DE6048520601

Klinikeindruck/Stempel

Thieme Compliance

PlOp 17

proCompliance

Botulinumtoxin zur Faltenbehandlung

(Injektionsbehandlung)

Patientendaten/Aufkleber

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. Für die bessere Lesbarkeit verwenden wir die männliche Form, sprechen aber damit alle Geschlechter an.

Wirkungsweise der Injektion

Bei diesem Präparat handelt es sich um einen nervenaktiven Stoff (Neurotoxin), der die Übertragung von Signalsubstanzen von der Nervenfaser zum Muskel blockiert. Dadurch kommt es zu einer vorübergehenden Schwächung oder sogar Lähmung der Muskelstrukturen, in die das Material injiziert worden ist. Kann sich der Muskel nicht mehr zusammenziehen, wirft sich die über dem Muskel befindliche Haut nicht mehr auf, wodurch die Faltenbildung unterbleibt.

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. 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.

Um das Ergebnis der Behandlung nicht zu gefährden, sollten Sie die kommenden 4–6 Stunden nach der Injektion keine körperlich stark fordernde Aktivität, die einen erhöhten Blutdruck bedingt, sowie keine Massage der behandelten Muskulatur vornehmen. Andernfalls könnte das Material auch auf Muskelgruppen wirken, die nicht gelähmt werden sollen.

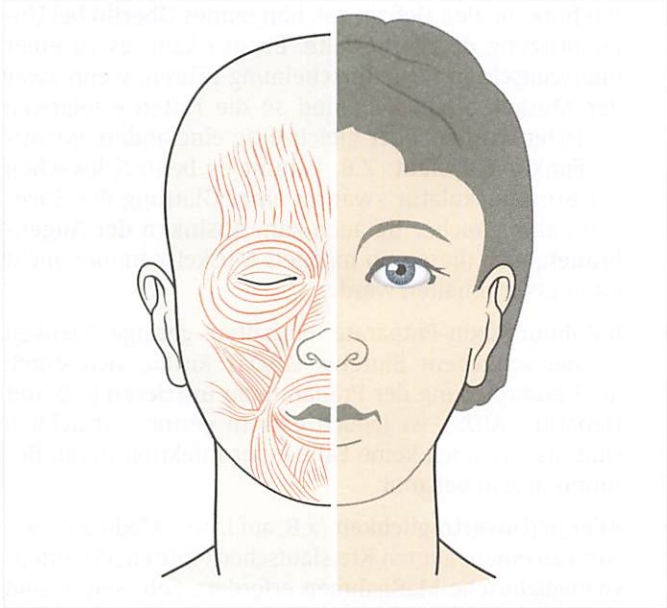

Abb.: Lokalisation und Dosierung

Dokumentierte Patientenaufklärung · Herausgeber: Thieme Compliance GmbH · Fachgebietshrsg.: Dr. med. S. Allert · Autor: Dr. med. H.-D. Axmann · Juristische Beratung: RA Dr. jur. A. Schwerdtfeger
© 2022 Thieme Compliance GmbH, Am Weichselgarten 30a, 91058 Erlangen, Tel. +49 (0)9131 93406-40, Bestell-Fax 93406-70 · www.thieme-compliance.de
Red. 03/2022v1
PDF 09/2023
Bestell-Nr.: DE604852

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.
- Eine **Verletzung kleiner** benachbarter **Gefäße** kann trotz dünner Nadeln und vorsichtigen Vorgehens nicht ausgeschlossen werden.
- **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 das Material auch in Muskelbereichen, die nicht Behandlungziel waren, kommt es auch dort zum Ausfall der Muskelaktivität und zu einem unerwünschten funktionalen Defizit, z.B. **hängendes Oberlid** bei Unterspritzung der Zornesfalte. Ebenso kann es zu einer unerwünschten Begleiterscheinung führen, wenn zwar der Muskel geschwächt und so die Falten erfolgreich geglättet wurden, aber gleichzeitig eine andere wichtige Funktion ausfällt: Z.B. kommt es beim Schwächen der Stirnmuskulatur zwar zu einer Glättung der Stirnhaut, aber gleichzeitig auch zum **Absinken der Augenbrauen**, weil diese nun mangels Muskelspannung nicht mehr oben gehalten werden.
- 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.
- **Allergie/Unverträglichkeit** (z.B. auf Latex, Medikamente) kann 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.

Außerhalb der bekannten Zulassungen kann das Medikament im Rahmen eines sog. Off-Label-Use auch zur Faltenbehandlung genutzt werden. Entscheidend ist, dass Sie nach entsprechender Aufklärung einer solchen Behandlung zustimmen.

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.**

Fragenteil (Anamnese)

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen sorgfältig, damit wir etwaigen Risiken besser vorbeugen können. Zutreffendes bitte ankreuzen und unterstreichen bzw. ergänzen. Bei Bedarf helfen wir Ihnen gerne beim Ausfüllen.
Für Betreuer, Bevollmächtigte: Bitte beantworten Sie alle Fragen aus der Sicht des Patienten.

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

Geschlecht: _____

Wichtige Fragen

n = nein/j = ja

1. Werden regelmäßig oder zurzeit Medikamente ☐ n ☐ j (auch pflanzliche und rezeptfreie) eingenommen oder angewendet?

   Wenn ja, bitte vollständig angeben: _____

   _____

   _____

   _____

2. Besteht eine Allergie (z.B. Medikamente [z.B. Antibiotika, Metamizol, Paracetamol], Betäubungsmittel, Kontrastmittel, Latex, Desinfektionsmittel, Jod, Pflaster, Kunststoffe)? ☐ n ☐ j

   Wenn ja, bitte angeben: _____

3. Besteht eine erhöhte Blutungsneigung wie z.B. häufig Nasen-/Zahnfleischbluten, blaue Flecken, längeres Bluten nach Verletzungen? ☐ n ☐ j

4. Besteht in der Blutsverwandtschaft eine erhöhte Blutungsneigung? ☐ n ☐ j

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

   Wenn ja, bitte angeben: _____

6. Besteht/Bestand eine (weitere) Herz-/Kreislauf-Erkrankung (z.B. koronare Herzkrankheit, Bluthochdruck, Rhythmusstörungen, Schlaganfall, Herzinfarkt, Angina pectoris, Herzmuskelentzündung, Klappenfehler)? ☐ n ☐ j

   Wenn ja, bitte angeben: _____

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

8. Befinden sich Implantate im Körper (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, Herzklappe, Stent, künstliches Gelenk, Silikon, Hydrogel, Zähne, Metall)? ☐ n ☐ j

   Wenn ja, bitte angeben: _____

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

   Wenn ja, bitte angeben: _____

10. Besteht/Bestand eine Schilddrüsenerkrankung (z.B. Überfunktion, Unterfunktion, Kropf, Hashimoto)? ☐ n ☐ j

    Wenn ja, bitte angeben: _____

11. Besteht eine Erkrankung des Immunsystems (z.B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, Multiple Sklerose, Rheuma, Sklerodermie, Lupus erythematodes, Immunschwäche, Immunglobulin-A-Mangel)? ☐ n ☐ j

    Wenn ja, bitte angeben: _____

12. Werden Medikamente eingenommen, die das Immunsystem und dadurch die Abwehrkraft des Körpers hemmen (z.B. Kortison, Rheumamittel, Immunsuppressiva)? ☐ n ☐ j

    Wenn ja, bitte angeben: _____

13. Neigen Sie zu Schwellungen an Armen, Beinen oder Gelenken? ☐ n ☐ j

14. Besteht/Bestand eine Erkrankung des Nervensystems (z.B. Gehstörungen/Lähmungen, Krampfleiden [Epilepsie], Parkinson, Gefühlsstörungen, Polyneuropathie, Schmerzen)? ☐ n ☐ j

    Wenn ja, bitte angeben: _____

15. Leiden Sie an einer psychischen Erkrankung (z.B. Depression, Burn-out, Schizophrenie, Borderline-Syndrom, Angststörungen)? ☐ n ☐ j

    Wenn ja, bitte angeben: _____

16. Besteht eine Neigung zu Wundheilungsstörungen? ☐ n ☐ j

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

18. Bestehen weitere Erkrankungen? ☐ n ☐ j

    Wenn ja, bitte angeben: _____

19. Wurde schon einmal eine Botulinumtoxin-Behandlung durchgeführt? ☐ n ☐ j

    Wenn ja, gab es Komplikationen? ☐ n ☐ j

    Wenn ja, bitte angeben: _____

20. Rauchen Sie? ☐ n ☐ j

Zusatzfragen bei Frauen

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

Arztanmerkungen

Ich habe den Patienten anhand des vorliegenden Aufklärungsbogens über den Eingriff aufgeklärt und insbesondere folgende Aspekte und individuelle Besonderheiten besprochen (z.B. Risikoprofil, Begleiterkrankungen, Behandlungsalternativen, Medikation, Zusatzmaßnahmen, Erfolgsaussichten, Verhaltenshinweise, Nachsorge, besondere Dringlichkeit oder Belastungen, Gesprächsdauer, Vertretung, Betreuungsfall, Erläuterungen auf Fragen des Patienten etc.):

_____

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

_____
Botulinumtoxin-Präparat

☐ **Erstbehandlung**

☐ **Wiederholung**

Datum der Injektionsbehandlung: _____
Datum

Nur im Fall einer Ablehnung

Ich wurde über die geplante Maßnahme aufgeklärt. Ich willige in deren Durchführung **nicht** ein.

_____
Ort, Datum, Uhrzeit

_____
Patientin/Patient

_____
ggf. Zeugin/Zeuge

_____
Ärztin/Arzt

Einwilligung

Den Aufklärungsbogen habe ich gelesen und verstanden. Über die geplante Maßnahme, ihre Art und Bedeutung, Alternativen, Risiken und mögliche Komplikationen, Erfolgsaussichten, eventuell erforderliche Änderungen, Erweiterungen sowie Neben- und Folgemaßnahmen wurde ich in einem Aufklärungsgespräch mit der Ärztin/dem Arzt _____ ausführlich informiert. Meine Fragen wurden vollständig und verständlich beantwortet.

Ich habe **keine weiteren Fragen**, fühle mich **genügend informiert**, benötige **keine weitere Bedenkzeit** und **willige** in die geplante Maßnahme und etwaige medizinisch erforderliche, auch unvorhersehbare Änderungen, Erweiterungen, Neben- und Folgemaßnahmen **ein**.

Verhaltenshinweise werde ich beachten.

_____
Ort, Datum, Uhrzeit

_____
Patientin/Patient

_____
Ärztin/Arzt