

ONDERZOEKSRAPPORT

De veiligheid van trichloorazijnzuur in een cosmetische behandeling

Een onderzoek in opdracht van Impex Dermatologie
M.G.A.J. van der Aalst
Eindhoven, 7 juli 2017

Student

Auteur: Michelle van der Aalst
Studentnummer: 13043161
Email: 13043161@student.hhs.nl

Opleiding

Instelling: De Haagse Hogeschool
Faculteit: Gezondheid, voeding en sport
Studie: Huidtherapie

Cursus

Naam: Afstuderen 2
Studiejaar: 2016-2017

Afstudeercoördinator

Naam: dr. F. Jellema
Functie: Hogeschoolhoofddocent
Email: F.A.Jellema@hhs.nl

Afstudeerbegeleider

Naam: A. Barten
Functie: Senior instructeur praktijkonderwijs
Email: A.Barten@hhs.nl

Meelezer

Naam: P.A. Eggens
Functie: Senior instructeur praktijkonderwijs
Email: P.A.Eggens@hhs.nl

Opdrachtgever

Bedrijf: Impex Dermatologie
Naam: Vincent Knispel
Functie: Eigenaar
Email: info@impexdermatologie.nl

Voorwoord

Voor u ligt de scriptie 'Wat is er volgens huidspecialisten nodig om de veiligheid van cliënten te waarborgen met betrekking tot het toepassen van een chemische peeling met trichloorazijnzuur?'. Het onderzoek voor deze scriptie naar de veiligheid van trichloorazijnzuur (TCA) is uitgevoerd bij huidspecialisten, instanties en brancheverenigingen.

Deze scriptie is geschreven in het kader van mijn afstuderen aan de opleiding Huidtherapie aan De Haagse Hogeschool en in opdracht van stagebedrijf Impex Dermatologie. Van februari 2017 tot en met juni 2017 ben ik bezig geweest met het onderzoek en het schrijven van de scriptie. Samen met mijn opdrachtgever, Vincent Knispel, heb ik de onderzoeksvraag voor deze scriptie bedacht. Na uitvoerig kwalitatief en kwantitatief onderzoek heb ik de onderzoeksvraag kunnen beantwoorden. Tijdens dit onderzoek stond mijn afstudeerbegeleider, Amber Barten, altijd voor mij klaar. Zij heeft steeds mijn vragen beantwoord waardoor ik verder kon met mijn onderzoek.

Bij deze wil ik graag Vincent Knispel, Jantine Riemersma en Amber Barten bedanken voor de fijne begeleiding en hun ondersteuning tijdens dit traject. Ook wil ik alle respondenten bedanken die mee hebben gewerkt aan dit onderzoek. Zonder hun medewerking had ik dit onderzoek nooit kunnen voltooien. Ook van mijn vriend Kasper van Witzenburg heb ik wijze raad mogen ontvangen. Bovendien heeft hij mij ondersteund tijdens het schrijfproces en zijn motiverende woorden hebben mij geholpen deze scriptie tot een goed einde te brengen.

Ik wens u veel leesplezier toe.

Michelle van der Aalst
Eindhoven, 7 juli 2017

Samenvatting

Er bestaat een groeiende vraag naar cosmetische en medische ingrepen, waaronder chemische peelings. Trichloorazijnzuur (TCA) is een chemische peeling dat op dit grensvlak valt en dat maakt de situatie complex. De huidige situatie in de cosmetische sector is zorgelijk door het ontbreken van voldoende regulering vanuit de overheid. In opdracht van Impex Dermatologie wordt er in dit rapport nader ingegaan op de veiligheid met betrekking tot de behandeling van cliënten met TCA in relatie tot de huidige wet- en regelgeving. Impex Dermatologie onderzoekt de mogelijkheid om het assortiment uit te breiden met TCA. Het onderzoek is exploratief van aard en de gecombineerde methodiek wordt middels triangulatie vormgegeven.

Chemische peelings veroorzaken een trauma op een bepaalde diepte in de huid. Het doel hiervan is om nieuwvorming van de huid te stimuleren en de huidtextuur te verbeteren. TCA wordt als medische aanstipvloeistof gebruikt in de behandeling van wratten en in de cosmetische behandeling van verschillende aandoeningen. Het is een product dat in bijna alle gevallen voor een medisch doeleind met een cosmetisch oogpunt wordt gebruikt. Bij deskundig gebruik is TCA veilig om in een cosmetische behandeling toe te passen. Echter ontbreekt regulering vanuit de overheid, waardoor het onduidelijk is wie volgens de wet bekwaam is om een behandeling met TCA uit te voeren. De cliënten lopen hierbij het risico om door onbekwame huidspecialisten behandeld te worden. Tevens kan het gebrek aan juiste voor- en nazorg het risico op complicaties verhogen. Opvolgend onderzoek naar de voor- en nazorg is van groot belang en geeft inzicht in de huidige situatie.

Uit de resultaten blijkt dat aanpassingen in de wet- en regelgeving noodzakelijk zijn. Deze aanpassingen worden in de toekomst gerealiseerd door de overheid en kunnen in een direct gevolg hebben voor leveranciers. Daarom is op dit moment het inzetten van uitgebreide training en het gebruik van protocollen van groot belang om de risico's te beperken.

In verband met de recente ontwikkelingen vanuit de overheid kan aan Impex Dermatologie geadviseerd worden om de aanpassingen in de wet- en regelgeving in Nederland af te wachten. Het advies is om alvorens deze wijziging TCA enkel aan huidtherapeuten, dermatologen en cosmetische artsen te verstrekken. Dit beperkt mogelijk de risico's op complicaties bij cliënten ten gevolge van een cosmetische behandeling met TCA. Opvolgend onderzoek naar de voor- en nazorg die er op dit moment gegeven wordt kan inzicht geven over de ontbrekende factoren in scholing van huidspecialisten.

Abstract

There is an increasing demand for cosmetic and medical interventions, including chemical peels. TCA is a chemical peel and is used for a cosmetic and medical interface which makes it complicated. The current situation is worrying due to the lack of adequate regulation from the government. On behalf of Impex Dermatology, this report addresses the safety of clients in the treatment with TCA in relation to current legislation and regulations. Impex Dermatology examines the possibility of expanding with TCA. This research is exploratory in nature and the combined methodology is formulated in triangulation.

Chemical peels cause trauma at a certain depth in the skin. The purpose of this is to stimulate skin growth and improve skin texture. TCA is used as medical application in the treatment of warts and in the cosmetic treatment of various conditions. It is a medical product that is used for cosmetic purposes in almost all cases. When used properly, TCA is safe to apply in a cosmetic treatment. However, the lack of regulation makes it unclear who is capable of performing treatment with TCA according to the law. The clients are at risk of being treated by incompetent skin specialists. Also, the lack of proper pre- and aftercare can increase the risk of complications. Subsequent research on post and after care is of great importance and gives insight into the current situation.

The results show that adjustments are necessary, these adjustments will be realized by the government and may have a direct impact on suppliers. Therefore, the use of extensive training and the use of protocols is important to minimize risks.

Due to recent developments, Impex Dermatologie can be advised to await the changes in legislation and regulations in the Netherlands. The advice is to only provide TCA to skin therapists, dermatologists and cosmetic doctors. This may limit the risk of complications due to cosmetic treatment with TCA. Subsequent research on pre- and after-care currently given can provide insight into the missing factors in training of skin specialists.

Inhoudsopgave

Voorwoord.....	3
Samenvatting.....	4
Abstract.....	5
1. Inleiding.....	7
1.1 Aanleiding.....	7
1.2 Doelstelling.....	7
1.3 Hoofdvraag- en deelvragen.....	7
1.4 Operationalisatie.....	8
2. Methoden.....	8
2.1 Literatuuronderzoek.....	8
2.1.1 Dataverzameling.....	8
2.1.2 Data-analyse.....	9
2.2 Gecombineerd praktijkonderzoek.....	10
2.2.1 Dataverzameling.....	10
2.2.2 Data-analyse.....	11
3. Resultaten.....	11
3.1 Literatuuronderzoek.....	11
3.2 Gecombineerd praktijkonderzoek.....	15
3.2.1 Branchevereniging en instanties.....	15
3.2.2 Huidspecialisten.....	17
4. Conclusie.....	18
5. Discussie.....	19
6. Aanbevelingen.....	19
7. Referenties.....	20
Bijlage	

1. Inleiding

In dit hoofdstuk wordt de aanleiding, doelstelling, hoofd- en deelvragen, operationalisatie en de introductie beschreven.

1.2 Aanleiding

Er bestaat een groeiende vraag naar cosmedische ingrepen, waaronder chemische peelings (Schipper, 2013). Dit zijn ingrepen waarbij het lastig is om onderscheid te maken tussen het cosmetische en medische aspect (Hollander, Rood & Poortvliet, 2013). Impex dermatologie is een medisch cosmetisch groothandel en speelt in op de vraag naar medische cosmetica vanuit huidspecialisten. Dit resulteerde eerder in een ontwikkeling en productie van de productserie Meditopics. Op dit moment onderzoekt Impex Dermatologie de mogelijkheid om de productserie uit te breiden met trichloorazijnzuur (TCA).

De huidige situatie in de cosmetische sector is zorgelijk door het ontbreken van voldoende regulering vanuit de overheid (Hollander, Rood & Poortvliet, 2013). In de cosmetische sector bepalen leveranciers het aanbod op de markt waar huidspecialisten gebruik van maken. In het onderzoek: 'De aard en omvang van de cosmetische sector in Nederland' zegt de ANBOS dat het wel eens ontbreekt aan voor- en nazorg bij chemische peelings. Daarnaast geeft de NVH aan zich zorgen te maken over ingrepen met chemische peelings door ongeschoolde beroepsbeoefenaren. De veiligheid met betrekking tot de behandeling van cliënten met TCA in relatie tot de huidige wet- en regelgeving is nog niet eerder onderzocht. In dit rapport wordt met behulp van exploratief onderzoek nader ingegaan op de onderzoeksvraag: 'Wat is er volgens huidspecialisten nodig om de veiligheid van cliënten te waarborgen met betrekking tot het toepassen van een chemische peeling met trichloorazijnzuur?'.

1.3 Doelstelling

De doelstelling van dit onderzoek bestaat uit twee onderdelen, namelijk een onderzoeksdoel en een praktijkdoel. Beide doelen worden in dit hoofdstuk toegelicht.

▪ Onderzoeksdoel

Het doel is om informatie te verzamelen over de veiligheid met betrekking tot de behandeling van cliënten met TCA in relatie tot de huidige wet- en regelgeving. Met behulp van een exploratief onderzoek wat bestaat uit een literatuuronderzoek naar de huidige wet- en regelgeving in de cosmetische sector, een praktijkonderzoek onder huidspecialisten en expertgesprekken met instanties en brancheverenigingen. Deze uitgebreide methode draagt bij aan het volledig verkrijgen van de benodigde informatie.

▪ Praktijkdoel

Een bijdrage leveren aan de informatievoorziening omtrent de veiligheid van trichloorazijnzuur in relatie tot de huidige wet- en regelgeving. Door deze bijdrage kan Impex Dermatologie tot een weloverwogen besluit komen. Daarnaast dient dit rapport als naslagwerk voor huidspecialisten, zodat er meer duidelijkheid omtrent dit onderwerp komt.

1.4 Hoofdvraag- en deelvragen

Hoofdvraag

Wat is er volgens huidspecialisten nodig om de veiligheid van cliënten te waarborgen met betrekking tot het toepassen van een chemische peeling met trichloorazijnzuur?

Deelvragen

Uit de hoofdvraag komen de volgende deelvragen voort:

- Wat is er in de literatuur bekend over de werking van trichloorazijnzuur op de huid?
- Wat is er in de literatuur bekend over de complicaties veroorzaakt door trichloorazijnzuur?
- Wat is er in de literatuur bekend over de toepassingstechnieken van trichloorazijnzuur?

- Wat is er in de literatuur bekend over de veiligheid van het toepassen van trichloorazijnzuur?
- Wat is de huidige wet- en regelgeving in Nederland met betrekking tot het toepassen van trichloorazijnzuur bij cliënten?
- Wat is de hoogst toegepaste concentratie trichloorazijnzuur door huidspecialisten in de praktijk bij verschillende indicaties?
- Zijn huidspecialisten bekend met de huidige wet- en regelgeving met betrekking tot het toepassen van trichloorazijnzuur?
- Wat vinden huidspecialisten van de huidige wet- en regelgeving met betrekking tot het toepassen van trichloorazijnzuur?

1.5 Operationalisatie

Om de kwaliteit van het onderzoek te waarborgen zijn de volgende begrippen afgebakend:

- **Huidspecialisten**
In het onderzoek wordt er verwezen naar schoonheidsspecialisten, huidtherapeuten, dermatologen en cosmetisch artsen.
- **Veiligheid**
Dit betreft de mate waarin bepaalde risico factoren afwezig of aanwezig zijn bij het toepassen van TCA in de praktijk. De concentratie van TCA in een chemische peeling staat in relatie tot een aantal risico's, zoals pigmentafwijkingen, infecties, brandwonden en littekenvorming. De aanwezigheid of afwezigheid van een relevant vakdiploma kan hierin een aandeel hebben.
- **Cliënten**
Mannen en vrouwen in de leeftijd van 18 tot 60 jaar met level I – IV photo-aging, pigmetaandoeningen, (actinisch) keratose, rimpels en acne littekens.
- **Chemische peeling**
Peelings van de merken: Mesoestetic, Obagi, Lira Clinical, DermaQuest, Dermaceutic en Skin Tech Pharma Group.
- **Complicaties**
Nadelige gevolgen of (onherstelbare) schade bij de cliënt als gevolg van een gebeurtenis of toestand.

2. Methoden

In dit hoofdstuk worden de methoden van het literatuuronderzoek en het gecombineerd praktijkonderzoek beschreven. Door het inzetten van triangulatie is de kwaliteit van de onderzoeksresultaten verhoogd (Verhoeven, 2011).

2.1 Literatuuronderzoek

Deze onderzoeksmethode werd benut om de deelvragen 1 tot en met 4 te beantwoorden. Ten tijde van het onderzoeksplan werd geconstateerd dat er geen wetenschappelijke literatuur beschikbaar was met betrekking tot deelvraag 5. Om alvorens het onderzoek de relevantie van de onderzoeksvraag vast te stellen werd er een exploratief kwalitatief praktijkonderzoek uitgezet. Dit onderzoek werd tevens in het rapport geïnccludeerd zodat er antwoord gegeven kon worden op deelvraag 5, voor verdere toelichting kan hoofdstuk 2.2 geraadpleegd worden.

2.1.1 Dataverzameling

Voor het verzamelen van wetenschappelijke literatuur voor deelvraag 1 t/m 4 zijn de volgende databanken geraadpleegd: Pubmed, Google Scholar en de HHS bibliotheek. De gecombineerde strategische zoektermen voor het vinden van wetenschappelijke literatuur zijn: trichloorazijnzuur EN complicaties, trichloorazijnzuur EN peeling, trichloorazijnzuur EN risico's,

trichloorazijnzuur EN veiligheid, trichloroacetic AND peeling, tca AND peel, tca AND peeling, tca AND risks, tca AND safety, tca AND complications. Voor het literatuuronderzoek werd primaire en secundaire literatuur benut middels:

- De bibliotheek van De Haagse Hogeschool met behulp van simultaan zoeken in Springer Link (geordend op relevantie en betrouwbaarheid).
- Door middel van simultaan zoeken in Springer Link zijn e-books verzameld.
- Uit de Pubmed databank zijn wetenschappelijke publicaties verzameld.
- Daarnaast zijn de boeken: 'Wat is onderzoek?' en 'Dermatologie voor huidtherapeuten' geraadpleegd.

Voor een overzicht van de zoekstrategie voor de dataverzameling wordt verwezen naar bijlage 1.

Om deelvraag 5 te kunnen beantwoorden werd de databank: Google geraadpleegd. De zoektermen voor het vinden van richtlijnen zijn: cosmetische wet- en regelgeving, trichloorazijnzuur (tca), cosmetische verordening. G-standaard, magistrale bereiding, geneesmiddelen, ANBOS, cosmetische verordening, minister Schippers, geneesmiddelenwet, Nederlandse Vereniging Cosmetische Geneeskunde (NVCG), Nederlandse Vereniging van Huidtherapeuten (NVH), Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venerologie (NVDV), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Nederlandse Huisartsen Genootschap (NHG), KNMP-apothekers brancheorganisatie, NEN-normen, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Deze zoekstrategie werd vooral benut ter ondersteuning van het 'sneeuwbaaleffect' bij het exploratief kwalitatief praktijkonderzoek.

Inclusie- en exclusiecriteria

Het werd van belang dat de studies 'evidence based' zijn, waardoor de betrouwbaarheid van het onderzoek verhoogd wordt (Everdingen, 2004). De kwaliteit, actualiteit en relevantie van de resultaten zijn gewaarborgd doordat de studies voldeden aan alle criteria (Neven 2013).

Inclusie criteria	Exclusie criteria
Wetenschappelijke artikelen	Niet-wetenschappelijke artikelen
Studies gepubliceerd in 2007 t/m 2017	Studies gepubliceerd voor 2007
Het onderzoek betreft: mannen en/of vrouwen in de leeftijd van 18 tot 60 jaar met level I – IV photoaging (zonbeschadiging), pigmentaandoeningen, rimpels (huidverjonging) en acne littekens.	Het onderzoek betreft: mannen en/of vrouwen jonger dan 18 of ouder dan 60 jaar of het onderzoek betreft andere aandoeningen.
Engels en/of Nederlands geschreven artikelen	Anderstalige studies
Level of evidence A1, A2, B of C	Level of evidence D
Bevat de Nederlandse of Engelse zoektermen: trichloorazijnzuur, TCA, acne littekens, chemische peeling, oppervlakkig, middeldiep, diep, level I – IV photoaging, pigmentafwijkingen, TCA-peelings	Bevat andere zoektermen

Tabel 1: Inclusie- en exclusie criteria van literatuur (Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, 2007)

2.1.2 Data-analyse

Alle gegevens zijn samengevat door een secundaire analyse te verrichten (bijlage 1.2). Het niveau van bewijskracht werd bepaald met tabel 2 en tot slot zijn de conclusies gebaseerd op de vier niveaus zichtbaar in tabel 3. Aan de hand van de methode van een studie kon bepaald worden wat het niveau van de bewijskracht was.

Niveau	Studie
A1	Systematische reviews, meta-analyses
A2	Gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, dubbel blind, klinisch vergelijkende studie van goede kwaliteit en voldoende grootte
B	Andere klinisch vergelijkende studies van middelmatige kwaliteit of onvoldoende grootte
C	Niet vergelijkende studie
D	Opinie van experts

Tabel 2: Kwaliteitscriteria voor de classificatie van medische publicaties (Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, 2007)

Niveau	Studie
1	Onderzoek van niveau A1 of tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau A2
2	Een onderzoek van niveau A2 of tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau B
3	Een onderzoek van niveau B of C
4	Mening van deskundigen

Tabel 3: Niveaus van conclusies (Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, 2007)

2.2 Gecombineerd praktijkonderzoek

Het praktijkonderzoek bestaat uit kwalitatieve en een kwantitatieve methoden. In het onderzoek werd gebruik gemaakt van triangulatie in de vorm van 'mixed methods research'. Hierin zijn kwantitatieve en kwalitatieve gegevens geconfronteerd en vergeleken. Ten tijde van het onderzoeksvoorstel werd er ter oriëntatie een exploratief praktijkonderzoek gedaan. Hierbij zijn er verschillende vragen voorgelegd aan instanties en brancheverenigingen. Daarnaast werd er een praktijkonderzoek onder huidspecialisten verricht. Deze twee methoden zijn gebundeld in een gecombineerd praktijkonderzoek.

2.2.1 Dataverzameling

Populatie

De populatie van de expertgesprekken bestond uit de instanties: CBG, RIVM, IGZ en brancheverenigingen: ANBOS, KNMP, NVH, NVCG, NHG en NVDV. Zij werden verworven door middel van het 'sneeuwbaaleffect'. Met behulp van dit effect werd er gebruik gemaakt van informatie uit een vorige bron, waardoor er nieuwe informatie verkregen werd (Rijksoverheid, z.d.). Dit effect werd versterkt door daarnaast gebruik te maken van een zoekstrategie voor literatuur, welke vermeld staat in hoofdstuk 2.1.1.

De populatie van het gecombineerde onderzoek bestond uit huidspecialisten en zij werden verworven aan de hand van een klantenbestand van de medisch cosmetisch groothandels: Mesoestetic, Lira Clinical, Obagi, DermaQuest, Dermaceutic en Skin Tech Pharma Group. Zij ontwikkelen, produceren en distribueren onder andere chemische peelings met TCA. De populatie voor het onderzoek werd samengesteld met behulp van de website liraclinical.com, skintechpharmagroup.nl, dermaquest.nl en de google zoekmachine met de zoektermen: ZO Medical Controlled Depth Blue Peel, ZO Medical 3 Step Stimulation Peel, Mesopeel TCA, Cosmo peeling en TCA-peeling. Op basis van de website van de praktijk heeft er een selectie plaats gevonden. Tijdens deze selectie werd gecontroleerd of de praktijk mogelijk een chemische peeling met TCA aanbood. Voor het onderzoek werden 153 huidspecialisten benaderd waarvan er 26 deelnamen.

Meetinstrument

De instanties en brancheverenigingen werden via de email benaderd met semi-gestructureerde vragen met als doel gedetailleerde informatie te verzamelen over de Nederlandse wet- en regelgeving met betrekking tot TCA. In eerste instantie om de relevantie van de onderzoeksvraag ten tijde van het onderzoeksplan vast te stellen. Uiteindelijk bleek dit

relevante informatie voor het onderzoeksrapport te bevatten. Voor de opzet van de email werd een kwalitatieve methode gehanteerd (bijlage 2).

Het meetinstrument voor het onderzoek onder huidspecialisten was een online enquête via enquetesmaken.com. Hier werd het product: 'personal' ter waarde van €35,- aangeschaft, waardoor er in totaal 5.000 antwoorden verzameld konden worden. Een deelnemer geeft meerdere antwoorden in de enquête, in totaal werden er 640 antwoorden verzameld. De huidspecialisten ontvingen eenmalig een email met een link naar de enquête. De enquête betrof 14 open en gesloten vragen over de veiligheid en de wet- en regelgeving met betrekking tot het toepassen van TCA (bijlage 4). Door een duidelijke vraagstelling in de enquête werd de betrouwbaarheid van het onderzoek verhoogd.

Proces

Wegens het gebrek aan (wetenschappelijke) literatuur werd de 'sneeuwbal-methode' benut voor het benaderen van instanties en beroepsvereniging. Op deze wijze werd een volledig beeld van de Nederlandse wet- en regelgeving met betrekking tot de toepassing van TCA verkregen. In totaal werden er 9 instanties en brancheverenigingen benaderd. Hiervan waren er 5 in de gelegenheid om een reactie met betrekking tot dit onderzoek te geven.

Alvorens het kwantitatief praktijkonderzoek werd er een pilot verricht, waardoor het meetinstrument op systematische fouten gecontroleerd werd. Tijdens de controle werd het beoordeeld op inhoud, opbouw en volledigheid. Voor het verzenden van de email werd de BCC-functie gebruikt. Deze functie waarborgt anonimiteit, doordat de ontvanger enkel haar eigen email en die van de afzender kon zien. Deze onpersoonlijke benadering middels een online enquête geeft een vergroot risico op een laag aantal deelnemers. Om een te laag aantal deelnemers te voorkomen zijn er 153 huidspecialisten benaderd. De enquête heeft in totaal 2 weken opengestaan. Alle huidspecialisten kregen na een week eenmalig een herinnering (bijlage 3). Om het onderzoek als geslaagd te kunnen beoordelen werd een minimaal reactiepercentage van 15% (23 deelnemers) vastgesteld (SurveyMonkey, z.d.).

2.2.2 Data-analyse

De kwalitatieve data werd inductief geanalyseerd. In de data werd eerst orde aangebracht middels het groeperen van de fragmenten. Vervolgens werden de fragmenten in dezelfde groepen vergeleken op overeenkomsten en verschillen. Hierna werden de fragmenten definitief gelabeld en verwerkt in de resultaten.

Aan elke deelnemer van de enquête werd een uniek en anoniem antwoord-ID gekoppeld. Tevens werd alle verzamelde data direct opgeslagen in een dataset op de website en verwerkt naar figuren. Alle resultaten konden hierdoor zowel individueel als gezamenlijk geanalyseerd worden. Tijdens de analyse werd de dataset geëxporteerd naar excel en handmatig geanalyseerd. Na de analyse zijn de resultaten direct omgezet naar duidelijk afleesbare grafieken.

3. Resultaten

Er zijn gegevens verzameld middels een literatuuronderzoek en gecombineerd praktijkonderzoek. De resultaten van de dataverzameling staan in dit hoofdstuk weergegeven.

3.1 Literatuuronderzoek

Deelvraag 1: Wat is er in de literatuur bekend over de werking van trichloorazijnzuur op de huid?

Chemische peelings worden benut om een trauma op een bepaalde diepte in de huid te veroorzaken. Het doel hiervan is om nieuwvorming van de huid te stimuleren en de huidtextuur te verbeteren. Door de huidspecialist wordt aan de hand van de histologie en pathologie van de aandoening de juiste chemische peeling en concentratie bepaald (Puri, 2012). Chemische peelings worden toegepast vanuit een cosmetisch oogpunt; om een gezondere en jongere uitstraling te verkrijgen (Yildirim et al., 2016).

TCA is een kleurloos en wateraantrekkend kristal (Tosti, Grimes & Padova, 2012). Het kent een medische toepassing als aanstipvloeistof om wratten te behandelen. Daarnaast kent het ook een cosmetische toepassing als chemische peeling voor de cosmetische behandeling van verschillende aandoeningen (Eilders & Holtkamp, 2003). TCA is een chemische verbinding die op verschillende dieptes gebruikt kan worden. De diepte van de peeling is afhankelijk van de concentratie TCA in gedestilleerd water. Op basis hiervan wordt een oppervlakkige, middeldiepe of diepe peeling verkregen (Handog, Sazuin & Singzon, 2012; Tosti et al., 2012). In een concentratie van 10-20% heeft TCA een oppervlakkige werking en penetreert het de huid tot aan het stratum granulosum. De concentratie van 25-35% heeft ook een oppervlakkige werking en penetreert de volledige epidermis. Om een middeldiepe werking te verkrijgen wordt 40-50% gebruikt, dit penetreert de dermis tot aan het stratum papillare. Concentraties hoger dan 50% dringen door tot het stratum reticulare van de dermis. Het wordt gebruikt voor het behandelen van: hyperpigmentatie, acnelittekens, door de zonbeschadigde huid (photoaging), (actinische) keratose en rimpels (Tosti et al., 2012).

TCA is een sterk zuur en heeft een bijtende werking op de huid. Tijdens de applicatie veroorzaakt TCA een tijdelijk branderig gevoel. Bij aanraking van de huid met TCA is er direct erytheem en een (intense) verbleking (frosting) van de huid zichtbaar. De verbleking van de huid wordt veroorzaakt door het neerslaan van eiwitten (Prendergast & Shiffman, 2011). TCA zorgt voor coagulatie van de eiwitten in de epidermis en dermis. Het veroorzaakt met dit proces necrose en afschilfering van de huid (Ghersetich, 2015). De epithalisatie vindt plaats vanuit de keratinocyten, dit is een veelzijdig proces dat in werking wordt gezet wanneer het weefsel beschadigd is. Het zorgt ook voor necrose van collageen in het bovenste gedeelte van de reticulare dermis. De klinische resultaten van TCA komen voort uit de stijging van collageen, glycosaminoglycaan en elastine (Handog, Datuin & Singzon, 2012). Histologische en ultrastructurele studies tonen aan dat TCA de epidermale polariteit bevordert; er wordt een vermindering in het elastische component gezien, terwijl het aantal fibroblasten en de afzetting van collageen type I en III stijgt. Deze effecten zijn over het algemeen zichtbaar na één maand (Ghersetich, 2015; Tedeschi et al., 2016). De duur en fases van de wondgenezing spreid zich over enkele dagen tot weken:

- Na de behandeling wordt binnen 1 tot 3 dagen een korst gevormd;
- De korst valt binnen 3 tot 5 dagen eraf;
- Het schilferen van de huid start na 3 of 4 dagen;
- De regeneratie van collageen in de dermis begint binnen 2 tot 3 weken;
- De stijging van collageen en de productie van elastine vezels in de dermis papillare vindt plaats binnen 6 maanden (Prendergast & Shiffman, 2011; Tedeschi et al., 2016).

Er zijn meerdere studies gedaan naar de werkzaamheid van TCA. In totaal zijn er 7 recente studies opgenomen in het literatuuronderzoek, waarvan er 5 studies uitgevoerd zijn bij pigmetaandoening, 1 bij acnelittekens en 1 bij huidverjonging. Er kon geen recente studie gevonden worden met betrekking tot de werkzaamheid van TCA bij een zonbeschadigde huid (photoaging).

In een recente vergelijkende studie naar de werkzaamheid van TCA en GA (glycolzuur) werden 40 patiënten met melanos (hyperpigmentatie) door frictie op de onderarm behandeld. Als voorbereiding op de behandeling werd de huid twee weken met 12% GA behandeld. De patiënten werden willekeurig opgedeeld in twee gelijke groepen waarbij groep A met TCA 15% werd behandeld en groep B met GA 50%. Er werden in totaal 4 peelings om de 15 dagen toegepast. TCA gaf zowel objectief als subjectief betere resultaten dan glycolzuur, echter was dit verschil niet significant (Sacchidanand, Shetty en Leelavathv, 2015).

In 2010 werd voor de behandeling van melasma 40 niet-zwangere Indische vrouwen geïnccludeerd. De voorbehandeling bestond uit het behandelen met 12% glycolzuur of 0.1 tretioïne voor een duur van twee weken. Groep A werd met 20-35% glycolzuur behandeld en groep B met 10-20% TCA. Er werd in de MASI-score een vermindering van 79% in groep A gezien en 73% in groep B, het verschil tussen beide groepen is niet significant. Beide behandelingen werden als even effectief beschouwd (Kumari & Thappa, 2010).

In een andere vergelijkende studie voor de behandeling van epidermale melasma werden 20 vrouwen (Fitzpatrick: III – IV) behandeld met een chemische peeling. Alle patiënten werden in het gelaat met uitzondering van de linkerwang met 15% TCA behandeld. Op de linkerwang werd een combinatie van Jessner-oplossing en TCA 15% toegepast. Het verschil in de MASI-score tussen de linker en rechterwang was significant. De Jessner-oplossing is een zinvolle toevoeging in de behandeling van melasma (Safoury et al., 2009).

In een vergelijkende studie werden 30 vrouwen (20-50 jaar) met melasma behandeld met 15% TCA of 35% GA. Subjectieve beoordeling van de patiënt toonde een verbetering van 70% in de glycolzuur-groep en 64% in de TCA-groep. Er was een statistisch insignificant verschil in de werkzaamheid tussen de twee groepen (Puri, 2012).

In een studie gericht op huidverjonging werd TCA 25% met retinoïne 0.1% vergeleken. Hierin werden 50 vrouwen met middelmatige en ernstige huidveroudering opgedeeld in twee groepen. De eerste groep kreeg een behandeling met 25% TCA en de tweede groep met 0.1% retinoïne. In de 4 maanden na de behandeling werden de patiënten driemaal gecontroleerd op: hypopigmentatie, hyperpigmentatie, littekens, irritatie en andere bijwerkingen. De resultaten met betrekking tot het genezingsproces was in de retinoïne-groep statistisch hoger dan in de TCA-groep (Yildirim et al., 2016).

In een evidence based review werden 14 studies met betrekking tot chemische peelings vergeleken in de behandeling van acne en acne littekens bij Aziaten. Hiervan hadden 6 studies betrekking op TCA. Twee open label studies en één pilotstudie hadden betrekking tot de CROSS-techniek waar met hoge concentraties TCA wordt gewerkt om atrofische littekens te behandelen. Daarnaast werd er in een open label vergelijkende studie gekeken naar de veiligheid en werkzaamheid van de CROSS-techniek. Tijdens de behandeling werd bij de eerste groep 65% TCA toegepast en bij de tweede groep 100% TCA, bij beide groepen was er verbetering waarneembaar. Daarnaast was er een verbetering waarneembaar in een pilotstudie naar de veiligheid van de CROSS-techniek bij Aziaten met een donker huidtype. Ze werden behandeld met 100% TCA. Bij één patiënt was er sprake van hypo- en hyperpigmentatie. Deze studie werd later door dezelfde auteurs groter uitgevoerd, waarbij uitstekende resultaten werden behaald bij 70% van de patiënten. Bij 20% van de patiënten werd er een goed resultaat behaald en bij 6,7% een matig resultaat. Er was geen sprake van littekenvorming of hyperpigmentatie, waardoor geconcludeerd kon worden dat 100% TCA veilig is voor het behandelen van atrofische littekens bij patiënten met Fitzpatrick huidtypes IV-V. In conclusie van de review is de CROSS-techniek met verschillende concentraties TCA effectief en veilig om verschillende acne littekens te behandelen (Handog et al, 2012).

In een studie bij patiënten met efeliden werd het gelaat in twee delen opgedeeld. De linkerzijde werd met fenol behandeld en de rechterzijde met TCA. De evaluatie van de resultaten vond fotografisch, objectief en subjectief plaats. Bij 15 patiënten werden uitstekende resultaten behaald. Bij 4 patiënten met een donkerder huidtype werd hyperpigmentatie geconstateerd en bij 1 patiënt trad er een recidief op. Beide behandelingen bleken even effectief voor het behandelen van efeliden (Mradula & Sacchidanand, 2012).

Deelvraag 2: Wat is er in de literatuur bekend over de complicaties veroorzaakt door trichloorazijnzuur?

Oppervlakkige en middeldiepe peelings veroorzaken doorgaans alleen milde en tijdelijke complicaties (Padova & Tosti, 2012). Diepe peelings hebben een langere genezingsperiode en geven een verhoogd risico op complicaties (Ghersetich et al., 2015). De meeste complicaties verdwijnen spontaan, dit kan echter enkele maanden duren. Een aantal complicaties kunnen lokaal met corticosteroïden of antibiotica behandeld worden. Daarnaast worden hoge concentraties afgeraden bij donkere huidtypes; Fitzpatrick V-VI (Padova & Tosti, 2012).

Lichte complicaties	Ernstige complicaties
▪ Zwelling; ▪ Oogirritatie door verdamping van de chemische stof; ▪ Huidontstekingen; ▪ Verwijdering van korsten door de patiënt; ▪ Langdurige roodheid; ▪ Kleurverschillen; ▪ Voortdurende jeuk/branderig gevoel; ▪ Overgevoeligheid; ▪ Lokale huidinfecties (herpes simplex activatie of impetigo); ▪ Acneïforme eruptie; ▪ Milia; ▪ Allergische reactie.	▪ Oogschade; ▪ Huidtextuur verandering met teleangiëctasieën; ▪ Atrofische littekens; ▪ Hypertrofische littekens; ▪ Diffuse of vlekkerige hypo/hyperpigmentatie; ▪ Ochronosis.

Tabel 4: Complicaties ten gevolge van TCA (Padova & Tosti, 2012).

In een casestudie werd er oogschade door TCA bij een 59-jarige vrouw gerapporteerd. Zij liet zich voor een photo-aging met 30% TCA behandelen. Aan het einde van de procedure werd er oogschade geconstateerd. Het oog werd eerst gespoeld met 200 ml zoutoplossing en vervolgens direct behandeld met antibioticazalf. Door adequate handelingen was de patiënt na drie dagen symptoom vrij. De behandeling bestond verder uit oogzalf, synthetische tranen, oogdruppels met tobramycine, cyclopentolaat en meloxicam (niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel). Het oog werd de eerste drie dagen afgedekt en na de vijfde dag geëvalueerd waarna complete genezing werd geconstateerd (Ozturk et al., 2012).

Deelvraag 3: Wat is er in de literatuur bekend over de toepassingstechnieken van trichloorazijnzuur?

Een lage concentratie TCA kan gebruikt worden voor de behandeling van melasma en postinflammatoire hyperpigmentatie. Hoge concentraties worden gebruikt voor photo-aging en acne littekens (Padova & Tosti, 2012). Met de juiste concentratie kan een aanandoening op de gewenste diepte behandeld worden (tabel 6). Tevens kan TCA in verschillende lagen aangebracht worden. In dit geval is het beter om lagere concentraties te gebruiken (Tedeschi et al., 2016).

Indicatie	Concentratie TCA
Oppervlakkige post acne-littekens	25-30%
Middeldiepe post-acne littekens	>40%
Actinische keratose	>30%
Donkere huid	10-30%
Melasma	15-20%
Photo-aging (mild tot matig)	30-50%
Post inflammatoire hyperpigmentatie	15-25%
Lentigo solaris	>25%

Tabel 5: Concentratie TCA in relatie tot de indicatie (Tosti et al., 2012)

Met 'Chemical Reconstruction of Skin Scars' (CROSS) kunnen verschillende atrofische acne littekens behandeld worden. Met name 'ice pick scars' zijn diep en lastig om te behandelen. Met de CROSS-techniek wordt een hoge concentratie (65-100%) TCA op de bodem van het litteken aangebracht. Het aanbrengen van de TCA vindt plaats met de fijne punt van een houten tandenstoker. Eerst wordt de huid gereinigd en ontvet met aceton. Hierna wordt de huid opgespannen tussen twee vingers waarna de TCA op de te behandelen huid wordt aangebracht (Prendergast & Shiffman, 2011).

Deelvraag 4: Wat is er in de literatuur bekend over de veiligheid van het toepassen van trichloorazijnzuur?

TCA moet met uitermate voorzichtigheid en deskundigheid aangebracht worden, met name in het gelaat en in de buurt van de ogen (Mradula & Sachidanand, 2012). Wanneer een diepe peeling niet juist wordt toegepast kan het voor ernstige complicaties zorgen (Harmon & Davis, 2008). Overigens bestaat er ook een risico dat bij de CROSS-techniek, overtollige peeling van de tandenstoker op de omliggende gezonde huid of in de ogen drupt. Met dit als reden moet de toepassing bij de oogleden en oogrimpels vermeden worden (Mradula & Sachidanand, 2012).

De veiligheid van de peeling hangt samen met de concentratie en de bewerkstelligde diepte. De diepte van de peeling kan bewaakt worden door de mate van erytheem en frosting:

- Een oppervlakkige werking kan opgemerkt worden door lichte erytheem;
- Een milde werking wordt aangegeven door erytheem met een lichte frosting;
- Als er witte frosting met een erythemateuze achtergrond ontstaat geeft dit een middeldiepe werking aan;
- En een volledige witte frosting staat voor een volledige diepe werking (Tedeschi, 2016).

Een testplek kan aangebracht worden voordat een volledige procedure in het gelaat wordt uitgevoerd. Dit biedt mogelijk bruikbare informatie met betrekking tot de wondgenezing en de huidvernieuwing. Echter is een testplek geen garantie dat de huid bij volledige behandeling hetzelfde reageert (Harmon & Davis, 2008).

Om de kans op complicaties te verkleinen moet er rekening gehouden worden met contra-indicaties:

- Hypertrofische littekens;
- Een actieve aandoening in de behandelingszone;
- Bindweefselstoornis;
- Behandeling met systemische retinoïde binnen 4 maanden;
- Orale antistollingsmiddelen;
- Zwangerschap (Padova & Tosti, 2012).

Zelfs met de juiste techniek en de juiste selectie van patiënten kunnen complicaties optreden. Beroepsbeoefenaren hebben de verantwoordelijkheid om van de risico's op de hoogte te zijn en de cliënt hierover in te lichten. Het is essentieel dat de patiënt de risico's begrijpt en een complicatie kan accepteren als deze zich voordoet. Daarnaast is het van belang dat de huidspecialist weet hoe er bij het optreden van een complicatie gehandeld moet worden om de gevolgen zoveel mogelijk te beperken (Harmon & Davis, 2008).

3.2 Gecombineerd praktijkonderzoek

De resultaten uit het kwalitatief en kwantitatief onderzoek zijn gescheiden weergegeven.

3.2.1 Brancheverenigingen en instanties

Deelvraag 5: Wat is de huidige wet- en regelgeving in Nederland met betrekking tot het toepassen van trichloorazijnzuur bij cliënten?

Momenteel is er geen wetenschappelijke literatuur beschikbaar die de huidige wet- en regelgeving in Nederland met betrekking tot het toepassen van TCA bij cliënten beschrijft. In een artikel van Beautyspot stond dat minister Schipper zoekt naar kwaliteitsgarantie die de consument beschermt tegen risicovolle behandelingen (Munnik, 2016). Hiervoor werd een onderzoek in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport uitgevoerd. Het onderzoek heet: 'De aard en omvang van de cosmetische sector in Nederland'. Dit onderzoek is opgezet naar aanleiding van problematische signalen in de cosmetische sector (Hollander, Rood & Poortvliet, 2013). Uit het gecombineerd praktijkonderzoek is inhoudelijke en gedetailleerde informatie verkregen over de wet- en regelgeving in Nederland. De resultaten van het kwalitatief praktijkonderzoek komen voort uit de reacties van instanties en

brancheverenigingen. Alle reacties zijn overzichtelijk weergegeven in bijlage 5, waarvan alleen bruikbare reacties vermeld zijn in de beantwoording van deze deelvraag.

ANBOS. TCA wordt aangemerkt als een geneesmiddel volgens een aantal publicaties en voornamelijk gebruikt als een aanstipvloeistof. Of deze stof ook daadwerkelijk voorkomt op de lijst van geneesmiddelen is door de ANBOS niet gecontroleerd. Er vanuit gaande dat het een geneesmiddel is, mag het niet worden toegepast door schoonheidsverzorging. In de norm die in Europa in ontwikkeling is wordt de toepassing van chemische peelings beperkt tot alfahydroxyzuren en betahydroxyzuren. TCA wordt in die norm uitgesloten voor toepassing door schoonheidsspecialisten (H. van Venetië, persoonlijke communicatie, 01-11-2016).

CBG. TCA is niet officieel geregistreerd als geneesmiddel en derhalve niet bij het CBG bekend. Het CBG kan alleen uitspraak doen over geregistreerde geneesmiddelen en niet over het gebruik daarbuiten. Op internet is er een apotheek die het als magistrale bereiding levert. Mogelijk wordt dit op recept gemaakt door specifieke apotheken met een speciale vergunning (F. Blommaert, persoonlijke communicatie, 01-11-2016).

KNMP. TCA komt voor op de SZW lijst van de voor voortplanting giftige stoffen. TCA wordt meestal als oplossing op de huid aangebracht door de arts in een concentratie van 90%, ook een verzadigde oplossing in water. Er zijn enkele medische hulpmiddelen vrij verkrijgbaar met lage(re) concentraties MCA (50%) en TCA (40%). Deze producten kan de patiënt zelf aanbrengen. TCA is als verboden stof in cosmetica opgenomen in bijlage II van de Cosmetica verordening. Middelen met deze stof mogen alleen voor medische doeleinden worden toegepast en niet als cosmetisch product. TCA staat niet geregistreerd op de website van CBG, omdat er in Nederland geen geregistreerd handelsproduct verkrijgbaar is. In de G-Standaard zijn enkele doorgeleverde bereidingen opgenomen met TCA, doorgeleverde bereidingen hebben geen officiële status toegekend door CBG maar apothekers verstrekken deze TCA-producten nooit zonder recept (Y. Kamp, persoonlijke communicatie, 01-11-2016).

NVH. Voor veel van dit soort behandelingen bestaat er nog geen restrictie of wetgeving. Net als bij licht en laser ligt daar nu wel de focus op. De werking van een chemische peeling is verschillend en valt niet onder een voorbehouden handeling. Doorgaans houden leveranciers zich aan eigen regelgeving om risico's te verlagen en daarmee zwaardere peelings alleen door huidtherapeuten of artsen te laten uitvoeren. Men dient dan vanuit de leverancier scholing te doorlopen voordat men de behandeling kan uitvoeren. Dit is ook belangrijk voor de aansprakelijkheidsverzekering van de huidtherapeut. Die stellen dat men aantoonbaar scholing moet hebben gehad voor de behandelingen die worden uitgevoerd (M. Bekkum, persoonlijke communicatie, 08-11-2016).

RIVM. TCA is een product dat op het grensvlak van medicijnen en cosmetica valt en dat maakt de situatie complex. In 2015 heeft het RIVM het rapport: '2015-0184' gepubliceerd over het grensvlak met de medische hulpmiddelen, in dit rapport wordt er ook naar chemische peelings verwezen. In een korte samenvatting van verschillende 'borderline-manuals' van respectievelijk medische hulpmiddelen en cosmetica wordt gezegd dat bij huidproblemen door acne het gebruik van chemische peelings met salicylzuur benut kan worden. Het hangt van de claim af of een dergelijk product kan worden ingedeeld als medisch hulpmiddel: het product is geen medisch hulpmiddel wanneer de claim is: 'kan worden gebruikt bij acne'. Het product is een medisch hulpmiddel klasse III wanneer het specifieke (medische) doel is: 'behandeling van acne', echter speelt hierbij ook het werkingsprincipe en de concentratie van de werkzame stof een rol. Bij peelings hangt het af van de dikte van de huidlaag die ze verwijderen en de bijbehorende claim of ze onder de cosmetica of de medische hulpmiddelen vallen. Worden de diepere lagen van het stratum corneum blootgelegd of zelfs verwijderd, dan is dit een fysiologisch effect en een product niet cosmetisch. Het gebruik van TCA staat in de cosmeticaverordening op de Annex II staat (entry 10), wat betekent dat het gebruik in cosmetische producten verboden is. Een bekend probleem van grensvlakproducten is dat ook niet altijd duidelijk is wie verantwoordelijk is voor het toezicht en de handhaving; de

NVWA of IGZ. Wat dat aangaat is het toezichtplan cosmetische sector van IGZ waarin TCA ook genoemd wordt (RIVM, persoonlijke communicatie, 14-11-2016).

De IGZ, NVCG, NVDV, NHG en Z-Index waren niet in de gelegenheid om mee te werken aan het onderzoek. Daarnaast was het volgens NEN niet mogelijk om het document: 'NEN-EN 16708:2015' in te zien zonder betaling. Dit document betreft de norm waar de ANBOS over spreekt in haar reactie.

3.2.2 Huidspecialisten

Met behulp van de enquête zijn er onder andere demografische gegevens van de huidspecialisten vastgelegd. Deze resultaten worden eerst toegelicht, hierna volgen de resultaten voor deelvraag 6, 7 en de hoofdvraag (bijlage 6).

De groep van 26 huidspecialisten bestond uit 21 huidtherapeuten (80,8%), 4 schoonheidsspecialisten (15,4%), 1 cosmetisch arts (3,8%) en 0 dermatologen (0,0%) (figuur 11). Zij waren allen aangesloten bij de daartoe behorende branchevereniging (figuur 12). Hiervan hadden 21 huidspecialisten (80,8%) een (aanvullende) opleiding of cursus gevolgd op het gebied van chemische peelings met TCA (figuur 13).

Het aantal huidspecialisten dat TCA toepast is 23 (88,5%) en de overige 3 huidspecialisten (11,5%) passen geen TCA toe in de praktijk (figuur 1). Ze maken hierbij gebruik van verschillende merken: Mesoestetic (19,2%), DermaQuest (19,2%), Image Skincare (15,4%), Lira Clinical (15,4%), Dermaceutic (11,5%), Skin Tech (7,7%), Obagi (3,8%), Sure Medical (3,8%) en geen TCA (11,5%) (figuur 2).

Deelvraag 6: Wat is de hoogst toegepaste concentratie trichloorazijnzuur door huidspecialisten in de praktijk bij verschillende indicaties?

De huidspecialisten hadden de mogelijkheid om aan te geven welke indicatie zij wel en niet behandelen. Wanneer zij die wel behandelde werd er naar de hoogst toegepaste concentratie TCA per indicatie gevraagd. Het aantal deelnemers dat een indicatie nog niet met TCA behandeld heeft bij: atrofische littekens (15), CROSS-techniek (13), actinische keratose (18), donkere huid (19), melasma (14), photo-aging (9), post inflammatoire hyperpigmentatie (12), lentigo solaris (12), efeliden (21). De hoogst toegepaste concentratie TCA varieerde van 7 tot 35%, waarbij een groot deel van de indicaties met 15% TCA werd behandeld (figuur 3).

Deelvraag 7: Zijn huidspecialisten bekend met de huidige wet- en regelgeving met betrekking tot het toepassen trichloorazijnzuur?

Van de 26 huidspecialisten waren 18 huidspecialisten (69,2%) niet bekend en 8 huidspecialisten (30,8%) wel bekend met de huidige wet- en regelgeving op het gebied van het toepassen van TCA (figuur 4). Bij vraag 5 hadden de huidspecialisten de mogelijkheid om meerdere antwoorden aan te geven met betrekking tot de wijze waarop zij bekend zijn geraakt met de wet- en regelgeving. De 8 huidspecialisten (30,8%) zijn hiermee bekend geraakt door: studie (4), werk (6), leverancier (4), brancheorganisatie (0), cursus/training (5) (figuur 5).

In de beoordelingstabel van vraag 6 konden de huidspecialisten de wet- en regelgeving met betrekking tot het toepassen van een chemische peeling met TCA beoordelen op transparantie, volledigheid en tevredenheid. De huidspecialisten beoordeelde de transparantie van de wet- en regelgeving met: uitstekend (0%), goed (3,8%), voldoende (11,5%), matig (15,4%) onvoldoende (0%) en weet ik niet (69,2%). Vervolgens werd de volledigheid van de wet- en regelgeving beoordeeld met: uitstekend (0%), goed (3,8%), voldoende (15,4%), matig (11,5%), onvoldoende (0%) en weet ik niet (69,2%). Als laatste werd de tevredenheid over de wet- en regelgeving beoordeeld met: uitstekend (0%), goed (7,7%), voldoende (11,5%), matig (11,5%), onvoldoende (0%) en weet ik niet (69,2%) (figuur 6). Daarnaast hadden de huidspecialisten de mogelijkheid om hun antwoord bij vraag 6 toe te

lichten in vraag 7. Hierin werden een aantal stromingen gezien, namelijk: onduidelijk, onbekend, bekend en kritiek. Voor de reacties kun u figuur 7 raadplegen.

Hoofdvraag: Wat is er volgens huidspecialisten nodig om de veiligheid van cliënten te waarborgen met betrekking tot het toepassen van een chemische peeling met trichloorazijnzuur?

Volgens 3 huidspecialisten (11,5%) worden cliënten voldoende beschermd met de huidige wet- en regelgeving en 6 huidspecialisten (23,1%) geven aan dat cliënten onvoldoende beschermd worden. Daarnaast kunnen 17 huidspecialisten (65,4%) hier geen uitspraak over doen, omdat zij niet op de hoogte zijn van de wet- en regelgeving (figuur 8). Bij vraag 9 hadden de huidspecialisten de mogelijkheid om aan te geven of zij behoefte hebben aan verandering van de wet- en regelgeving met betrekking tot het toepassen van TCA. Hier antwoordde 6 huidspecialisten met: 'ja' en 3 huidspecialisten met: 'nee'. Daarnaast zijn 17 huidspecialisten niet in de gelegenheid om hier antwoord op te geven, omdat zij niet op de hoogte van de wet- en regelgeving zijn.

In de beantwoording van de hoofdvraag konden drie stromingen worden weergegeven, namelijk: voor- en nazorg, scholing en wet- en regelgeving. Voor de reacties kunt u figuur 10 raadplegen.

4. Conclusie

TCA is een product dat in bijna alle gevallen voor een medisch doeleind met een cosmetisch oogpunt wordt gebruikt. In verschillende studies wordt aangetoond dat TCA redelijk effectief is om met name pigmentaandoeningen en acne littekens te behandelen. Tevens blijkt uit recente studies dat TCA veilig is, indien het deskundig in cosmetische behandelingen wordt toegepast. Echter ontbreekt er op dit moment regulering vanuit de overheid, waardoor het voor beroepsbeoefenaren en de overheid onduidelijk is wie volgens de wet bekwaam is om een dergelijke behandeling met TCA uit te voeren. De cliënten lopen hierbij het risico om door onbekwame beroepsbeoefenaren behandeld te worden, waardoor zij mogelijk met complicaties te maken krijgen.

Huidspecialisten lopen het risico om (ernstige) schade bij cliënten aan te brengen, door het ontbreken van een duidelijke wet- en regelgeving. Opvallend is dat de resultaten in de beschreven concentraties in publicaties niet gelijk is aan de toegepaste concentraties TCA in de praktijk. Over het algemeen wordt er dus in de praktijk met lagere concentraties gewerkt. Hierbij kon er geen duidelijk onderscheid tussen verschillende beroepsgroepen gemaakt worden. Op basis van de toegepaste concentraties lijken huidspecialisten eerder voor een voorzichtige aanpak te kiezen.

Uit de resultaten kan afgeleid worden dat er bij huidspecialisten weinig bekend is over de huidige wet- en regelgeving. Dit komt mede doordat deze informatievoorziening vanuit verantwoordelijke instanties ontbreekt. Het ontbreken hiervan is actueel en wordt bevestigd tijdens de studie naar richtlijnen in de literatuur. Volgens het RIVM is hiervoor het toezichtplan voor de cosmetische sector door de IGZ opgezet. Er is daarnaast een Europese norm in ontwikkeling waarbij schoonheidsspecialisten uitgesloten worden voor de toepassing van TCA. Mogelijk wordt er door de norm en het toezichtplan verbetering in de handhaving en toezicht van de cosmetische sector aangebracht, waardoor risico's tot het minimum beperkt worden.

Om een duidelijk antwoord te geven op de hoofdvraag kan voorzichtig gezegd worden dat een aanpassing in de wet- en regelgeving noodzakelijk is. Dit draagt bij aan de kwaliteitsverbetering en de ontwikkeling van het beroep Huidtherapie. Vanuit de overheid zijn er een aantal processen in gang gezet om dit te realiseren. Deze aanpassingen kunnen in de toekomst een direct gevolg hebben voor leveranciers. Wanneer huidspecialisten en leveranciers in de toekomst aan regels gebonden worden door een aangescherpte handhaving en toezicht, is het mogelijk dat als gevolg hiervan de distributie van TCA afneemt. Op dit moment is de wijziging nog niet van kracht en bepalen de leveranciers het aanbod op

de markt. Zij kunnen een positief aandeel hebben in het waarborgen van de professionaliteit van huidspecialisten en de veiligheid van cliënten. Dit kan al gerealiseerd worden door een zorgvuldige selectie van huidspecialisten te maken en hen scholing en toetsing aan te bieden.

Tot slot draagt onafhankelijke scholing bij aan de professionaliteit van huidspecialisten, waardoor voor- en nazorg mogelijk een beter verloop heeft en de veiligheid van cliënten gewaarborgd kan worden. De huidspecialisten die na aanpassing van de wet- en regelgeving in Nederland voldoen aan de norm, zijn bekwaam om de veiligheid in een cosmetische behandeling met TCA bij cliënten te waarborgen.

5. Discussie

Tijdens het onderzoek kwamen er een aantal discussiepunten naar voren, namelijk:

- Uit het literatuuronderzoek bleek dat de meeste studies alleen vrouwen includeerde, waardoor de werkzaamheid bij mannen minder aangetoond wordt. Een mogelijke verklaring voor dit resultaat is dat de aandoeningen het meest voorkomen bij vrouwen. De verwachting is dat dit geen invloed heeft op de resultaten.
- Voor dit onderzoek is een enquête gebruikt om de veiligheid van TCA te onderzoeken. Deze enquête is vervolgens verspreid onder 153 huidspecialisten in een steekproef die representatief is voor de huidige populatie. Op basis hiervan kan gesteld worden dat de resultaten van dit onderzoek valide zijn.
- In de enquête wordt er bij vraag 4 geen toelichting gevraagd waardoor het niet duidelijk is waar de huidspecialist exact van op de hoogte is.
- Tevens kon met de enquête niet gecontroleerd worden of de voor- en nazorg in de behandeling met TCA door huidspecialisten op de juiste wijze wordt verricht.
- Van de deelnemers was niemand werkzaam als dermatoloog, zij hebben vaker toegang tot de hogere concentraties TCA bij de leveranciers, dit beïnvloedt mogelijk de resultaten van het onderzoek. Het is onduidelijk waardoor dermatologen niet mee hebben gewerkt aan het onderzoek.
- Verder was de enquête oorspronkelijk gericht op huidspecialisten die TCA toepassen in de praktijk, echter kunnen huidspecialisten die dit niet (meer) toepassen ook een mening hebben die van waarde kan zijn in het onderzoek. Met dit als reden zijn zij niet uitgesloten van het onderzoek.
- Ook is er geen praktijkonderzoek gedaan naar de klinische werkzaamheid van de concentraties gebruikt in de praktijk. Hierdoor kan er geen uitspraak gedaan worden over de relatief lagere concentraties die gebruikt worden door huidspecialisten en of zij het gewenste effect hebben op de indicatie.

6. Aanbevelingen

In verband met de recente ontwikkelingen vanuit de overheid kan aan Impex Dermatologie geadviseerd worden om de aanpassingen in de wet- en regelgeving in Nederland af te wachten. Het advies is om alvorens de wetwijziging, TCA enkel aan huidtherapeuten, dermatologen en cosmetische artsen te verstrekken. De controle van diplomering kan plaats vinden middels het inzenden van relevante diploma's.

Het opzetten van protocollen waarin huidtherapeuten, dermatologen en cosmetisch artsen uitgebreid worden getraind is van groot belang. Op deze wijze leren zij om te gaan met de specifieke eigenschappen van het product. Dit beperkt mogelijk de risico's op complicaties bij cliënten ten gevolge van een cosmetische behandeling met TCA.

Opvolgend onderzoek naar de voor- en nazorg die er op dit moment gegeven wordt kan inzicht geven over de ontbrekende factoren in scholing van huidspecialisten.

7. Referenties

- Edween, J.A. (2014). Periorbital Chemical Peels. *Nonsurgical Peri-orbital Rejuvenation*, 35-37. https://doi.org/10.1007/978-1-4614-8388-5_3
- Eilders, M. en Holtkamp, F. (2003) Mono- en trichloorazijnzuur. *Pharma Selecta*, 20, 25-28.
- Everdingen, J. van (2004) *Evidence-based richtlijnontwikkeling*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum
- Ghersetich, I., Tripo, L., Garzitto, A. & Lotti, T.M. (2015). *European Handbook of Dermatological Treatments*. [PDF], Springer-Verlag Berlin Heidelberg https://doi.org/10.1007/978-3-662-45139-7_112
- Groot, A.C. de, Toonstra, J. & Lorist, J.M. (2012) *Dermatologie voor huidtherapeuten*. Den Haag, Nederland: Boom Lemma Uitgevers.
- Handog, E.B., Datuin, M.S.L. & Singzon, I.A. (2012.) Chemical peels for acne and acne scars in asians: Evidence based review. *Journal of Cutaneous and Aesthetic Surgery*, 5(4), 239-246. <https://doi.org/10.4103/0974-2077.104911>
- Harmon, C. & Davis, B. (2008). *Complications in Cutaneous Surgery*. [PDF], Springer-Verlag Berlin Heidelberg https://doi.org/10.1007/978-0-387-73152-0_14
- Harmon, C.B., Hadley, M. & Tristani, P. (2011). *Trichloroacetic Acid*, 66.
- Hollander, M., Rood, L. & Poortvliet, P. (2013) De aard en omvang van de cosmetische sector in Nederland. Geraadpleegd op 27-03-2017, van <https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/rapporten/2013/05/29/de-aard-en-omvang-van-de-cosmetische-sector-in-nederland-eindrapport/de-aard-en-omvang-van-de-cosmetische-sector-in-nederland-eindrapport.pdf>
- Khunger, N. Facial Peels. *Aesthetic Medicine*. [PDF], Springer-Verlag Berlin Heidelberg <https://doi.org/10.1007/978-3-642-20113-4>
- Kumari, R. & Thappa, D.M. (2010). Comparative study of trichloroacetic acid versus glycolic acid and chemical peels in the treatment of melasma. *Journal of Dermatology and Venereology en Leprology*, 76(4), 447. <https://doi.org/10.4103/0378-6323.66602>
- Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO (2007) Evidence-based Richtlijnontwikkeling: handleiding voor werkgroepleden. Geraadpleeg op 23-02-2017, van http://www.ha-ring.nl/download/literatuur/EBRO_handl_totaal.pdf
- Mradula, P.R. & Sacchidanand, S. (2012). A split-face- comparative study of 70% trichloroacetic acid and 80% phenol spot peel in the treatment of freckles. *Journal of Cutaneous and Aesthetic Surgery*, 5(4) 261-265. <https://doi.org/10.4103/0974-2077.104914>
- Munnik, I. (2016). Update: Wie kan kwaliteit van IPL- en Laserbehandelingen garanderen? Geraadpleeg op 10-03-2017, van http://www.huidtherapie.nl/media/artikel-ipl_beautyspot.nl-print-edition-aug-2016.pdf
- Neven, A.K. (2013). De opbouw van een onderzoeksartikel. *Huisarts en wetenschap*, 56(1), 11.
- Ozturk, M.B., Ozkaya, O., Karahangil, M., Cekic, O., Oreroglu, A.R. & Akan. I.M. (2012). Ocular Complication After Trichloroacetic Acid Peeling: A Case Report. *International Society of Aesthetic Plastic Surgery*, 37, 56-59. <https://doi.org/10.1007/s00266-012-9989-8>
- Padova, M.P. de & Tosti, A. (2012) *Management of Complications of Cosmetic Procedures*. [PDF] Springer-Verlag Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-28415-1_1
- Prendergast, P.M. & Shiffman, M.A., (2011) *Aesthetic Medicine*. [PDF], Springer-Verlag Berlin Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-20113-4>
- Puri, N. (2012). Comparative study of 15% TCA peel versus 35% glycolic acid peel for the treatment of melasma. *Indian Dermatology Online Journal*, 3(2) 109-113. <https://doi.org/10.4103/2229-5178.96702>

- Rijksoverheid (z.d.) *Methoden van kwalitatief onderzoek*. Geraadpleegd op 09-03-2017, van <https://www.communicatierijk.nl/vakkennis/k/kwalitatief-onderzoek/inhoud/methoden-van-kwalitatief-onderzoek>
- Safoury, O.S., Zaki, N.M, Nabarawy, E.A.E. & Farag, E.A. (2009). A study comparing chemical peeling using modified jessner's solution and 15% trichloroacetic acid versus 15% trichloroacetic acid in the treatment of melasma. *Indian Journal of Dermatology* 54(1), 41-45. <http://doi.org/10.4103/0019-5154.48985/>
- Sacchidanand, S., Shetty, A.B. & Leelavathv, B. (2015). Efficacy of 15% trichloroacetic acid and 50% glycolic acid peel in the treatment of frictional melanosis: A comparative study. *Cutaneous and Aesthetic Surgery*, 8(1), 37-41. <http://doi.org/10.4103/0974-2077.155078>.
- SurveyMonkey (z.d.) *Steekproefgrootte enquête*. Geraadpleegd op 14-02-2017, van <https://nl.surveymonkey.com/mp/sample-size/>
- Tedeschi, A., Fabbrocini, G. & Miceli, G. (2016). *International Textbook of Aesthetic Surgery [PDF]*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg https://doi.org/10.1007/978-3-662-46599-8_74
- Tosti, A., Grimes, P.E. & Padova, M.P. de (2012). *Color Atlas of Chemical Peels(2). [PDF]*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-20270-4/>
- Tosti, A. & Padova, M..P. de (2012) *Adverse Reactions and Complications. Color Atlas of Chemical Peels. [PDF]*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg https://doi.org/10.1007/978-3-642-20270-4_23
- Verhoeven, N. (2011) *Wat is onderzoek?* Den Haag, Nederland: Boom Lemma uitgevers,
- Yildirim, S. Gurel, M.S., Gungor, S., Tekell, O. & Canat, D. (2016). Comparison of efficacy of chemical peeling with 25% trichloroacetic acid and 0.1% retinoic acid for facial rejuvenation. *Advances in Dermatology and Allergology* 33(3), 199-205. <https://doi.org/10.5114/ada.2016.60612>

Bijlage

Bijlage 1: Dataverzameling en analyse literatuuronderzoek

1.1 Zoekstrategie van literatuur

Pubmed

Zoektermen	Filter	Publicatiedatum	Resultaten
#1 tca AND peel	Free full text	Vanaf 2007	9
#2 tca AND peeling	Free full text	Vanaf 2007	11
#3 tca AND risks	Free full text	Vanaf 2007	150
#4 tca AND safety	Free full text	Vanaf 2007	20
#5 tca AND complication	Free full text	Vanaf 2007	12

Google Scholar

Zoektermen	Filter	Publicatiedatum	Resultaten
#6 trichloorazijnzuur EN complicaties	Nederlands	Vanaf 2007	36
#7 trichloorazijnzuur EN peeling	Nederlands	Vanaf 2007	15
#8 trichloorazijnzuur EN risico's	Nederlands	Vanaf 2007	67
#9 trichloorazijnzuur en veiligheid	Nederlands	Vanaf 2007	18

Simultaan zoeken (Springerlink)

Zoektermen	Filter	Publicatiedatum	Resultaten
#10 trichloroacetic AND peeling	Full text	Vanaf 2007	689

1.2 Secundaire analyse van geïnccludeerde literatuur

Nr.	Level	Soort	N	Jaar	Titel	Bewijskracht
1	A2	Gerandomiseerde klinisch vergelijkende studie	40	2015	Efficacy of 15% trichloroacetic acid and 50% glycolic acid peel in the treatment of frictional melanosis: A comparative studie	2
2	A2	Klinisch vergelijkende studie	40	2010	Comparative study of 15% TCA peel versus 35% glycolic acid peel for the treatment of melasma.	2
3	A2	Klinisch vergelijkende studie	20	2009	A study comparing chemical peeling using modified jessner's solution and 15% trichloroacetic acid versus 15% trichloroacetic acid in the treatment of melasma	2
4	C	Case-report	1	2012	Ocular Complication After Trichloroacetic Acid Peeling	3
5	A2	Klinisch vergelijkende studie	50	2016	Comparison of efficacy of chemical peeling with 25% trichloroacetic acid and 0.1% retinoic acid for facial rejuvenation	2

6	A1	Systematische review	-	2012	Chemical peels for acne and acne scars in asians: Evidence based review	1
7	A2	Klinisch vergelijkende studie	20	2012	A split-face comparative study of 70% trichloroacetic acid and 80% phenol spot peel in the treatment of freckles	2
8	A2	Klinisch vergelijkende studie	30	2012	Comparative study of 15% TCA peel versus 35% glycolic acid peel for the treatment of melisma	2
9	-	E-book	-	2012	Management of Complications of Cosmetic Procedures	-
10	-	E-book	-	2011	Aesthetic Medicine	-
11	-	E-book	-	2012	Color Atlas of Chemical Peels	-
12	-	E-book	-	2015	European Handbook of Dermatological Treatments	-
13	-	E-book	-	2008	Complications in Cutaneous Surgery	-
14	-	E-book	-	2016	International Textbook of Aesthetic Surgery	-
15	-	E-book	-	2014	Nonsurgical Peri-orbital Rejuvenation	-

1.3 Zoekstrategie van literatuur per deelvraag

Deelvraag 1: Wat is er in de literatuur bekend over de werking van trichloorazijnzuur op de huid?

Zoektermen in document: efficacy, effect

Databank	Auteur(s)	Jaartal	Titel
Pubmed	Handog, E.B., Datuin, M.S.L. en Singzon, I.A.	2012	Chemical peels for acne and acne scars in asians: Evidence based review
	Yildirim, S. Gurel, M.S., Gungor, S., Tekell, O. en Canat, D.	2016	Comparison of efficacy of chemical peeling with 25% trichloroacetic acid and 0.1% retinoic acid for facial rejuvenation
	Safoury, O.S., Zaki, N.M, Nabarawy, E.A.E., Farag, E.A.	2009	A study comparing chemical peeling using modified jessner's solution and 15% trichloroacetic acid versus 15% trichloroacetic acid in the treatment of melasma.
	Handog, E.B., Datuin, M.S.L. en Singzon, I.A.	2012	Chemical peels for acne and acne scars in asians: Evidence based review
	Sacchidanand, S., Shetty, A.B. en Leelavathv, B.	2015	Efficacy of 15% trichloroacetic acid and 50% glycolic acid peel in the treatment of frictional melanosis: A comparative study. Cutaneous and Aesthetic Surgery
	Mradula, P.R. en Sacchidanand, S.	2012	A split-face- comparative study of 70% trichloroacetic acid and 80%

			phenol spot peel in the treatment of freckles.
	Puri, N.	2012	Comparative study of 15% TCA peel versus 35% glycolic acid peel for the treatment of melasma.
Springerlink	Prendergast, P.M. en Shiffman, M.A.	2012	Aesthetic Medicine
	Ghersetich, I., Tripo, L., Garzitto, A. en Lotti, T.M.	2015	European Handbook of Dermatological Treatments.
	Tedeschi, A., Fabbrocini, G. en Micali, G.	2016	International Textbook of Aesthetic Surgery

Deelvraag 2: Wat is er in de literatuur bekend over de complicaties veroorzaakt door trichloorazijnzuur?

Zoektermen in document: complications

Databank	Auteur(s)	Jaartal	Titel
Pubmed	Ozturk, M.B., Ozkaya, O., Karahangil, M., Cekic, O., Ozeroglu, A.R. en Akan, I.M.	2012	Ocular Complication After Trichloroacetic Acid Peeling: A Case Report
Springerlink	Padova, M.P. de en Tosti, A.	2012	Management of Complications of Cosmetic Procedures
	Ghersetich, I., Tripo, L., Garzitto, A. & Lotti, T.M.	2015	European Handbook of Dermatological Treatments

Deelvraag 3: Wat is er in de literatuur bekend over de toepassingstechnieken van trichloorazijnzuur?

Zoektermen in document: techniques, CROSS

Databank	Auteur(s)	Jaartal	Titel
Springerlink	Padova, M.P. de en Tosti, A.	2012	Management of Complications of Cosmetic Procedures
	Prendergast, P.M. en Shiffman, M.A.	2012	Aesthetic Medicine

Deelvraag 4: Wat is er in de literatuur bekend over de veiligheid van het toepassen van trichloorazijnzuur?

Zoektermen in document: safety, complications

Databank	Auteur	Jaartal	Titel
Springerlink	Padova, M.P. de & Tosti, A	2012	Management of Complications of Cosmetic Procedures
	Harmon, C. & Davis, B. (	2008	Complications in Cutaneous Surgery.

Bijlage 2: De kwalitatieve enquête gericht aan brancheorganisaties en instanties

IGZ (20-10-2016)

Beste meneer/mevrouw,

In het kader van een onderzoek naar chemische peelings voor de opleiding huidtherapie van de Haagse Hogeschool heb ik een aantal vragen.

Tijdens mijn onderzoek ben ik het toezichtplan cosmetische sector tegen gekomen.
http://www.igz.nl/Images/Toezichtplan%20Cosmetische%20sector_tcm294-361868.pdf

Trichloorazijnzuur mag niet in een cosmetisch product verwerkt worden. Echter mag trichloorazijnzuur wel voor medische doeleinden gebruikt worden. Bij het lezen van hoofdstuk 2.3.4. Chemische peelings krijg ik een aantal vragen, namelijk:

- Is trichloorazijnzuur voor de consument te verkrijgen of alleen deskundig personeel?
- Is hier nog verschil in regelgeving met betrekking tot de concentraties van trichloorazijnzuur? Omdat 25% onder de oppervlakkige peelings valt en 50% onder de middeldiepe.
- Is trichloorazijnzuur alleen op recept te verkrijgen?
- Mag trichloorazijnzuur door schoonheidsspecialisten, huidspecialisten, huidtherapeuten of andere professionals toegepast worden?
- Is er een andere vorm van controle op de toepassing of verkoop van trichloorazijnzuur?
- Glycolzuur mag wel als cosmetisch product gebruikt worden, met restrictie. Wat is hier de restrictie van?

Kortom vraag ik me af wat de concrete regelgeving is omtrent chemische peelings. Hopelijk kunt u mij op weg helpen.

Met vriendelijke groet,

Michelle van der Aalst

NVCG (21-10-2016)

Beste meneer/mevrouw,

Vanwege het gebrek aan informatie op internet en in het kader van een studieopdracht (afstudeerscriptie) heb ik contact gezocht met het IGZ. Vandaag werd ik door een medewerker van het IGZ doorverwezen naar uw organisatie. Mijn vragen hadden betrekking tot chemische peelings, gespecificeerd op trichloorazijnzuur (TCA).

Trichloorazijnzuur mag niet in een cosmetisch product verwerkt worden. Echter mag trichloorazijnzuur wel voor medische doeleinden gebruikt worden. Bij het lezen van medisch ga ik er eigenlijk al vanuit dat er een regelgeving bestaat omtrent trichloorazijnzuur, echter ben ik het nog niet tegen gekomen.

Tijdens mijn onderzoek ben ik het toezichtplan cosmetische sector tegen gekomen.
http://www.igz.nl/Images/Toezichtplan%20Cosmetische%20sector_tcm294-361868.pdf

Bij het lezen van hoofdstuk 2.3.4. Chemische peelings krijg ik een aantal vragen, namelijk:

1. Is trichloorazijnzuur voor de consument te verkrijgen of alleen voor professionals?
2. Is hier nog verschil in regelgeving met betrekking tot de concentraties van trichloorazijnzuur?
3. Is trichloorazijnzuur alleen op recept te verkrijgen?
4. Mag trichloorazijnzuur door schoonheidsspecialisten, huidspecialisten, huidtherapeuten of andere professionals toegepast worden?

5. Mag trichloorazijnzuur door een ongediplomeerd persoon toegepast worden op patiënten?
6. Is er een andere vorm van controle op de toepassing of verkoop van trichloorazijnzuur?
7. Mag trichloorazijnzuur zomaar verkocht worden in verschillende concentraties?

Kortom vraag ik me af wat de concrete regelgeving is omtrent trichloorazijnzuur. Wellicht beschikt u over documenten waarin deze regelgeving concreet beschreven staat of kan u wellicht antwoord geven op mijn vragen. Hopelijk kan u mij op weg helpen.

Met vriendelijke groet,

Michelle van der Aalst

NVH (26-10-2016)

Beste meneer/mevrouw,

Als vereniging van huidtherapeuten zijn jullie waarschijnlijk bekend met TCA-peeling (trichloorazijnzuur). Na onderzoek te hebben verricht op internet, heb ik nog steeds niet gevonden waar ik naar opzoek ben, namelijk de Nederlandse regelgeving omtrent trichloorazijnzuur. Mogelijk bestaat er geen regelgeving voor deze stof. Wellicht beschikt de NVH over documenten of literatuur waar deze regelgeving in vermeld staat.

Hopelijk kan u me helpen met het beantwoorden van een aantal vragen:

Is trichloorazijnzuur verkrijgbaar voor de consument?

Is trichloorazijnzuur verkrijgbaar voor schoonheidsspecialisten?

Is trichloorazijnzuur exclusief verkrijgbaar voor huidtherapeuten (en dermatologen)?

Mogen schoonheidsspecialisten trichloorazijnzuur toepassen?

Mogen huidtherapeuten trichloorazijnzuur toepassen?

Als er een regelgeving bestaat, zit er dan nog verschil in de regelgeving met betrekking tot de toegestane concentraties?

Is er enige vorm van controle op de verkoop van trichloorazijnzuur?

Met vriendelijke groet,

Michelle van der Aalst

Huidtherapeut in opleiding

NVDV (26-10-2016)

Geachte heer/mevrouw,

Als beroepsvereniging van dermatologen zijn jullie waarschijnlijk bekend met de trichloorazijnzuur peeling. Na het verrichten van onderzoek naar de Nederlandse regelgeving van trichloorazijnzuur heb ik geen antwoord kunnen vinden op mijn vragen. Wellicht beschikt de NVDV over documenten of literatuur waar deze regelgeving in vermeld staat.

In de literatuur vermeld dat trichloorazijnzuur voor medische doeleinden wordt gebruikt, dit wekt bij mij de indruk dat er mogelijk een regelgeving voor deze stof bestaat.

Hopelijk kan u me helpen met het beantwoorden van een aantal vragen:

- Is trichloorazijnzuur verkrijgbaar voor de consument?
- Is trichloorazijnzuur verkrijgbaar voor schoonheidsspecialisten?
- Is trichloorazijnzuur exclusief verkrijgbaar voor huidtherapeuten en dermatologen?
- Mogen schoonheidsspecialisten trichloorazijnzuur toepassen?
- Mogen huidtherapeuten trichloorazijnzuur toepassen?

- Als er een regelgeving bestaat, zit er dan nog verschil in de regelgeving met betrekking tot de toegestane concentraties?
- Is er enige vorm van controle op de verkoop van trichloorazijnzuur?

Hoogachtend,

Michelle van der Aalst

ANBOS (26-10-2016)

Beste meneer/mevrouw,

Als brancheorganisatie van de schoonheidsverzorging zijn jullie wellicht bekend met trichloorazijnzuur peeling, beter bekend als TCA-peeling. Wij voeren behandelingen uit met zuren zoals glycolzuur en salicylzuur. Na onderzoek te hebben verricht op internet, heb ik nog steeds niet gevonden waar ik naar opzoek ben, namelijk de Nederlandse regelgeving omtrent trichloorazijnzuur. Mogelijk bestaat er geen regelgeving voor deze stof. Wellicht beschikt de ANBOS over documenten of literatuur waar deze regelgeving in vermeld staat?

Hopelijk kan u me helpen met het beantwoorden van een aantal vragen:

Is trichloorazijnzuur verkrijgbaar voor de consument?

Is trichloorazijnzuur verkrijgbaar voor schoonheidsspecialisten?

Mogen schoonheidsspecialisten trichloorazijnzuur toepassen?

Als er een regelgeving bestaat, zit er dan nog verschil in de regelgeving met betrekking tot de toegestane concentraties?

Is er enige vorm van controle op de verkoop van trichloorazijnzuur?

Met vriendelijke groet,

Michelle van der Aalst

CBG (28-10-2016)

Beste meneer/mevrouw,

Trichloorazijnzuur staat in de literatuur aangeduid als een geneesmiddel, echter kan ik geen informatie vinden via de zoekfunctie van het CBG. Is trichloorazijnzuur een geneesmiddel wat alleen verkrijgbaar is op recept van de (huis)arts en via uitgifte van de apotheek. Er zijn namelijk ook schoonheidsspecialistes en huidtherapeuten die met een vermengde vorm van deze stof werken en het toepassen als een peeling. Ik stel deze vraag in het kader van een onderzoek die ik doe naar trichloorazijnzuur.

Met vriendelijke groet,

Michelle van der Aalst

KNMP (28-10-2016)

Geachte heer/mevrouw,

Voor mijn afstudeeropdracht over trichloorazijnzuur voor de Haagse Hogeschool ben ik opzoek naar informatie over trichloorazijnzuur. De opdrachtgever is Impex Dermatologie. Volgens een aantal publicaties wordt trichloorazijnzuur aangemerkt als een geneesmiddel. Echter werken er schoonheidsspecialisten en huidtherapeuten met een vermengde vorm van trichloorazijnzuur. De vermengde vorm wordt als een peeling toegepast in verschillende concentraties. Deze vorm staat beter bekend als een TCA-peeling. In sommige gevallen is trichloorazijnzuur voor de consument (online) verkrijgbaar. Na onderzoek en contact met

verschillende instanties, vraag ik me af of dit allemaal toegestaan is volgens de Nederlandse wet- en regelgeving.

Als het een geneesmiddel is, zou het in principe alleen via de arts en apotheker te verkrijgen zijn. Een arts past trichloorazijnzuur op wratten toe, volgens de NHG-standaard. Er staat geen informatie over trichloorazijnzuur op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

Wellicht beschikt u over documentatie, publicaties, verwijzingen of kennis omtrent de regelgeving van trichloorazijnzuur. Hopelijk kan u me hier verder mee helpen. Ik zie uw reactie graag tegemoet.

Met vriendelijke groet,

Michelle van der Aalst

NHG (28-10-2016)

Geachte heer/mevrouw,

Voor een afstudeeropdracht over trichloorazijnzuur voor Impex Dermatologie ben ik opzoek naar informatie over trichloorazijnzuur. Graag wil ik u een paar vragen stellen met betrekking tot de chemische stof.

Volgens een aantal publicaties wordt trichloorazijnzuur aangemerkt als een geneesmiddel. Als het een geneesmiddel is, zou het in principe alleen via de arts en apotheker te verkrijgen zijn. Een arts past trichloorazijnzuur op wratten toe, volgens de NHG-standaard.

Echter werken er schoonheidsspecialisten en huidtherapeuten met een vermengde vorm van trichloorazijnzuur. De vermengde vorm wordt als een peeling toegepast in verschillende concentraties. Deze vorm staat beter bekend als een TCA-peeling. In sommige gevallen is trichloorazijnzuur voor de consument (online) verkrijgbaar.

Na oriënterend onderzoek vraag ik me af of dit toegestaan is volgens de Nederlandse wet- en regelgeving. Wellicht beschikt u over documentatie, publicaties, verwijzingen of kennis omtrent de regelgeving van trichloorazijnzuur. Hopelijk kan u me verder helpen. Ik zie uw reactie met belangstelling tegemoet.

Hoogachtend,

Michelle van der Aalst

Student van De Haagse Hogeschool

RIVM (01-11-2016)

Geachte heer/mevrouw,

De veiligheidsadviseur van een laboratoriumleverancier (Boomlab) verwees me naar uw instantie door. In verband met een onderzoek ben ik opzoek naar informatie over de veiligheid en regelgeving van trichloorazijnzuur.

De informatie die ik tot nu toe heb in het kort samengevat: 'Trichloorazijnzuur wordt voor medische doeleinden door verschillende professionals gebruikt. Daarnaast wordt trichloorazijnzuur in sommige gevallen in een chemische peeling door schoonheidsspecialistes toegepast voor cosmetische doeleinden. Het is uiteraard zorgwekkend dat ik tot nu toe nog geen duidelijke regelgeving heb kunnen vinden met betrekking tot wie de stof op een patiënt toe mag passen. Echter als de stof (magistraal) bereid wordt door de apotheek is het waarschijnlijk alleen op receptuur via de arts

verkrijgbaar. Toch werkt de paramedicus (huidtherapeut) en in sommige gevallen de schoonheidsspecialiste met een chemische peeling waarin een bepaalde concentratie van trichloorazijnzuur zit. Zij zijn beiden geen arts en dit roept bij mij de vraag op hoe zij dan aan zo'n product kunnen komen zonder receptuur'.

Alle informatie over trichloorazijnzuur is welkom, ook als het niet aan lijkt te sluiten op wat bovenstaand beschreven is. Hopelijk kan u me verder helpen.

Met belangstelling zie ik uw reactie tegemoet.

Hoogachtend,

Michelle van der Aalst
Huidtherapeut in opleiding
Student aan de Haagse Hogeschool

Bijlage 3: De e-mails gericht aan huidspecialisten

Eerste email

Geachte heer/mevrouw,

Uw praktijk wordt benaderd om deel te nemen aan een onderzoek. Dit is een uitnodiging voor alle huidspecialisten om deel te nemen aan een onderzoek naar chemische peelings met trichloorazijnzuur (TCA). Met huidspecialisten wordt in het onderzoek verwezen naar schoonheidsspecialisten, huidtherapeuten, dermatologen en cosmetisch artsen. Uw deelname is essentieel om een betrouwbaar onderzoeksresultaat te krijgen.

Het onderzoek bestaat uit 14 vragen en duurt slechts enkele minuten. Alle gegevens worden anoniem geregistreerd en de resultaten uit de enquête worden benut om de onderzoeksvraag te beantwoorden. Wanneer u geïnteresseerd bent naar de resultaten van het onderzoek heeft u aan het eind van de enquête de mogelijkheid om uw emailadres in te vullen.

Als u graag mee wil werken aan dit onderzoek wordt u vriendelijk verzocht om op de volgende link te klikken: <https://www.enquetesmaken.com/s/bf28143>

Alvast hartelijk dank voor uw deelname.

Hoogachtend,

Michelle van der Aalst - Vincent van Knispel
Student Huidtherapie - Opdrachtgever

Herinnering

Geachte heer/mevrouw,

Onlangs werd uw praktijk benaderd om deel te nemen aan een onderzoek. Op dit moment zijn er minder deelnemers dan verwacht, kunt u mij helpen om mijn scriptie tot een succes te maken?

Met dit bericht wil ik u vriendelijk herinneren aan uw uitnodiging om deel te nemen. De uitnodiging is gericht aan huidspecialisten, hiermee wordt in het onderzoek verwezen naar schoonheidsspecialisten, huidtherapeuten, dermatologen en cosmetisch artsen. Dit is de laatste week dat u uw antwoorden mee kunt laten tellen in het onderzoek naar chemische peelings met trichloorazijnzuur (TCA). Uw deelname is essentieel om een betrouwbaar onderzoeksresultaat te krijgen.

Het onderzoek bestaat uit 14 vragen en duurt slechts enkele minuten. Alle gegevens worden anoniem geregistreerd en de resultaten uit de enquête worden benut om de onderzoeksvraag te beantwoorden. Wanneer u geïnteresseerd bent naar de resultaten van het onderzoek heeft u aan het eind van de enquête de mogelijkheid om uw emailadres in te vullen. Als u graag mee wil werken aan dit onderzoek wordt u vriendelijk verzocht om op de volgende link te klikken: <https://www.enquetesmaken.com/s/bf28143>

Indien u al deelgenomen heeft, mag u dit bericht als niet verzonden beschouwen.

Alvast hartelijk dank voor uw deelname.

Hoogachtend,

Michelle van der Aalst - Vincent van Knispel
Student Huidtherapie - Opdrachtgever

Bijlage 4: De enquêtes gericht aan huidspecialisten

Trichloorazijnzuur (TCA)

Mijn naam is Michelle van der Aalst en ik zit in het vierde jaar van de opleiding Huidtherapie aan de Haagse Hogeschool. De hoofdvraag van het onderzoek is: 'Wat is er volgens huidspecialisten nodig om de veiligheid van cliënten te waarborgen met betrekking tot het toepassen van een chemische peeling met trichloorazijnzuur?'. De enquête is gericht aan huidspecialisten (schoonheidsspecialisten, huidtherapeuten, dermatologen en cosmetisch artsen) en zal gebruikt worden om de hoofdvraag en een aantal deelvragen te beantwoorden. De enquête is anoniem, bestaat uit 14 vragen en zal ongeveer 15 minuten van uw tijd kosten.

Alvast hartelijk bedankt.

Met vriendelijke groet,

Michelle van der Aalst

Enquête

1. Past u chemische peelings met trichloorazijnzuur (TCA) toe?

- Ja
- Nee

2. Wat is het merk van de TCA die u gebruikt?

- Mesoestetic
- Obagi
- Lira Clinical
- DermaQuest
- Dermaceutic
- Skin Tech
- Anders

3. Wat is de hoogste concentratie TCA dat u toegepast heeft bij een indicatie?

Als u een indicatie nog nooit behandeld heeft kunt u een 0 invullen in het vakje

- Atrofische littekens:
- Ice pick scars (CROSS:
- Actinische keratose:
- Donkere huid:
- Melasma:

- Photo-aging (mild tot matig):
- Post inflammatoire hyperpigmentatie:
- Lentiga solaris (ouderdomsvlekken):
- Efeliden (sproeten):

4. Bent u bekend met de huidige wet- en regelgeving op het gebied van het toepassen van TCA?

5. Op welke wijze bent u bekend geraakt met de wet- en regelgeving op het gebied van TCA?

- Studie
- Werk
- Leverancier
- Brancheorganisatie
- Cursus/training
- Ik ben niet bekend met de wet- en regelgeving
- Anders

6. Wat vindt u van de huidige wet- en regelgeving met betrekking tot het toepassen van een chemische peeling met TCA?

De transparantie van de wet- en regelgeving:

De volledigheid van de wet- en regelgeving:

Mijn tevredenheid over de wet- en regelgeving van TCA is:

Beoordeling vindt plaats via: Uitstekend-Good-Voldoende-Matig-Onvoldoende-Weet ik niet

7. Kunt u uw voorgaande reactie gedetailleerd toelichten?

8. Worden cliënten volgens u voldoende beschermd met de huidige wet- en regelgeving met betrekking tot het toepassen van TCA?

- Ja
- Nee
- Weet ik niet

9. Heeft u behoefte aan verandering van de wet- en regelgeving met betrekking tot het toepassen van TCA?

- Ja
- Nee
- Ik ben niet op de hoogte van de wet- en regelgeving

10. Wat is er volgens u nodig om de veiligheid van cliënten te waarborgen met betrekking tot het toepassen van chemische peelings met TCA door huidspecialisten?

11. Wat is uw beroep?

- Schoonheidsspecialist
- Huidtherapeut
- Dermatoloog
- Cosmetisch arts
- Anders

12. Bent u aangesloten bij uw brancheorganisatie?

- Ja
- Nee

13. Heeft u een (aanvullende) opleiding of cursus gevolgd op het gebied van chemische peelings met TCA?

- Ja
- Nee

14. Kunt u een gedetailleerde omschrijving geven van de opleiding en/-of cursus?

Indien u vragen of opmerkingen heeft kunt u deze hier noteren:

Hartelijk dank voor uw deelname aan de enquête! Als u op de hoogte wil blijven van de onderzoeksresultaten kunt u hier uw email noteren. U krijgt dan over enkele maanden het onderzoeksrapport toegezonden.

Bijlage 5: De resultaten uit het kwalitatief praktijkonderzoek

NVCG (26-10-2016)

Beste Michelle,

Het bestuur is op dit moment, gezien de vele activiteiten, niet in de gelegenheid om onderstaande te beantwoorden.

Wij hebben op dit moment ook geen geschikte documenten die we je zouden kunnen toezenden.

Wij wensen je veel succes met jouw afstudeeropdracht.

Met vriendelijke groet,

Ank de Bruin

ANBOS (28-10-2016)

Geachte mevrouw Van der Aalst,

Trichloorazijnzuur (TCA) wordt aangemerkt als een geneesmiddel volgens bijgaande publicaties van het Erasmus MC en de Apothekers. Het wordt voornamelijk gebruikt als een aanstipvloeistof. Of deze stof ook daadwerkelijk voorkomt op de lijst van geneesmiddelen, hebben wij niet gecontroleerd.

Er vanuit gaande dat het een geneesmiddel is, mag het niet worden toegepast door schoonheidsverzorging.

In de norm die in Europa in ontwikkeling is wordt de toepassing van chemische peelings beperkt tot AHA's en Alpha Hydroxy Acids en BHA's Beta Hydroxy Acids. TCA wordt in die norm uitgesloten voor toepassing door Schoonheidsverzorging.

Met vriendelijke groet,

Herman van Venetië
Manager bestuurszaken

NVDV (31-10-2016)

Geachte mevrouw Van der Aalst,

Regelgeving m.b.t. het verstrekken van de trichloorazijnzuur is verkrijgbaar bij de apotheek en de fabrikant. Gebruik door huidtherapeuten en schoonheidsspecialisten kunt u beter verifiëren bij de eigen beroepsvereniging, de ANBOS en IGZ.

We wensen u veel succes toe bij het afronden van uw afstudeerscriptie.

Met vriendelijke groet,
Lies Rijksen

KNMP (01-11-2016)

Geachte mevrouw,

Van de jurist heb ik onderstaande informatie gekregen. Uw vraag is ook op een andere afdeling uitgezet. Wellicht krijgt u van hen ook nog wat informatie.

Trichloorazijnzuur komt voor op de SZW lijst van de voor voortplantig giftige stoffen. Trichloorazijnzuur wordt meestal als oplossing op de huid aangebracht door de arts in een concentratie van 90%, ook een verzadigde oplossing in water. Er zijn enkele medische hulpmiddelen vrij verkrijgbaar met lage(re) concentraties MCA (50%) en TCA (40%) [4]. Deze producten kan de patiënt zelf aanbrengen

- Trichloorazijnzuur is als verboden stof in cosmetica opgenomen in bijlage II van de Cosmetica verordening. Middelen met deze stof mogen niet als cosmetisch product worden toegepast, maar alleen voor medische doeleinden. Hoe hierop wordt toegezien ligt dacht ik meer bij de Vwa?

- Dat je trichloorazijnzuur niet terugvindt op de CBG website komt omdat er in Nederland geen geregistreerd handelsproduct verkrijgbaar is. In de G-Standaard zijn enkele doorgeleverde bereidingen opgenomen met TCA, doorgeleverde bereidingen hebben geen officiële status toegekend door CBG maar apothekers verstrekken deze TCA producten nooit zonder recept.

Met vriendelijke groet,

Yvonne Kamp, beleidsondersteuner

CBG (01-11-2016)

Geachte mevrouw van der Aalst,

Trichloorazijnzuur is inderdaad niet officieel geregistreerd als geneesmiddel en derhalve bij ons niet bekend.

Het CBG kan alleen iets zeggen over geregistreerde geneesmiddelen, en kan geen uitspraak doen over het gebruik daarbuiten.

Ik zag op internet echter dat er een wel apothek is die het als magistrale bereiding levert (<https://www.apotheekkennisbank.nl/geneesmiddelen/bijsluiters/trichloorazijnzuur-gmp-apotheek-de-magistrale-bereider-aanstipvloeistof>).

Mogelijk dat dit op recept gemaakt wordt door specifieke apotheken met een speciale vergunning hiervoor. Als u meer wilt weten over de regelgeving van dit soort geneesmiddelen, zou ik u naar IGZ (inspectie voor gezondheidszorg) willen verwijzen.

Met vriendelijke groet,

Frank Blommaert,
Regulatory Project Leader

Z-INDEX (01-11-2016)

Beste Michelle van der Aalst,

Hoe huidtherapeuten en schoonheidsspecialisten aan trichloorazijnzuur komen is bij Z-Index niet bekend.

Verder hebben wij geen informatie over de in onze database opgenomen artikelen.

Met vriendelijke groet,

Elly van Dam
Voorlichting en DataBeheer (VDB)

NHG (04-11-2016)

Beste Michelle,

Het Nederlands Huisartsen Genootschap is een onafhankelijke vereniging die een wetenschappelijk verantwoorde en kwalitatief hoogstaande beroepsuitoefening door de huisarts bevordert en ondersteunt. Wij zijn er in eerste instantie voor de huisarts, de praktijkondersteuner en de rest van het team.

Het NHG krijgt vele verzoeken van studenten om mee te werken aan (afstudeer)onderzoeken, en scripties. Ondanks dat deze onderzoeken en verslagen interessant kunnen zijn voor de huisartsgeneeskunde ontbreekt ons de mogelijkheid om op deze vragen in te gaan.

Daarnaast is het NHG ook niet de organisatie met de meest expertise over chemische stoffen en wet- en regelgeving. Je zou eventueel de KNMP of het CBG kunnen benaderen met je vragen.

Met vriendelijke groet,

Zamire Damen, huisarts np
wetenschappelijk medewerker

NVH (08-11-2016)

Beste Michelle,

Voor veel van dit soort behandelingen/peelings is nog geen restrictie of wetgeving. Net als bij licht en laser ligt daar nu wel de focus op. Ook de werking van een chemische peeling is verschillend en valt ook niet onder een voorbehouden handeling. Doorgaans houden leveranciers zich wel aan eigen regelgeving om risico's te verlagen en daarmee zwaardere peelings alleen door huidtherapeuten of artsen te laten uitvoeren (zorgverleners met meer scholing op het gebied van de huid). Ook dient men dan vanuit de leverancier scholing te doorlopen voordat men de behandeling kan uitvoeren. Dit is ook belangrijk voor de aansprakelijkheidsverzekering van de huidtherapeut. Dit stellen dat men wel aantoonbaar training/scholing moet hebben gehad voor de behandelingen die worden uitgevoerd.

Ik hoop je vragen hiermee beantwoord te hebben.

Met vriendelijke groet,

Monique van Bakkum
Verenigingsmanager NVH

RIVM

Dit is inderdaad een product op het grensvlak van medicijnen en cosmetica en dat maakt de situatie complex. Vorig jaar heeft het RIVM een rapport gepubliceerd over het grensvlak met de Medische hulpmiddelen, zie <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2015-0184.pdf>. Hierin is wel een aantal voorbeelden genoemd, waaronder de chemische peelings.

Hieronder vindt u een korte samenvatting van wat borderline manuals van respectievelijk

medische hulpmiddelen en cosmetica over gezegd wordt:

Medische hulpmiddelen

Chemische peelings

Bij huidproblemen door acné kunnen chemische peelings met salicylzuur gebruikt worden. Het hangt van de claim af of een dergelijk product kan worden ingedeeld als medisch hulpmiddel: het product is geen medisch hulpmiddel wanneer de claim is: 'kan worden gebruikt bij acné'.

Wanneer het specifieke (medische) doel is 'behandeling van acné' is het product een medisch hulpmiddel klasse III, maar hierbij speelt ook het werkingsprincipe en de concentratie van de werkzame stof een rol.

Cosmetica

Huidpeelings

Bij peelings hangt het af van de dikte van de huidlaag die ze verwijderen en de bijbehorende claim of ze onder de cosmetica of de medische hulpmiddelen vallen. Worden de diepere lagen van het stratum corneum blootgelegd of zelfs verwijderd, dan is dit een fysiologisch effect en is een product niet cosmetisch.

Wat betreft het gebruik van trichloorazijnzuur, dit staat in de cosmeticaverordening op de Annex II staat (entry 10), wat betekent dat het gebruik in cosmetische producten verboden is.

Een bekend probleem van grensvlakproducten is dat ook niet altijd duidelijk is wie verantwoordelijk is voor het toezicht en de handhaving, NVWA of IGZ. Wat dat aangaat is het bijgevoegde toezichtplan cosmetische sector van IGZ

www.igz.nl/Images/Toezichtplan%20Cosmetische%20sector_tcm294-361868.pdf ook interessant, waarin oa deze stof genoemd wordt.

Ik denk dat deze meer bij RVS past

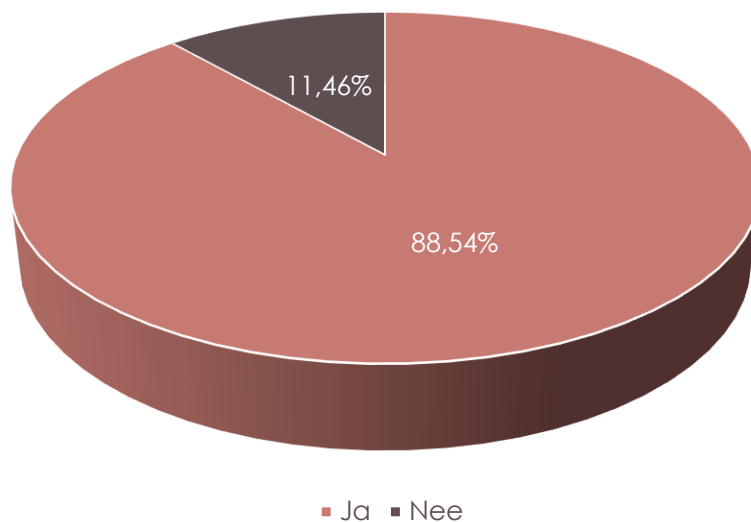
Wij hopen dat uw vraag hiermee voldoende beantwoord is. Kijk voor uw vervolgvragen ook bij de rubriek veelgestelde vragen op

<https://www.chemischestoffengoedgeregeld.nl/zoeken/veelgestelde-vragen>

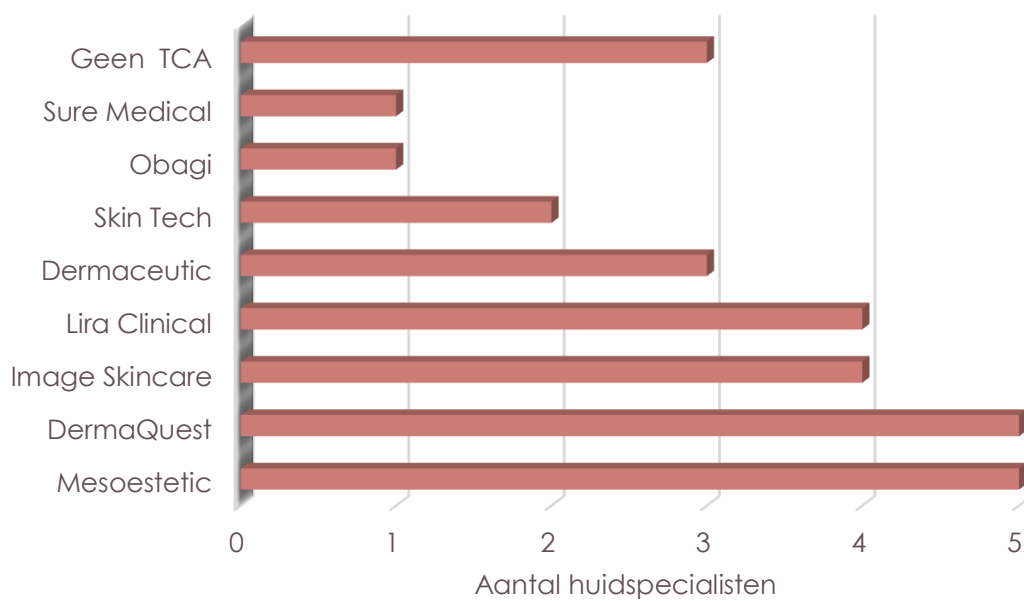
Met vriendelijke groet,
REACH-CLP Helpdesk

Bijlage 6: De resultaten uit het kwantitatief praktijkonderzoek.

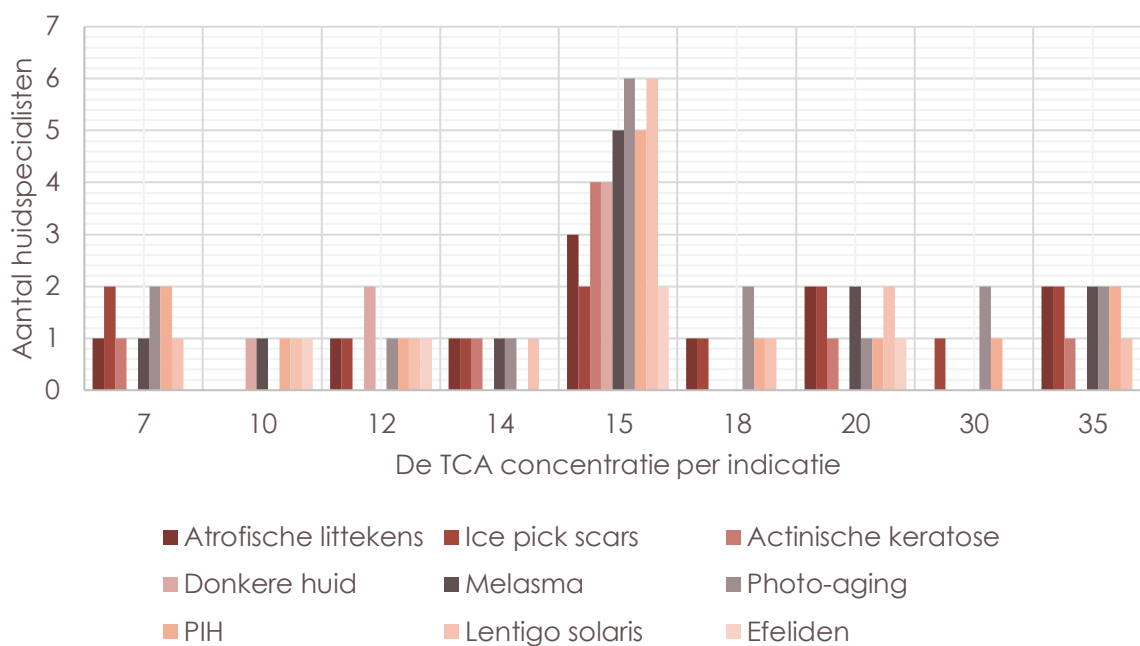
Figuur 1. Past u chemische peelings met trichloorazijnzuur (TCA) toe?



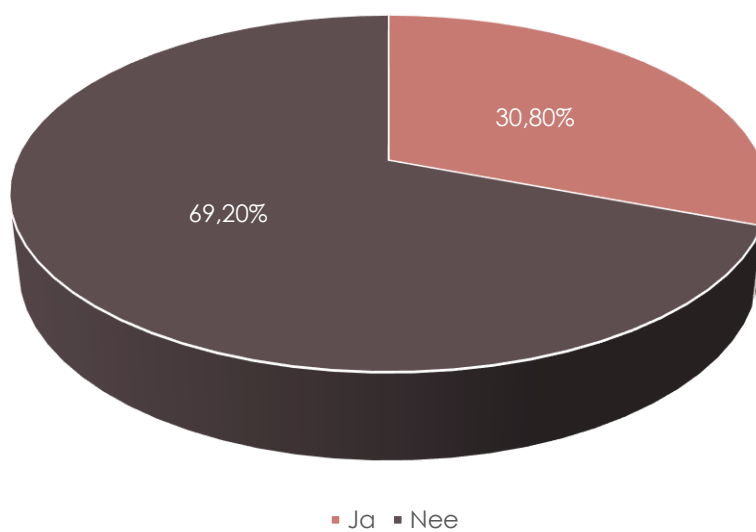
Figuur 2. Wat is het merk van de TCA die u gebruikt?



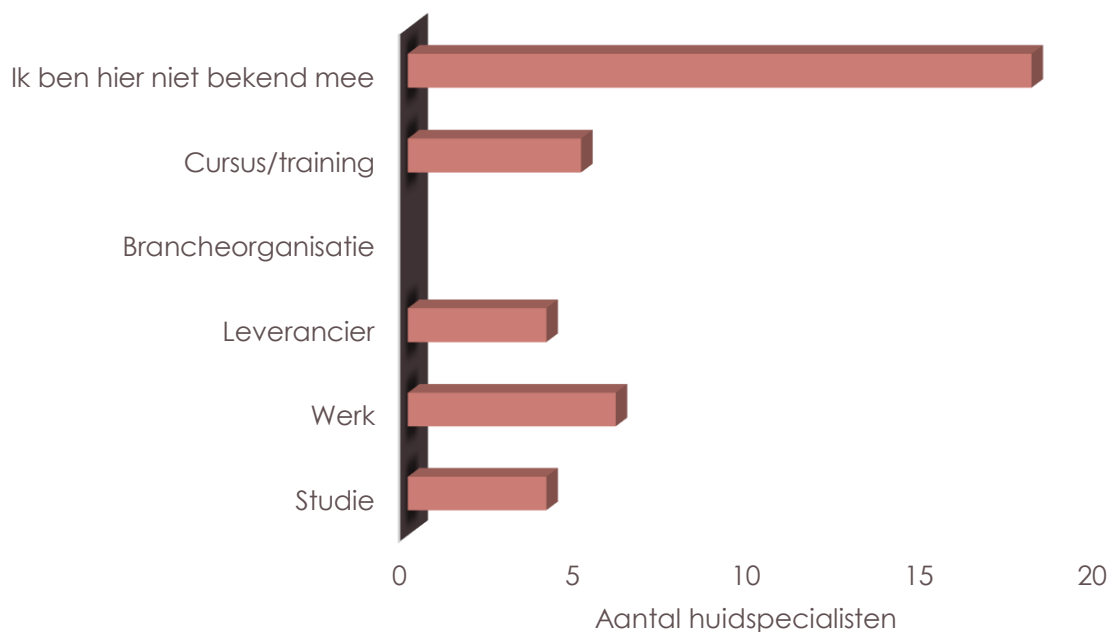
Figuur 3. Wat is de hoogste concentratie TCA dat u toegepast heeft bij een indicatie?



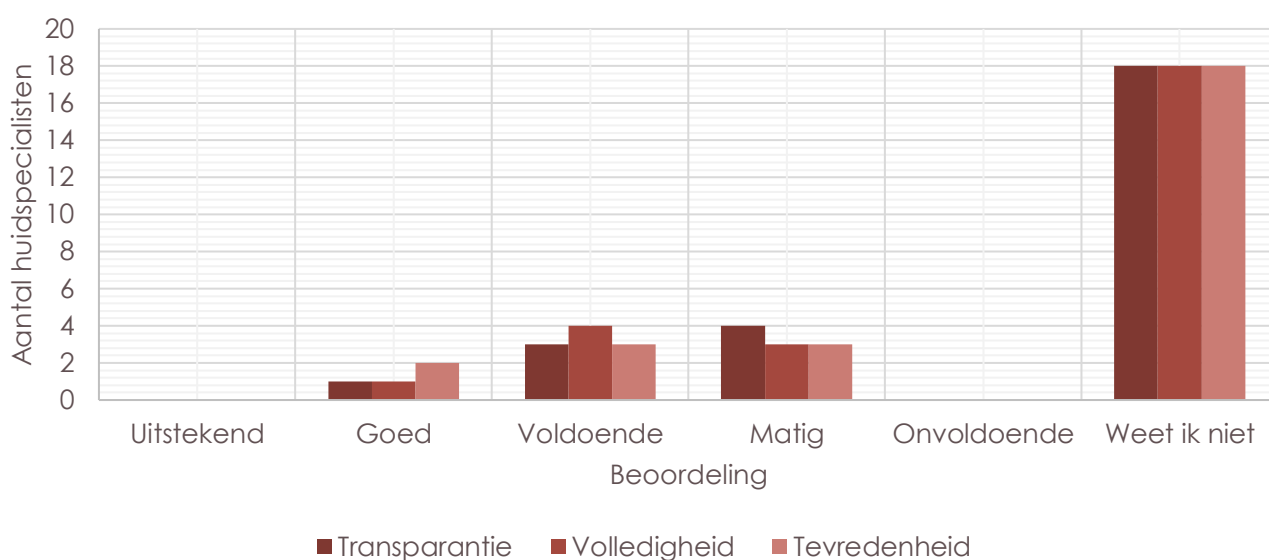
Figuur 4. Bent u bekend met de huidige wet- en regelgeving op het gebied van het toepassen van TCA



Figuur 5. Op welke wijze bent u bekend geraakt met de wet- en regelgeving op het gebied van TCA?



Figuur 6. Wat vindt u van de huidige wet- en regelgeving met betrekking tot het toepassen van een chemische peeling met TCA?



Figuur 7. Kunt u uw voorgaande reactie gedetailleerd toelichten?

Aantal deelnemers: 16

Onduidelijk

- Ik heb geen idee hoe de exacte wetgeving is maar volgens mij kan op dit moment iedereen TCA aanschaffen en uitvoeren zonder diploma.
- Ik denk dat het wel duidelijker kan worden weergegeven.
- De duidelijke wetgeving m.b.t. TCA is mij onduidelijk, ik weet dat huidtherapeuten en artsen bevoegd zijn en verder niet, verder weet ik hier niets van.

Onbekend

- Ik heb geen idee wat de huidige wet- en regelgeving is omdat de leveranciers mij gewoon al jaren TCA leveren en het er nooit over hebben gehad. En ik werk al sinds 2001 met TCA;
- Het is mij niet exact bekend, dus n.v.t.;
- Ik ben niet op de hoogte van deze wet- en regelgeving;
- Niet bekend met wet- en regelgeving. Kort aangehaald tijdens studie;
- Nee, want ik ben niet op de hoogte.

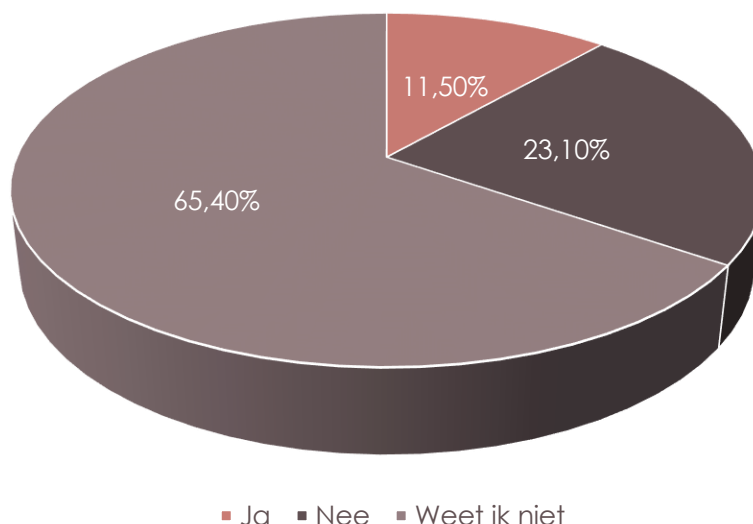
Bekend

- Het is een grijs gebied, zowel voor de behandelend therapeut als voor de consument.
- Ik werk volgens het protocol;
- Weinig over bekend en schoonheidsspecialisten zijn bij 1 verzekering wel verzekerd, huidtherapeuten alleen als ze aanvullend een opleiding hebben gevolgd (zegt de VVAA) die niet door de fabrikant wordt gegeven. Dit betekent dat zij officieel meestal niet verzekerd zijn;
- Ik ben mij bewust van een aantal hoofdregels en ben vooral erg voorzichtig met de gepigmenteerde huidtypes. Ik pas de TCA weinig toe, omdat ik simpelweg de risico's groot vind. Er mag voor mij duidelijker aangegeven worden wat de wet- en regelgeving precies inhoudt.

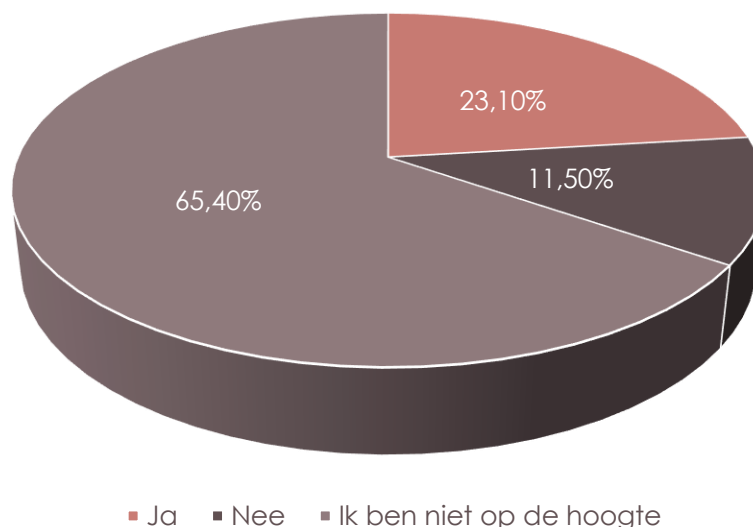
Kritiek

- Voor mij mogen ze zulke heftige peelingen verbieden. De hele huidbarrière wordt beschadigd. Wat zijn de gevolgen op langere termijn?;
- In de praktijk klopt de theorie niet helemaal;
- Ik zou uiteraard met een goede extra opleiding/cursus graag hogere percentages mogen gebruiken als schoonheidsspecialist zijnde.

Figuur 8. Worden cliënten volgens u voldoende beschermd met de huidige wet- en regelgeving met betrekking tot het toepassen van TCA?



Figuur 9. Heeft u behoefte aan verandering van de wet- en regelgeving met betrekking tot het toepassen van TCA?



Figuur 10. Wat is er volgens u nodig om de veiligheid van cliënten te waarborgen met betrekking tot het toepassen van chemische peelings met TCA door huidspecialisten?

Aantal deelnemers: 25

Voor- en nazorg

- Goede huidvoorbereiding en nazorg;
- Goede UV-bescherming, minimaal SPF 30;
- Voorbereiding met andere chemische peelings voorafgaand aan de TCA;
- Ondersteuning met goede thuisproducten;
- Goede voorlichting;
- Zonbescherming;

Goede informatie en nazorg over de peeling, zodat cliënten weten waar zij rekening mee moeten houden en weten wat een normale reactie is bij een peeling en wanneer zij eventueel contact op moeten nemen met de behandelaar en huisarts;

-Vooraf goede informatie geven aan de cliënten. Wat is TCA, hoe wordt het toegepast, welke reactie kun je verwachten, adviezen tot betrekking met de nazorg.

Scholing

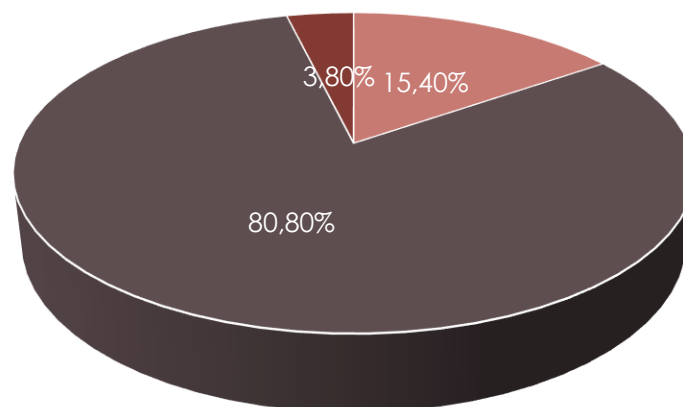
- De behandelaar moet deskundig zijn, goed opgeleid en met de benodigde ervaring en kennis. Dat wil niet zeggen dat ze persé BIG geregistreerd hoeven te zijn aangezien er ook een groep schoonheidsspecialisten zijn, die al heel erg lang dit soort behandelingen uitvoeren en heel veel kennis en ervaring hebben;
- Ervaring en opleiding;
- Om ook op de hoogte te worden gesteld door de leverancier van TCA peeling d.m.v. nieuwsbrief of vertegenwoordigster;
- Juiste informatievoorziening en trainingen.
- Uitvoering door getraind specialist met kennis van de huid;
- Een goede opleiding/cursus van een aantal dagen die verplicht gevolgd moet worden voor er met TCA gewerkt mag worden. Van mij zou hier ook een examen aan mogen hangen (dan graag in combinatie met meerdere peelings) ipv van de powerpoint en demonstratie die je nu vaak krijgt;
- Ik denk dat er voldoende training moet zijn geweest om te kunnen bepalen of iemand veilig behandeld kan worden met het % waar je mee werkt. Daarnaast denk ik dat regelmatig training ook zal werken;
- Alleen TCA toe laten passen door goed geschoolde professionals, patiënten goed informeren, goede follow-up/evaluatie;

- Meer theorie verspreiden;
- Goede intake en verslaglegging;
- Beter afgebakend dat als een cliënt kiest voor een behandeling daar ook naar de beste behandelaar word geholpen. De beste behandeling is ook de meest veilige.

Wet- en regelgeving

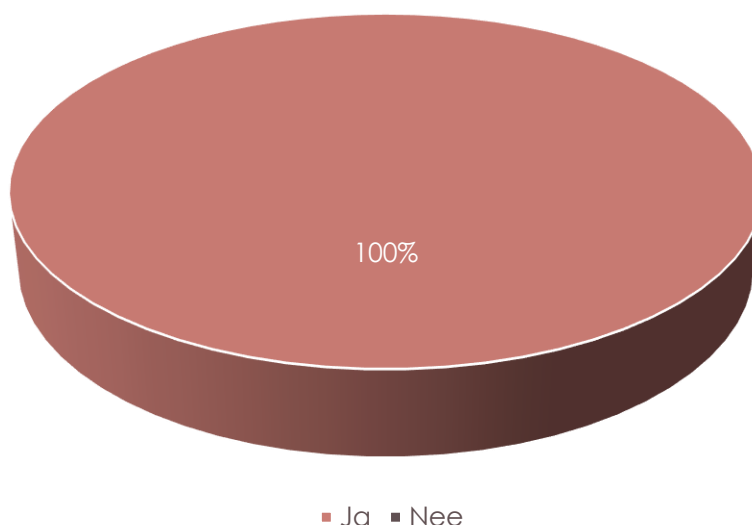
- Duidelijke regelgeving wie wat mag doen en welke opleiding daarvoor nodig is;
- Ik denk dat het belangrijk is dat net als bij de toepassing van laser behandelaars een beroepsopleiding vereist moet zijn;
- Wetgeving onder de aandacht brengen;
- Chemische peelings met TCA zouden door iedereen verboden moeten worden en dan bedoel ik huidspecialisten, huidtherapeuten, artsen enz. Zo lang de "vellen" er maar langs gaan hangen des te beter het resultaat zal zijn denken we. Maar de gevolgen daar denkt niemand aan. Wordt zo vaak gebeld door klanten die het hebben laten doen en nu met de trammelant zitten;
- Duidelijke protocollen en bescherming van wie TCA mag toepassen;
- Voorbehouden behandeling maken van hoge concentraties TCA voor huidtherapeuten en artsen;
- Duidelijke regels voor toepassing en welke disciplines welke hoogte mogen toepassen.
- Regelgeving is inderdaad wel goed, consent laten tekenen;
- Dat cliënten makkelijk kunnen opzoeken wie een gedegen opleiding heeft gevolgd om deze behandelingen uit te mogen voeren.

Figuur 11. Wat is uw beroep?

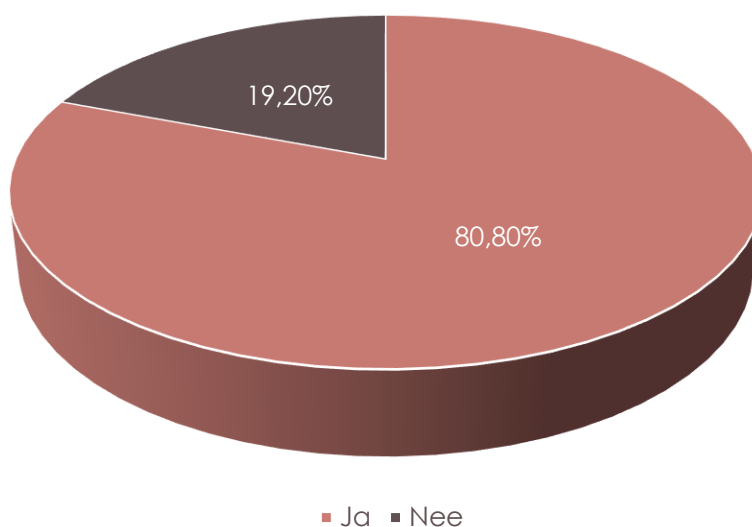


- Schoonheidsspecialist
- Huidtherapeut
- Dermatoloog
- Cosmetisch arts

Figuur 12. Bent u aangesloten bij uw branchevereniging?



Figuur 13. Heeft u een (aanvullende) opleiding of cursus gevolgd op het gebied van chemische peelings met TCA



Figuur 14. Kunt u een gedetailleerde omschrijving geven van de opleiding en/-of cursus?

Leverancier

- Bij de fabrikant;
- Met Derm-appeal in Huizen meerder trainingen gevolgd (laatste in 2015);
- Ik ben opgeleid door Mardge Pascaud, Entercare en Sure Medical. Ik heb de TCA behandelingen zelf ondergaan en uitgevoerd op modellen tijdens de diverse trainingen. Er werd zowel theorie als praktijk training gegeven. Overigens zijn exact dezelfde trainingen ook van toepassing bij artsen en huidtherapeuten;
- Bij Image Skincare, combi training van verschillende peels. 1 dag;
- Ik heb de cursus bij Dermaquest gevolgd, de standaard cursus duurde 1 dag hierna heb ik ook nog de vervolg cursus gevolgd om te leren over peelings in combinatie met andere behandelingen. Beide cursussen bestonden uit ongeveer 4 uur les en een klein les boekje en hierna een praktijk gedeelte waarbij we op elkaar een peeling uit voerde. Hierna kreeg ik het certificaat;
- Maandelijks krijgen wij van onze leverancier in company trainingen;
- Theorie en praktijkcursus bij Skin Tech twee maal een avond;

- In house opleiding bij ZO-medical/Obagi door Zein Obagi en anderen;
- Dermaceutic training. Vaak om de 6 weken training met verschillende casussen. Daarbij ook training in Gent, hoofdlocatie van Dermaceutic;
- Training gevolgd omdat ik met een merk werk die deze peelingen in het assortiment heeft;
- Dermappeal 1dag; algemene kennis over alle zuren en mogelijkheden. niet alleen toegespitst op TCA;
- Product specificatie dagen, Lira, Mesoestetic;
- Mestoestetic trainingen van chemische peelingen;
- Lira training, meerdere keren;
- Lira clinical en Skin tech;
- Dermaquest, peel the difference, treat beyond boundaries; cursus dagen van 1 dag
- Dermaquest chemische peeling cursussen per kwartaal.

Nascholing

- Theorie en praktijk en regelmatig nascholing, maar niets gehoord over een wet en regelgeving specifiek voor de behandeling met TCA;
- U consultancy;
- HUYD, over zuren en enzymen. TCA wordt ook besproken;
- Post-HBO cursus chemische peelingen van Huyd;
- Tijdens de opleiding is de TCA peeling aan bod gekomen en ik heb 1 dag cursus gehad waarbij alle peelingen aan bod komen. Indicaties en contra-indicatie worden besproken, de ingrediënten worden besproken en het percentage van de peeling. Ik ben van plan om in juni weer een cursus te volgen, deze gaat specifiek over peelingen en wordt onafhankelijk gegeven.