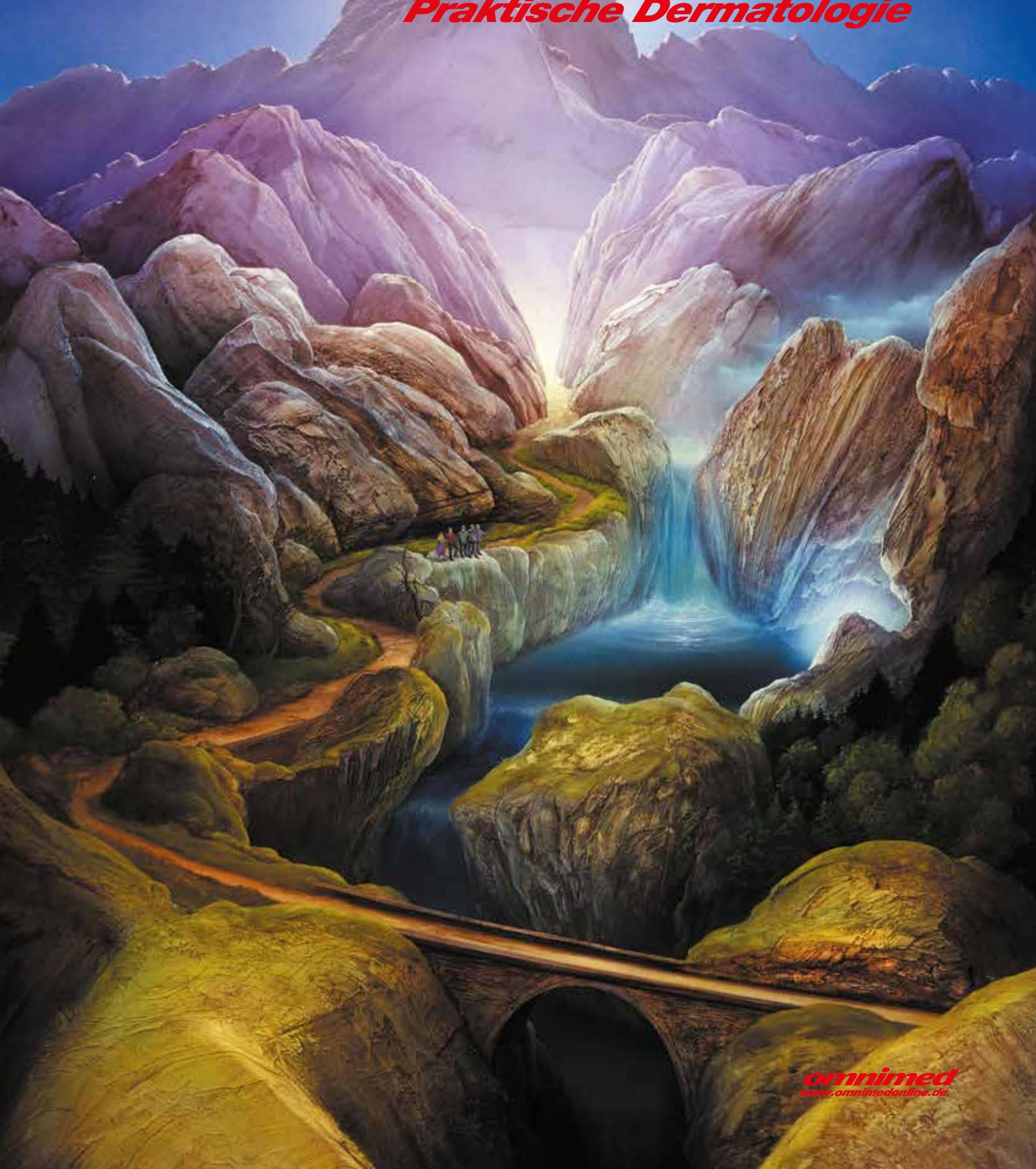


1/2024 Februar

C 14118

derm

Praktische Dermatologie



omnimed
www.omnimedonline.de

Botulinum-A (BoNT-A) und Schwangerschaftswunsch

Sonal Singh Panesir, Christian Raulin

Zusammenfassung

In Anbetracht der zunehmenden Verbreitung von Botulinumtoxin Typ A (BoNT-A, Botulinum Typ A) im Bereich der ästhetischen Medizin stellt sich auch immer häufiger bei Frauen im gebärfähigen Alter die Frage nach einem Einsatz bei der Erwägung einer Schwangerschaft.

Wir möchten einen Überblick und eine Zusammenfassung über die vorhandene Datenlage und den rechtlichen Rahmen für den Einsatz von Botulinum Typ A bei Schwangerschaftswunsch geben. Es ist aus forensischen Gründen bedeutsam, dass die Hersteller ausdrücklich von einer Anwendung bei Planung einer Schwangerschaft abraten.

Schlüsselwörter

Botulinumtoxin Typ A, Schwangerschaft.

Summary

Considering the increasing prevalence of Botulinum toxin type A in the field of aesthetic medicine, women of child-bearing age sometimes question its use when considering pregnancy.

This study provides an overview of the existing data and the legal framework regarding the use of Botulinum toxin type a in the context of pregnancy planning. It is of forensic significance to note that the medical guidelines provided by the manufacturers explicitly advise against its application in the planning of pregnancy.

Keywords

Botulinum toxin type A, pregnancy.

Einsatz von Botulinumtoxin Typ A

Botulinum Typ A findet nicht nur aus ästhetischen Gründen Anwendung, sondern auch in unterschiedlichen medizinischen Bereichen. Es hat sich sehr erfolgreich zum Beispiel bei den Indikationen Zähneknirschen (Bruxismus), zervikaler Dystonie, fokaler Spastik, Strabismus, Achalasie, Blepharospasmus, Hyperhidrose, Neuralgie, Migräne und Spannungskopfschmerzen bewährt.

Botulinum Typ A ist ein Neurotoxin aus dem Bakterium *Clostridium botulinum*. Aufgrund seiner vorübergehenden

Wirkung zur Schwächung der Gesichtsmuskeln und Verringerung von Gesichtsfalten gewinnt es als ästhetische Maßnahme, aber auch zur Behandlung von Spannungskopfschmerzen und Migräne kontinuierlich an Bedeutung. Dementsprechend steigt proportional dazu auch die Wahrscheinlichkeit, dass sich Frauen mit Schwangerschaftswunsch für entsprechende ästhetische Behandlungen interessieren.

Botulinumtoxin Typ A und Schwangerschaft

Botulinum Typ A ohne Komplexe Proteine ist ein Polypeptid mit einem Molekulargewicht von 150 kD. Bei intramuskulärer oder intradermaler Injektion in den empfohlenen Dosen zeigt es keine systemische Wirkung, weshalb es unwahrscheinlich ist, dass es die Plazentaschranke erreicht oder überschreitet (1).

Es ist davon auszugehen, dass bei therapeutischen Dosen im ästhetischen Anwendungsbereich keine signifikante systemische Verteilung stattfindet. Die empfohlenen Mengen verursachen mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit keine systemischen neuromuskulären Dysfunktionen oder sonstige Schäden.

Dennoch wird Botulinum Typ A von der US-amerikanischen »Food and Drug Administration« (FDA) als Arzneimittel der Schwangerschaftskategorie C eingestuft, da keine ausreichenden kontrollierten Studien an schwangeren Frauen vorliegen. Es sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Nutzen die potenziellen Risiken über-



Abb.: Botulinum, Beauty und Schwangerschaft (© Foto Unsplash)

wiegt. Die Deutsche Gesellschaft für Ästhetische Botulinum- und Filler-Therapie e.V. (DGBT) rät aus Sicherheitsgründen von einer Anwendung bei ästhetischen Indikationen während der Schwangerschaft und Stillzeit ab. Auch in der aktuell gültigen AWMF-Leitlinie »Ästhetische Botulinumtoxin-Therapie« wird eine Schwangerschaft als absolute Kontraindikation aufgeführt (17).

Obwohl schwangere, stillende oder eine Schwangerschaft planende Frauen von klinischen Studien zu Botulinumtoxin (BoNT) ausgeschlossen waren, befinden sich wahrscheinlich unwissentlich viele schwangere Frauen in Behandlung mit Botulinum Typ A. Erkenntnisse nach Exposition von Botulinum A während der Schwangerschaft sind auf Fallberichte und eine Umfrage beschränkt (2–16). Von 28 Schwangerschaften, bei denen Botulinum Typ A (mindestens 18 von 28 hatten eine Exposition im ersten Trimester) appliziert worden war, führten 25 zu normalen Lebendgeburten, 1 zu einem therapeutischen Schwangerschaftsabbruch und 2 zu

spontanen Schwangerschaftsabbrüchen (9–14). Beide Frauen, die spontane Schwangerschaftsabbrüche hatten, hatten bereits anamnestisch spontane Schwangerschaftsabbrüche.

Es liegen zudem 3 Berichte über die Verwendung von Botulinum A im ersten Trimester aus kosmetischen Gründen (15, 16) vor. Zwei gesunde Kinder kamen auf die Welt, für den 3. Fall wurden keine Details bereitgestellt. Die begrenzte Anzahl vorhandener Fallberichte lässt erkennen, dass die Anwendung von Botulinum offensichtlich keine schädlichen Auswirkungen auf den Fötus hat (18).

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass prospektive Studien zur Anwendung im ästhetischen Bereich an Schwangeren durchgeführt werden. Es ist daher zu erwarten, dass sich die Evidenz in der näheren Zukunft weiterhin in erster Linie aus Fallberichten ergeben wird. Denkbar ist auch, dass Studien mit höherem Evidenzniveau zunächst zur Anwendung bei medizinischen Indikationen durchgeführt werden.

Bei medizinischen Indikationen, insbesondere im neurologischen Bereich, ist der Nutzen eindeutig gegeben und die Injektion daher auch bei Schwangerschaftswunsch und während einer Schwangerschaft vertretbar. Wenn jedoch eine Patientin mit einem ästhetischen Therapieansatz vorstellig wird und gleichzeitig ernsthaft über eine Schwangerschaft nachdenkt, muss sorgfältig zwischen dem Nutzen und einem verbleibenden theoretischen Restrisiko abgewogen und von einem Botulinum A Einsatz abgeraten werden.

Fazit

Es wird allein schon aufgrund der rechtlichen Vorgaben der Hersteller empfohlen, keine Behandlung mit Botulinum Typ A aus ästhetischen Erwägungen durchzuführen, wenn eine Schwangerschaft geplant ist, um jedes potenzielle Risiko im Zusammenhang mit einem elektiven Eingriff auszuschließen. Sofern eine Schwangerschaft nach einer ästhetischen Botulinum-Typ-A-Injektion unter Verwendung der vorgeschriebenen niedrigen Dosierungen eintritt, sollten darüber hinaus keine weiteren Behandlungen durchgeführt werden. Es wird in diesem Fall empfohlen, den Verlauf der Schwangerschaft genau zu beobachten und zu dokumentieren sowie dies dem Hersteller zur Kenntnis zu bringen.

Literatur

Im Verlag abrufbar

Anschrift für die Verfasser:

*Prof. Dr. med. Christian Raulin
MVZ Dres. Raulin und Kollegen GmbH
Kaiserstraße 104
76133 Karlsruhe
E-Mail info@raulin-und-kollegen.de*