



# 'Energetische handelingen' en andere minimaal invasieve cosmetische behandelingsvormen

P.J. Velthuis<sup>1</sup>, S.L. van der Beek<sup>2</sup>

**Voorstellen van de Raad Volksgezondheid en Samenleving (RVS) en van het Zorginstituut Nederland leiden niet tot sluitende definities en laten de discussie over de bevoegdheden van beroepsbeoefenaren in de cosmetische zorg bestaan.**

Er is een grote en groeiende groep van minimaal invasieve cosmetisch medische behandelmethoden. Vanwege het ontbreken van een meldingsplicht, is het onduidelijk wat de risico's van dergelijke behandelingen zijn. Onduidelijk is ook welke beroepsbeoefenaren deze behandelingen mogen uitvoeren. Duidelijk is wel dat de wet BIG hier geen sluitend antwoord op geeft.

De Raad Volksgezondheid en Samenleving (RVS) bracht in november 2020 een briefadvies uit onder de titel *Regulering van behandeling van de huid met IPL- en laserapparatuur*.

[1] De Raad onderscheidt daarin een nieuwe tekst: *de energetische handeling*. Dit is een *handeling waarbij energie aan het lichaam wordt toe- of afgevoerd zodanig dat cellen in het lichaam beschadigd raken*. De Raad acht deze definitie ruim en daarmee toekomstbestendig. De wettekst zou met deze term aangevuld kunnen worden. Het briefadvies luidt verder dat er op dit moment geen aanleiding is om IPL- en laserbehandelingen als risicovolle handelingen aan te merken en dit voor als nog niet in het kader van de wet BIG te reguleren. In reactie hierop hebben de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) en Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV) een brief geschreven waarin zij hun zorgen uiten over het RVS advies. [2] Zij stellen dat zich in de praktijk aantoonbaar een veelvoud aan complicaties voordoet in vergelijking met het aantal meldingen bij de inspectie (IGS). Tevens pleiten zij ervoor om onderscheid te maken tussen risicovolle en niet-*risicovolle* handelingen (bijvoorbeeld ablatieve en niet-ablatieve energy-based devices) en een deel van de behandelingen wel onder de wet BIG te reguleren op basis van nieuwe Europese adviezen. Een andere visie komt van Zorginstituut Nederland. In het

Kwaliteitskader Cosmetische Zorg (29 november 2019) zijn drie categorieën onderscheiden op basis van de complexiteit van de verrichtingen en op basis van het medisch risico, te weten laag, midden en hoog complex. [3] Laag complex zijn *kleine kortdurende ingrepen met een laag medisch risico, die geen of alleen lokale anesthesie behoeven*. Als voorbeelden van behandelingen uit deze categorie noemt men oppervlakkige resurfacing, resorbeerbare injectables (fillers) en Botox-injecties, en energy-based devices (EBD). Deze vier vormen slechts een gering deel van het totaal aantal technieken, die momenteel op de markt zijn. Hieronder volgt een overzicht van alle technieken en een voorstel voor indeling op basis van medisch risico.

## BEGRIPSVORMING

Het begrip 'voorbehouden handeling' duidt op een risicovolle medische ingreep die uitsluitend uitgevoerd mag worden door iemand uit de beroepsgroepen die bij wet zijn vastgelegd. Een limitatieve lijst van veertien voorbehouden handelingen is in de wet BIG gegeven. [4] Voorbeelden zijn het verrichten van puncties, uitvoeren van bevellingen, het onder narcose brengen, et cetera. De voorbehouden handelingen op cosmetisch gebied vallen onder het 'geven van injecties' en 'heelkundige handelingen'.

- Geven van injecties wordt niet nader gespecificeerd.
- Heelkundige handelingen zijn omschreven als: *handelingen, liggende op het gebied van de geneeskunst, waarbij de samenhang der lichaamsweefsels wordt verstoord en deze zich niet direct herstelt*.

Weefsel in anatomische zin is volgens Van Dale: *delen van een levend organisme uit gelijksoortige cellen opgebouwd*. Het

<sup>1</sup> Dermatoloog, Erasmus Medisch Centrum, afdeling Dermatologie, Rotterdam

<sup>2</sup> Anios, Antonius Ziekenhuis, afdeling Dermatologie, Sneek

begrip verstoorde samenhang der lichaamsweefsels zou dan begrepen kunnen worden als een beschadiging van de huid of subcutis waarbij meerdere weefseltypen van elkaar gescheiden worden. Als deze zich niet direct weer met elkaar verbinden, is er sprake van een heelkundige handeling.

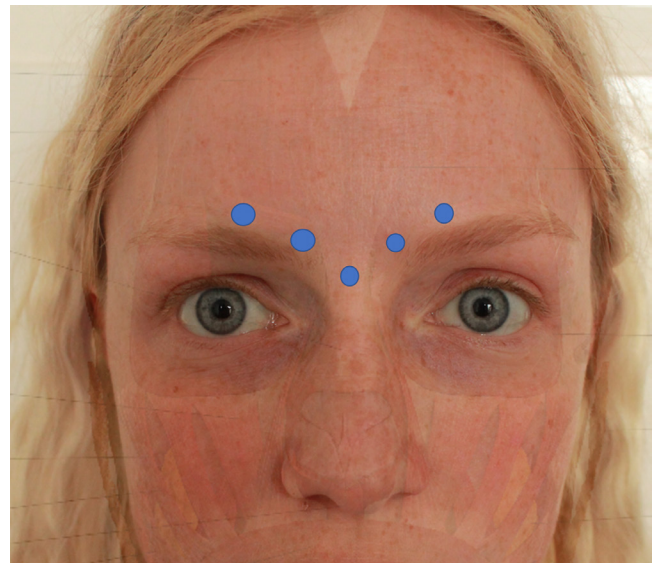
Een andere route om vast te stellen of ingrepen gerekend moeten worden tot voorbehouden handelingen is een scoring op basis van het risico voor de patiënt. Dit is het uitgangspunt van de wet BIG. Bepaalde medische handelingen zijn voorbehouden aan bevoegde zorgverleners omdat deze risicovol zijn. [5]

### HET GEVEN VAN INJECTIES (TABEL)

Botuline toxine is een geneesmiddel. Hyaluronzuur fillers nestelen zich voor meerdere maanden tussen verschillende onderdelen van huid of subcutis, hetgeen leidt tot volumetoename. Tegelijk verstoort dit materiaal de samenhang der weefsels langdurig. Andere injecteerbare fillers behoren tot de categorie 'bio-stimulerende middelen'. Na injectie in de huid of subcutis zetten deze preparaten via diverse mechanismen de weefsels ter plaatse aan tot vorming van nieuw collageen en andere weefselcomponenten, waardoor enige tijd na de injectie vulling optreedt. Een vierde cosmetische injectie-behandeling is mesotherapie. Hierbij worden substanties, zoals vitamines, anti-oxidanten en hyaluronzuur, niet zijnde geneesmiddelen, via korte naaldjes (enkele millimeters lengte) loodrecht in de huid ingespoten. [6] Dit heeft tot doel het optimaliseren van fysiologische processen. Met een tussenruimte van 5-10 mm wordt zo de hele gezichtshuid geïnjecteerd. Over mesotherapie is uitgebreid gepubliceerd en de kans op complicaties is gering. Mesotherapie valt onder het geven van injecties. Echter, er wordt geen geneesmiddel gebruikt en het verstoort niet de samenhang der weefsels. Transepidermaal inbrengen van biologisch actieve stoffen is ook zonder naald mogelijk bij voorbeeld na destructie van (stukjes van) de epidermis door oppervlakkige laserbehandeling. Een andere techniek maakt gebruik van luchtdruk. Op die manier worden bijvoorbeeld met de nieuwe en in korte tijd populair geworden Hya-pen® hyaluronzuur filler onder druk in de huid gebracht. [7] Geneesmiddelen (zoals corticosteroiden) en mesotherapie-materialen voor huidverbetering kunnen eveneens op deze manier in de dermis worden ingebracht.

### HEELKUNDIGE HANDELINGEN (TABEL)

Onder de definitie van heelkundige handelingen kunnen ook de micro-invasieve behandelingen geplaatst worden die niet gebaseerd zijn op snijden met een mes, maar op het toepassen van fysische modaliteiten zoals elektromagnetische golven, ultrageluid, warmte en koude. Bij deze behandelingen blijven epidermis en ook de dermis grotendeels intact. Indien correct uitgevoerd, wordt bij elk van deze technieken een klein onderdeel van de huid gericht beschadigd. Zo hebben de meeste lasers een specifiek target (bloedvat, pigment, tatoeage-inkt), dat na overdracht van de laser-energie uiteenvalt. [8] Cryolipolyse werkt doordat vetcellen gevoeliger zijn voor kou dan andere weefselonderdelen en er een koude-panniculitis optreedt. Microplasma therapie geeft hoog-dermaal warmteschade. Doel van alle behandeling is dat na opruiming



Basic injections points.

van deze beschadigingen door de geëigende fysiologische processen een cosmetisch betere structuur ontstaat.

Veel behandelingen zijn selectief voor een specifiek target en leiden tot foci van schade. Een pulsed dye laser doet bij voorbeeld alleen schade aan een bloedvat en een diode laser alleen aan een haarfollikel. Andere apparaten geven gegeneraliseerde schade. Een ablatieve laser voor huidverbetering is aselectief. Door verdamping van water (het target) geeft deze laser een gegeneraliseerd gebied van schade, in dit geval een oppervlakkige verwonding vergelijkbaar met een schaafwond. Ook radiofrequentie geeft door verwarming van een groot dermaal/subdermaal gebied een gegeneraliseerd effect op het weefsel. Deze modaliteiten kunnen echter met bepaalde technieken gesplitst worden in kleine eenheden (gefractioneerd), waardoor foci van beschadigingen optreden.

De vraag is welke beschadigingen voldoen aan de definitie van verstoring van de samenhang der weefsels. Behandelingen die alleen epidermale schade toebrengen, zoals bijvoorbeeld microdermabrasie, geven in ieder geval geen langdurige verstoring van de samenhang der weefsels. Bij een aantal apparaten is de aard van de schade afhankelijk van het vermogen. Ontharingsapparaten voor thuisgebruik hebben meestal een laag vermogen waardoor er geen necrose optreedt, maar hooguit inductie van apoptose. Apparaten bij schoonheidsspecialisten hebben lang niet altijd een laag vermogen en het optreden van verbranding, pigmentproblemen en littekenvorming zijn geen uitzondering. Behandelingen die als laag complex beoordeeld zijn, kunnen in de handen van niet-zorgprofessionals een hoger risico met zich meebrengen.

Verder is in dit verband van belang, hoe *fool proof* de apparatuur is. Ofwel: kan verkeerd gebruik eenvoudig tot problemen leiden? Zo kan bij voorbeeld een Microfocused Ultrasound (MFU) apparaat wanneer het handstuk niet goed op de huid aansluit, brandwonden geven. Zo ook leiden overlappingen in behandelgebieden of meerdere passes over hetzelfde gebied

Tabel. Eigenschappen micro-invasieve behandelmethoden en beoordeling van 'voorbehouden handeling' op basis van verstoring samenhang der weefsels en belangrijkste complicaties.

Behandeling	Mechanisme	Focaal/ gegeneraliseerd schade	Diepte	Selectief	Verstoring samenhang der weefsels	Belangrijkste complicaties	Voorbehouden handeling
<b>Heelkundig</b>							
Microdermabrasie	Mechanische beschadiging	Gegeneraliseerd	Epidermaal	Nee	Nee	Littekens of pigmentprobleem (zeer zelden)	Nee
Microneedling	Mechanische beschadiging	Focaal	Dermaal/ Subdermaal	Nee	Ja (bij lage opp. dichtheid)	Verleng erytheem Pigmentprobleem (zeer zelden)	Nee
Radiofrequentie (RF)	Warmte t.b.v. verstrakking + bindweefsel toename	Gegeneraliseerd	Subdermaal	Nee	Ja (bij laag vermogen niet)	Oneffenheden Brandwond Pigmentprobleem Littekens	Ja/Nee*
RF + microneedling	Warmte t.b.v. verstrakking + bindweefsel toename	Focaal	Dermaal/ Subdermaal	Nee	Ja	Oneffenheden Brandwond Pigmentprobleem Littekens	Ja
Micro-focussed Ultrasound (MFU)	Warmte t.b.v. verstrakking + bindweefsel toename	Focaal	Dermaal/ Subdermaal	Nee	Ja	Brandwond Verharde plekken Langdurige pijn	Ja
Cryolipolysis	Koude t.b.v. panniculitis met adipocytolysis	Gegeneraliseerd	Subdermaal	Ja	Ja (indirect)	Oneffenheden Ontsteking Hematoom	Ja
Tixel microthermal (TMA)	Warmte t.b.v. huidstructuur verbetering	Focaal	Hoog dermaal	Nee	Ja (bij lage opp. dichtheid en hoog papillaire dermis)	Pigmentprobleem en brandwond (zeer zelden)	Nee
Microplasma	Warmte t.b.v. huidstructuur verbetering	Focaal	Hoog dermaal	Nee	Ja	Pigmentprobleem Brandwond	Ja
Tatoeage / Microblading	Inbrengen kleurstof	Focaal	Dermaal/ Subdermaal	Nee	Ja	Littekens/allergie	Ja
Intense pulsed light (IPL)	Warmte t.b.v. destructie vat/ pigment/ haar	Focaal of gegeneraliseerd	Dermaal	Ja	Ja (bij laag vermogen niet)	Brandwond Pigmentprobleem Littekens	Ja/Nee*
Peeling	Beschadiging t.g.v. vloeistof	Gegeneraliseerd	Dermaal	Nee	Ja (afhankelijk van type peeling)	Littekens Pigmentprobleem	Ja/Nee*
Lasers - Ountharing - Pigment/tatoeage Q-switched / pico) - Bloedvat - Huidverbetering > Ablatief > Fractioneel ablatief > Non-ablatief > Fractioneel non-ablatief	Warmte Micro-explosie pigment Warmte Verdamping H2O Verdamping H2O Warmte Warmte	Focaal Focaal Focaal Gegeneraliseerd Focaal Gegeneraliseerd Focaal	Dermaal Dermaal/ Subdermaal Dermaal/ Subdermaal Dermaal	Ja Ja Ja Nee Nee Nee Nee	Ja Ja Ja Ja Ja Ja Ja	Brandwond Pigmentprobleem Brandwond Brandwond Pigmentprobleem Litteken/oogschade/pigmentprobleem Pigmentprobleem Pigmentprobleem Pigmentprobleem	Ja/Nee* Ja Ja Ja Ja Ja/Nee* Ja Ja
<b>Injecties</b>							
Botuline toxine	Spierparese	-	Subdermaal	-	Nee	Hoofdpijn/parese	Ja
Fillers	Vulmiddel t.b.v. volume	-	Dermaal/ Subdermaal	-	Ja	Inflammatie/ necrose/ visusverlies	Ja
Mesotherapie	Vitamines t.b.v. huidverbetering	-	Dermaal/ Subdermaal	-	Nee	Allergie	Nee
Draadlifting	Oplosbare draden t.b.v. verstrakking	-	Subdermaal	-	Ja	Infectie	Ja
<b>Op andere wijze in te brengen substanties</b>							
Transepidermaal materiaal	Stof t.b.v. huidverbetering	-	Dermaal	-	Nee	Allergie/ inflammatie	Nee
Transepidermaal geneesmiddel	Medicijn t.b.v. diverse functies	-	Dermaal	-	Nee	Allergie	Ja
Luchtdrukpistool hyaluronzuur	Vulmiddel t.b.v. volume	-	Dermaal/ Subdermaal	-	Ja	Inflammatie	Ja
Luchtdrukpistool geneesmiddel	Medicijn t.b.v. diverse functies	-	Dermaal	-	Nee (bij lage druk)	Allergie	Ja
Luchtdrukpistool vitamines	Vitamines t.b.v. huidverbetering	-	Dermaal	-	Nee (bij lage druk)	Allergie	Nee

\*In principe een voorbehouden handeling, maar kan onder bepaalde omstandigheden (afhankelijk van instellingen apparaat / type behandeling) ook een niet-voorbehouden handeling zijn.

bij een gefractioneerde non-ablatieve laser behandeling tot een grotere oppervlakte-dichtheid aan beschadigingen en daarmee tot een grotere complicatiekans. Naast bevoegdheid speelt dus ook bekwaamheid (ervaring in en kennis van de gebruikte apparatuur en risico's) een grote rol in veilige cosmetische zorg.

## TOETSING VAN MICRO-INVASIEVE TECHNIEKEN

Zoals bovenstaande toont, blijkt toepassing van de omschrijving van een voorbehouden handeling op apparatuur die huidverbetering geeft via kleine beschadiging van de huid niet eenvoudig. De inhoud van het begrip 'de samenhang der lichaamsweefsels wordt verstoord en deze herstelt zich niet

*direct* staat open voor interpretatie. In een aantal gevallen ligt het meer voor de hand om een afweging te maken vanuit het oogpunt van het complicatierisico van een therapie of de ernst van mogelijke complicaties.

Het begrip 'geven van injecties' is duidelijker qua handeling. Echter, de substantie die ingespoten wordt, is van belang voor de beoordeling van het risico en daarover staat niets in de wet BIG. Daarnaast is duidelijk dat de nieuwe modaliteiten waarmee trans-epidermaal materialen ingebracht kunnen worden, niet voorzien werden door de wetgever. In de geest van de wet lijkt het logisch dat inbreng van middelen die het functioneren van de lichaamsweefsels ter plaatse voor enige tijd veranderen, zoals geneesmiddelen en fillers, onder voorbehouden handelingen geplaatst worden ongeacht de wijze van inbrengen. Het inbrengen van middelen die geen andere werking hebben dan de fysiologie van de weefsels te optimaliseren zoals vitamines, zou niet tot voorbehouden handelingen gerekend hoeven worden.

Uitgaande van bovenstaande is vanuit een klinisch perspectief voor elke behandelmodaliteit een oordeel te geven of deze valt onder de definitie van een voorbehouden handeling

(tabel). Helaas is het op basis van de huidige literatuur moeilijk om aan te geven wat de kans is op het optreden van de belangrijkste genoemde complicaties.

Voorts geldt risico = kans x impact. Post-inflammatoire hyperpigmentatie is geen litteken. Echter binnen het cosmetische segment ligt de grens waar een risico nog acceptabel is een stuk lager dan binnen het medische domein.

Tenslotte moet er ook aandacht zijn voor nieuwe behandeltechnieken die onder de grens van een voorbehouden handeling vallen, maar niet minder risicovol zijn in handen van een onervaren behandelaar.

## CONCLUSIE

Gezien de huidige discussie over welke beroepsgroep welke cosmetische behandeling mag uitvoeren zouden bovenstaande benaderingen voor een goede en toekomstbestendige afbakening kunnen zorgen.

## LEERPUNTEN

- De 'energetische handeling' is een nieuwe term voorgesteld door de RVS om IPL- en laserbehandelingen van de huid onder de wet BIG te laten vallen
- Het kwaliteitskader Cosmetische zorg introduceert het begrip laag complexe behandelingen zijnde bijvoorbeeld oppervlakkige resurfacing, filler- en botoxinjecties en EBD's, waarvan sommige ook door huidtherapeuten uitgevoerd mogen worden.
- Niet BIG-geregistreerde professionals voeren deze behandelingen echter ook regelmatig uit, wat wettelijk nog niet verboden is.
- Kijken naar verstoring van de samenhang van weefsels (op basis van de wet BIG en risico op mogelijk ernstige complicaties) kan een meetlat vormen om te bepalen welke heelkundige en injecteerbare behandelingen

voorbehouden handelingen moeten zijn.

- Indien de samenhang van weefsels niet verstoord wordt, kan onderscheid gemaakt worden tussen inbrengen van geneesmiddelen of andere stoffen.

## TREFWOORDEN

cosmetisch - voorbehouden handeling - botox - fillers - energy-based devices (EBD)

## KEYWORDS

cosmetic - injectables - energy based devices (EBD)

## VERKLARING BELANGENVERSTRENGELING

De auteurs verklaren hierbij dat er geen sprake is van (financiële) belangenverstremming.

## LITERATUUR

1. Raad Volksgezondheid en Samenleving. *Regulering van behandeling van de huid met IPL - en laserapparatuur. Briefadvies, nummer 20-07, september 2020, Zorginstituut Nederland.*
2. Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) en Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie. *Briefreactie op Kamerstuk 29 282 Nr. 414 Arbeidsmarktbeleid en opleidingen zorgsector, 10 november 2020.*
3. *Kwaliteitskader Cosmetische Zorg, 12 november 2019: <https://www.zorginzicht.nl/kwaliteitsinstrumenten/cosmetische-zorg-kwaliteitskader, geraadpleegd op 28-05-2020>.*
4. *Wet BIG 1993, artikel 3: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0006251/2020-03-19, geraadpleegd op 28-05-2020>.*
5. *Wet BIG 1993. Artikel 36. Geraadpleegd via <https://wetten.overheid.nl/BWBR0006251/2020-03-19>*
6. *El-Domyati M, et al. Efficacy of mesotherapy in facial rejuvenation: a histological and immunohistochemical evaluation. International Journal of Dermatology. 2002; 51(8), 913-919.*
7. *HyaPenPro. Louise Walsh International: <https://www.hyapenpro.com/the-science/>, geraadpleegd op 28-05-2020.*
8. *Goldman MP, Fitzpatrick RE: Cutaneous laser surgery: the art and science of selective photothermolysis, 2nd edition Mosby Inc., St. Louis, 1999, pp v-53.*

## CORRESPONDENTIEADRES

Peter Velthuis

E-mail: [p.velthuis@erasmusmc.nl](mailto:p.velthuis@erasmusmc.nl)