

## **Aufklärung und Einwilligung**

### **zum Behandlungsversuch mittels Injektions-Lipolyse**

#### **Die Therapie:**

Die Injektions-Lipolyse ist gedacht für kleine umschriebene Fettpolster bzw. zur gemäßigten Fettreduktion oder auch für gutartige Fettgeschwülste bei Patienten, die sich aus den verschiedensten Gründen nicht operieren lassen möchten. Der Wirkstoff Phosphatidylcholin (PPC) wird direkt in die zu behandelnden Fettpolster injiziert. Eine Anästhesie ist in der Regel nicht notwendig. Überdosierungs- und Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht bekannt. Die Behandlungsabstände sind individuell und je nach Körperregion unterschiedlich und können

3 - 6 Wochen betragen. Die Anzahl der Behandlungen kann je nach Körperregion 2 - 4 Sitzungen betragen. Eine Garantie auf Erfolge gibt es wie bei allen ästhetischen Therapien nicht. Ihre Krankenkasse wird die Therapie nicht übernehmen.

Zu der an mir vorgesehenen Injektions-Lipolyse Behandlung bin ich über folgende Kontraindikationen, Gegenanzeigen aufgeklärt worden:

#### **Absolute Kontraindikation (d.h. diese Menschen dürfen nicht behandelt werden):**

Kinder, Schwangerschaft, stillende Mütter,  
Diabetiker (Blutzuckerkrankheit) mit Kleingefäßbeteiligung (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. Schilddrüsenentzündung)
- schwere Lebererkrankungen
- akute Infektion und chron. Infektionsgefahr
- schwere Fettleibigkeit (Adipositas per magna BMI > 30)
- bekannte Überempfindlichkeit  
gegen einen der Inhaltsstoffe (z. B. Sojaallergie)
- schwerwiegende Nierenerkrankungen, Rheuma,  
starke Allergien, Insulinresistenz
  - Gerinnungsstörungen
  - Menstruationsstörungen

Zusätzlich wurde ich über folgende Risiken aufgeklärt:

#### **Allgemeines Risiko einer Injektion**

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

#### **Häufige Nebenwirkungen , mit denen Sie rechnen müssen:**

- Schwellung und Überwärmung der Injektionsstelle
- Rötungen, die auch andauernd sein können

- Hämatome (Bluterguß)
- Druckempfindlichkeit
- Schmerzen im Behandlungsbereich
- Knotenbildung, die auch dauerhaft bestehen bleiben kann
- Dellen durch ungleichmäßige Fettreduktion
- Juckreiz

**Mögliche Nebenwirkungen (Reaktionen des Körpers):**

- Vegetative Störungen verbunden mit Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluß, Durst
- schleimige Durchfälle (nicht selten!)
- Zwischenblutung (bei Frauen)
  - allergische Reaktionen in Form einer Nesselsucht, Asthma bronchiale, Schocksymptomatik

Desweiteren wurden mit mir folgende Sachverhalte besprochen.:

-----  
 -----  
 -----  
 -----

Über alternative Therapien wie eine diätische Maßnahme, Fitnesstraining oder eine operative Korrektur (z.B. Fettabsaugung) bin ich ausführlich informiert worden. Diese kommen für mich nicht in Frage.

**OFF LABEL USE:**

Ich bin mir bewusst, daß es sich um eine nicht vollständig erforschte Methode handelt und daß das Medikament 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 intralaesionale Injektion von PPC in das Fettgewebe eine neue, von den Zulassungsbehörden noch nicht zugelassene kosmetische Behandlung darstellt. Wie in allen medizinisch-kosmetischen Bereichen gibt es, zwar selten, auch unzureichende Ergebnisse. Eine Garantie auf ein bestimmtes Ergebnis kann nicht gegeben werden. Es ist 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 und das Medikament mir persönlich in Rechnung gestellt wird und beglichen werden muß. Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten und die Behandlungsdokumentation anonym ohne Verwertung persönlicher Daten wissenschaftlich ausgewertet werden dürfen.

Ich habe die Möglichkeit gehabt, alle die in diesem Aufklärungsbogen beschriebenen Inhalte mit einem Arzt zu besprechen und willige in die Therapie ein.  
Aufgrund des Aufklärungsgespräche am \_\_\_\_\_ erkläre ich mich bereit, die Injektionslipolyse mit Phosphatidylcholin durchführen zu lassen.

Patient .....

Vorgesehene Körperregion .....

Vorgesehene Behandlungstermine.....

Kosten pro Behandlung.....

.....  
Ort, Bochum

.....  
Unterschrift Patient

.....  
Unterschrift Arzt