

Werbegag oder Innovation

Die große Kavitationslüge?

Fett weg ohne Mühe – das versprechen immer mehr Behandler mit Hilfe einer neuen Generation von Ultraschallgeräten, der so genannten Kavitationstechnologie. Dr. med. Klaus Hoffmann, Bochum, meint: Vorsicht ist geboten!

Als allermodernste Behandlungsmethode gegen Körperfett wird seit neuerer Zeit der Einsatz von so genannten Ultraschall-Kavitationsgeräten angepriesen. Immer mehr solcher Geräte drängen auf diesen neuen Markt. Diese Tendenz, gerade auch im nichtärztlichen Bereich, also in Kosmetik- und Fitnessstudios ist in besonderem Maße in Deutschland festzustellen. Besonders beworben wurde die Technologie für die Laienhand bei der letzten Beauty in Düsseldorf. Gehen wir deshalb einmal der Frage nach, was Kavitation eigentlich ist und soll. Immer wieder findet sich der Terminus „Kavitation“ in zahlreichen Fakten als Wirkmechanismus des einprächtigten Ultraschalls wieder. Dabei wird der Begriff „Kavitation“ häufig lediglich als Schlagwort verwendet, ohne dass Kenntnisse der dahinter stehenden physikalischen Grundlagen vorhanden sind. Dieses Defizit, gepaart mit fehlendem ärztlichen Grundlagenwissen über die Wirkungen des Ultraschalls auf den menschlichen Körper sowie einer aggressiven Marketingstrategie, potenziert den Gefährdungsgrad bei der Anwendung solcher Geräte. Die Hautklinik der Ruhr-Universität Bochum mit über 20-jähriger Erfahrung und zahlreichen Publikationen im Bereich Ultraschall in der Dermatologie hat versucht, die im Markt befindlichen Geräte zu katalogisieren und zu bewerten. Indes musste festgestellt werden, dass die Anfragen bei Herstellern und Importeuren hinsichtlich Übersendung von Zulassungsdokumenten, Zertifizierungen und technischen Daten nicht selten unbeantwortet blieben, ausweichend beantwortet wurden und nur selten war man zu einer probeweisigen Bereitstellung der Geräte zur Evaluierung in einem relevanten Zeitraum bereit.

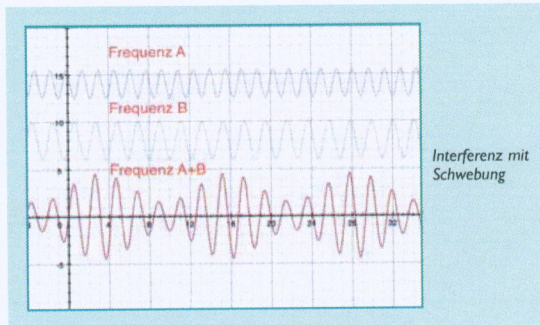
Klassifizierung? Fehlanzeige!

Die Hersteller und Importeure konnten keine wissenschaftlichen, evidenzbasierten Untersuchungen und Studien zu den „Kavitationsgeräten“ vorlegen und auch unsere eigenen Recherchen blieben – wenn auch nicht völlig unerwartet – im Wesentlichen ergebnislos. Angesichts dieses vernichtenden Status quo muss die beworbene Technologie und propagierte Wirkweise, welche durch Perpetuierung und in den wissenschaftlichen Fokus genommen werden: Die Frage ist, was machen die Geräte eigentlich: Kavitation, Entgasung oder Hitze oder alles?

In der Physik spricht man von Kavitation, wenn Wassermoleküle unter großen Druckveränderungen lokal vaporisiert werden. Die Zuganteile der Druckveränderungen, z.B. bei Ultraschall, reißen die Wassermoleküle sukzessive auseinander (Vaporisierung). Die dabei entstehenden Hohlräume können ab einem bestimmten Verhältnis der statischen Partialdrücke innerhalb und außerhalb der entstehenden Kavitationsblase dann nicht mehr aufrecht erhalten werden. Das Ergebnis dieses plötzlichen Ungleichgewichts ist eine spontane Implosion der Kavitationsblase. Der Kollaps ist in Abhän-

gigkeit der Frequenz und der Energie des Ultraschallsignals mehr oder weniger energiereich. Anders gesagt, unsere Fettzellen, die ja Wasser enthalten, werden „zerissen“ – so die nicht hinreichend bewiesene Theorie. Allgemein kann davon ausgegangen werden, dass echte Kavitation nur in entgastem und demineralisiertem Wasser messbar ist. Gase und Mineralien, die im Wasser enthalten sind, führen bei den Messversuchen dazu,

Wassermoleküle zurückzuführen ist, weist wesentlich höhere Drücke auf und kann daher auch beim spontanen Kollaps Mikrojets verursachen. Die Bläschen der „stabilen“ Kavitation hingegen kollabieren mit wesentlich niedrigeren Geschwindigkeiten und sind daher auch energieärmer. Eine Gewebeschädigung durch die stabile Kavitation ist daher sehr unwahrscheinlich. Klarer wird das, wenn man es in Zahlen fasst:



das Entgasungsvorgänge die echten Kavitationsblasen überlagern würden und diese damit unsichtbar würden. Interessanterweise enthält das Wasser in den Fettzellen des Menschen aber durchaus gelöste Gase. Wie kann dann jemand das Phänomen überhaupt beweisen?

Der Markt explodiert

Bläschenbildung im wässrigen Medium werden allgemeinwissenschaftlich häufig als unechte oder stabile Kavitation bezeichnet, sind jedoch rein physikalisch von echter Kavitation in sofern deutlich zu differenzieren, als dass die so gebildeten Bläschen nicht spontan kollabieren können, energiearm sind und langsam im Medium vergehen oder aufgelöst werden. Das funktioniert an der Fettzelle also eher nicht!?. Richtigerweise müsste unterschieden werden zwischen der vaporisierenden und der entgasenden Kavitation, deren physikalischen Eigenschaften und zell-

Herbert et al. beschreiben 2006 Mindest(!)-Drücke zwischen –26 MPa und –17 MPa (–260 Bar und –170 Bar) und verweisen weiterhin in der Metaanalyse auf existierende Veröffentlichungen, deren Ergebnisse zwischen –16 MPa (Berthelotmethode) und –140 MPa (inclusion method) lagen. Festzuhalten bleibt, dass energiereiche Kavitationsblasen, deren Kollaps zu hochenergetischen Mikrojets führen können, in medizinischen Anwendungen sowohl aus Sicht der Normvorschriften und Zulassungskriterien eigentlich eher unerwünscht und unerlaubt bleiben, als auch nach Verständnis des Autors ausgeschlossen werden müssen, da sie nachhaltig durch Sekundäreffekte gewebeschädigende Nebenwirkungen hervorrufen könnten.

Künstlicher Nebel

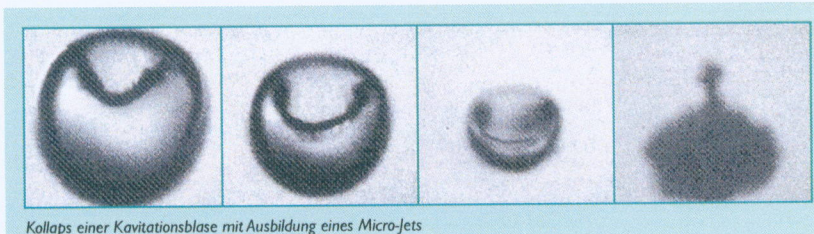
Anders gesagt: Geräte, die all das können, was als Kavitation verkauft wird, müssten die extremen Ener-

enzen resultierenden Schwebungen verwechselt. Bei dieser Schwebung handelt es sich im physikalischen Sinn nicht um eine isolierte zusätzliche Frequenz, sondern um die regelmäßige Zu- und Abnahme der Amplituden der Haupt- oder Trägerfrequenz. (Siehe Abbildung) Auch hier wieder nur künstlicher Nebel – Verwirrung des Anwenders?

Ohne näher auf das Verhältnis zwischen Frequenz, Energie und Größe der Kavitationsbläschen eingehen zu wollen, darf angenommen werden, dass die in der sogenannten Ultraschall-Lipolyse erreichten Drücke keine echten Kavitationseffekte im physikalischen Sinn hervorrufen können und somit der Verdacht entsteht, dass diese Termini nur zu Werbezwecken für wissenschaftlich nicht abschließend untersuchte Ultraschalltechnologien genutzt werden. So hat man manchmal in diesem Bereich den Eindruck, nur eine pseudo-wissenschaftliche Verklärung durch eine Aneinanderreihung wissenschaftlicher angehauchter Phrasen statt konkreter Studienergebnisse vorzufinden. Dies ist auch nicht verwunderlich in Anbetracht des Umstandes, dass die Suche nach einem hinter dem Produkt stehenden zugelassenen und nach ISO 13485 zertifizierten Medizinprodukte-Hersteller meist ins Leere läuft.

Keiner kann Kavitation

So können von den Herstellern auch keine fundierten Aussagen zu der Frage erwartet werden, wie und auf welche Strukturen genau der verwendete Ultraschall – wie versprochen wird – sofort (und dauerhaft!?) wirkt. Wo sind umfangreiche histopathologische Untersuchungen, Immunhistologien, elektronenoptische Untersuchungen, obligatorische Doppelblindstudien und ganz wichtig: Was ist mit Temperaturänderungen im behandelten Areal? Reichen vielleicht schon kleinste Veränderungen? Zu befürchten ist, dass vielleicht keines der im Markt befindlichen „Kavitationsgeräte“ eine Kavitation im oben beschriebenen eigentlichen physikalischen Sinne bewirkt. Der Gesetzgeber ist nicht völlig untätig geblieben und hat so genannte Kavitationsgeräte in das am 04.08.2009 in Kraft getretene Gesetz zum Schutz vor nicht-ionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen



Kollaps einer Kavitationsblase mit Ausbildung eines Micro-Jets

destruktive Wirkung eklatant unterschiedlich sind. Die Zumutung, diese Zusammenhänge zu verstehen, müssen wir uns antun – denn wie gesagt, das Thema ist mehr als „heiß“ und der Markt explodiert. Die extrem hohen Drücke, die durch die Mikrojets (siehe Abbildung) aus dem Kollaps der echten Kavitationsbläschen resultieren, sind bei der Quasi-Kavitation oder stabilen Kavitation nicht zu beobachten. Kavitation, die auf die Vaporisierung der

gen, die oben beschrieben werden, aufbauen können, was eher nicht erlaubt sein dürfte und wenn, dann dürfte so etwas auch nur durch Mediziner, vielleicht sogar nur mit besonderer Qualifikation betrieben werden. Hier besteht Klärungsbedarf! Als verwirrend darf die Werbung mit einer Kombination von hoch- und niederfrequenten Eigenschaften der Geräte bezeichnet werden. Kombinationen aus Haupt- und Trägerfrequenz werden häufig mit aus Interfe-

(NiSG) aufgenommen. Nach der amtlichen Gesetzesbegründung (BT-DS 16/12276 vom 17.03.2009, BR-DS 279/09 vom 03.04.2009), „kann eine Ultraschallexposition in Folge lokaler Wärmeerzeugung und durch Kavitation (...) zu Gewebeschäden führen. Vor allem durch Kavitation können lokal extrem hohe Drücke und Temperaturen im Gewebe entstehen (...) und durch energiereichen Ultraschall aufgrund der genannten Mechanismen thermische Nekrosen und Gewe-



Dr. med. Klaus Hoffmann

„Die Kavitationsgeräte sind ein Marketinginstrument und beruhen nicht auf wissenschaftlichen Erkenntnissen.“

beeinflutungen auftreten.“ Also geht es doch? Damit ist die Kavitation aber ausdrücklich als Grenzeffekt namentlich genannt, wodurch Gerätschaften, welche mit solchen Effekten werben – unabhängig davon, ob sie eine Kavitation im physikalischen Sinne tatsächlich erzielen können – dieser Regelung unterfallen. Aber besteht denn dann nicht in der Anwendung ein Arztvorbehalt, müssen unsere Fachverbände da nicht – zum Schutz der Bevölkerung – Sturm gegen die unseelige Entwicklung im Deutschen Markt laufen?

Auffälligerweise findet sich bei langjährigen seriösen Medizinprodukte-Herstellern von Ultraschallsystemen, die den Sicherheitsanforderungen und Zertifizierungen vollumfänglich nachkommen, im Rahmen der Zulassung und Darstellung des Wirkmechanismus eher nicht der Begriff „Kavitation“. Im Wissen um Wirkweise und Gefährdungspotential des therapeutischen Ultraschalls lassen diese Medizintechnikhersteller Ultraschalltherapiegeräte zur Fettreduktion in der mit hohem Sicherheitsstandard belegten Klasse IIb zu.

Marketingblase platzt

Alles in allem könnte sich der Hype um die Kavitation als inhaltsleere Blase entpuppen.

Im Gegensatz hierzu ist abzusehen, dass der thermo-dynamische Wirkmechanismus der Ultraschallgeräte nach dem Platzen der Marketingblase „Kavitation“ als effiziente Behandlungsmethode übrig bleiben und sich durchsetzen wird und damit die „Kavitations-Werbegemeinschaft“ wieder von der Bildfläche verschwindet. Anders gesagt: Ich bin der Ansicht, dass Temperaturänderungen im Fett etwas bewirken – die Kavitation aber keine Rolle spielt. Dann bleibt für uns alle die Frage: Welche Temperatur braucht man? Muss man das Fett wirklich schmerzhaft „kochen“? Genau das wird die wissenschaftliche Frage der nächsten Monate sein, denn sie ist entscheidend für die Frage, wer das Fett mit welcher Methode und Technik am effektivsten und schonendsten behandelt. So ist dieser Beitrag der erste Versuch, die Diskussion anzustoßen und die im Markt befindlichen Firmen zu bewegen, konkreter zu werden und wissenschaftliche Untersuchungen zu initiieren, die es bei weitem nicht in ausreichendem Umfang gibt.

Dr. med. Klaus Hoffmann
Hautklinik der
Ruhr-Universität-Bochum