

Diplomarbeit

**Laserepilation: Ist der Diodenlaser gegenüber dem
Nd:YAG Laser effektiver?**

eingereicht von

Romana Viktoria Hafner

Mat.Nr.: 0310326

zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor(in) der gesamten Heilkunde

(Dr. med. univ.)

an der

Medizinischen Universität Graz

ausgeführt an der

Klinische Abteilung für Plastische, Ästhetische und

Rekonstruktive Chirurgie

Leitung: Univ.-Prof. Dr.med.univ. Erwin Scharnagl

unter der Anleitung von

Univ.-Prof. Dr.med.univ. Stephan Spendel

Graz, 02.04.2009

(Unterschrift)

Eidesstattliche Erklärung

Ich, Romana Hafner, erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Graz, am

Unterschrift

Danksagungen

Mein besonderer Dank gilt Herrn Univ. Prof. Dr. Stephan Spendel der mir während meiner Arbeit mit Rat und Tat zur Seite gestanden ist und trotz übervollem Terminkalender immer wieder Zeit für mich gefunden hat, und Herrn Univ. Prof. Dr. med. Erwin Scharnagl, der es mir ermöglichte, die Räumlichkeiten zu nutzen und ohne dessen Unterstützung diese Studie nicht möglich gewesen wäre.

Außerdem möchte ich mich bei Herrn Dipl. Ing. Bernd Wolter bedanken, der mir seinen Laser anvertraut hat und bei Herrn Dr. Daryousch Parvizi für die Hilfestellung beim Antrag an die Ethikkommission.

Weiters möchte ich mich bei meiner Kusine Dr. rer. nat. Mag. Eva Schrampf und Frau Dipl. Ing. Regina Riedl für die Unterstützung bei statistischen Überlegungen bedanken.

Besonders bedanken möchte ich mich auch vor allem bei meiner Familie: meinen Eltern die mir während meines gesamten Studiums zur Seite gestanden sind, meinen Brüdern, denen es immer hervorragend gelungen ist, mich auch einmal auf andere Gedanken zu bringen und bei meinem Freund Markus, der viel Geduld mit mir haben musste.

Nicht zuletzt möchte ich mich auch bei allen Studienteilnehmerinnen bedanken, die mir ihr Vertrauen geschenkt und ihre Zeit geopfert haben.

Vielen Dank.

Zusammenfassung

Diese Arbeit befasst sich mit dem Vergleich zweier Laser zur Laserepilation, dem Nd:YAG Laser und dem Diodenlaser. Anhand von 20 freiwilligen Probandinnen, die jeweils 4 Laserbehandlungen pro Bein im Abstand von 4 – 6 Wochen erhielten, erfolgte die Auswertung durch Auszählung der Haare in einem 10x10cm großen Hautareal am Unterschenkel. Die Schmerzwahrnehmung wurde durch eine Visuelle Analoge Schmerzskala (VAS) evaluiert und eventuelle Nebenwirkungen wurden dokumentiert. Nach der Laserung erfolgte zusätzlich eine subjektive Beurteilung durch die Probandinnen (heller und dünner werden der Haare, subjektiver Haarverlust).

Ergebnisse: Die Haarreduktionen betragen beim Diodenlaser durchschnittlich 30,4%, beim Nd:YAG Laser im Durchschnitt 20,9%. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Lasersystemen. Die Schmerzwahrnehmung zeigte einen signifikanten Unterschied (p -Wert = 0.015). Heller nachwachsende Haare gaben 4 Probandinnen beim Diodenlaser und 3 beim Nd:YAG Laser an. 9 Probandinnen gaben an, dass nachwachsende Haare dünner erschienen.

Weiters befasst sich der theoretische Teil der Arbeit mit Krankheitsbildern, welche mit vermehrtem Haarwuchs einhergehen, Grundlagen der Laserepilation, wichtigen Einflussfaktoren des Lasers bei der Epilation und möglichen Nebenwirkungen.

Abstract

Background: Unwanted hair growth is an often underestimated psychological burden especially for women. It can lead to a serious impairment in daily life. Today, there are various laser systems for laser hair removal available.

Objective: This study's aim is to compare two different laser systems, the Nd:YAG laser and a Diode laser related to efficacy and side effects.

Methods: 20 female volunteers had a total of 4 laser treatments on each leg, each with Nd:YAG laser alternatively Diode laser. Pictures were taken before and after a follow up of three weeks. Side effects pain and whether hair seems lighter and thinner was also documented.

Results: There was no statistically significant difference between the two lasers according to hair reduction. There was a statistically significant difference in perception of pain between diode laser and Nd:YAG laser ($p=0,015$). Side effects did only occur in two patients. One had redness after the second laser treatment and one suffered from folliculitis after the third laser treatment. These side effects occurred on both legs.

Conclusion: Apart from the perception of pain, there could not be found any difference between the two lasers.

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung.....	1
2 Allgemeiner Teil.....	1
2.1 Hirsutismus.....	1
2.2 Hypertrichose.....	2
2.3 Psychologische Gesichtspunkte von unerwünschtem Haarwuchs.....	2
2.4 Das Haar	3
2.4.1 Haaraufbau.....	3
2.4.2 Haarfarbe.....	4
2.4.3 Haarwechsel.....	4
2.4.4 Haarwachstumszyklen.....	4
2.4.5 Einteilung der Hauttypen.....	6
2.4.6 Möglichkeiten der Haarentfernung.....	7
2.4.6.1 Physikalisch.....	7
2.4.6.2 Topisch.....	7
2.4.6.3 Systemisch.....	8
2.5 Laser	8
2.5.1 Eigenschaften von Lasern.....	8
2.5.2 Grundlagen der Lasertechnik.....	8
2.5.3 Nd:YAG Laser	12
2.5.4 Diodenlaser.....	13
2.6 Laserepilation.....	13
2.6.1 Prinzipien der Laserepilation.....	13
2.6.2 Wichtige Einflussgrößen bei der Laserbehandlung.....	14
2.6.2.1 Wellenlänge.....	14
2.6.2.2 Spotdurchmesser.....	14
2.6.2.3 Pulsdauer und thermale Relaxationszeit.....	14
2.6.2.4 Fluence.....	15
2.6.2.5 Eindringtiefe.....	15
2.6.2.6 Kompression.....	15
2.6.3 Kühlung.....	15
2.6.3.1 Vorkühlung.....	16
2.6.4 Anzahl und Abstände der Laserbehandlungen.....	17
2.6.5 Indikationen und Kontraindikationen der Laserepilation.....	17
2.6.6 Nebenwirkungen der Laserbehandlung.....	17
2.7 Fragestellung und Zielsetzung.....	18
3 Material und Methoden.....	18
4 Ergebnisse-Resultate.....	21

4.1 Statistik.....	23
4.1.1 Vergleich der Mittelwerte.....	23
4.1.2 Vergleich der Standardabweichungen.....	24
4.1.3 Vergleich der Mediane.....	25
4.1.4 Schmerzwahrnehmung.....	27
5 Diskussion.....	29
6 Literaturverzeichnis.....	31

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: der in der Studie verwendete Nd:YAG Laser.....	12
Abbildung 2: der in der Studie verwendete Diodenlaser.....	13
Abbildung 3: Hautareal vor erster Laserbehandlung.....	23
Abbildung 4: Hautareal nach viermaliger Laserbehandlung	23
Abbildung 5: Haarverlust mit Diodenlaser geschätzt vs. tatsächlich.....	28
Abbildung 6: Haarverlust mit Nd:YAG Laser geschätzt vs. tatsächlich.....	28
Abbildung 7: Schmerzempfindung während der Laserbehandlung mit dem Diodenlaser. .	29
Abbildung 8: Schmerzwahrnehmung während der Laserbehandlung mit dem Nd:YAG Laser	29

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Hauttypen nach Fitzpatrick.....	6
Tabelle 2: Verteilung der Haarfarben.....	19
Tabelle 3: Zusammenfassende Statistik.....	23
Tabelle 4: Vergleich der Standardabweichungen.....	24

1 Einleitung

Unerwünschter Haarwuchs stellt nicht nur ein kosmetisches Problem dar, sondern führt darüber hinaus zu erheblicher psychischer und emotionaler Belastung.

Lipton et al. konnten zeigen, dass unerwünschte Gesichtsbehaarung bei Frauen zu einer beachtlichen Störung im täglichen Leben führt.[1]

Ein weiteres Symptom unerwünschter Gesichtsbehaarung stellt die Dysmorphophobie dar, die vor allem Beachtung finden sollte, da die Haarentfernung keinerlei Auswirkung auf diese Störung hat [2].

Darüber hinaus gibt es bei Frauen einen Zusammenhang zwischen der Dauer eines unerwünschten Haarwuchses und ihrem Grad an Angst und Depression gemessen mit dem Hospital Anxiety and Depression Scale [1].

Laserhaarentfernung stellt eine Möglichkeit zur lang anhaltenden Haarentfernung dar. In dieser Arbeit werden zwei Lasersysteme, der Leda Epi 808nm Diodenlaser und der Nd:YAG Laser (1064nm) in Bezug auf Wirksamkeit und Verträglichkeit miteinander verglichen.

2 Allgemeiner Teil

2.1 Hirsutismus

Unter Hirsutismus versteht man Behaarung mit typisch androgen abhängigem Verteilungsmuster.[12]

Zu den häufigsten Ursachen von Hirsutismus zählen das polyzystische Ovar Syndrom, idopathischer Hirsutismus, congenitale adrenale Hyperplasie, androgenproduzierende Tumoren, das Cushing Syndrom, Akromegalie und die Einnahme von Medikamenten.[13]

Nach Abklärung der Ursache stehen verschiedenste Therapien zur Verfügung. Während bei jungen Mädchen mit Hirsutismus eine Pille mit einem antiandrogen wirksamen Gestagen wie Cyproteronacetat Mittel der ersten Wahl ist, wird bei

Frauen mit PCO vor allem Gewichtsreduktion angestrebt und eine Kombination von Metformin und Spironolacton empfohlen. Bei der congenitalen adrenalen Hyperplasie steht die Suppression der Nebenniere mit Glucocorticoiden im Vordergrund. Frauen in der Menopause mit mildem Hirsutismus profitieren von einem Östrogensatz, welcher das relative Ungleichgewicht zwischen verminderten Östrogenen und gleichbleibend hohem Androgenspiegel ausgleicht. [13]

Allerdings kommt es bei den meisten systemischen Therapien lediglich zu einem Haarverlust von 25-30%, sodass vor allem bei Frauen mit mildem Hirsutismus der zu beobachtende Effekt gering ausfallen kann.[13]

2.2 Hypertrichose

Vermehrter Haarwuchs an nicht androgen sensiblen Körperstellen wird als Hypertrichose bezeichnet.[12]

Für die richtige Diagnose sind die Haarart, Manifestationsalter, Lokalisationsart und Behaarungsmuster, Begleitkrankheiten und Medikamenteneinnahme, etwaige assoziierte Anomalien sowie die Familienanamnese und ethnische Herkunft von entscheidender Bedeutung.[14]

Hypertrichosen lassen sich in generalisierte und umschriebene Hypertrichosen untergliedern. Weiters wird zwischen primären und erworbenen Formen unterschieden. Vor allem im Kindesalter muss an Hypertrichosen als ein syndromdefinierendes Symptom oder an Hypertrichosen im Rahmen komplexer Fehlbildungssyndrome gedacht werden.[14]

2.3 Psychologische Gesichtspunkte von unerwünschtem Haarwuchs

Lanigan und Loo konnten zeigen, dass unerwünschter Haarwuchs zu einer deutlichen Einschränkung der Lebensqualität führt. In ihrer Studie führte die

Laserepilation zu einer Reduktion des Dermatology Life Quality Index Scores (DLQI) von durchschnittlich 12,8 auf 7,0 ein bis zwei Monate nach der Laserbehandlung.[15]

Lipton et al. zeigten, dass Haarwuchs im Gesichtsbereich bei Frauen neben einem hohen Streßlevel auch zu einem nicht unerheblichen Zeitaufwand für die Haarentfernung und emotionaler Belastung führt. Die Frauen in dieser Studie gaben an, wegen ihrer Erscheinung besorgt zu sein. Die ständigen Gedanken wegen ihrer Behaarung zeigten sich auch in einem häufigen Überprüfen des Spiegelbildes hinsichtlich nachwachsender Haare. Hierbei gibt es jedoch keinen zwingenden Zusammenhang zwischen objektivem Schweregrad des Hirsutismus und dem subjektiven Leidensdruck der Patientinnen.[1]

2.4 Das Haar

2.4.1 Haaraufbau

Beim Erwachsenen finden sich unpigmentierte, feine Vellushaare und pigmentierte, dickere Terminalhaare.[8]

Das Haar besteht aus dem **Haarschaft** (Scapus) und der **Haarwurzel** (Radix), dem in der Haut gelegenen Teil des Haars. Das verdickte Ende des Haars wird als **Haarzwiebel** (Bulbus) bezeichnet.

Der Bulbus besteht aus undifferenzierten Matrixzellen und Melanozyten und ist je nach Haartyp in der Dermis (Vellushaar) oder in der Subcutis (Terminalhaar) gelegen. Von unten lagert sich die **Papille** in den Haarbulbus ein. Sie besteht aus zellreichem Bindegewebe und Kapillarschlingen.[8][16]

Der **Haarfollikel** wird aus den Wurzelscheiden gebildet. Die Wurzelscheiden bestehen aus zwei epithelialen (Vagina radicularis externa et interna folliculi epithelialis) und einer bindegewebigen (Vagina dermalis radicularis) Scheide. Das Haar selbst wird aus Matrixzellen des Bulbus gebildet, welche gegen die Epidermisoberfläche immer stärker verhornen und am Haarschaft nur noch aus

Keratin bestehen.[16]

2.4.2 Haarfarbe

Die Haarfarbe wird durch den Melaningehalt bestimmt. Bei grauen Haaren nimmt der Pigmentgehalt der Haare ab, während ihr Gasgehalt zunimmt.[16]

2.4.3 Haarwechsel

Beim Haarwechsel trennt sich der epitheliale Bulbus von der Bindegewebspapille und zieht sich bis zum Haarwulst zurück. Bulbus und Bindegewebspapille bleiben jedoch durch einen dünnen Epithelstrang (äußere Wurzelscheide) miteinander in Verbindung. Durch das Höherentreten der Papille leert sich der unterste Teil des Haarbalgs.[16]

Die Lage des Bulbus in der Haut ist daher von der Wachstumsphase abhängig. Während sich der Bulbus von Follikeln im Anagenstadium in subcutanen Fettgewebe je nach Hautdicke in einer Tiefe von 2-7mm befindet, liegt er im späten Telogenstadium wesentlich oberflächlicher in großer Nähe zum Haarbalg (1,5mm Tiefe).[9]

Die Ersatzhaaranlage kann entlang der äußeren Wurzelscheide wieder in den Haarbalg einwachsen. Das neu auswachsende Haar löst schließlich das Ausfallen des alten Haares aus.[16]

2.4.4 Haarwachstumszyklen

Jedes Haar durchläuft einen Zyklus von Wachstum (Anagen), Übergang (Catagen) und Ruhe (Telogen). Die Dauer von Anagen und Telogen unterscheidet sich je nach Region des Körpers und bestimmt die Länge der jeweiligen Haare. Die Catagenphase bleibt mit durchschnittlich 3-4 Wochen relativ konstant.

Das Kopfhaar besitzt Anagenphasen von 4-6 Jahren mit verhältnismäßig kurzen Telogenphasen von ungefähr 3 Monaten. Körperhaare an Armen, Beinen oder Brust besitzen wesentlich kürzere Anagenphasen von 4-7 Monaten.

Demgegenüber finden sich vergleichsweise lange Telogenphasen, welche bis zu neun Monaten dauern können. Auch die Anzahl jener Haare, welche sich im Anagen befinden, ist variabel. Während sich 80-85% des Kopfhaares im Anagen befindet, sind es an anderen Körperregionen lediglich 50% oder weniger. [9]
Es wird angenommen, das Haare im Anagen am empfindlichsten auf Schädigung durch Laser reagieren.[4,7]

2.4.5 Einteilung der Hauttypen

Nach Fitzpatrick werden sechs Hauttypen unterschieden:

Hauttyp	Hautfarbe	Entwicklung von Sonnenbrand	Entwicklung von Sonnenbräune
I	sehr helle Haut, Sommersprossen, rote Haare, helle Augen (keltischer Typ)	verbrennt praktisch immer	bräunt praktisch nie
II	helle Haut, blonde Haare, helle Augen (skandinavischer Typ, Kaukasier)	verbrennt leicht	bräunt minimal
III	hellbraune Haut, hellbraune bis dunkelbraune Haare, helle oder braune Augen (Mitteleuropäer, mediterraner Typ)	verbrennt gelegentlich	bräunt gut
IV	mittelbraune Haut, dunkle Haare, dunkle Augen (mediterrane Typ)	verbrennt selten	bräunt sehr gut
V	dunkelbraune Haut (asiatischer Typ, Orientalen, Lateinamerikaner)	verbrennt sehr selten	bräunt sehr gut
VI	schwarze Haut (Afrikaner, Afroamerikaner)	verbrennt extrem selten bis gar nicht	sehr dunkle Pigmentierung

Tabelle 1: Hauttypen nach Fitzpatrick

entnommen aus: Intensivkurs Dermatologie, A.Meves, 1.Auflage 2006, S.370

Prinzipiell kann gesagt werden, dass die Fluence umso niedriger sein soll je dunkler Hauttyp und Haare sind und je dichter die Behaarung ist.[7]

2.4.6 Möglichkeiten der Haarentfernung

2.4.6.1 Physikalisch

Unter den physikalischen Möglichkeiten der Haarentfernung sind die allgemein bekannten wie Rasieren, Waxen und Zupfen zu verstehen.

Bei diesen Methoden können Patientinnen insofern beruhigt werden, als dass es zu keinerlei Verstärkung des Haarwachstums kommt.[13] Die Rasur wird, wegen der maskulinen Nebenbedeutung, die dieser Tätigkeit innewohnt und dem störenden Nachwuchs, von Frauen mit unerwünschtem Haarwuchs am seltensten angewendet.[12]

Des weiteren gibt es die Möglichkeit der Laserbehandlung sowie der Elektrolyse. Bei der Elektrolyse wird entweder galvanischer Strom (Gleichstrom), welcher das Haar chemisch mittels OH Ionen zerstört, verwendet oder Wechselstrom, der zu einer thermischen Zerstörung führt. Auch eine Kombination aus Wechselstrom und Gleichstrom ist möglich. In jedem Fall ist die korrekte Position der Nadel im Anagenfollikel von großer Wichtigkeit.[2]

2.4.6.2 Topisch

Für die topische Haarentfernung stehen Haarentfernungscremes sowie Eflornithin zur Verfügung.[13] Haarentfernungscremes führen zu einem Haarverlust von bis zu zwei Wochen. Sie bestehen meist aus Thioglycolat mit Natrium- oder Calciumhydroxid und sind in der Lage, Disulfidbrücken aufzulösen. Als mögliche Nebenwirkung kann es zu einer irritativen Dermatitis kommen.[2]

Eflornithin führt zu einer irreversiblen Hemmung der Ornithin-Decarboxylase, welche an der Bildung des Haarschaftes durch den Haarfollikel beteiligt ist, und verlangsamt so das Haarwachstum.[20]

2.4.6.3 Systemisch

Unter den systemischen Therapien haben sich folgende als wirksam erwiesen:[13]

- Metformin, Thiazolidinedion
Insulin sensitiser erweisen sich vor allem bei übergewichtigen Frauen und Frauen mit Adipositas als wirkungsvoll.[21]
- Finasterid
- orale Kontrazeptiva
- Cyproteronacetat und Ethinylöstradiol in Kombination
- Spironolacton
- Flutamid

2.5 Laser

Der Begriff Laser ist ein Akronym und steht für **L**ight **A**mplification by **S**timulated **E**mission of **R**adiation.

2.5.1 Eigenschaften von Lasern

Laserlicht weist eine geringe spektrale Linienbreite, starke Bündelung, hohe Strahlintensität /-energie auf und kann ultrakurze Lichtimpulse erzeugen. Durch die geringe spektrale Linienbreite ist Laserlicht monochromatisch und hat eine hohe Frequenzstabilität.[19]

2.5.2 Grundlagen der Lasertechnik

Die Elektronen der einzelnen Atome befinden sich auf unterschiedlichen Energieniveaus, wobei zuerst Schalen mit niedrigeren Energieniveaus besetzt werden. Durch Absorption und Emission von Licht kann ein Atom seinen Energiezustand ändern. [19]

Festkörper:

In Festkörpern können aus den diskreten Niveaus freier Atome kontinuierliche Energiebänder durch Wechselwirkung der Atome untereinander entstehen. Sind diese Energiebänder teilweise gefüllt, können sich Elektronen durch Einwirkung elektrischer Felder frei bewegen und elektrischen Strom leiten.[19]

Metalle sind in der Lage, Strom zu leiten, da das oberste Energieband (Leitungsband) teilweise besetzt ist. Durch die gleichzeitig hohe optische Absorption bei hoher Leitfähigkeit besitzen Metalle keine Lasertätigkeit. Bei Isolatoren hingegen ist das Leitungsband unbesetzt und sie können daher keinen Strom leiten. Durch den großen Abstand zum Valenzband ist keine Absorption im sichtbaren Spektralbereich möglich und sie erscheinen in reiner Form durchsichtig.[19]

Halbleiter:

Halbleiter stehen zwischen Strom leitenden Metallen und Isolatoren. Bei ihnen ist das Leitfähigkeitsband unbesetzt, während das darunter liegende Valenzband voll besetzt ist. Die Energielücke zwischen beiden Bändern kann durch Temperaturerhöhung oder Lichteinstrahlung aufgefüllt werden, sodass Halbleiter bei Energiezufuhr elektrisch leitend werden.[19]

Absorption:

Befindet sich ein Atom auf der niedrigsten Energiestufe, liegt der Grundzustand vor. Falls Licht einer bestimmten Frequenz auf das Atom trifft kann das Atom in einen angeregten Zustand übergehen und dem Licht wird ein Lichtquant entzogen. [19]

Spontane Emissionen:

Geht ein Atom plötzlich vom angeregten Zustand wieder in den Grundzustand über, spricht man von spontaner Emission. Die dabei freiwerdende Energie kann als Lichtquant abgestrahlt werden. Sie kann aber auch ohne Strahlung in Form

von Gitterschwingung (Erwärmung) oder Stoßvorgängen abgegeben werden.[19]

Induzierte Emissionen:

Durch Einwirkung einer Lichtwelle kann diese Emission auch induziert werden. Das entstehende Photon wird dabei in Richtung des einfallenden Quanten abgestrahlt, die entstehende Welle ist dann kohärent zur einfallenden Lichtwelle, das bedeutet dass sie die gleiche Frequenz und Phase besitzt. Somit führt die induzierte Emission zu einer Verstärkung der einfallenden Lichtwelle. In Frequenz, Richtung und Phase gleichen sich die induzierten Lichtquanten den eingestrahlenen.[19]

Erzeugung von Inversion:

Lasertätigkeit ist von der Inversion abhängig. Das bedeutet, dass nur wenn mehr Teilchen in der höheren Schicht als in der darunter liegenden mit niedrigerem Energieniveau vorhanden sind, eine Lichtverstärkung möglich ist.[19]

Um diese Inversion zu erzeugen gibt es verschiedene Pumpmechanismen:[19]

- Pumpen durch Gasentladung
- Pumpen durch Zufuhr optischer Lichtquellen (bei Festkörper und Farbstofflasern)
- Pumpen durch elektrischen Strom (bei Halbleiterlasern)

Superstrahler:

In einem Superstrahler wird durch ein entsprechendes Verfahren in einem stabförmigen Stück Material Überbesetzung erzeugt. Zu Beginn treten spontane Emissionsprozesse (ungerichtet) auf.

Photonen welche in Richtung der Stabachse laufen werden verstärkt und wenn der Verstärkungsfaktor groß genug ist, tritt in Vorwärtsrichtung gebündeltes Licht auf (=Superstrahlung).[19]

Die meisten Materialien weisen eine zu geringe Verstärkung auf, um Superstrahlung erreichen zu können. Zunehmende Verstärkung könnte mit einer

Verlängerung der Dicke des laserfähigen Materials erreicht werden; praktikabler ist es allerdings, das Material zwischen zwei parallele teildurchlässige Spiegel zu bringen.[19]

Dadurch wird spontan in axialer Richtung emittiertes Licht verstärkt, an den Spiegeln wiederum reflektiert und weiter verstärkt. Die Lichtintensität erhöht sich immer weiter, bis sich ein Gleichgewichtswert einstellt. Schließlich wird durch die induzierte Emission die Überbesetzung im Lasermaterial abgebaut und die Verstärkung nimmt ab bis sich eine stationäre Intensität einstellt. Bei der Reflexion tritt ein Teil der im Resonator umlaufenden Lichtwelle aus dem Spiegel aus. Superstrahler können als Laservorstufen angesehen werden.[19]

2.5.3 Nd:YAG Laser

Beim Nd:YAG Laser handelt es sich um einen Festkörperlaser in dessen Yttrium-Aluminium-Granat Kristall ($Y_3Al_5O_{12}$) Neodymionen Nd^{3+} eingebaut sind, welche die Laserstrahlung erzeugen.

Ungefähr 1% der Y-Ionen werden durch Nd-Ionen ersetzt. Der Nd:YAG Laser wird durch optisches Pumpen angeregt. Es finden strahlungslose Übergänge in obere Energieniveaus statt.[19]



Abbildung 1: der in der Studie verwendete Nd:YAG Laser

[Quelle: Applikationshandbuch Mydon deutsch]

2.5.4 Diodenlaser

Diodenlaser sind Halbleiterlaser, welche direkt durch elektrischen Strom gepumpt werden können. Halbleiter sind entweder n- oder p-dotiert. Das bedeutet, dass die eingebauten Atome entweder Elektronenakzeptoren (p-Dotierung) oder Elektronendonatoren (n-Dotierung) darstellen. Eine Diode entsteht, indem stark dotierte p- und n-Leiter in engen Kontakt gebracht werden. Sie bildet das Grundelement eines Diodenlasers.[19]



Abbildung 2: Der in der Studie verwendete Diodenlaser

[Quelle:LEDA EPI 808 and EPI 980 User's Guide]

2.6 Laserepilation

Erstmals in der Literatur erwähnt wird Laserepilation 1987. In dieser Studie wurden mehrere Methoden verglichen um Wimpern bei Kaninchen zu entfernen[4].

Es folgten Arbeiten über Laserepilation bei pharyngooesophagealem Haarwuchs und urethralen Transplantaten; bei letzterer wurde 1990 der Nd:YAG Laser verwendet.[5,6]

2.6.1 Prinzipien der Laserepilation

Länger andauernder Haarverlust wird bei der Laserepilation durch thermische Zerstörung des Haarfollikels und seiner Stammzellen erreicht. Hierbei kommt es zu einer selektiven Erhitzung der Zielstruktur, wobei die Wellenlänge von entscheidender Bedeutung ist.[3]

2.6.2 Wichtige Einflussgrößen bei der Laserbehandlung

2.6.2.1 Wellenlänge

Hauptzielchromophor stellt bei der Laserepilation das Melanin dar. Sein optisches Fenster liegt zwischen 600 und 1100nm. Bei Säugetieren finden sich zwei Arten von Melanin: das eher rötliche Phäomelanin und das bräunliche Eumelanin. Kürzere Wellenlängen weisen wegen ihrer stärkeren Streuung eine geringere Eindringtiefe als längere Wellenlängen auf und werden auch von anderen Chromophoren wie dem Hämoglobin stärker absorbiert.[9]

Längere Wellenlängen bieten vor allem bei dunkler pigmentierten Personen eine höhere Sicherheit und weisen eine höhere Eindringtiefe auf.[3]

2.6.2.2 Spotdurchmesser

Je schmaler die Spotgröße, desto höher ist die Eindringtiefe, da mehr Streuung stattfindet. Gleichzeitig kann bei größerem Spotdurchmesser ein größeres Areal in kürzerer Zeit behandelt werden.[7] Größere Durchmesser erhöhen außerdem das Verhältnis zwischen dermale/epidermale Schaden.[9]

2.6.2.3 Pulsdauer und thermale Relaxationszeit

Die thermische Relaxationszeit bezeichnet jene Zeitspanne, welche die Zielstruktur benötigt, um die Hälfte ihrer Wärmeenergie abzugeben. Ist die Expositionszeit länger als die thermische Relaxationszeit kommt es zu einer unkontrollierten Wärmeausbreitung. [7]

Sie ist von der Größe des Zielobjektes abhängig. Während die Epidermis eine thermische Relaxationszeit von 3-10ms aufweist, kühlen follikuläre Strukturen in einer Zeitspanne von 30-100ms. Die Pulsdauer muss daher so gewählt werden, dass sie unter der thermischen Relaxationszeit des Follikels, aber über jener der Epidermis liegt. Durch Kühlung ist es möglich, die maximale Obeflächen temperatur schon während des Laservorganges zu reduzieren. Dicht aufeinanderfolgende Einzelimpulse, welche zeitlich so abgestimmt werden, dass die Epidermis bereits wieder abgekühlt ist, während der Follikel noch nicht

vollständig abgekühlt ist, können zu einer weiteren Steigerung der Gewebeselektivität führen.[22]

2.6.2.4 Fluence

Unter Fluence versteht man die Energiedichte. Sie wird in J/cm^2 angegeben. Sie muss dem Hauttyp und der Behaarung angepasst werden.

2.6.2.5 Eindringtiefe

Laserstrahlung wird entweder gestreut oder absorbiert. Da die Epidermis nicht transparent ist, kann sie Laserstrahlung absorbieren. An Orten der Absorption entsteht Hitze (Follikel, Melanozyten, Epidermis). In der Dermis findet, mit Ausnahme der Follikel, vorwiegend Streuung statt. [9]

Abschwächung der Fluence

Die optische Penetrationstiefe von Licht ist abhängig von ihrer Wellenlänge. Je höher die Wellenlänge desto tiefer ist die Penetration, das heißt desto mehr Strahlung tritt ohne gestreut zu werden in tiefere Hautschichten ein. Bei kürzeren Wellenlängen kommt es zu einer Akkumulation von Photonen in oberen Hautschichten, sodass sich diese stärker erwärmen und daher eine längere Impulsdauer gewählt werden muss um eine entsprechende Abkühlung der Epidermis zu gewährleisten.[9]

2.6.2.6 Kompression

Wird Druck auf die Haut ausgeübt, reduziert sich die relative Tiefe von Haarbulbus und Haarbalg. Durch unterschiedlich starke Kompression können allerdings unterschiedliche applizierte Energiemengen entstehen.[9]

2.6.3 Kühlung

Die Effektivität einer Laserbehandlung steht mit der applizierten Energiedosis in direktem Zusammenhang. Diese ist jedoch für eine definierte Pulsdauer durch den Gewebeschaden, der bei Erhitzen der Epidermis entstehen würde, limitiert. *Klavuhn und Green* konnten zeigen, dass bei entsprechender Kühlung epidermaler und dermaler Schaden auch bei einer hohen Fluence wirksam

verhindert werden kann. Das Ziel eines Kühlsystems muss daher sein, das Erhitzen der Epidermis zu reduzieren.[17]

Kühlsysteme finden für die Laserepilation:[18]

- Kontaktkühlung: Spray, Gel, Saphirfenster
- Kühlung ohne Hautkontakt: gekühlte Luft, flüssiger Stickstoff

Kühlsysteme können auch nach ihrem Wirkprinzip in Leitungskühlung und Verdampfungskühlung unterteilt werden. Für die Kühlung durch das Prinzip der Wärmeleitung gilt, dass der Kühleffekt von der Hauttemperatur und der Wärmeleitfähigkeit des Kühlmediums abhängig ist.[9,18]

Luft hat beispielsweise eine geringere Wärmeleitfähigkeit als Wasser. Die beste Wärmeleitfähigkeit hat Saphir. Der Wärmeaustausch findet zwischen Kühlsystem und Stratum corneum der Haut statt, welches nur einen geringen Wassergehalt aufweist und eine schlechte Wärmeleitfähigkeit besitzt. Gel auf Wasserbasis kann den Feuchtigkeitsgehalt des Stratum corneum erhöhen und so die Wärmeleitfähigkeit der Haut verbessern. Durch die Erhitzung des Gels nimmt der Temperaturgradient ab und es kann weniger Wärme aus mit einem externen Kühlgerät abgeführt werden. Eine dickere Gelschicht kann den Kühleffekt erhöhen, gleichzeitig die Streustrahlung reduzieren und so zum Schutz der Epidermis beitragen. Der Vorteil eines Saphirfensters liegt vor allem in der Geschwindigkeit der Kühlung und in der niedrigen Kontaktzeit die notwendig ist um die Epidermis effektiv zu kühlen. Darüber hinaus kann Saphir die epidermale Streuung reduzieren und so ein besseres Eindringen des Lasers ins Gewebe ermöglichen.[9,18]

2.6.3.1 Vorkühlung

Prinzipiell ist eine Vorkühlung der Haut mit Eis oder einem wassergekühlten Glasfenster möglich. Jedoch müssen auf Grund der geringeren Wärmeleitfähigkeit von Glas, Wasser oder Eis längere Applikationszeiten in Kauf genommen werden, welche auch die Kühlung tieferer Hautschichten bewirken. Daher führt die längere

Applikationszeit zu einer geringeren Temperaturdifferenz zwischen Epidermis und Haarbalg und die Laserwirkung kann beeinträchtigt werden.[9]

Verdampfungskühlung ist sehr effizient und erlaubt einen großen Gradienten zwischen Epidermis und Dermis. Kühlung mittels Spray ist daher vor allem geeignet um die Epidermis ausreichend zu schützen wenn der Laser oberflächliche dermale Strukturen erreichen soll, da bei ausreichender epidermaler Kühlung nur eine geringe dermale Kühlung besteht.[9]

2.6.4 Anzahl und Abstände der Laserbehandlungen

Wiederholte Laserbehandlungen im Abstand von 4-6 Wochen verbessern das Ergebnis im Hinblick auf das Nachwachsen der Haare. Falls Bulbus und Haarbalg nur unvollständig zerstört werden, kann das Catagen oder Telogen induziert werden, sodass sich bei der zweiten Laserbehandlung möglichst viele Haare im frühen Anagen befinden, in dem der Bulbus oberflächlicher liegt und pigmentiert ist.[9]

2.6.5 Indikationen und Kontraindikationen der Laserepilation

Indikationen der Laserepilation

Laserepilation wird in erster Linie aus kosmetischen Gründen, vor allem bei Hypertrichose und Hirsutismus, aber auch nach Geschlechtsumwandlungen durchgeführt.

Kontraindikationen der Laserepilation

Zu den Kontraindikationen zählen Diabetes, die Einnahme photosensibilisierender Medikamente, Gerinnungsstörungen, Einnahme gerinnungshemmender Medikamente, starke Durchblutungsstörungen, Schwangerschaft, extrem dunkle Haut sowie frische Bräunung.[22]

2.6.6 Nebenwirkungen der Laserbehandlung

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen stellen Rötung, perifollikuläres Ödem, Bläschenbildung, Hyper- und Hypopigmentierung dar.[3,10] Selten wurde auch Narbenbildung beschrieben. Hier sind vor allem Personen mit gebräunter Haut und dunklere Hauttypen gefährdet.[10]

2.7 Fragestellung und Zielsetzung

Möglichkeiten der dauerhaften Haarentfernung/-reduktion können zu einer maßgeblichen Verbesserung der Lebensqualität führen, indem sie die psychischen und sozialen Beeinträchtigungen, welche unerwünschter Haarwuchs insbesondere bei Frauen mit sich bringt erheblich reduzieren bzw. beseitigen können.

Sowohl der Nd:YAG als auch der Diodenlaser sind bereits etablierte Verfahren zur Laserepilation. Bislang fehlen jedoch Studien, welche beide Laserverfahren direkt miteinander verglichen.

Anhand dieser Studie soll geklärt werden, inwieweit ein System dem anderen in Bezug auf Verträglichkeit und Effektivität überlegen ist.

3 Material und Methoden

Einschlusskriterien: Mindestalter 18 Jahre, eine obere Altersgrenze wurde nicht definiert.

Ausschlusskriterien: vorangegangene Laserbehandlungen oder Elektrolyse an den Unterschenkeln, laufende Behandlung mit photosensibilisierenden Medikamenten, Keloidneigung, Narben im Bereich der zu lasernden Areale sowie Epilation oder Haarentfernung mittels Wax innerhalb von vier Wochen vor der ersten Laserbehandlung. Schwangerschaft war ebenfalls ein Ausschlussgrund.

20 freiwillige Probandinnen (Pb) wurden einberufen. Davon hatten 17 (85%) Hauttyp III (nach Fitzpatrick) eine Typ II und zwei Typ IV.

Haarfarbe an den Unterschenkeln	Anzahl der Probandinnen
rot	0
blond	1
hellbraun	4
mittelbraun	11
dunkelbraun	3
schwarz	1

Tabelle 2: Verteilung der Haarfarben

Alle Probanden waren weiblichen Geschlechts. Das Alter lag zwischen 18 und 52 Jahren, im Durchschnitt 31,75 Jahre (Standardabweichung 9,67).

Die Aufklärung über mögliche Nebenwirkungen und das empfohlene Verhalten nach der Laserbehandlung (kein Auftragen von Kosmetika für 24 Stunden, dringendes Vermeiden einer Sonnenexposition bis zwei Wochen nach der letzten Laserbehandlung sowie Auftragen von Sunblock für weitere drei Monate nach der letzten Laserbehandlung) erfolgte im Rahmen der Einwilligungserklärung zur Lasertherapie (siehe Anhang Probandeninformation). Die Fotodokumentation (Kamera: Canon Powershot 710 IS) wurde an einem Hautareal am Unterschenkel von 10x10cm² in 5 cm Abstand von der Tuberositas tibiae mittig am Unterschenkel mit einer Schablone und einem weißen Eyeliner durchgeführt. Anschließend wurden Haarproben mit einer Pinzette (3 Haare pro Unterschenkel) von beiden Unterschenkeln entnommen. Nach der Unterschenkelrasur fand die erste Laserbehandlung in dem fotografierten 10x10 cm großen Areal statt.

Rechtes und linkes Bein wurden per Zufallsprinzip (Blocksatzrandomisierung) dem jeweiligen Laser (Nd:YAG 1064nm, MYDON bzw. Leda Epi 808nm Diodenlaser, QUANTEL DERMA) zugeordnet.

Für den Leda Epi wurden Einstellungen mit einer Fluence von 15-27 J/cm² und einer Pulsdauer von 12-18msec gewählt. Die Spotgröße betrug 12x50mm.

Beim Nd:YAG betrug die Fluence 35-50J/ cm² mit einer Pulsdauer zwischen 40 und 50 msec. Die Spotgröße belief sich auf 10mm².

Der Abstand zwischen den Laserbehandlungen betrug im Durchschnitt 4,96 Wochen (4-6). Insgesamt fanden 4 Laserbehandlungen pro Bein mit dem jeweils zugeteilten Laser statt.

Die Laserung erfolgte unter Luftkühlung (beim Diodenlaser externe Kühlung, integrierte Kühlung beim Nd:YAG Laser).

Zur besseren Gleitfähigkeit wurde beim Nd:YAG Laser ein farbloses Ultraschallgel verwendet. Nach den Laserbehandlungen erfolgte keine weitere Kühlung.

Etwaige Nebenwirkungen, die bei der Laserbehandlung aufgetreten sind, wurden dokumentiert und die Schmerzwahrnehmung mittels VAS (einer zehnteiligen visuellen analogen Schmerzskala(siehe Anhang) evaluiert.

Bezüglich späterer Nebenwirkungen, Schmerzwahrnehmung und subjektivem Erfolg der Behandlung füllten alle Teilnehmerinnen einen Fragebogen (siehe Anhang Seite 34) aus.

Drei Wochen nach der vierten Laserbehandlung wurden erneut Haarproben entnommen. Die Haarproben wurden im Hinblick auf eine Änderung des Durchmessers miteinander verglichen. Dazu wurde das Axiophot Mikroskop mit zehnfacher Vergrößerung der Firma Zeiss mit dem Axio Vision Programm 3.1 verwendet.



Abbildung 3: Hautareal vor erster Laserbehandlung



Abbildung 4: Hautareal nach viermaliger Laserbehandlung

4 Ergebnisse-Resultate

Von 20 Probandinnen konnten 13 für die Auswertung herangezogen werden. Bei 7 Probandinnen waren Bilder auf Grund von unzureichender Bildqualität (bei frisch rasierten Beinen mit hellerem Behaarungstyp) nicht verwertbar.

Die maximale Haarreduktion betrug beim Diodenlaser 92% mit durchschnittlich 30,4% und einer Standardabweichung von 38,34. Beim Nd:YAG Laser betrug die maximale Haarreduktion 81% mit durchschnittlich 20,9% und einer Standardabweichung von 35,87.

Bei drei Probandinnen, die mit dem Diodenlaser behandelt wurden, kam es zu einer Zunahme der Behaarung von bis zu 27% (8,8 bis 26,8%). Bei vier Probandinnen kam es nach Anwendung des Nd:YAG Lasers zu einer Zunahme der Behaarung von bis zu 28% (3,7 bis 28,3%).

Einen subjektiven Haarverlust gaben alle Probandinnen an. Der angegebene Haarverlust war beim Diodenlaser durchschnittlich 47%, beim Nd:YAG Laser durchschnittlich 44%. Die Korrelation mit der objektiven Reduktion betrug beim Diodenlaser 0,34 und beim Nd:YAG Laser 0,08.

9 Probanden gaben an, das nachwachsende Haare dünner erschienen.

Dabei zeigte sich bei der Befragung das selbe Ergebnis für beide Laser. Die Schwankungsbreite der Durchmesser von 3 Haarproben betrug von 3,63 bis 97,12 μ m. Wegen der für die geringe Probenanzahl (jeweils 3 Haare pro Bein beim vor Beginn des Laserns und 2 Haare pro Bein nach der letzten Laserbehandlung) zu hohen Schwankungsbreite der Durchmesser wurde auf eine statistische Auswertung verzichtet.

Subjektiv heller erschienen die Haare bei 3 Frauen die mit dem Diodenlaser und bei 4 Frauen, die mit dem Nd:YAG behandelt wurden.

Ein signifikanter Unterschied wurde in der Schmerzwahrnehmung ($p=0,015$) festgestellt. Die durchschnittliche Schmerzwahrnehmung betrug beim Diodenlaser 3,08 und beim Nd:YAG 1,73 entsprechend dem VAS.

Nebenwirkungen wurden in 2 Fällen beobachtet. Einmal trat eine länger dauernde Rötung nach der 2. Laserbehandlung auf, welche sich bei einer Reduktion der Fluence bei den folgenden Laserbehandlungen nicht mehr zeigte. Die zweite Probandin entwickelte nach der 3. Laserbehandlung eine Follikulitis beider Unterschenkel, die nach einer Woche abheilte. Die 4. Laserbehandlung verlief komplikationslos.

4.1 Statistik

	Diodenlaser	Nd:YAG Laser
Anzahl der Probandinnen	13	13
Reduktion der Haaranzahl im Durchschnitt	-121,846	-97,0769
Varianz	32394,0	22848,9
Standardabweichung	179,983	151,159
Minimum	-621,0	-483,0
Maximum	52,0	56,0
Stdn. skewness (Schiefe)	-2,79817	-2,11116
Stdn. Kurtosis (Wölbung)	3,36275	1,84545
Summe Haarreduktion	-1584	-1262,0

Tabelle 3: Zusammenfassende Statistik

4.1.1 Vergleich der Mittelwerte

95,0% Konfidenzintervall für den Mittelwert des Diodenlasers: - 121,846 +/-108,763

95,0% Konfidenzintervall für den Mittelwert des Nd:YAG Laser: -97,0769 +/- 91,3444

95,0% Konfidenzintervall für den Unterschied beider Mittelwerte:

unter der Annahme gleicher Varianzen: -24,7692 +/- 134.541

unter der Annahme ungleicher Varianzen: -24,7692 +/- 134,754

T-Test für den Vergleich der Mittelwerte

Nullhypothese: mean1(Diodenlaser)=mean2(Nd:YAG Laser)

(1) Alternativhypothese: mean 1 NE mean 2

Annahme gleicher Varianzen: t= -0,379967 P-Wert:0,707312

Annahme ungleicher Varianzen:t= -0,379967 P-Wert:0,707411

(2) Alternativhypothese: $\text{mean}_1 > \text{mean}_2$

Annahme gleicher Varianzen: $t = -0,379967$ P-Wert: 0,646344

Annahme ungleicher Varianzen: $t = -0,379967$ P-Wert: 0,646295

(3) Alternativhypothese: $\text{mean}_1 < \text{mean}_2$

Annahme gleicher Varianzen: $t = -0,379967$ P-Wert: 0,353656

Annahme ungleicher Varianzen: $t = -0,379967$ P-Wert: 0,353705

4.1.2 Vergleich der Standardabweichungen

	Diodenlaser	Nd:YAG Laser
Standardabweichung	179,983	151,159
Varianz	32394,0	22848,9

Tabelle 4: Vergleich der Standardabweichungen

Quotient der Varianzen = 1,41775

95% Konfidenzintervall

Standardabweichung Diodenlaser: [129.063, 297.104]

Standardabweichung Nd:YAG Laser: [108.394, 249.522]

Quotient der Varianzen: [0.432599, 4.64635]

F-Test für den Vergleich der Standardabweichungen

Nullhypothese: $\sigma_1 = \sigma_2$

(1) Alternativhypothese: $\sigma_1 \neq \sigma_2$

$F = 1,41775$ P-value = 0,554726

(2) Alternativhypothese: $\sigma_1 > \sigma_2$

$F = 1,41775$ P-value = 0,277363

(3) Alternativhypothese: $\sigma_1 < \sigma_2$

$F = 1,41775$ P-value: 0,722637

4.1.3 Vergleich der Mediane

Median der Probe 1: -102,0

Median der Probe 2: -67,0

Mann-Whitney (Wilcoxon) W tests für den Vergleich der Mediane

Nullhypothese: median1 = median2

Average rank of sample 1: 12,8462

Average rank of sample 2: 14,1538

(1) Alternativhypothese: median1 NE median2

W= 93,0 P-value= 0,681614

(2) Alternativhypothese: median1 > median2

W=93,0 P-value= 0,659193

(3) Alternativhypothese: median1 < median2

W= 93,0 P-value= 0,340807

Kolmogorov-Smirnov Test

Estimated overall statistic DN = 0,153846

Two-sided large sample K-S statistic = 0,392232

Approximate P value = 0,997897

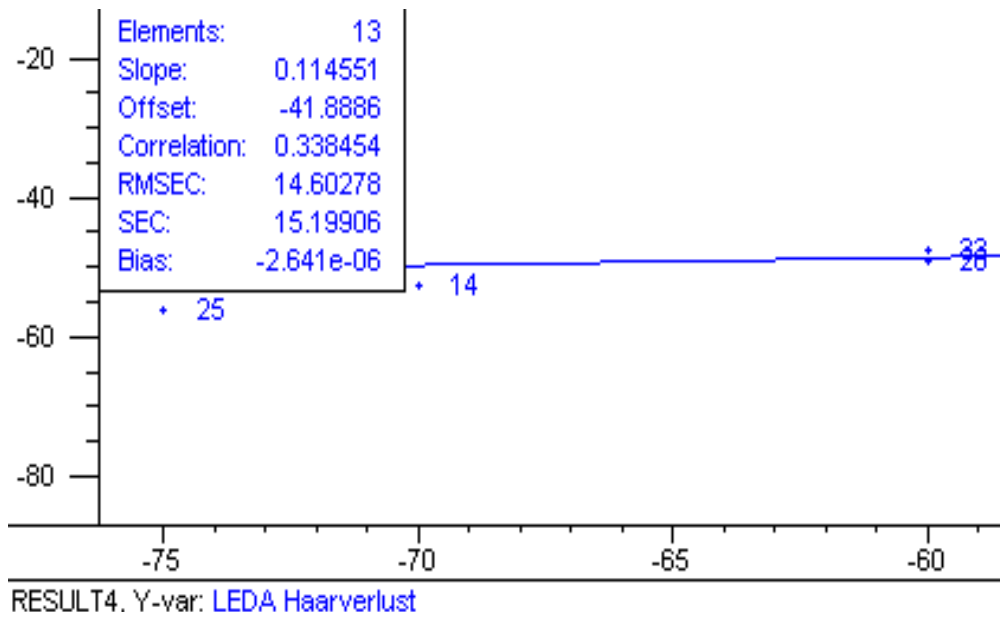


Abbildung 5: Haarverlust mit Diodenlaser geschätzt vs. tatsächlich

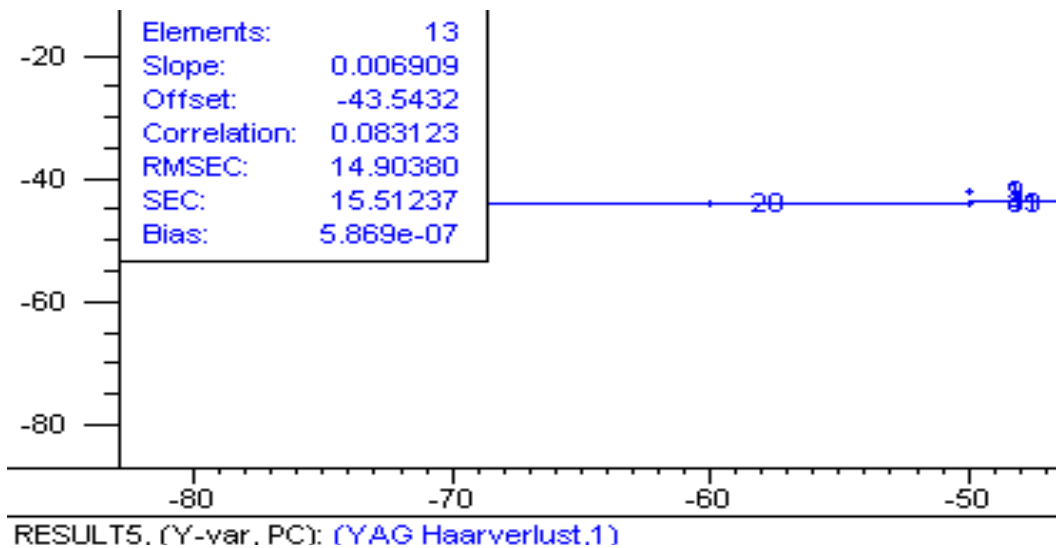


Abbildung 6: Haarverlust mit Nd:YAG Laser geschätzt vs. tatsächlich

4.1.4 Schmerzwahrnehmung

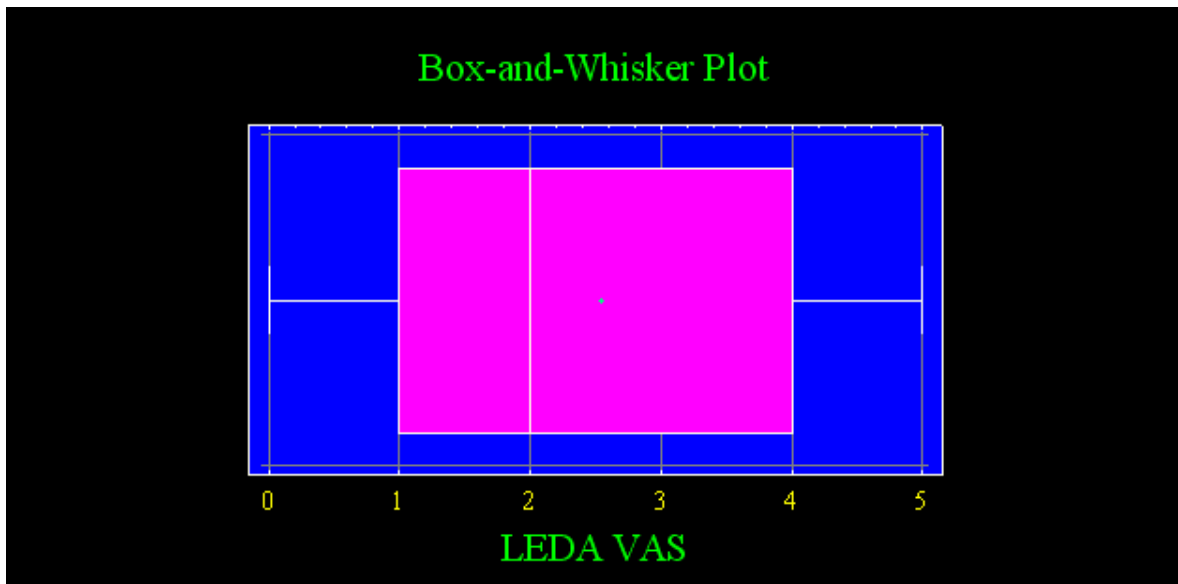


Abbildung 7: Schmerzwahrnehmung während der Laserbehandlung mit dem Diodenlaser

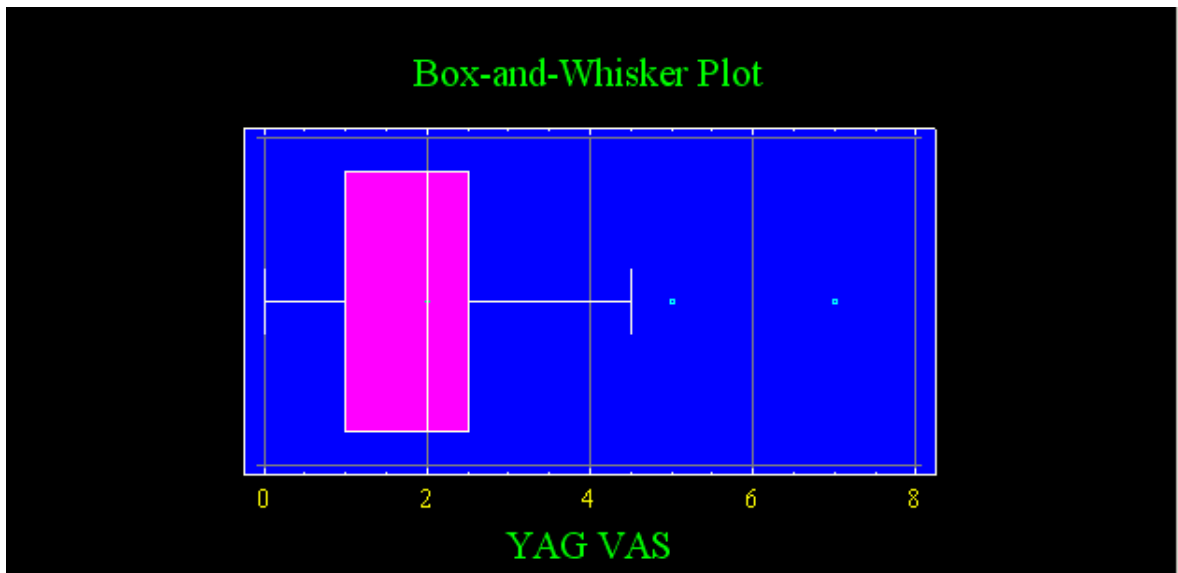


Abbildung 8: Schmerzwahrnehmung während der Laserbehandlung mit dem Nd:YAG Laser

Kolmogorov-Smirnov Test zum Vergleich der Schmerzwahrnehmung zwischen Diodenlaser und Nd:YAG Laser

Estimated overall statistic DN = 0.615385

Two-sided large sample K-S statistic = 1.56893

Approximate P value = 0.0145534

Der P-Wert unterhalb von 0,05 weist hier auf einen signifikanten Unterschied bei der Schmerzwahrnehmung zwischen beiden Lasern hin.

5 Diskussion

In der Literatur finden sich für den Nd:YAG Laser prozentuelle Haarreduktionen von über 50 % bei über 70% der Probanden ab zwei Laserbehandlungen [24] und von über 60% ein Monat nach 3 Laserbehandlungen [25].

Die Angaben über prozentuale Haarreduktionen für den Diodenlaser liegen bei 53 - 34% sechs Monate nach zweimaliger Laserbehandlung [26] und bei 82% sechs Wochen nach einmaliger Laserbehandlung und 9 % nach 36 Wochen [27].

In der Studie von Chan et al. : „*An in Vivo Study Comparing the Efficacy and Complications of Diode Laser and Long-Pulsed Nd:YAG Laser in Hair Removal in Chinese Patients*“ in welcher ein Vergleich zwischen Nd:YAG und Diodenlaser für die Epilation der Axilla bei chinesischen Patienten stattfindet, wird über den subjektiven Eindruck von zwei unabhängigen Ärzten, die das Nachwachsen der Haare in kein – geringes- moderates und vollständig unterteilen, evaluiert. Sowohl in Studie von Chan et al. ((n=15), bei 2 Teilnehmerinnen wurden allerdings die Unterschenkel gelasert), als auch in vorliegender (n=13), konnte kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Lasern bezüglich der Haarreduktion festgestellt werden.

Bei der Literaturrecherche hat sich herausgestellt, dass sich bis jetzt kein standardisiertes Zählverfahren durchgesetzt hat. Hier bietet sich die Möglichkeit, den Erfolg der Epilationsmethode mit einem objektiven Zählverfahren, wie zum Beispiel TrichoScan® einer Kombination aus Auflichtmikroskopie und einer Software zur Zählung der Haare, Haardicke, Haardichte und dem prozentuellen Anteil der sich im Anagen befindlichen Haare zu überprüfen.

Da die Teilnehmer die Haare an den Unterschenkeln vor der ersten Laserbehandlung rasierten, war die Auszählung der Haare anhand der digitalen Bilder schwierig. Daraus ergab sich eine auswertbare Probandinnenanzahl von 13.

In drei Fällen kam es beim Diodenlaser, in 4 Fällen beim Nd:YAG Laser zu einer Vermehrung der Behaarung. Es handelte sich jeweils um die selben Probandinnen (Haarvermehrung bei Diodenlaser als auch

Nd:YAG Laser). Eine mögliche Erklärung bietet die laserinduzierte Umwandlung von Vellus- in Terminalhaar, welche vor allem bei zu niedrig gewählter Energiedosis auftreten kann.[28]

Interessanterweise zeigt sich, dass es keinen zwingenden Zusammenhang mit der objektiven Reduktion der Haare und dem subjektiven Eindruck der Probanden gibt. Da die Haarfarbe lediglich von den Probanden selbst subjektiv beurteilt wurde, können nur begrenzt Aussagen darüber getroffen werden, inwieweit dies auch objektiv verwertbar ist.

Die Schmerzwahrnehmung der Probandinnen war überraschenderweise beim Diodenlaser signifikant höher. Dieses Ergebnis widerspricht der Erwartung, da in bisherigen Studien der Nd:YAG Laser von den Probandinnen als schmerzhaftester Laser eingestuft wurde.[25,27] Eine mögliche Erklärung bieten die unterschiedlichen Kühlsysteme. Während für den Diodenlaser eine externe Luftkühlung verwendet wurde, erfolgte die Kühlung beim Nd:YAG Laser über eine im Handstück integrierte Kontaktkühlung. Zusätzlich wurde beim Nd:YAG Laser farbloses Ultraschallgel verwendet, welches ebenfalls kühlend wirkt.

In der Anwendung war der Nd:YAG der benutzerfreundlichere Laser, da das kleinere Handstück in der Handhabung trotz der geringeren Spotgröße besser war. Die meisten Probandinnen bevorzugten ebenfalls den Nd:YAG Laser. Nachteilig war beim Einsatz des Leda Epi vor allem die zusätzliche externe Luftkühlung.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass es, abgesehen von der geringeren Schmerzwahrnehmung beim Nd:YAG Laser, keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich der Effektivität zwischen beiden Lasersystemen gibt.

6 Literaturverzeichnis

- [1]: *Women living with facial hair: the psychological and behavioral burden.* Lipton MG, Sherr L, Elford J, Rustin MH, Clayton WJ. J Psychosom Res. 2006 Aug;61(2):161-8
- [2]: *Unwanted facial hair: affects effects and solutions.* Blume-Peytavi U, Gieler U, Hoffmann R, Lavery S, Shapiro J. Dermatology. 2007;215(2):139-46
- [12]: *Management of unwanted hair in females.* Lanigan SW. Clin Exp Dermatol. 2001 Nov;26(8):644-7
- [13]: *Management of hirsutism.* Koulouri O, Conway GS. BMJ. 2009 Mar 27;338:823-6
- [14]: *Hypertrichose.* Trüeb RM. Hautarzt. 2008 Apr;59(4):325-37
- [15]: *Laser treatment improves quality of life of hirsute females.* Loo WJ, Lanigan SW. Clin Exp Dermatol. 2002 Sept;27(6):439-41
- [8]: Welsch U, *Lehrbuch der Histologie.* Urban & Fischer Verlag, 2005, 2. Auflage,
- [16]: Bucher O, Wartenberg H, *Cytologie, Histologie und mikroskopische Anatomie des Menschen.* Verlag Hans Huber, 1997, 12. Auflage.
- [9]: *Theoretical considerations in laser hair removal.* Ross EV, Ladin Z, Kreindel M, Dierickx C. Dermatol Clin. 1999 Apr;17(2):333-55
- [4]: *An experimental study to compare methods of eyelash ablation.* Bartley GB, Bullock JD, Olsen TG, Lutz PD. Ophthalmology. 1987 Oct;94(10):1286-9
- [7]: Mydon Applikationshandbuch
- [20]: Fachinformation Vaniqua 11,5% Creme. Stand der Information: Juni 2008
- [21]: *Clinical review: Insulin sensitiser for the treatment of hirsutism: a systematic review and metaanalysis of randomised controlled trials.* Cosma M, Swiglo BA, Flynn DN et al. J Clin Endocrinol Metab. 2008 Apr;93(4):1135-42
- [23]: *Von Einsteins Quantentheorie zur modernen Lasertherapie.* Graudenz K, Raulin C. Hautarzt 2003 Jul;54(7):575-82
- [19]: Eichler J, Eichler HJ. *Laser Grundlagen, Systeme, Anwendungen.* Springer Verlag, 1991, 2. Auflage
- [5]: *Pharyngo-oesophageal hair growth: the role of laser epilation.* Kuriloff DB, Finn DG, Kimmelman CP. Otolaryngol Head Neck Surg. 1988 Apr;98(4):342-5

[6]: *Epilation of hair-bearing urtehtral grafts utilizing the neodymium:YAG surgical laser.* Finkelstein LH, Batstein LM. *Lasers Surg Med* 1990;10(2):189-93

[3]: *Epilation today:physiology of the hair follicle and clinical photoepilation.* Mandt N, Toilius A, Drosner M. *J Investig Dermatol Symp Proc.* 2005 Dec;10(3):271-4

[22]: Kautz G, Rick K, Sandhofer M. *Photoepilation. Zur Praxis der Haarentfernung mit Licht- und Lasersystemen.* Steinkopff Verlag Darmstadt, 2004

[17]: *Importance of cutaneous cooling during photodermal epilation:theoretical and practical considerations.* Klavuhn KG, Green D. *Lasers Surg Med.* 2002;31(2):97-105

[18]: *Evaluation of cooling methods for laser dermatology.* Zenzie HH, Altshuler GB, Smirnov MZ, Anderson RR. *Lasers Surg Med.* 2000;26(2):130-44

[24]: *Hair removal with the long pulsed Nd:YAG Laser: a prospective study with one year follow up.* Lorenz S, Brunenberg S, Landthaler M, Hohenleutner U. *Lasers Surg Med.* 2002;30(2):127-34

[25]: *Comparative Evaluation of Long-Pulse Alexandrite and Long-Pulse Nd:YAG Laser Systems Used Individually and in Combination for Axillary Hair Removal.* Khoury J G, Saluja R, Goldman MP. *Dermatol Surg.* 2008 May;34(5):655-70

[26]: *Prospective Study of Hair Reduction by Diode Laser (800nm) with Long-Term Follow Up.* Lou W W, Quintana AT, Geronemus RG, Grossman MC. *Dermatol Surg.* 2000 May;26(5):428-32

[27]:*An In Vivo Study Comparing the Efficacy and Complications of Diode Laser and Long-Pulsed Nd:YAG Laser in Hair Removal in Chinese Patients.* Chan HH, Ying SY, Ho WS, Wong DS, Lam LK. *Dermatol Surg* 2001 Nov;27(11):950-4

[28]:*Paradoxical hypertrichosis after laser epilation.* Alajan A, Shapiro J, Rivers JK, Mac Donald N, Wiggin J, Lui H. *J Am Acad Dermatol.* 2005 Jul;53(1):85-8

Anhang – Fragebogen

Prüfbogen YAG und Diodenlaser zur Laserepilation (CRF) Version: 1/Yag u. Diodenlaser vom 26.03.09

Name:

Geb. Dat:

ID: Nummer

-Medikamentenanamnese: _____

-vorherige Laserbehandlungen?

o ja o nein

-aktuelle Hauterkrankungen

1. Fotodokumentation

2. Entnahme von Haarproben mit der Pinzette

3. Laserbehandlung 1

	Lasertyp	Fluence	Pulsdauer
rechter US			
linker US			

4. Patientenfragebogen

Fotodokumentation (6 Wochen nach Behandlung 1)

5. Laserbehandlung 2 (6 Wochen nach Behandlung 1)

	Lasertyp	Fluence	Pulsdauer
rechter US			
linker US			

6. Patientenfragebogen

Fotodokumentation

7. Laserbehandlung 3 (6 Wochen nach Behandlung 2)

	Lasertyp	Fluence	Pulsdauer
rechter US			
linker US			

8. Patientenfragebogen: siehe Seite 2

Fotodokumentation

Nachbeobachtung

8. Fragebogen zur Laserhaarepilation

1) Als wie schmerzhaft würden Sie die Behandlung bezeichnen?

.... 0 keine Schmerzen

.....10 stärkste vorstellbare Schmerzen

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

2) Traten im Anschluss an die Behandlung unerwünschte Begleitreaktionen auf? (wenn zutreffend bitte ankreuzen)

Rötung Ja=0 / Nein=1

Schwellung Ja=0 / Nein=1

Bläßchenbildung Ja=0 / Nein=1

Veränderungen der Pigmentierung Ja=0 / Nein=1

Hypo

Mix

Hyper

andere: _____

Gesamt: _____

3) Trat ein Haarverlust auf? (Prozentangabe)

100%(vollständiger Haarverlust) – 0%(keine merkliche Haarreduktion)

4) Nachwachsen der Haare

Geben Sie bitte an, wie stark die Haare nachgewachsen sind

gar nicht 0

kaum 1

mäßig 2

vollständig 3

5) Haben Sie den Eindruck, dass nachwachsende Haare

a) heller sind als zuvor

ja = 0

nein = 1

b) dünner sind als zuvor

ja = 0

nein = 1

Gesamt 4+5: _____

Anhang – Probandeninformation

Probandeninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung

Vergleichsstudie Nd: YAG und Diodenlaser zur Laserepilation. Eine offene prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studie.

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband!

Wir laden Sie ein an der oben genannten klinischen Prüfung teilzunehmen. Diese Studie ist offen, prospektiv und randomisiert. „Offen“ bedeutet, dass sowohl sie als auch der Prüfarzt wissen, welcher Laser am jeweiligen Bein angewendet wird. Die Daten werden erhoben um in Zukunft „prospektiv“ ausgewertet zu werden. Unter Randomisierung ist in diesem Fall die zufällige Zuordnung der beiden Laser zum jeweiligen Bein gemeint.

Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Prüfung ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Prüfung vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Prüfung, sowie zur Probandeninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der klinischen Prüfung?

Der Zweck dieser klinischen Prüfung ist zwei bereits etablierte Verfahren zur Laserepilation (Laserhaarentfernung) zu vergleichen. Dabei werden pigmentierte Haarfollikel mittels Licht einer bestimmten Wellenlänge durch Erhitzen zerstört. Ein Haarfollikel ist eine längliche Einstülpung der Oberhaut welche den Haarschaft umschließt und an dessen unterem Ende die Haarwurzel gebildet wird.

2. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Zur Entfernung unerwünschten Haarwuchses stehen **stattdessen auch** die folgenden Möglichkeiten zur Verfügung: mechanische Epilation, Rasur, Elektrolyse, Haarentfernung mittels Wax oder Enthaarungscremes.

3. Wie läuft die klinische Prüfung ab?

Diese klinische Prüfung wird an unserer Abteilung durchgeführt und es werden insgesamt ungefähr 30 **Personen** daran teilnehmen.

Vor Aufnahme in diese klinische Prüfung wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben, und Sie werden einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung wird voraussichtlich 6 Monate dauern. Dabei wird jeweils an einem Unterschenkel eine Laserbehandlung mit dem Diodenlaser und am anderen mit dem Nd:YAG Laser durchgeführt. Die Behandlungen erfolgen jeweils im Abstand von 6 Wochen. Vor und nach den Behandlungen, sowie nach einem Beobachtungszeitraum werden die Ergebnisse der Behandlung dokumentiert. Außerdem erfolgt vor der ersten und nach der letzten Behandlung die Entnahme von einigen Haaren mit der Pinzette.

Randomisierung ist ein Verfahren für klinische Studien, bei dem die Stichproben (z. B. teilnehmende Probanden) unter Verwendung eines Zufallsmechanismus Behandlungen zugeteilt werden, wodurch bekannte und unbekannte Einflussgrößen des Studienresultats gleichmäßig zwischen Studien- und Kontrollgruppe verteilt werden. Durch das Verfahren soll die Wahrscheinlichkeit verringert werden, dass der in einem Wirksamkeitstest nachgewiesene Effekt einer systematischen Verzerrung (Bias) unterliegt

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Während dieser klinischen Prüfung werden im Abstand von 6 Wochen die folgenden Untersuchungen durchgeführt: Fotodokumentation der Haarreduktion, Befragung mittels Fragebogen. Sie werden gebeten, hierzu jeweils in das Krankenhaus (Abteilung für Plast. und Rekonstr. Chir -Univ. Klinik f. Chirurgie LKH-Universitätsklinikum Graz) zu kommen. Insgesamt sind 4 Besuche notwendig. Die Einhaltung der Besuchstermine, einschließlich der Anweisungen des Prüfarztes ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Prüfung.

4. Was ist ein Nd:YAG und Diodenlaser?

Laser sind Medizinprodukte, welche sich in klinischer Anwendung befinden und bereits zugelassen sind. Diese Medizinprodukte werden gegenwärtig bei der Behandlung von unerwünschtem Haarwuchs angewendet.

5. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Prüfung?

Mit der Anwendung von beiden Lasern ist eine dauerhafte Haarreduktion zu erwarten. Es ist jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung keinen direkten Nutzen ziehen.

Die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung sollen dazu beitragen, dass für andere Probanden, die dieselbe Erkrankung haben wie Sie, eine Behandlung gefunden wird.

6. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Die Behandlung mit Nd:YAG und dem Diodenlaser (Leda Epi 808nm) kann zu Nebenwirkungen oder Beschwerden führen. Die bislang beobachteten Nebenwirkungen und Beschwerden umfassen Rötung, Bläßchenbildung, vorübergehende Hypo- oder Hyperpigmentierung, Narbenbildung.

9. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der klinischen Prüfung irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Erstaufnahme Univ. Klinik f. Chirurgie 0316/385 2205 Diensthabender Arzt f. plast. Chirurgie, od. Prof. Spedel 0316/ 385 81215).

11. Informationen für gebärfähige Frauen – Schwangerschaftstest

Schwangere und stillende Frauen dürfen an dieser klinischen Prüfung NICHT teilnehmen

12. Wann wird die klinische Prüfung vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Prüfung ausscheiden ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr Prüfarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser klinischen Prüfung neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Prüfarzt (oder gegebenenfalls der Auftraggeber dieser klinischen Prüfung) entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- a) Sie können den Erfordernissen der Klinischen Prüfung nicht entsprechen;
- b) Ihr behandelnder Arzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung nicht in Ihrem Interesse ist;

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Prüfung auszuschneiden, oder Ihre Teilnahme aus einem der oben genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer normalen Kontrolluntersuchung unterziehen. Diese besteht meistens aus einer körperlichen Untersuchung sowie aus Laboruntersuchungen .

13. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Prüfung gesammelten Daten verwendet?

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die Prüfer/innen und deren Mitarbeiter/innen Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden („personenbezogene“ Daten). Weiters können Beauftragte von in- und ausländischen Gesundheitsbehörden, der zuständigen Ethikkommission, sowie – wenn zutreffend – des Auftraggebers der klinischen Prüfung Einsicht in diese Daten nehmen, um die Richtigkeit der Aufzeichnungen zu überprüfen. Diese Personen unterliegen einer gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht.

Die Weitergabe der Daten im In- und Ausland erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken in verschlüsselter (nur „indirekt personenbezogener“) oder anonymisierter Form, das heißt, Sie werden nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Prüfung werden Sie nicht namentlich genannt.

Die Prüfer/innen und ihre Mitarbeiter/innen unterliegen im Umgang mit den Daten den Bestimmungen des österreichischen Datenschutzgesetzes 2000 in der jeweils geltenden Fassung.

Wenn Sie Ihre Einwilligung zurückziehen und damit Ihre Teilnahme vorzeitig beenden, werden keine neuen Daten mehr über Sie erhoben. Auf Grund gesetzlicher Dokumentationspflichten (Arzneimittel- bzw. Medizinproduktegesetz) kann jedoch weiterhin für einen gesetzlich festgelegten Zeitraum eine Einsichtnahme in Ihre personenbezogenen Daten zu Prüfzwecken durch autorisierte, zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen erfolgen.

14. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Ein Kostenersatz ist nicht vorgesehen.

15. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Prüfung stehen Ihnen Ihr Prüfarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Proband und Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Univ. Prof. Dr. Stephan Spindel

Ständig erreichbar unter: 0316 385 81215

Name der Kontaktperson: Cand. med. Romana Hafner

Ständig erreichbar unter:

Name der Kontaktperson:

Ständig erreichbar unter:

17. Sollten andere behandelnde Ärzte von der Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert werden?

18. Einwilligungserklärung

Name des Probanden in Druckbuchstaben:

Geb.Datum: Code:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Prüfung Laserepilation mit Nd:YAG und Diodenlaser teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau (*Dr.med.*)ausführlich und verständlich über Nd:YAG und Diodenlaser, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung, die bestehende Versicherung sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Probandenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 7 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Prüfung erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser klinischen Prüfung ermittelten Daten gespeichert werden. Mir ist bekannt, dass zur Überprüfung der Richtigkeit der Datenaufzeichnung Beauftragte der zuständigen Behörden, der Ethikkommission und ggf. des Auftraggebers beim Prüfarzt Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen dürfen.

Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes 2000 beachtet.

Eine Kopie dieser Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

.....
(Datum und Unterschrift des Probanden)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

(Der Proband erhält eine unterschriebene Kopie der Probandeninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Prüfarztes.)