Klinikeindruck/Stempel

Patientendaten/Aufkleber

Thieme Compliance

PlOp 17

proCompliance

Botulinumtoxin zur Faltenbehandlung

(Injektionsbehandlung)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben sich zur Behandlung muskulär bedingter Falten durch Botulinumtoxin entschlossen. Dieser Aufklärungsbogen dient der Vorbereitung des bevorstehenden Aufklärungsgesprächs und soll die entscheidenden Punkte dokumentieren. Bitte lesen Sie ihn aufmerksam durch und füllen Sie den Fragebogen gewissenhaft aus.

Wirkungsweise der Injektion

Bei diesem Präparat handelt es sich um einen nervenaktiven Stoff (Neurotoxin), der in den Nervenfasern vorübergehend die Übertragung von Signalsubstanzen (Neurotransmittern) blockiert.

Ursächlich ist eine starke Anbindung von Botulinumtoxin an die Nervenendigungen („Blockierung"), wodurch sie keine Impulse mehr auf die Muskelfasern übertragen können. Als Folge kann sich der Muskel nicht mehr bewegen und erschlafft.

Zur Behandlung von Falten, die durch starke muskuläre Spannung bedingt sind und vornehmlich im Gesicht, aber auch am Hals oder Dekolleté auftreten, wird eine geringe Menge Botulinumtoxin in bzw. um den „überaktiven" Muskel herum eingespritzt. Es kommt zu einer Erschlaffung des Muskels und damit zu einem Ausgleichen der Falten.

Der ästhetische Effekt setzt etwa nach 4 Tagen ein, hat seine komplette Wirkung nach ca. 10–14 Tagen erreicht und verliert sich nach 4–6 Monaten wieder. Es kann nicht garantiert werden, dass der ästhetische Effekt Ihren subjektiven Vorstellungen entspricht.

Kostenübernahme

Die Kassen übernehmen in der Regel nicht die Kosten dieser Behandlung und die eventueller, behandlungsbedürftiger Komplikationen, daher sollten diese Fragen mit der Krankenkasse und dem Arzt bereits im Vorfeld geklärt werden. Ferner sollte der Abschluss einer Folgekostenversicherung in Betracht gezogen werden.

Wie wird behandelt?

Das Medikament wird mit einer sehr feinen Nadel im betreffenden Bereich eingespritzt. Hierbei kann es zu einem leichten Einstichschmerz und zu einem Spannungsschmerz kommen, der durch das Einbringen des Medikaments hervorgerufen wird. Die zu behandelnde Region wird im Normalfall nur mit Wasser und Seife gereinigt, da alkoholische Desinfektionsmittel die Wirkung des Medikaments herabsetzen können.

Anschließend sind die Stiche kaum auffällig. Kleine Blutungen oder Umgebungsrötungen, wie sie bei jeder anderen örtlichen Injektion auch auftreten, sind möglich. Gelegentlich können kleine blaue Flecken auftreten. Sie können die behandelten Regionen sofort kühlen und mit einem leichten Make-up abdecken. Sie sind anschließend in der Ausübung Ihrer normalen Tätigkeit nicht beeinträchtigt.

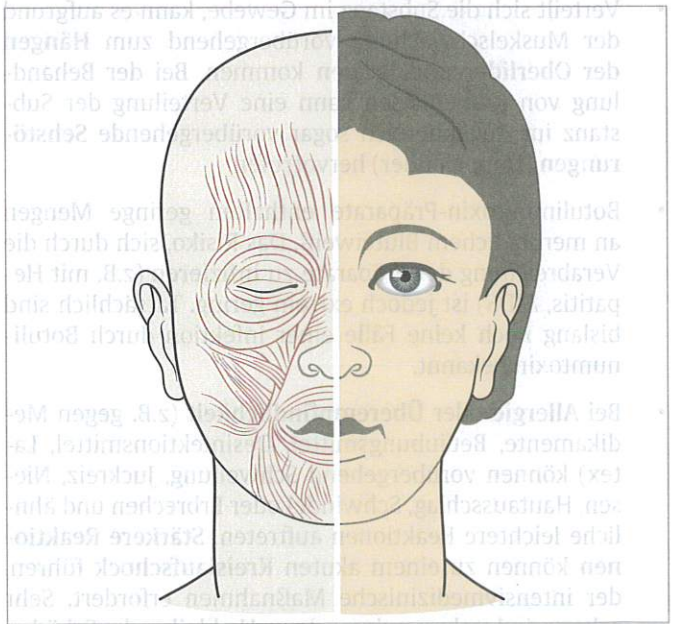

Abb.: Lokalisation und Dosierung

Dokumentierte Patientenaufklärung · Herausgeber: proCompliance in Thieme Compliance GmbH · Fachgebietshrsg.: Dr. med. S. Allert · Autor: Dr. med. H.-D. Axmann · Juristische Beratung: RA Dr. jur. A. Schwerdtfeger · Wiss. Illustration: Alle Rechte bei Thieme Compliance GmbH · © 2016 by Thieme Compliance GmbH, 91058 Erlangen · Nachdruck – auch auszugsweise – und Fotokopieren verboten.

Red. 08/2016v3
PDF 05/2017
Bestell-Nr.: DE604852

Bestell-Adresse: Thieme Compliance GmbH, Am Weichselgarten 30, 91058 Erlangen, Tel. +49 (0)9131 93406-40, Bestell-Fax 93406-70 · www.thieme-compliance.de

Behandlungsalternativen

Als **Alternative** zur Botulinumtoxin-Behandlung gibt es grundsätzlich noch die Möglichkeit des **operativen Ausschaltens** der die Falten verursachenden Muskulatur. Diese Maßnahme ist allerdings dauerhaft und kann bei ungenügendem ästhetischem Ergebnis nicht mehr rückgängig gemacht werden. Besprechen Sie die Einzelheiten diesbezüglich bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

Ist mit Komplikationen zu rechnen?

Trotz aller Sorgfalt kann es zu – u.U. auch lebensbedrohlichen – Komplikationen kommen, die weitere Behandlungsmaßnahmen/Operationen erfordern. Die Häufigkeitsangaben sind eine allgemeine Einschätzung und sollen helfen, die Risiken untereinander zu gewichten. Sie entsprechen nicht den Definitionen für Nebenwirkungen in den Beipackzetteln von Medikamenten. Vorerkrankungen und individuelle Besonderheiten können die Häufigkeiten von Komplikationen wesentlich beeinflussen.

- Einstich und Einspritzen des Wirkstoffs können bei dieser örtlichen Injektion **leicht schmerzhaft** sein.
- **Verletzung benachbarter Nerven** oder **Blutgefäße** durch die Injektionen; unter Umständen bilden sich kleine **blaue Flecken** unter der Haut, die jedoch keiner Behandlung bedürfen.
- **Funktionsbeeinträchtigungen von Nerven** (Missempfindungen, Gefühlsstörungen), die meistens nur vorübergehend sind und sich von selbst bessern. In Einzelfällen können diese jedoch dauerhafter Art sein.
- In seltenen Ausnahmefällen kann durch das Einspritzen des Wirkstoffs ein **Gewebeschwund** bei den betreffenden Muskeln auftreten.
- **Infektionen an der Einstichstelle:** Nach der Behandlung können sich in sehr seltenen Fällen **Infektionen** der Hautoberfläche, Eiterungen, Abszesse (evtl. auch ein Spritzenabszess) bilden, die in der Regel problemlos ausheilen.
- Verteilt sich die Substanz im Gewebe, kann es aufgrund der Muskelschwächung vorübergehend zum **Hängen der Oberlider und Brauen** kommen. Bei der Behandlung von Krähenfüßen kann eine Verteilung der Substanz im Augenbereich sogar vorübergehende **Sehstörungen** (Doppelbilder) hervorrufen.
- Botulinumtoxin-Präparate enthalten geringe Mengen an menschlichem Bluteiweiß. Das Risiko, sich durch die Verabreichung der Präparate zu **infizieren** (z.B. mit Hepatitis, AIDS) ist jedoch extrem gering. Tatsächlich sind bislang noch keine Fälle einer Infektion durch Botulinumtoxin bekannt.
- Bei **Allergie** oder **Überempfindlichkeit** (z.B. gegen Medikamente, Betäubungsmittel, Desinfektionsmittel, Latex) können vorübergehend Schwellung, Juckreiz, Niesen, Hautausschlag, Schwindel oder Erbrechen und ähnliche leichtere Reaktionen auftreten. **Stärkere Reaktionen** können zu einem akuten **Kreislaufschock** führen, der intensivmedizinische Maßnahmen erfordert. Sehr selten sind schwerwiegende, u.U. bleibende Schäden (z.B. Organversagen, Hirnschädigung, Lähmungen).
- In der Umgebung der Injektionsstellen kann es vorübergehend zu **trockener Haut** kommen, die von selbst wieder verschwindet.
- Mit leichtem **Unwohlsein, Müdigkeit, Glieder-** und **Kopfschmerzen,** die in der Regel nach kurzer Zeit wieder verschwunden sind, muss gerechnet werden.
- Durch die Wirkstoffinjektion kann es ferner zu einer vorübergehenden **Mund-, Schleimhaut- und Augentrockenheit** kommen.

Über Ihre speziellen Risiken und die damit verbundenen möglichen Komplikationen informiert Sie Ihr Arzt im Aufklärungsgespräch näher. Bitte fragen Sie dann nach allem, was Ihnen unklar und wichtig erscheint.

Ausschlusskriterien

In folgenden Fällen muss von einer Behandlung mit Botulinumtoxin abgesehen werden:

- Schwangerschaft und Stillzeit;
- neuromuskuläre Erkrankungen (z.B. Myasthenia gravis, Eaton-Lambert-Syndrom);
- Blutgerinnungsstörung;
- Lidheberschwäche;
- bekannte Allergien gegenüber Botulinumtoxin oder Humanalbumin (Bluteiweiß).

Was muss ich noch wissen?

Botulinumtoxin wird seit Jahrzehnten mit großer Erfahrung erfolgreich bei einer Vielzahl von Erkrankungen (z.B. Augenzittern, Augenlidkrampf, Schielen, „Schluckkrampf", „Stimmkrampf", Schiefhals, Migräne, Muskel- bzw. Gefäßkrämpfe, übermäßige Schweißsekretion, Analfissur) eingesetzt. Es ist offiziell nur für die Therapie solcher neurologischer Erkrankungen zugelassen. Dies verbietet jedoch nicht die ärztliche Anwendung außerhalb des Zulassungsbereichs (sog. **Off-Label-Use**) zur Faltenbehandlung. Entscheidend ist, dass Sie sich nach entsprechender Aufklärung zu dieser Behandlung entschließen.

Eine Falte kann neben dem sichtbaren Ausdruck eines abnorm starken Muskels immer auch eine Bruchlinie (Narbe in der Haut) darstellen. Daher kann auch nach erfolgreicher Anwendung des Botulinumtoxins ein sichtbarer Strich im Hautniveau als Ausdruck dieser Hautnarbe verbleiben. Es bestehen als **Alternativen** auch weiterführende Möglichkeiten einer Narbenangleichung, z.B. durch **Unterspritzung.**

Wichtige Fragen

Das Risiko ärztlicher Eingriffe wird von der körperlichen Verfassung und von Vorschäden beeinflusst. Um Gefahrenquellen rechtzeitig erkennen zu können, bitten wir Sie, folgende Fragen zu beantworten:

Alter: _____ Jahre • Größe: _____ cm • Gewicht: _____ kg

Geschlecht: _____

n = nein/j = ja

1. Werden regelmäßig oder derzeit **Medikamente** ☐ n ☐ j eingenommen (z.B. gerinnungshemmende Mittel [z.B. Marcumar®, Aspirin®, Plavix®, Xarelto®, Pradaxa®, Eliquis®, Lixiana®, Heparin], Schmerzmittel, Herz-/Kreislauf-Medikamente, Hormonpräparate, Schlaf- oder Beruhigungsmittel, Antidiabetika [v.a. metforminhaltige])?

   Wenn ja, welche? _____

2. Besteht eine **Allergie** wie Heuschnupfen oder allergisches Asthma oder eine **Unverträglichkeit** bestimmter Substanzen (z.B. Medikamente, Latex, Desinfektionsmittel, Betäubungsmittel, Röntgenkontrastmittel, Jod, Pflaster, Pollen)? ☐ n ☐ j

   Wenn ja, welche? _____

3. Besteht bei Ihnen oder in Ihrer Blutsverwandtschaft eine erhöhte **Blutungsneigung** wie z.B. häufig Nasen-/Zahnfleischbluten, blaue Flecken, Nachbluten nach Operationen? ☐ n ☐ j

4. Besteht/Bestand eine **Infektionskrankheit** (z.B. Hepatitis, Tuberkulose, HIV/AIDS)? ☐ n ☐ j

   Wenn ja, welche? _____

5. Besteht/Bestand eine **Herz-Kreislauf-Erkrankung** (z.B. Herzfehler, Herzklappenfehler, Angina pectoris, Herzinfarkt, Schlaganfall, Rhythmusstörungen, Herzmuskelentzündung, hoher Blutdruck)? ☐ n ☐ j

   Wenn ja, welche? _____

6. Kam es schon einmal zu einem Gefäßverschluss durch Blutgerinnsel (**Thrombose/ Embolie**)? ☐ n ☐ j

7. Befinden sich **Implantate** im Körper (z.B. Schrittmacher/Defibrillator, Gelenkendoprothese, Herzklappe, Stent, Metall, Kunststoffe, Silikon)? ☐ n ☐ j

   Wenn ja, welche? _____

8. Besteht eine **Stoffwechselerkrankung** (z.B. Zuckerkrankheit, Gicht)? ☐ n ☐ j

   Wenn ja, welche? _____

9. Besteht/Bestand eine **Erkrankung des Nervensystems** (z.B. Lähmungen, Krampfleiden [Epilepsie], chronische Schmerzen)? ☐ n ☐ j

   Wenn ja, welche? _____

10. Liegt eine **psychische Erkrankung** vor (z.B. Depression, Borderline-Syndrom)? ☐ n ☐ j

    Wenn ja, welche? _____

11. Kam es schon einmal zu **Wundheilungsstörungen** wie z.B. Entzündung, Abszess, Fistel? ☐ n ☐ j

12. Kam es schon einmal zu einer **Narbenwucherung** wie z.B. Keloid? ☐ n ☐ j

13. Sind **Autoimmunkrankheiten** bekannt, insbesondere die Haut, Gelenke oder Schilddrüse betreffend (auch bei Familienangehörigen)? ☐ n ☐ j

14. Bestehen **weitere Erkrankungen**? ☐ n ☐ j

    Wenn ja, welche? _____

    _____

15. Sind Sie früher schon einmal **mit Botulinumtoxin behandelt** worden? ☐ n ☐ j

    Wenn ja, gab es Komplikationen? ☐ n ☐ j

    Wenn ja, welche? _____

    _____

16. Regelmäßiger **Tabakkonsum**? ☐ n ☐ j

    Wenn ja, was und wie viel? _____

Zusatzfragen bei Frauen

1. Könnten Sie **schwanger** sein? ☐ n ☐ j
2. **Stillen** Sie? ☐ n ☐ j

Arztanmerkungen zum Aufklärungsgespräch

(z.B. **individuelle** Risiken und damit verbundene mögliche Komplikationen, ergänzende Maßnahmen [z.B. Unterspritzungen mit Kollagen etc.], Erfolgsaussichten, Fragen der Kostenübernahme, Feststellung der Einsichtsfähigkeit Minderjähriger, gesetzliche Vertretung, Betreuungsfall, Bevollmächtigter, Gesprächsdauer)

_____

Botulinumtoxin-Präparat

☐ **Erstbehandlung**

☐ **Wiederholung**

Datum der Injektionsbehandlung: _____
Datum

Nur im Fall einer Ablehnung

Ich willige in die vorgeschlagene Behandlung nicht ein. Ich habe den Aufklärungsbogen gelesen und verstanden.

Ort, Datum, Uhrzeit

Patientin/Patient

ggf. Zeuge

Ärztin/Arzt

Einwilligung

Über die geplante Behandlung, insbesondere über die Art und Bedeutung des Eingriffs, spezielle Risiken und mögliche Komplikationen, sowie Neben- und Folgemaßnahmen (z.B. Einspritzungen) und ihre Risiken sowie über Alternativen hat mich
die Ärztin/der Arzt _____
in einem Aufklärungsgespräch ausführlich informiert. Dabei konnte ich alle mir wichtig erscheinenden Fragen stellen.

Ich habe **keine weiteren Fragen**, fühle mich **genügend informiert** und **willige** hiermit nach **angemessener Bedenkzeit** in die geplante Behandlung mit Botulinumtoxin **ein**.

Ort, Datum, Uhrzeit

Patientin/Patient

Ärztin/Arzt