergering van acne, rosacea achtige uitslag, voortijdige grijsheid van haar, tunnelen van haar onder de huid, verandering van pigmentatie van de lip, ontsteking van de mondhoeken [36] Zie verder algemene complicaties laser
IPL	Zie algemene complicaties IPL
Fibromen	
Hoogfrequente energie (bv. Apilus)	Geen specifieke wetenschappelijke informatie gevonden
Gefractioneerde CO_2 laser	Zie algemene complicaties CO_2 laser
Laser	Zie algemene complicaties laser
Mesotherapie	
No needling mesotherapie	Zie algemene complicaties RF
Microneedling	
Combinatietherapie (bv. Voluderm HE)	Kleine bloedingen [24] gevoelige huid, puistjes, kruisbesmetting, verspreiding van bacteriën [37] pijn [38] Zie verder algemene complicaties RF
Milia	
Elektrocoagulatie	Littekens, infecties, (tijdelijke) roodheid [39]
Laser	Infecties, oogletsel, indien toegepast nabij het oog [40] Zie verder algemene complicaties laser

Aandoening/Apparaat/ Behandeling	Complicaties [Referenties]
Peeling	
Fysische peelings (laser)	Zie algemene complicaties laser
Rosacea	
Elektrocoagulatie	Verandering van pigmentatie [41]
IPL	Ontstekingen [40] Zie verder algemene complicaties IPL
Laser	Zie algemene complicaties laser
Striae	
Microdermabrasie	Zie complicaties bij behandeling *microdermabrasie*
Microneedling	Zie complicaties bij behandeling *microneedling*
RF (bv. eMatrix)	Zie algemene complicaties RF
IPL	Zie algemene complicaties IPL
Laser	Zie algemene complicaties laser
Schimmelnagels	
Laser	Groei schimmels (te lage temperatuur) [42] versnelde groei nagels [42] necrose (m.n. in patiënten met diabetische voet) [43] blauwe plekken [44] Zie verder algemene complicaties laser
Tatoeage verwijderen	
Laser	Toxiciteit vanwege resten inkt [45] Zie verder algemene complicaties laser
Xanthelasmata	
Elektrocoagulatie	Littekenvorming [46] Verandering pigmentatie, zwelling, pijn [47]
Laser	Oogproblemen, infecties [47] Zie verder algemene complicaties laser

Bijlage 3. Ranking van de complicaties van EBD behandelingen van de huid

Zie de Excel file in onderstaande link:

http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2017-0049.xlsx

Bijlage 4. Ranking van de som van de duur van alle complicaties per toepassing

Behandeling	Aandoening	Som duur*	Som frequentie*,**
TMA	Acne	**0,00**	6,00
Combi therapie	Contour	**0,00**	1,00
Ultrasound	Ontharen	**0,00**	onbekend
Elektrocoagulatie	Xanthelasmata	**0,00**	3,00
Plasma	Acne	**0,17**	9,00
Plasma	Fibromen	**0,17**	9,00
Plasma	Striae	**0,17**	9,00
Plasma	Tatoeages	**0,17**	9,00
LED	Acne	**0,50**	0,00
Cryolipolyse	Contour	**0,50**	7,25
Elektrocoagulatie	Milia	**1,00**	0,00
PDT	Acne	**1,42**	13,09
Ultrasound	Contour	**1,50**	1,00
Ultrasound	Cellulite	**1,50**	1,00
Elektrolyse e.d.	Ontharen	**1,50**	9,00
Elektrocoagulatie	Rosacea	**1,50**	onbekend
RF	Contour	**3,67**	5,33
Elektrocoagulatie	Fibromen	**4,00**	2,00
RF	Acne	**5,00**	4,00
RF	Cellulite	**5,00**	4,00
Combi therapie	Cellulite	**5,00**	5,00
RF	Mesotherapie	**5,00**	4,00
Combi therapie	Microneedling	**5,00**	8,50
RF	Striae	**5,00**	4,00
PDL	Acne	**8,08**	9,08
Laser	Acne	**8,57**	8,50
Laser	Contour	**8,57**	8,50
Laser	Fibromen	**8,57**	8,50
Laser	Milia	**8,57**	8,50
Laser	Peeling	**8,57**	8,50
Laser	Rosacea	**8,57**	8,50
Laser	Striae	**8,57**	8,50
Laser	Schimmelnagels	**8,57**	8,50
Laser	Xanthelasmata	**8,57**	8,50
IPL	Ontharen	**9,00**	7,25
Laser	Tatoeages	**10,07**	8,50
IPL	Acne	**10,50**	7,25
IPL	Rosacea	**10,50**	7,25
IPL	Striae	**10,50**	7,25
Laser	Ontharen	**11,20**	11,00
Laser	Cellulite	**12,57**	10,50
Gefract. CO2 laser	Fibromen	**13,92**	5,00

* De waarden betreffen de gecategoriseerde waarden en hebben hierdoor geen eenheid. Zie voor meer informatie paragraaf 2.2.4

** Deze kolom is ter informatie toegevoegd, op deze waarden is niet gerankt in deze tabel.

Bijlage 5. Ranking van de som van de frequentie van alle complicaties per toepassing

Behandeling	Aandoening	Som frequentie*	Som duur*,**
LED	Acne	**0,00**	0,50
Elektrocoagulatie	Milia	**0,00**	1,00
Ultrasound	Contour	**1,00**	1,50
Combi therapie	Contour	**1,00**	0,00
Ultrasound	Cellulite	**1,00**	1,50
Elektrocoagulatie	Fibromen	**2,00**	4,00
Elektrocoagulatie	Xanthelasmata	**3,00**	0,00
RF	Acne	**4,00**	5,00
RF	Cellulite	**4,00**	5,00
RF	Mesotherapie	**4,00**	5,00
RF	Striae	**4,00**	5,00
Combi therapie	Cellulite	**5,00**	5,00
Gefract. CO2 laser	Fibromen	**5,00**	13,92
RF	Contour	**5,33**	3,67
TMA	Acne	**6,00**	0,00
IPL	Acne	**7,25**	9,00
Cryolipolyse	Contour	**7,25**	0,50
IPL	Ontharen	**7,25**	10,50
IPL	Rosacea	**7,25**	10,50
IPL	Striae	**7,25**	10,50
Laser	Acne	**8,50**	8,57
Laser	Contour	**8,50**	8,57
Laser	Fibromen	**8,50**	8,57
Combi therapie	Microneedling	**8,50**	5,00
Laser	Milia	**8,50**	8,57
Laser	Peeling	**8,50**	8,57
Laser	Rosacea	**8,50**	8,57
Laser	Striae	**8,50**	8,57
Laser	Schimmelnagels	**8,50**	8,57
Laser	Tatoeages	**8,50**	10,07
Laser	Xanthelasmata	**8,50**	8,57
Plasma	Acne	**9,00**	0,17
Plasma	Fibromen	**9,00**	0,17
Elektrolyse e.d.	Ontharen	**9,00**	1,50
Plasma	Striae	**9,00**	0,17
Plasma	Tatoeages	**9,00**	0,17
PDL	Acne	**9,08**	8,08
Laser	Cellulite	**10,50**	12,57
Laser	Ontharen	**11,00**	11,20
PDT	Acne	**13,09**	1,42
Ultrasound	Ontharen	**onbekend**	0,00
Elektrocoagulatie	Rosacea	**onbekend**	1,50

* De waarden betreffen de gecategoriseerde waarden en hebben hierdoor geen eenheid. Zie voor meer informatie paragraaf 2.2.4

** Deze kolom is ter informatie toegevoegd, op deze waarden is niet gerankt in deze tabel.

Bijlage 6. Ranking van de gemiddelde duur van alle complicaties per toepassing

Behandeling	Aandoening	Gemiddelde duur*	Gemiddelde frequentie*,**
Combi therapie	Contour	**0,00**	0,50
Elektrocoagulatie	Xanthelasmata	**0,00**	1,00
TMA	Acne	**0,00**	1,50
Ultrasound	Ontharen	**0,00**	onbekend
Plasma	Acne	**0,03**	1,13
Plasma	Fibromen	**0,03**	1,13
Plasma	Striae	**0,03**	1,13
Plasma	Tatoeages	**0,03**	1,13
Cryolipolyse	Contour	**0,10**	1,04
LED	Acne	**0,13**	0,00
PDT	Acne	**0,16**	1,01
Elektrolyse e.d.	Ontharen	**0,21**	1,13
Ultrasound	Contour	**0,30**	0,50
Ultrasound	Cellulite	**0,30**	0,50
RF	Contour	**0,31**	0,28
Elektrocoagulatie	Milia	**0,50**	0,00
RF	Acne	**0,50**	0,33
RF	Cellulite	**0,50**	0,33
RF	Mesotherapie	**0,50**	0,33
RF	Striae	**0,50**	0,33
Combi therapie	Cellulite	**0,50**	0,42
Combi therapie	Microneedling	**0,50**	0,57
PDL	Acne	**0,54**	0,53
Laser	Acne	**0,61**	0,77
Laser	Contour	**0,61**	0,77
Laser	Fibromen	**0,61**	0,77
Laser	Milia	**0,61**	0,77
Laser	Peeling	**0,61**	0,77
Laser	Rosacea	**0,61**	0,77
Laser	Striae	**0,61**	0,77
Laser	Schimmelnagels	**0,61**	0,77
Laser	Xanthelasmata	**0,61**	0,77
Laser	Tatoeages	**0,63**	0,71
Laser	Ontharen	**0,70**	0,79
Laser	Cellulite	**0,74**	0,75
Elektrocoagulatie	Fibromen	**0,80**	1,00
Gefract. CO2 laser	Fibromen	**0,82**	0,83
IPL	Ontharen	**1,00**	0,60
IPL	Acne	**1,05**	0,91
IPL	Rosacea	**1,05**	0,91
IPL	Striae	**1,05**	0,91
Elektrocoagulatie	Rosacea	**1,50**	onbekend

* De waarden betreffen de gecategoriseerde waarden en hebben hierdoor geen eenheid. Zie voor meer informatie paragraaf 2.2.4

** Deze kolom is ter informatie toegevoegd, op deze waarden is niet gerankt in deze tabel.

Bijlage 7. Ranking van de gemiddelde frequentie van alle complicaties per toepassing

Behandeling	Aandoening	Gemiddelde frequentie*	Gemiddelde duur*,**
LED	Acne	**0,00**	0,13
Elektrocoagulatie	Milia	**0,00**	0,50
RF	Contour	**0,28**	0,13
RF	Acne	**0,33**	0,50
RF	Cellulite	**0,33**	0,50
RF	Mesotherapie	**0,33**	0,50
RF	Striae	**0,33**	0,50
Combi therapie	Cellulite	**0,42**	0,50
Combi therapie	Contour	**0,50**	0,00
Ultrasound	Cellulite	**0,50**	0,30
Ultrasound	Contour	**0,50**	0,30
PDL	Acne	**0,53**	0,54
Combi therapie	Microneedling	**0,57**	0,50
IPL	Ontharen	**0,60**	1,00
Laser	Tatoeages	**0,71**	0,63
Laser	Cellulite	**0,75**	0,74
Laser	Acne	**0,77**	0,61
Laser	Contour	**0,77**	0,61
Laser	Fibromen	**0,77**	0,61
Laser	Milia	**0,77**	0,61
Laser	Peeling	**0,77**	0,61
Laser	Rosacea	**0,77**	0,61
Laser	Striae	**0,77**	0,61
Laser	Schimmelnagels	**0,77**	0,61
Laser	Xanthelasmata	**0,77**	0,61
Laser	Ontharen	**0,79**	0,70
Gefract. CO2 laser	Fibromen	**0,83**	0,82
IPL	Acne	**0,91**	1,05
IPL	Rosacea	**0,91**	1,05
IPL	Striae	**0,91**	1,05
Elektrocoagulatie	Xanthelasmata	**1,00**	0,00
Elektrocoagulatie	Fibromen	**1,00**	0,80
PDT	Acne	**1,01**	0,16
Cryolipolyse	Contour	**1,04**	0,10
Plasma	Acne	**1,13**	0,03
Plasma	Fibromen	**1,13**	0,03
Plasma	Striae	**1,13**	0,03
Plasma	Tatoeages	**1,13**	0,03
Elektrolyse e.d.	Ontharen	**1,13**	0,21
TMA	Acne	**1,50**	0,00
Ultrasound	Ontharen	**onbekend**	0,00
Elektrocoagulatie	Rosacea	**onbekend**	1,50

* De waarden betreffen de gecategoriseerde waarden en hebben hierdoor geen eenheid. Zie voor meer informatie paragraaf 2.2.4

** Deze kolom is ter informatie toegevoegd, op deze waarden is niet gerankt in deze tabel.

Bijlage 8. Schematische weergave van de ranking obv de *gemiddelde* duur en frequentie van complicaties

	Duur complicatie ≤ 0,3 (kortdurend)	**Duur complicatie > 0,3 (langer durend)**
Frequentie > 0,3 (vaker voorkomend)	Combi therapie contour Cryolipolyse contour Elektrocoagulatie xanthelasmata Elektrolyse e.d. ontharen PDT acne Plasma (alle behandelingen) TMA acne Ultrasound cellulite Ultrasound contour	Combi therapie cellulite Combi therapie microneedling Elektrocoagulatie fibromen IPL (alle behandelingen) Laser (alle behandelingen) RF (*vrijwel* alle behandelingen)
Frequentie ≤ 0,3 (weinig voorkomend)	LED acne	Elektrocoagulatie milia RF contour

A. 2x2 Matrix van de gemiddelde gecategoriseerde duur van de complicaties versus de gemiddelde gecategoriseerde frequentie van de complicaties. Vanwege het categoriseren van de in de literatuur gevonden waarden voor de duur en frequentie van complicaties, betreffen de getallen hier geen absolute waarden (zie paragraaf 2.2.4). De afkapwaarde is gezet op 0.3, wat overeenkomt met 20% van de hoogst gevonden duur (1.5) respectievelijk frequentie (1.5) van alle complicaties. Voor ultrasound ontharen en elektrocoagulatie rosacea ontbreekt informatie over de frequentie van de complicaties en dus ontbreken deze 2 behandelingen in de matrix.

	Duur complicatie ≤ 0,75 (korter durend)	**Duur complicatie > 0,75 (langer durend)**
Frequentie > 0,75 (vaker voorkomend)	Cryolipolyse contour Elektrocoagulatie xanthelasmata Elektrolyse e.d. ontharen PDT acne Plasma (alle behandelingen) TMA acne	Elektrocoagulatie fibromen IPL (*vrijwel* alle behandelingen) Laser (*vrijwel* alle behandelingen)
Frequentie ≤ 0,75 (minder voorkomend)	Combi therapie cellulite Combi therapie contour Combi therapie microneedling Elektrocoagulatie milia Laser tatoeages Laser cellulite LED acne PDL acne RF (alle behandelingen) Ultrasound cellulite Ultrasound contour	IPL ontharen

B. 2x2 Matrix van de gemiddelde gecategoriseerde duur van de complicaties versus de gemiddelde gecategoriseerde frequentie van de complicaties. Vanwege het categoriseren van de in de literatuur gevonden waarden voor de duur en frequentie van complicaties, betreffen de getallen hier geen absolute waarden (zie paragraaf 2.2.4). De afkapwaarde is gezet op 0.75, wat overeenkomt met 50% van de hoogst gevonden duur (1.5) respectievelijk frequentie (1.5) van alle complicaties. Voor ultrasound ontharen en elektrocoagulatie rosacea ontbreekt informatie over de frequentie van de complicaties en dus ontbreken deze 2 behandelingen in de matrix.

RIVM
De zorg voor morgen begint vandaag