

## **Behandlung mimischer Falten mit Botulinum-Toxin**

Für:

Erstellt am:

Sehr verehrte Patientin,

Sie haben sich bei uns wegen der Behandlung von Falten vorgestellt.

Neben den Alternativen: Operation, Laser, Unterspritzung mit Füllmaterialien hat Sie Ihr Arzt über die Möglichkeit zur Behandlung von Falten mit Botulinumtoxin A (z. B. Vistabel®, Dysport®, Botox® oder Xeomin®) informiert. Dieses Merkblatt soll bei der Beantwortung einiger Fragen hierzu behilflich sein:

### **Anwendungsbereiche:**

Botulinumtoxin-A (BTA) ist ein natürlich vorkommendes Bakterienprotein, dessen Wirkung auf einer Blockade bestimmter Nervenimpulse beruht. Wird es in den Muskel gespritzt, blockiert es gezielt die dorthin geleiteten Nervenimpulse, so dass der entsprechende Muskel nicht mehr wie gewohnt angespannt werden kann. Die Folge ist, dass der Muskel sich entspannt. Andere Nervenfunktionen, wie das Fühlen oder Tasten durch die Haut, werden dadurch fast nicht beeinflusst. Die Schweißsekretion läßt jedoch nach. Botulinumtoxin-A (BTA) wird seit Jahren als zugelassenes Medikament beim Menschen zur Entspannung von Muskelverkrampfungen eingesetzt. Der Einsatz bei mimisch bedingten Falten erfolgt allerdings außerhalb der medizinischen Indikation, eine Zulassung für diese spezielle Indikation besteht derzeit nur für die sog. Zornesfalte und für das Produkt Vistabel® sowie Dysport®.

Hier auch nur wieder für bestimmte Patientengruppen. In Ihrem Fall wird ausschließlich die kosmetische-aesthetische Korrektur von Falten und Verspannungen geplant. Durch die gezielte Hemmung bestimmter Gesichtsmuskeln, hauptsächlich im Stirnbereich, neben den Augen und über der Nase, kann ein Verstreichen der Falten erzielt werden. Wobei wie bereits erwähnt nicht die Falten selber, sondern im ganz wesentlichen die Muskeln, die die Falten verursachen, behandelt werden. Das Verschwinden der Falten kann sich daher erst mit einer Hauterneuerung einstellen, die länger dauer kann. Die Wirkung hält in der Regel etwa drei bis neun Monate an, so dass für einen nachhaltigen Effekt in der Regel

Wiederholungsbehandlungen erforderlich sind.

Das Ergebnis der Behandlung wird sich in der Regel nicht gleich einstellen. Die Wirkung des Botulinumtoxins tritt nach etwa 2-5 Tagen ein.

Die Anwendung von Botulinumtoxin-A (BTA) hat sich weltweit zwar millionenfach bewährt und in vielen Bereichen der Medizin wird BTA eingesetzt, für die Behandlung von mimischen Gesichtsfalten (aller Regionen) besteht in Deutschland aber zur Zeit noch keine offizielle Zulassung ( 'off-label-use' ).

Wir können insbesondere bei der ersten Behandlung nicht sicher sagen, welche Dosis Sie benötigen. Die benötigte Dosis liegt meist bei 1-3 ml (ca. 20-50 Einheiten). Wir können auch nicht sicher sagen, wie lange die Wirkung anhält und wie gut diese bei Ihnen ist.

Wir setzen in aller Regel Vistabel ein. Der Wirkstoff ist ganz genau der gleiche wie Botox.

Der Hersteller ist ebenfalls gleich. Verändert wurde nur der Name. Vistabel. Vistabel ist nur für eine der vielen denkbaren Indikationen der Faltenbehandlung zugelassen. Leider nicht für alle. Wir müssen Sie daher nach wie vor besonders genau aufklären. Wir wissen nie genau wie lange die Wirkung anhält. Wir wissen nicht wie schnell Ihr Körper das Präparat abbaut, wie sich Ihr Muskel der behandelt wurde verhält (abhängig von der Dicke des Muskels) und

wie oft die Bewegung die behandelt wurde von Ihnen gemacht wird. Wir empfehlen, dass die Anwendung dann wiederholt wird wenn die Entspannung durch das Medikament wieder aufhört.

Wir werden Ihnen niemals eine Empfehlung aussprechen welche Region bei Ihnen behandelt werden soll.

SIE müssen uns mitteilen was Sie stört und wir werden dann gemeinsam überlegen wie und wo die Anwendung sinnvoll sein kann.

### **Die Anwendung:**

Durch mehrere Injektionen werden z.B. Stirn- und Zornesfalten sowie 'Krähenfüße' für längere Zeit verbessert. Bei Blutungsneigung werden Gesicht und Stirn vorher und nachher gekühlt, so dass keine Blutergüsse entstehen. Nach einer Kühlung von ca. 10 Minuten sind die Einstichstellen meist nicht mehr erkennbar.

### **Komplikationen:**

Wie bei jeder anderen Einspritzung in die Haut kann es in seltenen Fällen zu einer Hautreizung oder Infektion, zu einer leichten Schwellung oder zu einem kleinen Bluterguß kommen. Deshalb sollte eine Woche vor der Behandlung weder Azetylsalizylsäure (z.B. Aspirin®), noch irgendein anderes blutverdünnendes Medikament eingenommen werden. Bei ungleichmäßiger Wirkung kann vorübergehend ein unebenmäßiger (asymmetrischer) Gesichtsausdruck entstehen, so dass eine Korrektur, das heißt ein Nachspritzen des Medikaments innerhalb der nächsten Tage erforderlich sein kann. In vielen Fällen legt sich die Asymmetrie aber schon nach einigen Tagen von allein. In seltenen Fällen muss man abwarten bis die Wirkung von allein wieder abschwächt.

Allergien gegen diese Mittel sind nicht bekannt. Trotzdem müssen Sie uns alle bei Ihnen bekannten Allergien und Krankheiten nennen. Infektionen sind sehr selten. Die toxische Grenze des Mittels beginnt erst mit der 100-fachen Menge der gespritzten Dosis. Aus diesem Grunde ist auch eine Überdosierung kaum möglich. Andere schwere Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Gefürchtet ist die Entspannung des falschen Muskels (sehr selten).

Wir bleiben z.B. oberhalb der Augenbrauen, so daß eine Absackung der Augenbrauen sehr selten, jedoch manchmal möglich ist. Trotz aller Vorsicht werden manchmal auch Muskeln gelähmt, die nicht therapiert werden sollen. Diese Effekte bilden sich jedoch auf grund der zeitlich begrenzten Wirkung des Gifts zurück. Bei wiederholter Anwendung können die Muskeln manchmal dünner werden ('atrophisieren'). In einigen Fällen wird dies sogar gewünscht. Allergie und Unverträglichkeit kann bei keinem Medikament, auch bei diesem, ausgeschlossen werden. Selten gibt es am Injektionspunkt einen Bluterguss. Auch dieser Effekt ist nicht behandlungsbedürftig und verschwindet in der Regel von selbst. Weitere sehr selten vorkommende Nebenwirkungen sind: leichtes Unwohlsein, Müdigkeit, Gliederschmerzen, kurzfristige Sehstörungen, trockenes Auge, Hautausschlag, Juckreiz und Mundtrockenheit.

### **Gegenanzeigen:**

Bitte teilen Sie uns unbedingt alle Krankheiten die Sie haben mit. Neben der Einnahme von bestimmten Medikamenten behandeln wir nicht bei: Schwangerschaft, Stillzeit, Myasthenia Gravis, Lambert-Eaton-Rooke-Syndrom und Koagulopathien.

### **Wechselwirkungen:**

Bei der Einnahme bestimmter Medikamente ist zu befürchten, dass es zu Wechselwirkungen zwischen diesen Medikamenten und Botulinumtoxin kommt. Diese Medikamente können die Wirkung des Botulinumtoxins beeinflussen, so dass der Arzt unbedingt über die Einnahme bestimmter Arzneistoffe informiert werden muß. Dazu gehören: Aminoglykosid-Antibiotika, Anästhetika u.ä. und Muskelrelaxantien.

### **Nach der Behandlung:**

Sie werden nach einer erfolgreichen Botulinumtoxin-A -Behandlung nicht mehr in der Lage sein z.B. Ihre Stirn ganz hochzuziehen. Nach einer Spritze tritt die Wirkung erst nach 3 bis 5 Tagen ein. Vorher sollte keine Beurteilung erfolgen. Man hat zunächst ein 'komisches Gefühl' das aber normal ist.

Die Dauer der durch die Botox-Injektion erzeugten Nervenimpulsblockade und somit der Faltenreduktion kann von Patient zu Patient sehr unterschiedlich sein. In der Regel hält die Wirkung zwischen drei und neun Monaten an. Wichtig: Nicht die Falten sind die Ursache, nämlich die Muskelkraft wird beseitigt. Die Falten brauchen zur Rückbildung viel Zeit. Ohne eine volle, dauerhafte Entspannung des Muskels verschwinden die Falten aber nicht.

Die Einstichstellen dürfen für ca. 6 bis 8 Stunden nicht massiert werden (Gesichtswäsche erst nach 6 Stunden). Außerdem ist das Verspüren eines leichten Druckgefühls z.B. über den Augenbrauen möglich. Sehr selten können leichte Kopfschmerzen für ein paar Tage auftreten. Eine Wiedervorstellung zur Kontrolle ist nach 1 Woche empfehlenswert, wobei manchmal eine Korrektur bzw. ein Nachspritzen nicht ausgeschlossen ist. Ein häufiges Problem ist, dass zunächst nicht genug Medikament gespritzt wurde. Sowohl aus medizinischen als auch aus Kostengründen nimmt man zunächst eher niedrige Dosen. Falls Sie mit dem Ergebnis zufrieden sind, brauchen Sie nicht nach einer Woche zur Kontrolle zu erscheinen.

Ihr Gesichtsausdruck wird entspannter aber weiterhin sehr natürlich und keineswegs maskenhaft sein. Bitte beachten Sie, dass in Einzelfällen auch größere Mengen des Medikamentes notwendig werden was die Kosten erhöht.

## Einwilligungserklärung

Name

Vorname

Geburtsdatum

Über den geplante Behandlung sowie evtl. erforderliche Erweiterungen des Eingriffes wurde ich in einem ausführlichen Aufklärungsgespräch mit

Frau/ Herrn Dr. \_\_\_\_\_

gründlich informiert. Dabei konnte ich alle mir wichtig erscheinenden Fragen über Art und Bedeutung der Behandlung, über Risiken und mögliche Komplikationen sowie über Neben- und Folgeeingriffe und ihre Risiken stellen. Ich habe schriftliche Informationen erhalten und verstanden.

Ich habe keine weiteren Fragen, fühle mich genügend informiert und willige hiermit nach ausreichender Bedenkzeit in den geplanten Eingriff ein. Mit medizinisch erforderlichen auch unvorhersehbaren Erweiterungen des Eingriffes bin ich ebenfalls einverstanden.

Die alternativen Therapien wie Operationen, Laser oder Filler- / Fettunterspritzung wurden besprochen. Botulinumtoxin-A wird zur Beseitigung von Falten im Gesichtsbereich injiziert. Ich habe verstanden, dass die hier eingesetzten Medikamente im wesentlichen keine Zulassung zur Behandlung in dieser Indikation haben. (Off-Label-Use). Mit der Dokumentation und Auswertung des bei mir erzielten Behandlungsergebnisses bin ich einverstanden. Ein Nerven- oder Muskelleiden liegt bei mir nicht vor. Eine Schwangerschaft liegt nicht bei mir vor. Ich nehme derzeit keine Medikamente die ich in der Aufklärung nicht mitgeteilt habe - insbesondere keine Antibiotika. Mir ist klar, dass zum Erhalt des Ergebnisses wiederholte Injektionen und manchmal eine Erhöhung der Dosis notwendig ist und keine Garantie für das Verschwinden von Falten übernommen werden kann. Ich habe verstanden, dass manchmal zusätzliche Therapien (z.B. Filler) erfolgen müssen.

Der Gebrauch, die Anwendungsmöglichkeiten, die Risiken und Folgen von Botulinumtoxin-A Behandlung sind mir ausführlich erklärt worden. Zu diesen zählt insbesondere die 'Fehllähmung' von Muskeln, Blutergüsse, Allergien oder dass das Medikament nicht wirkt.

Ich habe die Möglichkeit gehabt, diesen Bogen zu lesen, Fragen zu stellen, die mir zufriedenstellend und ausführlich beantwortet worden sind. Informationsmaterial wurde mir im Rahmen des Aufklärungsgesprächs ausgehändigt. Ich habe dies sorgfältig und vollständig gelesen. Fragen zur Anamnese habe ich nach bestem Gewissen beantwortet.

Meine Fragen wurden vollständig und verständlich beantwortet. Ich habe keine weiteren Fragen.

Ich stimme nach gründlicher Überlegung der Injektion von Botulinumtoxin-A zur Beseitigung meiner

- horizontalen Stirnfalten und/oder meine
- Falten in der Glabella
- Krähenfüßen
- Kinn, Mund
- Sonstige \_\_\_\_\_ zu.

Mir ist erläutert worden, dass es sich bei dem geplanten Eingriff um keine vertragsärztliche Leistung handelt. Somit bin ich mit der privaten Liquidation einverstanden und es ist mir ferner bekannt, dass die gesetzliche Krankenkasse nicht verpflichtet und berechtigt ist, einen Anteil zu erstatten.

Unmittelbar nach Rechnungsstellung werden die erbrachten Leistung vollständig und ohne Abzüge beglichen.

Ich weiß, dass hinsichtlich des endgültigen kosmetischen Operationsergebnisses keine Garantien gegeben werden können. Bei ästhetischen Leistungen, die nicht rein medizinisch begründet sind, fällt die gesetzliche Mehrwertsteuer an.

Bei allen etwaigen Rechtsstreitigkeiten ist der Gerichtsstand in Bochum.

Mir ist bekannt, dass Krankenkassen die von mir gewünschte Behandlung in aller Regel nicht bezahlen.

Eventuelle Änderungen meiner Adresse und der Telefonnummer teile ich ggf. zeitnah mit. Sollte ich meiner Operationstermin absagen müssen mache ich dies mindesten 72 Stunden vorher, sofern die Absage nicht aus ganz besonderem Grund erfolgt.

Ich erbitte, soweit vorhanden, um Zusendung von Informationen aus dem Behandlungszentrum der Universitätshautklinik Bochum.

.....  
Ort/Datum

.....  
Unterschrift d.Patienten/in

.....  
Unterschrift d. Arztes/Ärztin