

Name:

S 1/2

Adresse:

Aufklärungsbogen für eine Injektions-Lipolyse-Behandlung

Die Injektion von Phosphatidylcholin zur
Abschmelzung lokalisierter Fettansammlungen

1995 injizierte Frau Dr. Patricia Rittes / Sao Paulo erstmals Phosphatidylcholin in die kleinen Fettsäckchen im Unterlidbereich, die die Tränensäcke ausmachen. Nach 2-3 Sitzungen waren die Tränensäcke verschwunden. Der wissenschaftliche Leiter des weltweiten NETZWERK-Lipolyse, Dr. Franz Hasengschwandtner, hat seit 2002 über 10.000 Behandlung erfolgreich durchgeführt und die Therapie maßgeblich weiterentwickelt.

Das injizierte Mittel enthält unter anderem Phosphatidylcholine (Sojalecithin aus Sojabohnen) und wird normalerweise intravenös zur Therapie von Fettembolien und zur Senkung von Blutfetten gegeben. Oral wird es unter anderem als Lebermedikament bei Leberverfettung verabreicht. Bei diesem Anwendungsgebiet sind keinerlei Nebenwirkungen bekannt. Zusätzlich wird, zur Verringerung der bekannten und erwarteten Therapie-Nebenwirkungen, eine in NaCl (Kochsalzlösung 0,9%) verdünnende Kombination aus VitB2 (Riboflavin), VitB3 (Nicotinamid) und VitB6 (Pyridoxin) gegeben.

Bei der Injektions-Lipolyse wird dieses Mittel mehrfach, verteilt über einige Wochen, direkt in das Fettgewebe mit kleinsten Nadeln injiziert. Dort kommt es dann binnen weniger Wochen zum Abschmelzen des Fettgewebes und zu einer Steigerung des Fettabbaus.

Die Injektions-Lipolyse ist geeignet für Patienten, die lokalisierte Fettansammlungen aufweisen, die nicht durch eine Umstellung der Ernährung oder vermehrte Bewegung reduziert werden können. Die Injektions-Lipolyse dient keinesfalls der Gewichtsreduktion, sie kann nur die Körperkontur verändern helfen.

Der Effekt ist nicht mit dem einer Fettabsaugung gleichzusetzen, da es sich dabei um eine operative Methode handelt, die auch größere Fettmengen in einem Vorgang dauerhaft entfernt. Auch der Erfolg der Injektions-Lipolyse ist dauerhaft, er tritt nur nicht direkt ein, sondern zeitlich verzögert. Nachuntersuchte Patienten zeigten nach sieben Jahren immer noch eine deutliche Verminderung des Umfangs. Die Therapie ist für Patienten geeignet, die sich keinesfalls einem operativen Eingriff unterziehen wollen oder können.

Es handelt sich bei der Injektions-Lipolyse um eine ästhetisch-medizinische Therapie, die nicht durch Krankenkassen bezahlt wird, sondern die Kosten müssen vom Patienten selbst getragen werden.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten und die Behandlungsdokumentation anonym ohne Verwertung persönlicher Daten wissenschaftlich ausgewertet werden dürfen.

Zur Kenntnis genommen

Ort/Datum

Unterschrift Patient/in

Name: _____

S 2/2

Risikoaufklärung und Einwilligung

zur Behandlung mittels Injektions-Lipolyse im Arzt/Patienten Gespräch

Die Therapie: Die Injektions-Lipolyse ist gedacht für kleine umschriebene Fettpolster bzw. zur gemäßigten Fettreduktion oder auch für gutartige Fettgeschwülste (Lipome) bei Patienten, die sich aus den verschiedensten Gründen nicht operieren lassen möchten. Phosphatidylcholin mit DL- α -tocopherol (VitE) und seinem Lösungsmittel Desoxycholsäure (Gallensäure), und eine, in einer physiologischer Kochsalzlösung (0,9%) verdünnende Kombination aus VitB2 (Riboflavin), VitB3 (Nicotinamid), und VitB6 (Pyridoxin), werden direkt in die zu behandelnden Fettpolster injiziert. Eine Anästhesie ist in der Regel nicht notwendig. Überdosierungs- und Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht bekannt. Die Behandlungsabstände betragen 8 Wochen. Die Anzahl der Behandlungen kann je nach Patient und Körperregion 1 - 4 Sitzungen betragen. Eine Garantie auf Erfolge gibt es wie bei allen ästhetischen Therapien nicht. Ihre Krankenkasse wird die Kosten der Therapie nicht übernehmen. Zu der an mir vorgesehenen Injektions-Lipolyse Behandlung bin ich über folgende Kontraindikationen, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen aufgeklärt worden:

Absolute Kontraindikation: (dürfen nicht behandelt werden)

- Kinder, Schwangerschaft, stillende Mütter,
- Diabetiker (Blutzuckerkrankheit) mit Gefäßerkrankungen (Mikroangiopathien)

Gegenanzeigen: (d.h. bei Vorliegen dieser Erkrankungen ist höchste Vorsicht geboten: Sie müssen uns daher schon bei begründetem Verdacht über diese Gefahren informieren!)

- Autoimmunerkrankungen (z. B. Sklerodermie)
- schwere Lebererkrankungen
- akute Infektionen und chron. Infektionsgefahr
- schwere Fettleibigkeit (Adipositas per magna BMI > 30)
- bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe
- schwerwiegende Nierenerkrankungen,
- Allergien
- Blutgerinnungsstörungen

Allgemeines Risiko einer Injektion:

- Nervschäden, die evtl. dauerhaft sein können
- Infektion mit anschließender Narbenbildung, z.B. Spritzenabszeß

Erwartete Nebenwirkungen:

- Schwellung, Rötung und Erwärmung der Injektionsstelle
- Hämatome (Bluterguß)
- Druckempfindlichkeit
- Schmerzen im Behandlungsbereich
- Juckreiz

Mögliche Nebenwirkungen (des Körpers):

- Rötungen, die auch andauernd sein können
- Knotenbildung, die auch dauerhaft bestehen bleiben kann
- Dellen durch ungleichmäßige Fettreduktion
- Vegetative Störungen wie kurzzeitige Kreislaufschwäche, vermehrte Schweißbildung, Übelkeit
- Durchfälle (selten)
- Zwischenblutung (bei Frauen)
- allergische Reaktionen (sehr selten) wie Nesselsucht, Asthma bronchiale, Schocksymptomatik
- Hyperpigmentierungen (bis zu mehrere Monate)
- Allergische Reaktionen, selten (nach ca. 7-14 Tagen)

Weitere mögliche Nebenwirkung:

- bei mangelnder Durchblutung des Gewebes (z.B. nach Fettabsaugungen) ist eine Nekrosenbildung (selten) nicht vollständig auszuschließen

Desweiteren wurden mit mir folgende Sachverhalte besprochen:

Über mögliche alternative Therapien wie eine Diätische Maßnahme, Fitnesstraining oder eine operative Korrektur (z.B. Fettabsaugung) bin ich ausführlich informiert worden. Keine davon möchte ich anwenden oder anwenden lassen.

OFF LABEL USE:

Ich bin mir bewußt, daß es sich um eine nicht erforschte Methode handelt und dass der Wirkstoff Phosphatidylcholine bisher nicht zur Fettreduktion zugelassen ist. Auch die Wirkungsdauer und die Erfolgsaussichten dieser Injektions-Lipolyse sind noch nicht über einen längeren Zeitraum erforscht, so daß Studien zu Risikohäufigkeiten sowie über einen bleibenden Erfolg bzw. über die Dauer der Wirkung noch nicht existieren. Ich habe den Aufklärungsbogen sorgfältig durchgelesen und verstanden. Im Aufklärungsgespräch wurde mir die Behandlung einschließlich möglicher Alternativen ausführlich erklärt. Ich hatte ausreichend Zeit, meine Entscheidung zu treffen. Mir ist bewusst, dass die subkutane Injektion von Phosphatidylcholin in das Fettgewebe eine neue, von den Zulassungsbehörden noch nicht zugelassene ästhetische Behandlung darstellt. Der Wirkstoff ist für den intravenösen Gebrauch zur Auflösung von Fettpartikeln in der Blutbahn zugelassen, bei der Injektionslipolyse wird es aber ins Fettgewebe gespritzt. Wie in allen ästhetisch-medizinischen Bereichen gibt es, zwar selten, auch unzureichende Ergebnisse. Eine Garantie auf ein bestimmtes Ergebnis kann nicht gegeben werden. Es ist in seltenen Fällen möglich, dass die Therapie nicht adäquat anspricht (sog. Therapieversager!). Die Ursachen dafür basieren auf unterschiedlichen Gründen. Mir ist bewusst, dass auch in diesem Fall das Honorar für die erbrachte Behandlung mir persönlich in Rechnung gestellt werden wird und beglichen werden muss. Ich habe die Möglichkeit gehabt, alle die in diesem Aufklärungsbogen beschriebenen Inhalte mit einem Arzt zu besprechen. Aufgrund des Aufklärungsgesprächs am _____ erkläre ich mich bereit, die Injektions-Lipolyse durchführen zu lassen. Ich habe keine weiteren Fragen mehr. (bitte ankreuzen)

Patient: _____

vorgesehene Körperregion: _____

vorgesehene Behandlungstermine: _____ / _____ / _____

Kosten pro Behandlung: 1. _____ 2. _____ 3. _____ Gesamt _____

Ort, Datum

Unterschrift Patient

Unterschrift Arzt