



NVDFE
De Nederlandse Vereniging
voor Dento Faciale Esthetiek

Richtlijn Injectables

voor tandartsen en tandartsspecialisten

Projectgroep:

Drs. R. Barkhuysen, MKA chirurg

Drs. E.J. van Leeuwen, orthodontist

Drs. H.K.T. de Jonge, MKA chirurg

Drs. H.H. Robbe-Bieringa, tandarts

Drs. T. van Eijk, cosmetisch arts

Mr. drs. A.C. van Zon, juridisch consultant

Drs. J.W. van der Laan, research en copywriting

Versie: 10 september 2015

SAMENVATTING

“**Injectables**” zijn injectievloeistoffen die met een fijn naaldje onder de huid of in de spier worden ingebracht. Injectables is de verzamelnaam voor botuline toxine en fillers.

In Nederland zijn esthetische behandelingen met injectables sterk in opkomst en vindt de uitvoering hiervan plaats door basisartsen, huisartsen, medisch specialisten, tandartsen en tandartsspecialisten, die een aanvullende opleiding hebben gevolgd.

De wetgeving is nog onduidelijk over cosmetische handelingen. Dit leidt er toe dat er nog een discussie gaande is over wie wel en wie niet deskundig en bevoegd zou zijn om deze behandelingen veilig te kunnen voeren.

Nieuwe wet BIG. De Minister van VWS heeft aangekondigd (21 oktober 2013) dat de wet BIG wordt aangepast, zodat de cosmetische sector beter gecontroleerd kan worden.

Duidelijkheid verschaffen. De “Richtlijn Injectables voor Tandartsen en Tandartsspecialisten” is door de Nederlandse Vereniging voor Dento Faciale Esthetiek (NVDFE) ontwikkeld, om duidelijkheid te verschaffen over eisen voor deskundigheid en bevoegdheid van tandartsen en tandartsspecialisten met betrekking tot injectables voor esthetische en functionele doeleinden.

Misstanden voorkomen. Een impliciete doelstelling van de Richtlijn is om het toepassen van injectables door niet gekwalificeerde behandelaars te voorkomen.

De Richtlijn is geschreven door een groep experts, bestaande uit in esthetiek gespecialiseerde tandartsen en tandartsspecialisten, een cosmetisch arts, een tandarts-jurist en een marketing consultant. Hierbij is gebruik gemaakt van een groot aantal wetenschappelijke studies en literatuur.

Review van de Richtlijn vindt plaats door een aantal gerenommeerde wetenschappers en tandartsspecialisten.

Opleiding tandheelkunde goede basis voor injectables. De NVDFE stelt zich op het standpunt dat de tandarts en tandartsspecialist zeer wel in staat is, na een aanvullende erkende postacademische opleiding, injectables te gebruiken voor esthetische en functionele toepassingen.

Aanvullende opleiding. De tandarts en tandartsspecialist hebben een aanvullende postacademische opleiding nodig om bevoegd en bekwaam te zijn in het toepassen van injectables voor esthetische en functionele doeleinden. De eisen aan een dergelijke opleiding en geaccrediteerd opleidingsinstituut zijn geformuleerd door de onderwijscommissie van de NVDFE en beschreven in de Richtlijn.

Belangrijke uitgangspunten bij de zorg voor de cliënt zijn: patiënt veiligheid, geborgd door uitsluitend reversibele behandelingen uit te voeren. Hiertoe worden biologisch afbreekbare injectables gebruikt op basis van hyaluronzuur en of botuline toxine. Hygiënische praktijkvoering conform de KNMT Richtlijn Infectiepreventie in Mondzorg praktijken, toetsbaar door IGZ.

Goede patiënt voorlichting is nodig middels informed consent en integere marketing en communicatie met betrekking tot het door de cliënt gewenst resultaat, dossiervorming conform de KNMT praktijk richtlijn Patiëntendossier, complicatie registratie, kwaliteit en veiligheid. Ook dient de behandelaar zorg te dragen voor een adequate klachten procedure.

Indicaties en aanbevelingen. In de uitgebreide bijlage van de Richtlijn worden in totaal 15 indicaties en behandelingen met hyaluronzuur en botuline toxine beschreven, inclusief behandellocaties, doseringen en mogelijke complicaties.

1. COLOFON

1.1 Projectgroep

- Drs. R. Barkhuysen, voorzitter projectgroep Injectables, MKA Chirurg en Oncoloog, praktijk in [St. Anna ziekenhuis](#) in Geldrop, [Injectables kliniek Natuurlijk Mooier](#) in Maastricht
- Drs. E.J. van Leeuwen, voorzitter NVDFE, specialist in Dento-Maxillaire Orthoepadie, [Orthodontiepraktijk Eindhoven](#)
- Drs. H.K.T. de Jonge, MKA chirurg, praktijk in [Atrium Medisch Centrum Heerlen](#), met aandachtsgebieden Esthetische Chirurgie en Orthognatische Chirurgie
- Drs. H.H. Robbe-Bieringa, tandarts bij [HR Injectables](#) in Laren en [Lassus Tandartsen](#) in Amsterdam
- Drs. T. van Eijk, Cosmetisch Arts, praktijk in [Rembrandt Kliniek](#) in Leiden, Breda, Amstelveen en Laren, geeft bij [Implacademy](#) opleiding aan tandartsen (“Esthetiek rondom de Mond”)
- Mr. drs. A.C. van Zon, Tandarts, Jurist, Consultant rechtskundige dienstverlening bij Advies van Zon te Warmond, voorheen adviseur IGZ
- Drs. J.W. van der Laan, Bedrijfskundige en Chemicus, research en copywriting, [foodretail](#), [tandarts marketing](#), [gezonde voeding](#).

1.2 Publicatie

Publicatiedatum concept ter review: 23 november 2014

Laatste herziening: 10 september 2015

Copyright van de concept Richtlijn: De Nederlandse Vereniging voor Dento Faciale Esthetiek NVDFE

1.3 Merkenrecht:

Restylane® is een handelsmerk van Q-Med AB, een divisie van Galderma.

Botox® en Juvederm® zijn handelsmerken van Allergan

Azzalure® en Dysport® zijn handelsmerken van Ipsen Biopharm

Xeomin® is een handelsmerk van Merz Pharma

Princess® is een handelsmerk van Croma-Pharma

Hyamax® is een handelsmerk van Hyamed

Stylage® is een handelsmerk van Vivacy

1.4 Disclaimer

De NVDFE en de projectgroep draagt geen enkele verantwoordelijkheid ten aanzien van het gebruik en interpretatie van de Richtlijn.

Lezers van de Richtlijn worden geacht om alle relevante informatie te verifiëren, voordat handelingen worden toegepast, die in de Richtlijn worden beschreven. Behandelaars worden geacht een gecertificeerde opleiding te hebben gevolgd in toepassen van injectables voor esthetische doeleinden.

Afwijken van de Richtlijn kan soms noodzakelijk zijn, doch men zal afwijken van de Richtlijn te allen tijde moeten kunnen motiveren. De Richtlijn, hoewel richtinggevend, is slechts een hulpmiddel en kan en mag nimmer de plaats innemen van het eigen denken en handelen van de zorgverlener.

1.5 Toelichting op structuur en schrijfstijl

Logische structuur. De structuur van de Richtlijn is gebaseerd op de “delta methode” of “piramide methode”. De hoofdstukken en paragrafen hebben een logische structuur en zijn voorzien van beschrijvende koppen, waardoor de inhoudsopgave leest als een samenvatting. Ook worden redundanties in de inhoud voorkomen door de logica van de delta methode.

Scanbare teksten. De tekst van de individuele paragrafen is gebaseerd op de “omgekeerde piramide methode”, die het mogelijk maakt om een pagina met de ogen te scannen. Bij elke alinea wordt begonnen met de plot van het verhaal, zodat de lezer bij voorbaat weet of een tekst relevant (voor hem of haar) is of niet. Deze methode maakt de Richtlijn goed “scanbaar” en leesbaar als PDF op een beeldscherm.

Lezen van de Richtlijn als PDF op een beeldscherm wordt aanbevolen vanwege:

- de vele externe links naar wetenschappelijke artikelen, zowel (beknopt) bij de teksten als (uitgebreid) in het Bronnen hoofdstuk 8
- de interne links van de Inhoudsopgave naar elk hoofdstuk en elke paragraaf
- de “scanbaarheid” van de pagina’s.

De Nederlandse Vereniging voor Dento Faciale Esthetiek NVDFE
Doctor Holtmannweg 24
1251 NG Laren

E-Mail: info@nvdfe.nl
Website: www.nvdfe.nl

KvK Laren: 60175958

Associatie Nederlandse Tandartsen ANT
Gebouw Kennemerhaghe
Leidsevaartweg 99
2106 AS Heemstede

E-Mail: ant@ant-online.nl
Website: www.ant-online.nl

KvK Amsterdam: 40597450

INHOUDSOPGAVE

SAMENVATTING	2
1. COLOFON	3
1.1 Projectgroep	3
1.2 Publicatie	3
1.3 Merkenrecht:.....	3
1.4 Disclaimer	3
1.5 Toelichting op structuur en schrijfstijl.....	4
2. BEGRIPPEN RICHTLIJN INJECTABLES.....	7
2.1 Richtlijn, protocol en aanbeveling.....	7
2.2 Vier oorzaken van rimpels.....	7
2.3 Injectables en toepassingen	8
2.4 Complicatie, incident en calamiteit.....	9
2.5 Dossiervorming.....	9
2.6 Wetenschappelijke verenigingen tandheelkunde.....	10
3. ACHTERGROND, DOELSTELLING EN AFBAKENING	11
3.1 Achtergrond.....	11
3.2 Ontwikkeling van de Richtlijn	12
3.3 Gebruikers van de Richtlijn.....	14
3.4 Doelstellingen van de Richtlijn	14
3.5 Wet- en regelgeving	16
3.6 Afbakening.....	16
3.7 Juridische betekenis van de Richtlijn.....	18
3.8 Toegevoegde waarde van injectables in de tandartspraktijk.....	19
3.9 Procedure voor herziening en actualisering.....	19
4. OPLEIDING, DESKUNDIGHEID EN BEVOEGDHEID.....	20
4.1 De tandarts(-specialist): basis en vervolgopleiding.....	20
4.2 Relevante competenties opleiding tandheelkunde	20
4.3 Aanvullende opleiding injectables noodzakelijk	22
4.4 Module 1 - 4: opleiding hyaluronzuur fillers	23
4.5 Module 5 - 8: opleiding botuline toxine	23
4.6 Module 9 - 10: praktijk management injectables	24
4.7 Geaccrediteerd opleidingsinstituut.....	24
5. ZORG VOOR DE CLIËNT.....	25
5.1 Hygiënische praktijkvoering	25
5.2 Integere marketing en communicatie	25
5.3 Intake, beoordeling en gewenst resultaat	25
5.4 Dossiervorming.....	27
5.5 Nazorg van de cliënt en follow-up.....	27
5.6 Klachtenprocedure	28
5.7 Beroeps aansprakelijkheid verzekering.....	28
6. BOTULINE-TOXINE: KENMERKEN EN TOEPASSINGEN	29
6.1 Kenmerken botuline-toxine.....	29
6.2 Merknamen botuline toxine.....	29
6.3 Klinische en esthetische toepassing botuline toxine	30
6.4 Contra-indicaties botuline toxine.....	31

7. HYALURONZUUR FILLERS: KENMERKEN EN TOEPASSINGEN	32
7.1 Kenmerken hyaluronzuur	32
7.2 Merknamen hyaluronzuur fillers.....	33
7.3 Klinische en esthetische toepassing hyaluronzuur.....	34
7.4 Contra-indicaties hyaluronzuur.....	35
8. BRONNEN	36
8.1 Geraadpleegde tandartsen, tandartsspecialisten en cosmetisch artsen.....	36
8.2 Literatuur en correspondentie	36
8.3 Wetenschappelijk onderzoek.....	36
8.4 Relevante standaard documenten.....	39
BIJLAGE 1. UITGANGSPUNTEN BEHANDELING MET INJECTABLES.....	41
B.1.1 Voorzorgsmaatregelen injectables: kwaliteit, hygiëne en veiligheid.....	41
B.1.2 Behandelprincipes injectables.....	41
BIJLAGE 2. BOTULINE TOXINE: ANATOMIE, BEHANDELPROCEDURE EN COMPLICATIES.....	43
B.2.1 Anatomie van het gelaat: spieren	43
B.2.2 Behandelprocedure en voorzorgsmaatregelen botuline toxine.....	45
B.2.3 Complicaties botuline toxine.....	48
BIJLAGE 3. BOTULINE TOXINE: INDICATIES EN AANBEVOLEN TECHNIEKEN	50
B.3.a Bruxisme en masseter hypertrofie.....	50
B.3.b Voorhoofdsrimpels.....	52
B.3.c Glabella: fronsrimpels	54
B.3.d Wenkbrauwlift.....	56
B.3.e Ogen: kraaienpootjes	57
B.3.f Lippen: Gummy smile.....	58
B.3.g Afhangende mondhoeken.....	59
B.3.h Kin, mentalis habit.....	60
BIJLAGE 4. HYALURONZUUR: ANATOMIE, BEHANDELPROCEDURE EN COMPLICATIES.....	61
B.4.1 Anatomie van het gelaat: vascularisatie	61
B.4.2 Behandelprocedure en voorzorgsmaatregelen hyaluronzuur	62
B.4.3 Complicaties hyaluronzuur.....	65
B.4.4 Algemene injectie technieken voor hyaluronzuur	66
BIJLAGE 5. HYALURONZUUR: INDICATIES EN AANBEVOLEN TECHNIEKEN	68
B.5.a Neus-lippen plooien (nasolabiale plooien).....	68
B.5.b Marionetlijnen (melolabiale plooien).....	70
B.5.c Jukbeen en wangen.....	71
B.5.d Wallen, donkere kringen onder de ogen en traangootje.....	71
B.5.e Lippen voller maken	72
B.5.f Bovenlip lijntjes	73
B.5.g Oorlel correctie.....	74
BIJLAGE 6. CLIENTENINFORMATIE EN DOSSIERVORMING.....	75
B.6.1 Informatieverstrekking aan cliënt	75
B.6.2 Behandelovereenkomst (“informed consent”) botuline toxine	76
B.6.3 Behandelovereenkomst (“informed consent”) fillers	77
B.6.4 Anamnese.....	78
B.6.5 Informatie aan de cliënt na de behandeling met botuline toxine	80

2. BEGRIPPEN RICHTLIJN INJECTABLES

2.1 Richtlijn, protocol en aanbeveling

Definitie “richtlijn”: een binnen de beroepsgroep overeengekomen gedragslijn voor gepaste zorg, die zoveel mogelijk is gebaseerd op de wetenschappelijke inzichten uit systematisch en actueel klinisch wetenschappelijk onderzoek naar effectiviteit en doelmatigheid van de beschikbare alternatieven, rekening houdend met de situatie van de cliënt.

Het verschil tussen de Richtlijn en een handleiding of tekstboek is:

- de focus van de Richtlijn is gericht op de primaire doelgroep tandartsen en tandartsspecialisten, met hun hygiënische praktijk, hun gespecialiseerde anatomische kennis van het aangezicht, hun intensieve ervaring met injectie technieken en hun sterke aandacht voor esthetiek in de dagelijkse praktijk
- de samenwerking en overeenstemming van verschillende wetenschappelijke organisaties binnen de tandheelkunde bij de samenstelling van de Richtlijn
- de expliciete doelstelling van de Richtlijn om de tandheelkundige praktijk te verruimen met een dienst, die gewenst is door veel patiënten
- de impliciete doelstelling om toepassing van injectables door niet gekwalificeerde behandelaars te voorkomen.

Het verschil tussen een richtlijn, een protocol en een aanbeveling is:

- Een “richtlijn” geeft aan *wat* er gedaan *kan* worden en geeft achtergrondinformatie, een afbakening en een gewenst resultaat. Een “richtlijn” geeft aanbevelingen met betrekking tot het proces en het resultaat.
- Een “protocol” is een voorschrift met een verzameling afspraken, regels en eisen, die stap voor stap aangeven *hoe* iets gedaan *moet* worden. Een “protocol” is verbindend met betrekking tot het *proces* (van de behandeling).
- Een “aanbeveling” geeft aan *hoe* iets bij voorkeur gedaan *kan* worden. Een aanbeveling is niet verbindend.

Competentie is het aantoonbaar vermogen om kennis en vaardigheden toe te passen (ISO 9000: 2005, 3.1.6.)

Esthetisch versus cosmetisch: in de Richtlijn is sprake van “esthetische” behandelingen, die zijn gericht op *smaakvolle, elegante en mooie* uitstraling van het aangezicht. De definitie van “cosmetisch” is *schoonheid bevorderend*, wat een stap verder gaat dan “esthetisch” .

2.2 Vier oorzaken van rimpels

De eerste oorzaak van rimpels is dat in de huid, door veelvuldige bewegingen van de onderliggende spieren, rimpels ontstaan die loodrecht zijn gelegen op de tractierichting van deze spieren. Bij mensen jonger dan ongeveer 50 jaar is de huid voldoende elastisch en zijn de rimpels dynamisch en daardoor in rust niet zichtbaar. Bij het ouder worden verliest de huid langzaam haar elasticiteit en treedt degeneratie op van het onderhuidse bindweefsel. De rimpels zijn dan ook in rust aanwezig ([Zimblet et al, 2001](#)).

De tweede oorzaak van rimpels is de natuurlijke afname van de hoeveelheid onderhuids vet van het voorhoofd, rond de ogen, buccaal, temporaal en rond de mond. Bij het ouder worden neemt de

hoeveelheid onderhuids vet in het submentale gebied, langs de kaaklijn, de nasolabiale plooi en de laterale jukboog gebieden juist toe. Door de zwaartekracht en de afname van elasticiteit van de huid heeft dit vet de neiging om uit te zakken.

De derde oorzaak van rimpels is de afname van benige ondersteuning in het aangezicht bij het ouder worden. Dit treedt vooral op bij de mandibula, de maxilla en de frontaal streek. Botverlies in deze gebieden versterkt het uitzakken van de weke delen van het aangezicht en is verantwoordelijk voor het verlies van de duidelijke begrenzing van de kaaklijn.

De vierde oorzaak van rimpels is de verstoring van de natuurlijke balans tussen de degradatie en regeneratie van collageen, door factoren zoals zonexpositie (uv-schade), roken en frequent gebruik van de aangezichtsspieren. Zeker in het aangezicht zijn deze veranderingen, die leiden tot elasticiteitsverlies, volumeverlies en veroudering, duidelijk zichtbaar ([Berneburg et al, 2000](#)).

Bron: Jaspers GWC, Schepers RH, Pijpe J, Jansma J. Rimpelvullers in de cosmetische aangezichtschirurgie. Nederlands Tijdschrift voor Tandheelkunde, mei 2014, p.269-274

2.3 Injectables en toepassingen

“**Injectables**” zoals beschreven en bedoeld in deze Richtlijn zijn injectievloeistoffen die met een fijn naaldje onder de huid of in de spier worden ingebracht. Injectables is de verzamelnaam voor botuline toxine en fillers.

Botuline toxine voor dynamische rimpels. *Dynamische* rimpels en plooiën verzachten na de toepassing van botuline neurotoxine type A (botox) ([Jaspers et al, 2011](#)). Er zijn echter situaties waarbij botox niet het gewenste resultaat zal geven. Dit is het geval bij *statische* rimpels

Fillers voor statische rimpels. Statische rimpels zijn rimpels of plooiën in de huid die onafhankelijk zijn van de spierspanning en dus ook in rust aanwezig blijven. Deze rimpels worden veroorzaakt door veroudering van de huid en van de onderliggende weefsels. Statische rimpels komen vooral voor in de huid van het voorhoofd, rond de ogen en de mond en in de nasolabiale plooiën. Statische rimpels kunnen verzacht of verwijderd worden door zogenaamde “fillers”.

De volgende categorieën voor toepassingen van injectables hebben verschillende consequenties voor de tandheelkundige praktijk en worden verschillend geadresseerd in de Richtlijn:

1. **Medische therapeutische toepassingen van injectables**, zoals de behandeling van dystonieën, spasmen en tics in het gelaat met botuline toxine, vallen buiten de scope van de Richtlijn en horen ook niet thuis in de tandarts praktijk.
2. **Tandheelkundige therapeutische toepassingen van injectables**, zoals de behandeling van bruxisme en masseter hypertrofie met botuline toxine, behoren tot de standaard behandelingen van de tandartspraktijk, en zijn voor de volledigheid opgenomen bij de aanbevelingen in bijlage B.3.a.
3. **Esthetische toepassing van injectables in het aangezicht** zijn de primaire scope van de Richtlijn en behoren thuis in de tandartspraktijk, als belangrijke aanvulling op de “klassieke” esthetische behandelingen. Vereiste is echter een aanvullende postdoctorale opleiding.
4. **Functionele en relatief eenvoudige toepassing van injectables buiten het aangezicht**, zoals de behandeling van migraine en overmatig zweten van de oksels met botuline toxine, behoren niet tot de scope van de Richtlijn. Deze behandelingen zijn echter wel opgenomen in het curriculum van postdoctorale opleidingen voor tandarts(-specialisten) en kunnen derhalve door bevoegde en bekwame tandarts(specialisten) worden uitgevoerd.

2.4 Complicatie, incident en calamiteit

Een complicatie is een onbedoelde en ongewenste gebeurtenis of toestand tijdens of volgend op tandheelkundig / esthetisch handelen, die voor de gezondheid van de cliënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het tandheelkundig / esthetisch handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van onherstelbare schade.

Nader criterium: een complicatie is geconstateerd gedurende de behandeling of bij het direct daarop volgend consult dan wel binnen een door de wetenschappelijke vereniging bepaalde periode vanaf het begin van de behandeling. Hier wordt niet bedoeld het resultaat van de feitelijke behandeling, de waarschijnlijkheid van de complicatie en de eventuele aanwezigheid of afwezigheid van schuld.

Een incident is een onbedoelde gebeurtenis tijdens de zorgverlening, die tot schade aan de cliënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) kan leiden. Het gaat niet alleen om gebeurtenissen die daadwerkelijk tot schade voor cliënt en hebben geleid, maar ook om “bijna incidenten”.

Een calamiteit is een niet beoogde of onverwachte gebeurtenis tijdens het tandheelkundig / esthetisch handelen, die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor de cliënt leidt. Een calamiteit komt voor tijdens het tandheelkundig / esthetisch handelen of bij de toepassing van een product of apparaat dan wel voortkomend uit een manco in een voorziening of een kwaliteitsafwijking van een product of apparaat dat toepassing vindt bij het tandheelkundig / esthetisch handelen.

2.5 Dossiervorming

Dossier: verzameling van persoonsgegevens die de medisch hulpverlener over een patiënt heeft vastgelegd, ongeacht de vorm waarin de gegevens zijn opgeslagen (digitaal of papier).

Het doel van nauwkeurige, eenduidige verslaglegging/dossiervorming is:

- Kwaliteitsbewaking: bijhouden gegevens over behandelingen, laboratoriumuitslagen, gesprekken cliënten, enz.
- Voortgang behandeling bewaken en nieuwe beslissingen nemen op basis van zorgvuldige gegevensverzameling
- Nauwkeurig vastleggen van gegevens als meerdere medisch hulpverleners betrokken zijn bij de behandeling
- Dossiervorming stelt de cliënt in staat om de behandeling te volgen. Cliënten hebben recht op inzage in het dossier.

Het inzagerecht omvat alle informatie die deel uitmaakt van het dossier, inclusief rapporten, foto's en verslagen afkomstig van andere instellingen of medisch hulpverleners die door de medische hulpverlener zijn opgevraagd, of die door hen uit eigen initiatief zijn toegestuurd.

Er zijn twee partijen betrokken bij het dossier:

- **Behandelaar:** heeft vrije toegang en de plicht om de (objectieve) gegevens aan te vullen naar aanleiding van de behandeling
- **Cliënt:** heeft recht op inzage en afschrift van de gegevens. Het dossier is echter niet zijn eigendom.

Aantekeningen die als persoonlijke geheugensteun, gedachtevorming, aantekeningen voor een volgend gesprek, enz. gebruikt worden en dus vermoedens, vragen en voorlopige indrukken weergeven die nog niet in het dossier vastgelegd kunnen worden, zijn niet ter inzage. Echter zodra deze persoonlijke aantekeningen besproken worden behoren deze tot het dossier. Dergelijke aantekeningen dienen beperkt te zijn. In geen geval mag sprake zijn van een schaduw dossier.

‘**Informed consent**’ betekent in de eerste plaats dat de tandarts de patiënt op een begrijpelijke en volledige wijze informeert over de voorgestelde behandeling. Onder behandeling worden alle medische verrichtingen verstaan die de arts uitvoert, inclusief onderzoek en nazorg. Duidelijk moet zijn wat de aard en het doel zijn van de behandeling, wat de diagnose en prognose zijn voor de patiënt, welke risico’s aan de behandeling verbonden zijn en welke alternatieven mogelijk zijn.

2.6 Wetenschappelijke verenigingen tandheelkunde

[NVDFE](#): Nederlandse Vereniging voor Dento Faciale Esthetiek

[ANT](#): Associatie Nederlandse Tandartsen

[KNMT](#): Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde

[NVMKA](#): Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie

[NVvO](#): Nederlandse Vereniging van Orthodontisten

[NVOI](#): Nederlandse Vereniging voor Orale Implantologie

[NVVP](#): Nederlandse Vereniging voor Parodontologie

In de PDF versie van de Richtlijn zijn de [onderstreepte blauwgekleurde teksten](#) links naar corresponderende websites en artikelen op Internet.

3. ACHTERGROND, DOELSTELLING EN AFBAKENING

3.1 Achtergrond

In Nederland zijn esthetische behandelingen met injectables sterk in opkomst en vindt de uitvoering hiervan plaats door basisartsen, huisartsen, medisch specialisten, tandartsen en tandartsspecialisten, die een aanvullende opleiding hebben gevolgd.

Het gunstige gevolg is dat sterk invasieve cosmetische chirurgische behandelingen van het aangezicht plaats maken voor minimaal invasieve behandelingen met injectables.

Geen statistieken. Doordat veel esthetische handelingen buiten de Gezondheidszorg wetgeving vallen en ook nog vaak worden uitgevoerd door niet BIG geregistreerde behandelaars, zijn geen statistieken bekend van het exacte aantal behandelingen per jaar.

Injectables in de Verenigde Staten. Behandelingen met injectables voor esthetische en functionele doeleinden behoren in verscheidene landen al enige tijd tot de uitgevoerde procedures van tandartsen en tandartsspecialisten. Voorbeelden zijn de staat Californië en een aantal andere staten van de Verenigde Staten. In de Verenigde Staten heeft elke staat eigen wetgeving met betrekking tot injectables, met grote verschillen van staat tot staat.

The American Dental Organization (ADA) meldt over botuline toxine en fillers:

The ADA supports dentists performing any procedure for which they are qualified by education, training and experience and consistent with the laws of the state in which they are practicing. The Association is aware of at least 20 states that have addressed the issue of general dentists administering Botox.

State regulations related to the administration of Botox vary widely. Some states permit properly trained dentists to administer Botox for cosmetic purposes, while others only allow dentists to administer Botox when there is a dental benefit.

There is no national uniform regulation for the administration of Botox. For the most up-to-date information, dentists should contact their state dental board.

The Massachusetts Board of Registration in Dentistry approved the policy unanimously March 6 2013, joining at least 20 other states that address the issue of general dentists administering botulinum toxins. Dr. Mina Paul, chair of the dental board, established a task force last year to study the pros and cons of implementing a Botox policy.

“The task force unanimously felt strongly that it’s an area that dentists can definitely work in and deliver without a problem, given our background and training.”

One of the components affecting the decision was based on the focus of temporo-mandibular joint disorders in Boston’s three dental schools—Boston, Harvard and Tufts university’s—and how Botox can treat the condition,

Injectables in het Verenigd Koninkrijk. Het prestigieuze Royal College of Surgeons of England is van mening dat “dentists” botox en fillers mogen toepassen. Dit uitgangspunt is vastgelegd in de “Professional Standards for Cosmetic Practice” van 2013. [pdf](#)

Only surgeons should provide cosmetic surgery and only licenced doctors, registered dentists and registered nurses, who have undertaken appropriate training, should provide non-surgical cosmetic treatments (including injectable cosmetic treatments).

Onduidelijkheid in Nederland. Zowel binnen het medisch als het tandheelkundig onderwijscurriculum wordt het gebruik en de indicatiestelling van injectables voor esthetische doeleinden (nog) niet onderwezen. Kennis en ervaring kan dan ook alleen postacademisch worden opgedaan. Ook de wetgeving is nog onduidelijk over cosmetische handelingen. Dit leidt er toe dat er nog een discussie gaande is over wie wel en wie niet deskundig en bevoegd zou zijn om deze behandelingen veilig te kunnen voeren.

Duidelijkheid verschaffen. De “Richtlijn Injectables voor Tandartsen en Tandartsspecialisten” is ontwikkeld, om duidelijkheid te verschaffen over eisen voor deskundigheid en bevoegdheid van tandartsen en tandartsspecialisten met betrekking tot injectables voor esthetische en functionele doeleinden.

Overige doelen. De Richtlijn heeft daarnaast als doel om de kwaliteit van esthetische en functionele behandelingen met injectables te waarborgen door kwaliteitsnormen te benoemen. Het is tevens een handvat voor de beroepsgroep om op een verantwoorde, effectieve en veilige manier uitvoering te geven aan de praktische esthetische (en deels ook functionele) behandelingen met botuline-toxine en hyaluronzuur fillers.

Een impliciete doelstelling van de Richtlijn is om het toepassen van injectables door niet gekwalificeerde behandelaars te voorkomen.

Ook dient de Richtlijn als noodzakelijke informatie voor de overheid bij de vernieuwing in 2014 en 2015 van de wetgeving over cosmetische handelingen.

3.2 Ontwikkeling van de Richtlijn

Aanleiding. Deze “Richtlijn Injectables voor Tandartsen en Tandartsspecialisten” werd in opdracht van de Nederlandse Vereniging voor Dento Faciale Esthetiek NVDFE opgesteld. Aanleiding is de aangekondigde vernieuwing van de wet BIG en de gewenste aanscherping van het juridische kader met betrekking tot cosmetische handelingen. Ook wordt verschillend gedacht door de verschillende wetenschappelijke verenigingen binnen de tandheelkunde over toepassen van injectables voor esthetische doeleinden.

Opleiding tandheelkunde goede basis voor injectables. De NVDFE stelt zich op het standpunt dat de tandarts en tandartsspecialist zeer wel in staat is, na een aanvullende erkende postacademische opleiding, injectables te gebruiken voor esthetische en functionele toepassingen:

1. **Focus basisopleiding op hoofd-hals anatomie.** Het onderwijs curriculum tandheelkunde biedt intensief onderwijs in hoofd-hals anatomie en medisch georiënteerde blokken, handvaardigheid en injectietechnieken
2. **Bestaande aanvullende opleiding.** Sinds 2010 worden tandartsen en tandartsspecialisten in Nederland aanvullend opgeleid om injectables toe te passen voor esthetische doeleinden.

De tandheelkundige praktijk is ook een goede basis voor injectables. In de tandheelkundige praktijk worden veel behandelingen toegepast, die bijdragen aan een deskundige en effectieve toediening van injectables:

3. **Focus op faciale esthetiek.** Tandartsen en tandartsspecialisten houden zich dagelijks bezig met de faciale en peri-orale anatomie, symmetrie en esthetiek. Behandelingen met

injectables vinden voornamelijk plaats in het aangezicht, het werkterrein van de tandarts(-specialist)

4. **Expert in injecties.** Tandartsen en tandartsspecialisten geven gemiddeld 3000 injecties per jaar in de zachte tissue van het aangezicht
5. **Hygiënische praktijk.** Tandartspraktijken moeten voldoen aan uiterst strenge hygiëne eisen (KNMT-Richtlijn Infectiepreventie in Mondzorgpraktijken).
6. **Bruxisme behandeling met botuline toxine.** Behandeling van bruxisme met botuline toxine behoort reeds tot het standaard pakket van de tandarts(-specialist).

Deze kenmerken van de tandheelkunde bieden een uitstekende basis om praktische en theoretische vaardigheden met betrekking tot het toepassen van injectables uit te bouwen. Uiteindelijk streeft de NVDFE ernaar om een gedeelte van het postacademisch onderwijs met betrekking tot injectables onder te brengen in het basiscurriculum tandheelkunde.

Samenstelling van de projectgroep. Voor het ontwikkelen van de Richtlijn is een projectgroep samengesteld bestaande uit:

- behandelaars (artsen, tandartsen en medisch-specialisten) die zich veelvuldig bezig houden met het toepassen van injectables voor esthetische en functionele doeleinden
- juridisch consultant met ervaring als tandarts en IGZ adviseur
- research- en marketing consultant voor de rapportage

De projectgroep bestaat uit:

Drs. R. Barkhuysen, MKA chirurg en oncoloog, voorzitter Projectgroep Injectables

Drs. E.J. van Leeuwen, tandarts-orthodontist, voorzitter NVDFE

Drs. H.K.T. de Jonge, MKA chirurg

Drs. H.H. Robbe-Bieringa, tandarts

Drs. T. van Eijk, cosmetisch arts, docent injectables

Mr. drs. A.C. van Zon, tandarts en jurist, juridisch consultant

Drs. J.W. van der Laan, chemicus en bedrijfskundige, research en copywriting

Zie de colofon (1.1) voor gedetailleerde informatie over de projectgroepleden

De Richtlijn is ontwikkeld met behulp van:

- Kennis en ervaring van praktiserende tandartsen, tandartsspecialisten en cosmetisch arts
- Literatuur
- Wetenschappelijk onderzoek
- Voorbeelden van richtlijnen bij andere medische en tandheelkundige organisaties

Zie "Bronnen" (hoofdstuk 8) voor de specificatie van deze hulpbronnen.

De review van de Richtlijn is in november 2014 aangevangen.

Het bestuur en de leden van de ANT hebben in maart 2015 goedkeuring verleend aan de Richtlijn.

De projectgroep nodigt deskundigen uit om de Richtlijn te reviewen voor de volgende revisie.

Tijdslijn. De ontwikkeling van de Richtlijn Injectables voor Tandartsen en Tandartsspecialisten is geïnitieerd op 13 juni 2014, tijdens een gesprek tussen bestuursleden van NVDFE en de voorzitter van de Associatie Nederlandse Tandartsen ANT, drs J.W. Vaartjes. De NVDFE is op 8 juli 2014 gestart met de ontwikkeling van het concept van de Richtlijn. Het concept is voor de eerste maal ter review aangeboden op 10 november 2014.

Financiering. De ontwikkeling van de Richtlijn Injectables voor Tandartsen en Tandartsspecialisten is gefinancierd door de Nederlandse Vereniging voor Dento Faciale Esthetiek NVDFE.

3.3 Gebruikers van de Richtlijn

Primaire gebruikers. De Richtlijn richt zich op de Nederlandse tandarts(-specialist). De NVDFE stelt zich op het standpunt dat Nederlandse tandartsen en tandartsspecialisten zeer wel in staat moeten worden geacht om, na een aanvullende postacademische opleiding, injectables toe te passen voor esthetische en functionele toepassingen.

Secundaire gebruikers. De Richtlijn verschaft ook relevante informatie voor een aantal overige doelgroepen met eigen specifieke doelen en belangen:

- **Inspectie voor de Gezondheidszorg IGZ:** de IGZ handhaaft op grond van bestaande richtlijnen. Het is de bedoeling dat de Richtlijn Injectables voor Tandartsen en Tandartsspecialisten ook gehanteerd wordt door de IGZ.
- **Ministerie van VWS:** de wetgeving omtrent cosmetische handelingen wordt aangescherpt, om misstanden en calamiteiten in de zorg te voorkomen. De Richtlijn Injectables voor Tandartsen en Tandartsspecialisten geeft aan hoe de tandheelkundige beroepsgroep op professionele wijze injectables voor klinische en esthetische doeleinden zal toepassen.
- **Universiteiten:** de basis opleiding tandartsen en tandartsspecialisten kan uitgebreid worden met een selectie van de opleiding modules in hoofdstuk 4 van de Richtlijn.
- **Opleidingsinstituten met postdoctorale opleidingen:** de nascholing van tandartsen en tandartsspecialisten met betrekking tot injectables zal moeten voldoen aan de eisen in hoofdstuk 4 van de Richtlijn.
- **Patiëntenorganisaties:** informatie over opleiding, deskundigheid en bevoegdheid tandartsen en tandartsspecialisten, en de afbakening van de behandelingen met injectables, kan door patiëntenorganisaties gebruikt worden om behandelaars te beoordelen.
- **Keurmerken:** diverse keurmerken (zoals het Q-keurmerk) gebruiken de Richtlijn om opleidingen te accrediteren.
- **Verzekeringsmaatschappijen:** behandelaars die injectables toepassen worden geacht een aanvullende beroepsaansprakelijkheid verzekering af te sluiten. De Richtlijn geeft duidelijkheid welke eisen verzekeringsmaatschappijen kunnen stellen aan behandelaars.
- **Overige wetenschappelijke organisaties:** door onduidelijkheid over cosmetische behandelingen in de bestaande wetgeving, wordt er bij de tandheelkundige en medische wetenschappelijke organisaties verschillend gedacht over de bevoegdheid van tandartsen met betrekking tot injectables. De Richtlijn verschaft duidelijkheid over de eisen voor deze bevoegdheid van tandartsen.

3.4 Doelstellingen van de Richtlijn

Afbakening van de primaire doelgroep. De Richtlijn is primair gericht op Nederlandse tandartsen en tandartsspecialisten, die injectables toepassen voor esthetische en functionele doeleinden.

Benoemen deskundigheid en bevoegdheid. De Richtlijn stelt zich onder meer ten doel om duidelijkheid te verschaffen over voorwaarden en eisen voor deskundigheid en bevoegdheid van tandartsen en tandartsspecialisten met betrekking tot het toepassen van injectables voor esthetische en functionele doeleinden.

Opstellen van een kwaliteitsnorm. De Richtlijn geeft aanbevelingen voor een verantwoorde en effectieve uitvoering van behandelingen met injectables voor esthetische en functionele doeleinden door tandartsen en tandartsspecialisten en stelt normen en randvoorwaarden om een optimale kwaliteit van deze behandelingen te waarborgen. Deze normen en randvoorwaarden moeten dienen als uitgangspunt bij de controle door de Inspectie voor de Gezondheidszorg IGZ.

Normen voor toetsing en oordeelsvorming. De Richtlijn biedt de mogelijkheid om behandelingen te laten toetsen in het kader van visitatie door vakgenoten.

Opleidingseisen bevoegde en deskundige behandelaars. Bij het verschijnen van de Richtlijn in november 2014 werden al drie jaar tandartsen en tandartsspecialisten in postacademisch onderwijs opgeleid om injectables toe te passen voor esthetische doeleinden. Het spectrum van esthetische toepassingen en bijbehorende postacademische opleidingseisen was nog niet officieel vastgesteld door de beroepsverenigingen. De basisopleiding van tandartsen blijkt echter een goed uitgangspunt te zijn voor een aanvullende opleiding in het toepassen van injectables.

De Richtlijn stelt globale eisen op voor een aanvullende postacademische opleiding, die moet leiden tot een expliciete bevoegdheid en deskundigheid van behandelaars. De globale eisen voor een aanvullende postacademische opleiding worden door de Nederlandse vereniging voor Dento Faciale esthetiek NVD FE nader gespecificeerd, evenals eisen ten aanzien van accreditatie, aantal cliëntencontacten, herregistratie etc.

Afbakening van de te behandelen indicaties. De Richtlijn beschrijft welke behandelingen met injectables passen binnen de praktijk van tandartsen en tandartsspecialisten. Belangrijke criteria hierbij zijn:

- esthetiek van het aangezicht
- complexiteit van de behandeling
- kans op bereiken van het beoogde resultaat
- mogelijke risico's van de behandeling.

Veiligheidsaspecten. Onder cliëntveiligheid verstaat het Centraal College voor Deskundigen voor de Zorg en Welzijn (CCvD-Z/W): "De afwezigheid van onaanvaardbare risico's voor de cliënt op lichamelijke en/of psychische en/of sociale schade". Zie: "[Onderbouwing HKZ-model versie 2008](#)". In de Richtlijn wordt aandacht gegeven aan een professionele voorbereiding en noodzakelijke voorzorgsmaatregelen bij een behandeling.

Infectiepreventie. Ook worden eisen gesteld aan de hygiëne van de praktijkruimte, waarin de behandelingen worden toegepast. Deze eisen zijn minimaal de hygiëne eisen die gesteld worden aan de tandartspraktijk. Zie de "[Richtlijn Infectiepreventie in de Tandheelkundige Praktijk](#)" en de "[Checklist voor Controles Inspectie voor de Gezondheidszorg \(IGZ\)](#)".

Voortdurende verbetering. Veld consensus van behandelmethoden worden in de Richtlijn vertaald tot concrete en specifieke aanbevelingen. De Richtlijn dient objectief en periodiek getoetst te worden. De uitkomsten van toetsing leiden tot niet vrijblijvende vervolgspraken. Het accent ligt op zelfevaluatie en het maken van verbeterplannen zodat er in gezamenlijk overleg verbeteringen kunnen worden nagestreefd en monitoring kan plaatsvinden ten behoeve van voortdurende

verbetering van de zorgverlening. Voor de NVDFE wordt deze toetsing en voortdurende verbetering uitgevoerd door de Wetenschappelijke Commissie.

Incidentele en structurele problemen snel oplossen. De Richtlijn verwijst naar de klachtenregeling van de NVDFE en de ANT, om incidentele en structurele problemen snel het hoofd te bieden. En de Richtlijn geeft in bijlagen B.2.3 en B.4.3 oplossingen voor een aantal mogelijke complicaties en calamiteiten.

In par. 5.7 wordt de beroeps aansprakelijkheid verzekering gespecificeerd.

3.5 Wet- en regelgeving

Verantwoordelijkheid van de beroepsgroep. De NVDFE en overige wetenschappelijke verenigingen van tandheelkundigen zijn geen wetgevers. Het is aan de overheid om te bepalen of de beroepsgroep strenger gereguleerd moet worden. Het is echter de verantwoordelijkheid van de tandheelkundige beroepsgroep om professionele richtlijnen en standaarden te verstrekken, die gelden voor alle collega's.

Bestaande wet BIG. De Inspectie voor de Gezondheidszorg IGZ schrijft in een brief:

“Er is onduidelijkheid in hoeverre het toedienen van injectables of andere cosmetische behandelingen onder de reikwijdte van de wet BIG vallen. Het is nu nog vrijwel zeker niet het geval zolang behandelingen met injectables een louter cosmetisch doel dienen. Vanuit het perspectief van de cliënt is het van groot belang dat beroepsgroepen met een mogelijk overlappend deskundigheidsgebied, samen onderbouwd, duidelijk maken waar de grenzen aan de bekwaamheid en deskundigheid van de individuele leden van de beroepsgroep liggen”.

[Zie de brief van de Inspectie voor de Gezondheidszorg d.d. 19 maart 2014](#)

Nieuwe wet BIG. De Minister van VWS heeft aangekondigd (21 oktober 2013) dat de wet BIG wordt aangepast, zodat de cosmetische sector beter gecontroleerd kan worden. De “Richtlijn Injectables voor Tandartsen en Tandartsspecialisten” dient mede als inbreng van de tandartsen beroepsgroep bij de formulering van de nieuwe wet.

Nieuwe wet Wkkgz. De Minister zal in de “Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg” (Wkkgz) het begrip zorg zodanig verruimen, dat de toepassing voor puur cosmetische doelen ook onder het begrip zorg valt. Ook worden evident risicovolle handelingen met een cosmetisch oogmerk onder de wet BIG gebracht.

3.6 Afbakening

De Richtlijn beperkt zich primair tot het gebruik van botuline-toxine-A en hyaluronzuur fillers in het gelaat bij volwassenen (>18 jaar) die een esthetische of functionele behandeling wensen.

Tandartsen en tandartsspecialisten. De Richtlijn is bestemd voor tandartsen en tandartsspecialisten, die een erkende postacademische opleiding hebben gevolgd in het toepassen van injectables voor esthetische doeleinden.

Nederland. De Richtlijn geldt voor behandelaars in Nederland.

Injectables. De Richtlijn geeft een overzicht van indicaties en behandelingen met injectables voor esthetische en deels functionele doeleinden. “Injectables” zijn fillers of spierontspannende middelen. De volgende stoffen behoren tot de scope van de Richtlijn:

- **Hyaluronzuur** is een niet permanente filler van lichaamseigen (natuurlijke) stoffen
- **Botuline toxine** (“botox”) is een spierontspannend middel

Niet onder de Richtlijn vallen:

Het gebruik van permanente fillers zoals bijvoorbeeld Artecoll, Dermalive, Bio-alcamid, Aquamid of siliconenolie. [RIVM-briefrapport 2006](#)

De NVDFE stelt zich op het standpunt dat permanente fillers niet gebruikt mogen worden door de tandarts of tandartsspecialist, vanwege de grotere kans op complicaties die bij het gebruik van zulke middelen aanwezig is.

Onder de Richtlijn vallen ook niet: het gebruik van de zogenaamde collageenstimulerende (niet hyaluronzuur bevattende) fillers zoals bijvoorbeeld Radiesse®. De NVDFE stelt dat deze producten veilig gebruikt kunnen worden door de tandarts(-specialist), mits er voldoende kennis en ervaring mee is opgedaan.

Alleen bewezen middelen. Terughoudendheid moet worden betracht in het gebruik van middelen die recent op de Nederlandse markt zijn verschenen. Fillers vallen niet onder de medicijn wet, maar zijn medische hulpmiddelen en moeten in die zin alleen voldoen aan een CE-keurmerk. Dit keurmerk biedt onvoldoende garantie dat de kans op complicaties klein is. Wij adviseren behandelaars dan ook gebruik te maken van middelen waarvan de effectiviteit en het veiligheidsprofiel door langdurig gebruik gebleken is.

Geen “medische” indicaties. Het toepassingsgebied voor botuline toxine en hyaluronzuur fillers is zeer breed. De volgende indicaties worden in de Richtlijn niet behandeld. De NVDFE stelt zich op het standpunt dat deze specifiek benoemde indicaties van het gebruik van botuline toxine niet op het terrein van de tandarts thuis horen:

- **blefarospasme** (herhaaldelijk en onwillekeurig dichtknijpen van de oogleden)
- **hemifacialispasme** (onwillekeurige spiertrekkingen aan een zijde van het gezicht)
- **cervicale dystonie** (of spasmodische torticollis: onvrijwillige spiercontracties van de nek)

Wel “tandheeskundige” indicaties. Bruxisme (tandenknarsen en kaakklemmen) behoort tot de scope van de Richtlijn Injectables voor Tandartsen en Tandartsspecialisten. Met botuline toxine kan de oorzaak (spierspanning) weggenomen worden van het probleem van sterke slijtage van het gebit. Deze preventieve behandeling met botuline toxine wordt door de tandarts en tandartsspecialist gecombineerd met een scala aan curatieve behandelingen. Bovendien vereist injectie van botuline toxine in de m. masseter grondige kennis en ervaring van de diverse (overlappende) spiergroepen rond de m. masseter, zoals de m. zygomaticus en de m. risorius (lachspier).

Behandeling van bruxisme met botuline toxine is daarom bij uitstek het terrein van de tandarts(-specialist). Behandeling van bruxisme door niet-tandartsen wordt afgeraden.

Migraine behandelingen met botuline toxine heeft in de praktijk een hoge slagingskans, omdat een groot deel van de oorzaken van migraine te maken heeft met verhoogde spierspanning. Migraine kan echter ook veroorzaakt worden door hormonale onbalans, ongezonde voeding en een stressrijke levensstijl. Ook verstoring van de occlusie en een te laag geworden beethoogte kan migraine veroorzaken.

Behandeling met botuline toxine van migraine door afwijkende occlusie en beethoogte kan de tandheeskundige behandeling ondersteunen, en is daarom bij uitstek het terrein van een gnathologisch en reconstructief onderlegde tandarts(-specialist).

Indicaties buiten het gelaat. Bepaalde behandelingen met injectables, die niet gericht zijn op de esthetiek van het aangezicht, maar die niet complex zijn, een hoge kans hebben op het beoogde resultaat, en weinig risico's met zich meebrengen, behoren niet tot de scope van de Richtlijn. Een voorbeeld is de behandeling met botuline toxine van overmatige transpiratie van oksels en handen.

Behandeling van overmatige transpiratie van oksel en handen is echter niet bij voorbaat uitgesloten van behandeling door tandartsen en tandartsspecialisten. Voorwaarde voor behandeling door tandarts(-specialisten) van overmatige transpiratie is een aanvullende opleiding.

Aanbevelingen zijn voorbeelden en geen protocollen . In de bijlagen van de Richtlijn wordt een aantal aanbevelingen gedaan met betrekking tot de praktische toepassing van botuline toxine en hyaluronzuur fillers. Deze aanbevelingen geven weer op welke manier en met welke dosering bepaalde indicaties behandeld kunnen worden. Bij esthetische handelingen is het aantal variaties per indicatie echter groot: de diepte van rimpels verschilt per cliënt, de locatie kan verschillen en het aantal rimpels zal verschillen. Hier is het nuttig om "aanbevelingen" te doen, omdat noodzakelijkerwijs gewerkt moet worden met voorbeelden van indicaties die in de praktijk vrijwel altijd meer of minder zullen afwijken. De aanbevelingen in de Richtlijn zijn daarom geen dwingende voorschriften, echter afwijkingen van de aanbevelingen moeten wel beargumenteerd vastgelegd worden in het cliëntendossier.

Inventariseren van doseringen botuline toxine per indicatie, om te komen tot een gemiddelde "communis opinio", kan misleidende resultaten opleveren. Het is beter om te werken met een "startdosering" per indicatie, en een maximale dosering met vermelding van de specifieke omstandigheden bij die dosering.

Protocollen worden in de Richtlijn genoemd of beschreven als er noodzaak, eenduidigheid en overeenstemming bestaat over hoe een handeling uitgevoerd **moet** worden. Protocollen zijn meer dwingend van aard en zijn vaak onderwerp van controle door de Inspectie voor de Gezondheidszorg IGZ. Voorbeelden zijn:

- infectie preventie protocollen
- protocollen bij de hantering van röntgen apparatuur.

3.7 Juridische betekenis van de Richtlijn.

Richtlijnen zijn geen wettelijke voorschriften, maar wetenschappelijk onderbouwde en breed gedragen inzichten en aanbevelingen waaraan zorgverleners moeten voldoen om kwalitatief goede zorg te verlenen. Aangezien richtlijnen uitgaan van "gemiddelde patiënten", kunnen zorgverleners in individuele gevallen zo nodig afwijken van de aanbevelingen in de richtlijn.

Afwijken van richtlijnen is, als de situatie van de patiënt dat vereist, soms zelfs noodzakelijk. Wanneer van de Richtlijn wordt afgeweken, moet dit echter beargumenteerd, gedocumenteerd en zo nodig in overleg met de patiënt worden gedaan.

NB: In het algemeen kunnen richtlijnen een grond vormen voor een civielrechtelijke aansprakelijkheidsstelling!

Artikel 453 Boek 7 BW. De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard, waaronder de overeenkomstig [artikel 66b van de Zorgverzekeringswet](#) in het openbaar register opgenomen voor hem geldende professionele standaard.

Zorgplicht van de professie. Deze wetsbepaling uit Boek 7 BW, en onderdeel van de wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (opgenomen in het BW) bepaalt dat de invulling van de zorgplicht door de professie zelf wordt ingevuld. Wat de NVD FE aan richtlijnen uitvaardigt maakt dus deel uit van een wettelijke plicht voor de hulpverlener, mits zo'n richtlijn in het openbaar register is opgenomen.

3.8 Toegevoegde waarde van injectables in de tandartspraktijk

De tandarts(-specialist) kent de oorzaken van esthetische veranderingen in het aangezicht. Een esthetisch aangename glimlach is meer dan alleen mooie tanden. De perio-orale weefsels waaronder botweefsel, lippen, huid en spieren van het aangezicht kunnen het ouder lijken van een persoon veroorzaken. En voor de tandarts(-specialist) zijn deze weefsels het dagelijks werkterrein.

Complementair op klassieke esthetische behandelingen. Het aanbieden en toepassen van behandelingen met injectables in de tandartspraktijk, door practici die dagelijks bezig zijn met het verfraaien en verjongen van het gebit, heeft een meerwaarde omdat een esthetisch fraai uiterlijk meer is dan alleen tanden, kiezen en kaakbotstructuur.

Noodzakelijke vaardigheid van de tandarts(-specialist). Botuline toxine-A is een effectief middel tegen bruxisme. En bruxisme is een belangrijke oorzaak van diverse tandheelkundige problemen. Het is daarom opportuun dat elke tandarts(-specialist) vaardig is in het toepassen van botuline toxine en een theoretische opleiding en vaardigheidstraining volgt in het toepassen van injectables.

Vertrouwensband. De tandarts is de medicus die regelmatig door patiënten wordt bezocht. Hierdoor leert de behandelaar de cliënt goed kennen en ontstaat een vertrouwensband. Binnen die vertrouwensband kan het besluit om injectables toe te passen in alle rust en veiligheid genomen worden.

Regelmaat. De frequentie van regelmatig halfjaarlijks tandartsbezoek komt overeen met de frequentie waarmee een aantal behandelingen met injectables herhaald moeten worden.

3.9 Procedure voor herziening en actualisering

De NVD FE streeft ernaar de Richtlijn en de aanbevelingen om de vijf jaar te herzien. Tussentijdse revisie is mogelijk indien zich grote veranderingen binnen het esthetische speelveld voordoen of wettelijke veranderingen dit noodzakelijk maken.

In de periode november 2014 tot september 2015 zijn enkele kleine tekstuele wijzingen aangebracht in de Richtlijn. Ook is de intensieve betrokkenheid van de Associatie Nederlandse Tandartsen (ANT) vermeld.

4. OPLEIDING, DESKUNDIGHEID EN BEVOEGDHEID

De NVDFE stelt zich op het standpunt dat de tandarts en tandartsspecialist zeer wel in staat moet worden geacht om, na een aanvullende erkende postacademische opleiding, injectables toe te gebruiken voor esthetische en functionele toepassingen.

Behandelingen met injectables vinden voornamelijk plaats in het aangezicht. Het curriculum tandheelkunde biedt onderwijs in hoofd-hals anatomie en medisch georiënteerde blokken, handvaardigheid en injectietechnieken. Dit curriculum biedt een uitstekende basis en competentie om de praktische en theoretische vaardigheden met betrekking tot het toepassen van injectables te ontwikkelen.

4.1 De tandarts(-specialist): basis en vervolgopleiding

De NVDFE stelt dat een tandarts(-specialist) bevoegd en deskundig is om injectables voor esthetische en functionele doeleinden toe te passen, indien hij/zij:

1. een academische opleiding tandheelkunde heeft afgerond en een BIG registratie bezit
2. een erkende geaccrediteerde vervolgopleiding heeft afgerond in het toepassen van injectables voor esthetische en functionele doeleinden
3. en voldoet aan de door de NVDFE gestelde eisen met betrekking tot registratie, aantal behandelingen en regelmatige nascholing.

De basisvaardigheden van de tandarts zijn vastgesteld door de General Assembly of the Association for Dental Education in Europe. De voor het toepassen van injectables relevante competenties zijn geselecteerd en beschreven in paragraaf 4.2 van de Richtlijn.

Uitgangspunt voor vervolgopleiding. De competenties zoals opgesteld door de Onderwijscommissie van de NVDFE vormen het uitgangspunt voor de inrichting en eindtermen voor vervolgoopleidingen van tandartsen en tandartsspecialisten. De globale inhoud van de noodzakelijke vervolgopleiding is beschreven in paragrafen 4.4, 4.5 en 4.6 van de Richtlijn.

4.2 Relevante competenties opleiding tandheelkunde

De basisvaardigheden en competenties waarover de hedendaags afgestudeerde tandarts dient te beschikken zijn beschreven in de "[Profile and competences for the graduating European dentist – update 2009](#)", zoals vastgesteld door de General Assembly of the Association for Dental Education in Europe.

Daarnaast is recentelijk het 6^e jaar tandheelkunde ingevoerd, waarin de tandarts zich kan specialiseren in drie richtingen, waaronder ook een meer chirurgisch georiënteerde richting.

Relevante competenties. De basiscompetenties, zoals hieronder beschreven, bieden een uitstekend fundament om het gebruik en de toepassing van injectables verder uit te bouwen. Bij toepassen van injectables voor esthetische en functionele doeleinden zijn de volgende kennisgebieden en vaardigheden (competenties) relevant:

Basis competenties

(3.1) Implementing sterilisation, disinfection and antisepsis, and cross-infection control in their practice.

(3.3) The scientific principles of sterilisation, disinfection and antisepsis, and cross-infection control.

(3.6) The biological processes in the body to a sufficient depth to be able to exploit new emerging biological technologies in clinical practice, especially in regenerative medicine.

(3.9) Disease processes such as infection, inflammation, disorders of the immune system, degeneration, neoplasia, metabolic disturbances and genetic disorders.

(3.12) Pharmacology and therapeutics relevant to clinical dental practice and its application thereto, and be familiar with pharmacology in general medicine.

(3.14) The ability to apply this knowledge and understanding of basic biological, medical and clinical sciences to every day real life and clinical situations.

Verzamelen klinische informatie

4.5) Performing an extra-oral and intra-oral examination appropriate to the patient, including assessment of vital signs, and the recording of those findings.

(4.6) Completing and charting a comprehensive oral hard and soft tissue examination.

(4.16) Assessing cranio-facial form and relationships, including evidence of deviation from the normal harmonious face and occlusion

Diagnose en behandelplanning

(5.12) Recognising maxillofacial problems, the clinical characteristics of acute and chronic craniofacial pain of somatic, myofascial, neurogenic and psychogenic origin, and identifying and diagnosing other head and neck pain conditions that require management by the dentist or other healthcare providers.

5.15) Determining a patient's aesthetic requirements and determining the degree to which those requirements/desires can be met.

Behandeling

(6.55) Managing and treating common intra-operative and post-operative surgical complications.

(6.60) Diagnosing oro-facial pain, treating it as appropriate or referring the patient to relevant specialists

Opleiding hoofd- en hals anatomie. Naast bovengenoemde competenties is tevens de intensieve praktische opleiding hoofd- en hals anatomie van belang voor het veilig kunnen toepassen van injectables voor esthetische en functionele doeleinden.

In het tandheelkundig curriculum staat anatomie onderwijs van het hoofd - hals gebied centraal. Het onderdeel anatomie is daarbij gebaseerd op een uitgebreide dissectie van humane hoofden, dagelijks, gedurende enkele weken. Studenten werken hierbij in koppels op één hoofd.

Injectie technieken, handvaardigheid en anesthesie. Tandartsen en tandartsspecialisten beschikken door hun opleiding en werkzaamheden over een goede handvaardigheid en motoriek. Gemiddeld passen zij per jaar 3000 injecties toe bij hun patiënten. Hierbij gebruiken zij dezelfde 30G tot 27G injectie naalden die ook gebruikt worden voor het toedienen van hyaluronzuur fillers en botuline-toxine-A. Ook worden diversie anesthesie middelen gebruikt voor verdoving onder en op de huid.

Hygiëne en praktijkinrichting. Bovendien werkt de tandarts in een praktijk, die zonder aanpassing voldoet aan de wettelijk opgelegde hygiënische eisen, apparatuur en protocollen voor toepassen van injectables.

4.3 Aanvullende opleiding injectables noodzakelijk

Gedegen basis. De NVDFE stelt dat de tandarts, zoals ook uit paragraaf 4.2 blijkt, over een gedegen theoretische en praktische basis en praktijkinrichting beschikt om het toepassen van injectables verder uit te bouwen.

Basisopleiding nu nog ontoereikend. Echter, zowel in het medisch als in het tandheelkundig onderwijscurriculum wordt geen aandacht besteedt aan theoretische en/of praktische kennis met betrekking tot het toepassen van injectables voor esthetische of doeleinden. Daarom is de basisopleiding tandheelkunde ontoereikend om op een veilige manier injectables toe te passen en te gebruiken.

Aanvullende opleiding. De tandarts en tandartsspecialist hebben een aanvullende postacademische opleiding nodig om bevoegd en bekwaam te zijn in het toepassen van injectables voor esthetische en functionele doeleinden. De eisen waaraan een dergelijke opleiding en geaccrediteerd opleidingsinstituut moeten voldoen zijn geformuleerd door de onderwijscommissie van de NVDFE.

Theorie en praktijk. De aanvullende injectables opleiding wordt onderverdeeld in een theoretisch-wetenschappelijk gedeelte en een praktijkgedeelte. Het theoretische gedeelte wordt ingevuld door diverse nationale en internationale specialisten op het terrein van de verschillende deelgebieden die in de modules aan bod komen. De praktische invulling wordt gegeven in de geregistreerde en geaccrediteerde opleidingsinstellingen. De modules van de opleiding zijn:

Fillers (hyaluronzuur)

1. Theorie fillers
2. Theorie injectie technieken en indicaties voor fillers
3. Theorie complicaties en calamiteiten fillers
4. Praktijkervaring fillers

Botuline toxine

5. Theorie botuline toxine
6. Theorie injectietechnieken en indicaties voor botuline toxine
7. Theorie complicaties en calamiteiten botuline toxine
8. Praktijkervaring botuline toxine

Praktijk management

9. Intake en dossiervorming
10. Kwaliteitsborging

De opleiding modules worden hierna gedetailleerd beschreven. Tijdens de opleiding zullen de modules in een praktische volgorde worden behandeld, verdeeld over ongeveer 8 dagdelen.

4.4 Module 1 - 4: opleiding hyaluronzuur fillers

Module 1: Theorie fillers (hyaluronzuur)

- Anatomie van de huid en pathologie van huidveroudering
- Oorzaken rimpelvorming en verschillende behandelingen hiervan
- Werking principes van hyaluronzuur en proteoglycanen
- Cross linking, bio compatibiliteit en vreemd lichaam reacties
- Bio film, bacteriën, weefsel reacties
- Productkennis hyaluronzuur, diverse commerciële varianten

Module 2: Theorie injectie technieken en indicaties voor fillers

- Injectie technieken van fillers
- Dosering: uitgangspunten en praktische aanbevelingen
- Indicaties fillers en aanbevolen behandelingen
- Tandheelkundige anesthesie technieken, gebruik van verdoving crèmes
- Literatuur en wetenschappelijke artikelen

Module 3: Theorie complicaties en calamiteiten fillers

- Mogelijke complicaties met fillers en remedies
- Mogelijke calamiteiten met fillers en acties
- Gebruik epi-pen en hyaluronidase bij noodgevallen (zoals allergische reacties)

Module 4: Praktijkervaring fillers

- Live demonstratie filler technieken (met enkele modellen)
- Behandelen cliënten met verschillende indicaties en technieken
- Begeleiding en evaluatie door gecertificeerd docent

4.5 Module 5 - 8: opleiding botuline toxine

Module 5: Theorie botuline toxine

- Werking principes van botuline toxine (botox)
- Productkennis botuline toxine, diverse commerciële varianten
- Relevante anatomische kennis hoofd / hals gebied
- Theorie botuline toxine bij craniomandibulaire dysfuncties (CMD) zoals bruxisme
- Theorie botuline toxine bij musculus masseter hypertrofie
- Theorie botuline toxine bij gummy smile versus orthodontie en Le Fort I osteotomie

Module 6: Theorie injectietechnieken en indicaties voor botuline toxine

- Injectie technieken van fillers
- Dosering: uitgangspunten en praktische aanbevelingen
- Indicaties botuline toxine en aanbevolen behandelingen
- Literatuur en wetenschappelijke artikelen

Module 7: Theorie complicaties en calamiteiten botuline toxine

- Mogelijke complicaties met botuline toxine en remedies
- Mogelijke calamiteiten met botuline toxine en acties

Module 8: Praktijkervaring botuline toxine

- Live demonstratie botuline toxine technieken (met enkele modellen)

- Behandelen cliënten met verschillende indicaties en technieken
- Begeleiding en evaluatie door gecertificeerd docent

4.6 Module 9 - 10: praktijk management injectables

Module 9: Intake en dossiervorming

- Intake, indicatiestelling, contra-indicaties en expectation management
- Informatie voor cliënten
- Dossiervorming: cliënt status, informed consent, anamnese, foto's

Module 10: Kwaliteitsborging

- Hygiëne normen IGZ
- Specifieke eisen IGZ aan praktijkvoering met injectables
- Waarborgen van cliëntveiligheid
- Wetgeving injectables
- Marketing van injectables voor esthetische doeleinden
- Wettelijke aansprakelijkheid verzekering
- Lidmaatschap De Nederlandse Vereniging voor Dento Faciale Esthetiek (NVD FE)
- Examen (van theoretische kennis)
- Afgeven van certificaat van geaccrediteerde opleiding

4.7 Geaccrediteerd opleidingsinstituut

De hierboven beschreven postdoctorale opleiding wordt bij voorkeur gegeven door een geaccrediteerd opleiding instituut of een universitair instituut in Nederland. Zie de [website van de NVD FE](#) voor erkende opleidingen.

Indien een opleidingsinstituut niet is geaccrediteerd, dan dient het instituut minimaal te voldoen aan de volgende criteria:

1. Eventuele commerciële sponsoring van de opleiding wordt duidelijk vermeld, en heeft geen oneigenlijke invloed op de inhoud en structuur van het opleiding programma
2. De activiteiten van het opleiding instituut dragen bij aan een systeem van continue na- en bijscholing en aan de noodzakelijke opleiding behoefte van tandarts(-specialisten)
3. Doelen en resultaten van de opleiding zijn duidelijk gespecificeerd en geschikt en toepasbaar voor de injectables praktijk
4. Opleiding methodes zijn relevant voor de gedefinieerde opleiding doelen en resultaten
5. Management van het opleiding instituut heeft een bewezen track record op het gebied van injectables
6. Docenten van het opleiding instituut hebben bewezen relevante ervaring, vaardigheden en kennis op het gebied van injectables
7. Het opleiding instituut beschikt over effectieve assessment procedures van de kwaliteit van de opleiding en resultaten van deelnemers, en voert deze ook uit
8. Deelname aan opleiding activiteiten wordt geregistreerd en worden op verzoek beschikbaar gesteld

5. ZORG VOOR DE CLIËNT

De Richtlijn geeft aanbevelingen en protocollen voor een verantwoorde en effectieve uitvoering van zorg voor de cliënt bij de behandelingen met injectables, en benoemt hiervoor kwaliteitsnormen en randvoorwaarden om deze kwaliteit te waarborgen.

Belangrijke uitgangspunten bij de zorg voor de cliënt zijn: hygiënische praktijkvoering, integrale marketing en communicatie, door de cliënt gewenst resultaat, dossiervorming en complicatie registratie, kwaliteit en veiligheid, beroeps aansprakelijkheid verzekering.

5.1 Hygiënische praktijkvoering

De tandartspraktijk heeft strenge hygiënische richtlijn. De tandheerkundige praktijk dient te voldoen aan strikte richtlijnen en protocollen met betrekking tot hygiëne en infectiepreventie. Deze eisen worden niet beschreven in deze Richtlijn Injectables voor Tandartsen en Tandartsspecialisten, omdat ze zijn vastgelegd in de algemene KNMT-Richtlijn Infectiepreventie in Mondzorgpraktijken. Deze strenge standaard is een groot voordeel van de tandarts(-specialist) boven behandelaars die rondreizen tussen schoonheidssalons.

Het is ongewenst dat tandarts(-specialisten) deelnemen aan ad-hoc activiteiten zoals zogenaamde “botox-parties”, “filler-parties” of andere toepassingen van injectables in locaties, die niet gebonden zijn aan de strenge hygiëne standaarden voor de tandheerkundige praktijk.

5.2 Integere marketing en communicatie

Communicatie van nieuwe diensten. De tandarts(-specialist) die injectables gaat toepassen voor esthetische doeleinden (naast de gebruikelijke klinische toepassingen), zal deze aanvullende dienst willen communiceren naar bestaande en potentiële cliënten.

Interne en externe marketing. De aanvullende positionering van de tandheerkundige praktijk kan binnen de praktijk plaatsvinden door folders, plakkaats en beeldinformatie. Buiten de praktijk is de website (met actieve traffic building) het medium bij uitstek.

Integere communicatie van de nieuwe dienstverlening houdt in, dat de claims die worden gemaakt in overeenstemming zijn met de gevolgde opleiding en praktische ervaring van de behandelaar. Het doel van communicatie is uitsluitend om feitelijke informatie te verstrekken aan de (potentiële) cliënt. En de cliënt mag niet verleid worden om ongewenste behandelingen uit te laten voeren.

De volgende commerciële acties zijn daarom ongewenst:

- Onrealistische claims met betrekking tot de resultaten
- Financiële prikkels zoals gratis intakes of vergoeden van testimonials en referrals
- Tijdsdruk uitoefenen met kortlopende prijsacties

5.3 Intake, beoordeling en gewenst resultaat

Voorafgaande aan iedere behandeling met injectables vindt een intake plaats. Het doel van deze intake is om:

- de wensen van de cliënt te inventariseren
- medische beperkingen van de cliënt te onderkennen
- de mogelijke behandelingen en alternatieven te bespreken
- verstrekken van een realistische verwachting van het resultaat
- cliënten goed te informeren over voordelen en risico's van de procedure
- verstrekken van een kostenbegroting
- formele toestemming van de cliënt vast te leggen
- een cliënten dossier aan te leggen

Medisch dossier. De behandelaar maakt van iedere behandelde cliënt een medisch dossier op, dat wordt bijgehouden in een al dan niet elektronisch opslagmedium, volgens de binnen de beroepsgroep gangbare en wettelijke regelingen, zoals de eisen van de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) en de richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens.

Informatie systematisch vastleggen. Met de informatie uit het medisch dossier moet het resultaat van de behandeling kunnen worden vergeleken met de uitgangssituatie. In het medisch dossier dienen de gegevens, goed leesbaar, systematisch vastgelegd te zijn.

De intake bestaat uit de volgende stappen:

- Anamnese: wensen en verwachtingen cliënt
- Anamnese: uitvragen van de medische voorgeschiedenis
- Informatieverstrekking aan de cliënt
- Onderzoek van de cliënt
- Opstellen en bespreken van een behandelplan
- Verkrijgen van informed consent
- Fotografie
- Status en dossiervorming

Wensen en verwachtingen cliënt. In tegenstelling tot medische ingrepen hebben esthetische behandelingen meestal een gewenst resultaat, dat vooral door de cliënt wordt gedefinieerd. Daarom is "cliënten tevredenheid" bij deze ingrepen een primaire maatstaf voor kwaliteit. Een behandelaar moet de behoeften en verwachtingen van de cliënt kennen en begrijpen.

Anamnese. In het eerste contact met de cliënt zal men door middel van de anamnese helder moeten zien te krijgen wat deze wensen en verwachtingen zijn van de cliënt. Alleen dan is het mogelijk om een juiste behandeling in te stellen. Ook dan pas kan men helder krijgen of het verwachtingspatroon dat de cliënt van een bepaalde behandeling heeft reëel is, en kan men om teleurstelling in de breedste zin van het woord te voorkomen een verwachtingspatroon zodanig bijstellen dat dit overeenkomt met het behandelresultaat dat men kan bieden.

Medische voorgeschiedenis. Een belangrijk onderdeel van de anamnese betreft het uitvragen van de medische voorgeschiedenis en van de actuele medische toestand van de patiënt. In bijlage B.6.4 vindt men een voorbeeld van een vragenlijst met daarin de relevante te bevragen informatie.

Tijdens het anamnese gesprek zal ook moeten worden nagevraagd of er eerdere behandelingen met botuline-toxine hebben plaatsgevonden en wat daar de resultaten van zijn geweest.

Informatieverstrekking aan de cliënt. Alvorens van start te gaan met de behandeling, moet de cliënt op de hoogte worden gesteld van het verwachte resultaat, kosten, voorzorgsmaatregelen en mogelijke ongewenste voorvallen. Beoordeeld moet worden of bij de cliënt aanvullende pijnverlichting noodzakelijk is. De cliënt ontvangt de "Cliënten informatie hyaluronzuur en/of botuline toxine behandeling". Zie bijlagen B.6.5 en B.6.6.

Onderzoek / functionele analyse van het gelaat. Botuline-toxine-A is een geneesmiddel dat aangrijpt op de spieren. Van de behandelaar wordt een grondige kennis van de (spier) anatomie van het gelaat veronderstelt.

Dynamisch en statisch onderzoek. Het is essentieel dat de behandelaar het gelaat bekijkt en onderzoekt in zowel rust als in beweging. Van de volgende karakteristieken moet men een indruk zien te krijgen:

- Aan- of afwezigheid van rimpels in rust en dynamisch
- Asymmetrie van het gelaat (bespreken en laten zien aan de patiënt)
- Hoogte van de wenkbrauw

Behandelplan. Uit de anamnese (wensen en verwachtingen van de patiënt), en het eigen lichamelijk dynamisch en statisch onderzoek volgt een behandelplan. Met de patiënt wordt dit plan en de hiermee samenhangende kosten besproken. Ook alternatieve behandelmogelijkheden dienen in het behandelplan te worden besproken.

Informed consent. Met iedere cliënt worden de volgende zaken besproken en bij voorkeur op schrift gesteld:

- Behandelplan (botuline toxine en/of hyaluronzuur) en fasering van de behandeling
- Kostenspecificatie van de behandeling
- Mogelijke complicaties en bijwerkingen (informed consent formulieren in Bijlagen B.6.2 en B.6.3)

Fotografie. Van alle patiënten worden vooraf (bij voorkeur op gestandaardiseerde wijze) duidelijke foto's gemaakt in vooraanzicht en zijaanzicht, zowel in rust als dynamisch. Deze foto's dienen als hulp bij de behandeling en als "nulmeting", om later het effect van de behandeling te kunnen beoordelen.

5.4 Dossiervorming

Medisch dossier. De behandelaar maakt van iedere behandelde cliënt een medisch dossier op, dat wordt bijgehouden in een al dan niet elektronisch medisch dossier, volgens de binnen de beroepsgroep gangbare en wettelijke regelingen, zoals de eisen van de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) en de richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens.

Resultaat van de behandeling. Met de informatie uit het medisch dossier moet het resultaat van de behandeling kunnen worden vergeleken met de uitgangssituatie. In het medisch dossier dienen de gegevens, goed leesbaar, systematisch vastgelegd te zijn.

Lotnummers. In dit medisch dossier dienen tevens de lotnummers van de gebruikte producten genoteerd te worden, zo mogelijk inclusief het etiket van de injectiespuit.

Complicaties. Een belangrijk onderdeel van de dossiervorming betreft het aanleggen van een complicatieregistratie. Van iedere cliënt dient een voorkomende complicatie of bijwerking van een behandeling schriftelijk of elektronisch vastgelegd te worden.

5.5 Nazorg van de cliënt en follow-up

Adequate nazorg en follow-up zijn minstens zo belangrijk in het kwaliteitsproces als een goede intake en deskundige behandeling. Ook in het traject na een behandeling kunnen zich problemen,

complicaties en vragen voordoen. Het is daarom van belang dat de behandelaar de cliënt ook hierin begeleidt.

Dossier. Volgens de Wet op Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) moet het cliënten dossier bewaard worden en beschikbaar zijn gedurende 15 jaar. Het dossier blijft eigendom van de cliënt. Dat wil zeggen dat de cliënt in staat moet zijn om gegevens, inclusief de gemaakte foto's, op te vragen.

Achilleshiel. *Maken, bewaren en beschikbaar stellen van een medisch dossier is de achilleshiel van behandelaars, die hun praktijk uitvoeren met eenmalige behandelingen in diverse schoonheidssalons.*

Bereikbaarheid. Er moet altijd (24 uur per dag) iemand bereikbaar zijn in geval zich na-klachten of complicaties voordoen.

Instructies. De patiënt ontvangt na de behandeling zowel mondeling als op schrift een document met leefregels en instructies voor de nazorg. In dit document staan ook de bereikbaarheidsgegevens duidelijk vermeld.

Controle afspraak. Het verdient aanbeveling om een patiënt twee weken na de behandeling terug te laten komen voor een controle. Dit heeft enerzijds een leereffect voor de behandelaar, toegespitst op de individuele patiënt, en anderzijds laat het toe om noodzakelijke correcties van de behandeling toe te passen.

5.6 Klachtenprocedure

Als behandelaar kan men geconfronteerd worden met klachten die betrekking hebben op de uitgevoerde behandeling of zaken die zich hieromheen afspelen.

Interne klachtenbemiddeling. In eerste instantie zal getracht worden om samen met de cliënt de klacht op te lossen.

Externe klachtencommissie. Het komt echter voor dat het de behandelaar en de cliënt niet lukt om samen uit een klacht te komen. In zo'n geval moet de klant zich kunnen wenden tot een externe klachtencommissie.

Van de tandarts(-specialist) wordt verwacht dat hij zich heeft aangesloten bij een externe klachtencommissie om in voorkomend geval adequaat te kunnen handelen.

Tandarts(-specialisten) die lid zijn van de NVDFE zijn automatisch verbonden aan de klachtencommissie van de Vereniging. De NVDFE werkt daarbij samen met de ANT.

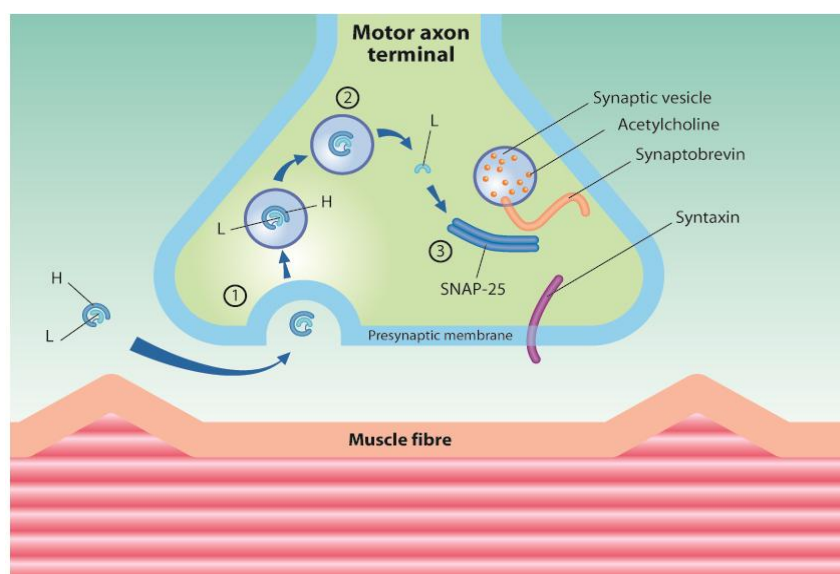
5.7 Beroeps aansprakelijkheid verzekering

De behandelaar dient een beroeps aansprakelijkheid verzekering te hebben afgesloten die dekking geeft in het geval van behandeling met injectables (botuline-toxine en niet-permanente fillers).

6. BOTULINE-TOXINE: KENMERKEN EN TOEPASSINGEN

6.1 Kenmerken botuline-toxine

Het actieve bestanddeel van botuline-toxine is een eiwit afkomstig van de bacterie *Clostridium Botulinum*. Het eiwit dat de bacterie produceert bevat een zenuw toxine (neurotoxine). Dit toxine blokkeert zenuwimpulsen tussen zenuwen en de spieren (door blokkeren van de neurotransmitter acetyl choline).



Atrofie. Na binding aan de presynaptische membraan blokkeert botuline A-toxine het vrijkomen van acetylcholine en verhindert zo de neuromusculaire prikkeloverdracht. Na intramusculaire injectie ontstaat hierdoor een lokale spierverlamming met (reversibele) atrofie.

Herstel van de impulstransmissie vindt na intramusculaire injectie geleidelijk plaats, doorgaans na twaalf weken, wanneer zenuwuiteinden groeien en weer contact wordt gemaakt met de postsynaptische motorische eindplaat. [Rogozhin AA 2008](#), [Chien-Ping Ko 2008](#)

Botuline toxine veroorzaakt geen gevoelloosheid van de huid. Botuline toxine werkt in op de motorische zenuwen en niet op de sensorische zenuwen.

Geen infectie. Botuline toxine is de stof die wordt afgescheiden door de botulisme bacterie. Een botuline toxine injectie bevat zelf geen bacteriën en kan daarom geen infectie veroorzaken.

6.2 Merknamen botuline toxine

Botuline-toxine-A is in Nederland onder verschillende merknamen op de markt gebracht, onder andere: Botox®, Azzalure®, Dysport® en Bocouture®.

In de Richtlijn wordt gewerkt met twee merken botuline toxine type A:

- Botox® wordt geproduceerd door Allergan, Irvine, Cal, USA en geleverd door Allergan BV; een andere merknaam van Allergan is Vistabel®; de generieke benaming (gebruikt in wetenschappelijke literatuur) is “**onabotulinumtoxinA**”.
- Azzalure® wordt geproduceerd door Ipsen, Slough, UK en in Nederland geleverd door Q-Med, een divisie van Galderma; andere merknamen van Ipsen zijn Dysport™ en Reloxin®; Dysport™ is identiek aan Azzalure® maar wordt in grotere verpakkingen verkocht aan ziekenhuizen; de generieke benaming in wetenschappelijke literatuur van Azzalure is “**abobotulinumtoxinA**”.

In de wetenschappelijke literatuur wordt ook gewerkt met de volgende merken botuline toxine type A en type B:

- Bocouture® (botuline toxine type A) wordt geproduceerd en geleverd door Merz Pharma; een andere merknaam van Merz is Xeomin®; de generieke benaming in wetenschappelijke literatuur van Bocouture® is “**incobotulinumtoxinA**”.
- Botuline toxine type B is verkrijgbaar onder de naam Myobloc®; producent en leverancier is Elan Pharma. Botuline toxine type B is een zwakkere botuline toxine dan type A, maar kan toegepast worden bij cliënten die immuun zijn (geworden) voor type A.

De hoeveelheid botuline-toxine-A die in een flacon aanwezig is wordt uitgedrukt in een aantal eenheden.

De gebruikte eenheden zijn specifiek voor één preparaat en niet uitwisselbaar met die van andere botulinetoxine-A-producten. In dit protocol worden bij de verschillende toepassingen van het medicijn de eenheden vermeld die gangbaar zijn in het gebruik van Azzalure®.

De fabrikant van Azzalure® gebruikt in haar bijsluiters het begrip “Speywood-eenheden” (naar de vestigingsplaats van het bedrijf), maar in deze Richtlijn wordt voor de duidelijkheid ook gesproken over “Azzalure-eenheden”.

Botox® is 2,5 keer zo sterk als Azzalure®. De in de Richtlijn beschreven doseringen van Azzalure (Speywood) eenheden moeten door 2,5 gedeeld worden indien men Botox® gebruikt. [Hexsel D 2008](#)

6.3 Klinische en esthetische toepassing botuline toxine

In 1946 werd de toxine van Clostridium botulinum geïsoleerd. Het werd botuline toxine A genoemd. Andere type botuline-toxine B-G zijn ook geïsoleerd, maar type A is de meest krachtige en is het toxine dat klinisch het vaakst wordt toegepast. Het eerste klinisch gebruik bij dieren was in 1973. De eerste klinisch toepassing van botuline-toxine in mensen vond plaats in 1978.

Botuline-toxine kan zowel therapeutisch als esthetisch worden toegepast. Het therapeutische toepassingsgebied is erg breed en betreft onder andere musculaire over-activiteit zoals spasmen en tics in het gelaat, dystonien, overactieve blaas, fissura ani en overmatig zweten.

Een tandheelkundige therapeutische toepassing van botuline-toxine-A betreft de toepassing bij over-activiteit en myogene pijnklachten van de m. masseter of m. temporalis zoals voorkomt bij tandenknarsen of bruxisme. Zie aanbeveling B.3.a.

Tegenwoordig is het indicatiegebied voor de toepassing van botuline-toxine zeer ruim en behelst naast de therapeutische toepassing ook esthetische toepassingen. De meeste van de deze toepassingen betreffen off-label gebruik.

FDA goedkeuring esthetische toepassing van botuline toxine dateert uit 1990. Botuline toxine kreeg voor het eerst een licentie voor de behandeling van de glabella lijnen (fronsrimpels) in Canada in 2001. De FDA in de Verenigde Staten gaf goedkeuring aan Botox® en Dysport™ (Azzalure®) in 2002 en het Verenigd Koninkrijk volgde in 2006. De meeste esthetische en andere toepassingen van botuline-toxine betreffen off-label gebruik.

Het effect van een behandeling met botuline toxine moet zijn, om een jeugdige, alerte en gezonde uitstraling van het aangezicht te realiseren. De cliënt moet in staat blijven gedifferentieerde emoties uit te drukken, terwijl statische en dynamische rimpels in het behandelde gebied aanzienlijk worden gereduceerd.

Bron: [Carruthers et al. 2007](#); [review full text 2010](#)

6.4 Contra-indicaties botuline toxine

Contra-indicaties zijn de volgende omstandigheden, waarbij een behandeling met botuline toxine bij voorkeur niet wordt toegepast (relatieve contra-indicatie of waarschuwing) of waarbij een behandeling niet mag worden toegepast (absolute contra-indicatie).

Waarschuwingen. Botuline-toxine-A moet zorgvuldig gebruikt worden wanneer er:

- Bewijs is van een opgemerkt defect van de neuro-musculaire transmissie
- Bovenmatige zwakheid of atrofie is van de doelspier
- Geschiedenis is van een langdurige bloeding
- Botuline-toxine-A is niet aanbevolen voor mensen onder de 18 jaar en voor patiënten met een geschiedenis van dysfagie en aspiratie
- Het gebruik van botuline-toxine-A wordt niet aanbevolen bij zwangerschap en borstvoeding

Absolute contra-indicaties

- Bewezen overgevoeligheid voor botuline-toxine-A of elke andere hulpstof die het geneesmiddel bevat
- Aanwezigheid van een ontsteking op de injectieplaats
- Myasthenia gravis
- Eaton-Lambert syndroom
- Amyotrofische laterale sclerose

7. HYALURONZUUR FILLERS: KENMERKEN EN TOEPASSINGEN

Hyaluronzuur is tegenwoordig de meest toegepaste filler om rimpels te behandelen. ([Dastoor et al, 2007](#)). Hyaluronzuur fillers werden in 2003 geïntroduceerd. Paragraaf 7.2 geeft een overzicht van de bekendste merken en hun introductie datum.

In dit hoofdstuk komen de volgende aspecten van hyaluronzuur fillers aan de orde:

- Kenmerken
- Merknamen
- Klinische en esthetische toepassingen
- Contra indicaties

In bijlagen 4 en 5 komen de volgende aspecten van hyaluronzuur fillers aan de orde:

- Behandelprocedure en voorzorgsmaatregelen
- Complicaties
- Algemene injectie technieken
- Indicaties en aanbevolen technieken

Naast hyaluronzuur fillers zijn er nog andere producten op de markt op basis van verschillende werkzame stoffen. Onderscheid moet ten eerste gemaakt worden in permanente fillers en niet permanente fillers.

Het gebruik van permanente fillers wordt ten stelligste ontraden en zal verder niet besproken worden.

Een ander veel toegepast product betreft **Radiesse® van Merz Aesthetics**. Dit is een filler gebaseerd op calcium hydroxylapatite, die de aanmaak van collageen stimuleert. Deze filler wordt voornamelijk toegepast bij de zwaardere rimpels en plooiën. FDA goedkeuring vond plaats in 2006. Radiesse heeft een effectieve looptijd van ongeveer 1 jaar.

Sculptra Aesthetic® van Sanofi-Aventis is een filler gebaseerd op poly-L-melkzuur, met een effectieve looptijd van ruim 1 jaar. Sculptra is vullend en stimuleert tevens de aanmaak van collageen. De FDA gaf in 2009 goedkeuring voor toepassing van Sculptra Aesthetics als filler voor de nasolabiale plooï.

7.1 Kenmerken hyaluronzuur

Hyaluronzuur is een polysacharide dat van nature voorkomt in bindweefsel van het menselijk lichaam. De huid bestaat zelfs voor 55% uit hyaluronzuur, dat een hydraterende werking heeft en bijdraagt aan de souplesse en veerkracht van de huid.

Afnemende hoeveelheid in de huid. De natuurlijke productie van hyaluronzuur neemt af naarmate men ouder wordt, waardoor de huid verslapt en rimpels ontstaan. Op de leeftijd van 40 jaar is de hoeveelheid hyaluronzuur gehalveerd ten opzichte van het eerste levensjaar. Op de leeftijd van 70 jaar is het hyaluronzuur gehalte gedaald tot slechts 10% van de oorspronkelijke hoeveelheid.

Hyaluronzuur heeft verschillende functies in het lichaam:

- vasthouden van water, bescherming tegen uitdrogen
- smeermiddel van gewrichten
- transportmiddel van voedingsstoffen
- filter tegen ontstekingsmoleculen
- productie van collageen en elasticine

Synthetische productie. Oorspronkelijk werd hyaluronzuur geproduceerd uit dierlijk weefsel (zoals hanenkammen), maar tegenwoordig wordt hyaluronzuur zuiver synthetisch geproduceerd. Daarom kunnen problemen met allergieën op gevogelte-eiwitten tegenwoordig uitgesloten worden.

Verzachten van rimpels. Door het inbrengen van kleine hoeveelheden hyaluronzuur wordt het vochtgehalte van de huid hersteld. Rimpels zullen daardoor verzachten of zelf verdwijnen. Daarnaast kan met een door injectie van hyaluronzuur ook meer volume en contour gegeven worden aan het aangezicht.

Er zijn twee manieren om hyaluronzuur esthetisch toe te passen:

- topisch aanbrengen door middel van een crème of serum
- rechtstreeks injecteren van hyaluronzuur in de huid

De Richtlijn is gericht op injecteren van hyaluronzuur in de huid. Hyaluronzuur heeft het voordeel dat het traag door het lichaam wordt afgebroken en tot 9 maanden functioneel is. De snelheid van dit afbraakproces is gedeeltelijk afhankelijk van de plaats van injectie.

Effect van topisch aanbrengen is beperkt. Het effect van topisch aanbrengen van hyaluronzuur op de huid, om de huid tegen uitdroging te beschermen, staat wetenschappelijk ter discussie. In sommige publicaties wordt zelfs beschreven, dat het effect van topisch aanbrengen van hyaluronzuur op de huid, om het middel in de huid te laten binnendringen, nihil is omdat de hyaluronzuur moleculen te groot zijn om de huidbarrière te doordringen.

Stimuleren van de natuurlijke productie. Een alternatieve wijze om de productie van hyaluronzuur in het lichaam te stimuleren, is de inname van glucosamines. Op het gebied van gewrichtsbehandelingen is het effect van glucosamines bewezen door onderzoekers van de Erasmus Universiteit in Rotterdam. [Uitterlinden EJ 2008, full text](#). Qua huidverzorging staat het onderzoek naar het effect van glucosamines op hyaluronzuur nog in de kinderschoenen.

7.2 Merknamen hyaluronzuur fillers

Hyaluronzuur (HA) wordt onder verschillende merknamen op de markt gebracht. In de volgende tabel worden de merknamen weergegeven, inclusief het jaar van goedkeuring door de (Amerikaanse) FDA en de samenstelling van het product. Zie de volgende tabel:

Jaar FDA goedkeuring	Merknaam	Leverancier	Samenstelling
2003	Restylane®	Q-Med / Galderma	hyaluronzuur
2004	Hylaform®	Genzyme	hyaluronzuur
2004	Hylaform Plus®	Genzyme	hyaluronzuur
2006	Juvéderm®	Allergan	hyaluronzuur
2007	Perlane®	Q-Med / Galderma	hyaluronzuur
2007	Eleveess™	Anika Therapeutics	HA + lidocaine
2008	Prevelle®	Mentor Corp	hyaluronzuur
2009	Hydrelle™	Anika Therapeutics	HA + lidocaine
2010	Juvéderm®	Allergan	HA + lidocaine
2010	Restylane®	Q-Med / Galderma	HA + lidocaine
2010	Perlane®	Q-Med / Galderma	HA + lidocaine
2011	Belotero Balance®	Merz Aesthetics	hyaluronzuur

Lidocaine. Bij injecties kan hyaluronzuur worden gemengd (door de fabrikant of de behandelaar) met Lidocaine

Terughoudend t.o.v. nieuwe merken. De Richtlijn behandelt uitsluitend merken die FDA zijn goedgekeurd en die zich reeds gedurende langere tijd in de praktijk hebben bewezen. Behandelaars dienen dan ook terughoudend te zijn bij het gebruik van nieuwe middelen die nog maar korte tijd op de markt zijn en nog geen FDA goedkeuring genieten.

Voorbeeld FDA goedgekeurd merk: Restylane Lidocaine is een steriele, transparante gel van gestabiliseerd niet-dierlijk hyaluronzuur waaraan 0,3% lidocaïne hydrochloride is toegevoegd. Restylane Lidocaine wordt geleverd in een glazen injectiespuit met een luer-lockaansluiting (schroefdraad).

Voor overige FDA goedgekeurde merken: zie de tabel op de vorige bladzijde.

Hoeveelheid (ml/eenheden): per behandeling is de maximale hoeveelheid hyaluronzuur: 3 ml. Een subcutane volume behandeling vergt bijvoorbeeld in totaal 2 ml (1 ml per zijde van het hoofd), en in totaal 1 ml voor een intracutane behandeling voor stevigheid of contouren.

De inhoud van de spuit is gesteriliseerd d.m.v. stoomsterilisatie. Het product is bestemd voor eenmalig gebruik. Elke spuit wordt geleverd met wegwerpnaalden. Op de verpakking staat informatie over de sterilisatiemethode en de grootte van de naald. Het aantal eenheden per verpakking en het volume van elke injectiespuit staan vermeld op de buitenkant van de verpakking.

Het etiket van de injectiespuit bevat bovendien een etiket voor het cliëntendossier. Dit etiket moet aan het dossier van de cliënt worden toegevoegd zodat het product kan worden getraceerd.

De vervaldatum staat vermeld op de verpakking. Bewaren bij maximaal 25 °C. Beschermen tegen bevriezing en zonlicht.

Hyaluronzuur is bedoeld voor vergroting van het gezichtswefsel. Het wordt aanbevolen voor de correctie van rimpels en voor lipvergroting. De toevoeging van lidocaïne zorgt tijdens de behandeling voor een pijnstillend effect.

Het volume en de lifting capaciteit van hyaluronzuur zijn te danken aan het sterke wateraantrekkende vermogen, dat nog verder wordt versterkt door het stabilisering proces. Hyaluronzuur zal na verloop van tijd isovolemische degradatie ondergaan. Dit betekent dat hyaluronzuur haar volume, zelfs tijdens degradatie, behoudt (Quan T, 2013).

Resultaat. In enkele gecontroleerde multicentrische onderzoeken met hyaluronzuur, waarin een schema voor herbehandeling na 4,5 maanden of 9 maanden werd aangehouden voor de correctie van neuslippen plooien, was 18 maanden na de eerste behandeling bij 95% van de neus-lippen plooien nog steeds een klinisch aanzienlijke verbetering zichtbaar.

Studies. [Narins RS 2008](#), [Ascher B 2011](#), [Nast A 2011](#)

7.3 Klinische en esthetische toepassing hyaluronzuur

Hyaluronzuur in het gelaat wordt voornamelijk om esthetische redenen toegepast. Het kan dienen om de huid te verstevigen, rehydreren of voor het vergroten van volume.

Mesotherapie betekent het toedienen van kleine injecties in de huid zodat lokaal werkzame stoffen worden ingebracht. Mesotherapie met als doel huidverjonging kan onder andere worden toegepast op het gezicht, de hals, het decolleté en de handen. Voor mesotherapie dient hyaluronzuur als kuur te worden toegepast met herhaling van injecties om de maand. Over het algemeen zijn er circa vier tot twaalf behandelingen nodig. Daarna volstaan onderhoudsbehandelingen elke drie, zes of twaalf maanden.

Specifieke rimpels in het gelaat die met hyaluronzuur behandeld kunnen worden zijn bijvoorbeeld de neus-lippenplooi en marionetlijnen. Fijne rimpels die ontstaan ten gevolge van een verslachte huid zijn te behandelen door hyaluronzuur te injecteren als huidversteviger. Zie voor overige indicaties en aanbevelingen voor hyaluronzuur: bijlage 5.

Esthetische indicaties waarbij hyaluronzuur meer als volume correctie wordt toegepast zijn de wallen onder de ogen (tear-trough), jukbeen, wangen, kin, liquid facelift (bijlage 5).

Combinatie van behandelingen. Over het algemeen zal er een combinatie worden toegepast waarbij de huid wordt verstevigd, gehydrateerd met mesotherapie, specifieke rimpels worden behandeld en op strategische plaatsen in het gelaat het volume wordt hersteld.

7.4 Contra-indicaties hyaluronzuur

De volgende waarschuwingen (relatieve contra-indicaties) gelden voor hyaluronzuur (eventueel in combinatie met lidocaine):

- Niet gebruiken bij cliënten met een bekende overgevoeligheid voor lidocaine of voor een lokaal anestheticum van het amide-type
- Niet intravasculair injecteren. Net als geldt voor andere injecteerbare medische hulpmiddelen kan per ongeluk injecteren in bloedvaten leiden tot vasculaire afsluiting, ischemie en necrose. Aspiratie vóór injecteren wordt aanbevolen
- Wanneer verbleking wordt waargenomen, d.w.z. wanneer de bovenliggende huid een wittige kleur krijgt, moet injecteren onmiddellijk worden stopgezet en moet het gebied worden gemasseerd tot de huid zijn normale kleur terugkrijgt
- Niet gebruiken bij cliënten met stollingsstoornissen of bij cliënten die trombolytica of anticoagulantia innemen
- Een eenmaal geopende verpakking mag niet worden hergesteriliseerd of worden gebruikt bij meerdere personen
- Vóór het injecteren niet mengen met andere producten.

Absolute contra indicaties voor hyaluronzuur:

- Actieve ontsteking in het te behandelen gebied

8. BRONNEN

8.1 Geraadpleegde tandartsen, tandartsspecialisten en cosmetisch artsen

1. Drs. R. Barkhuysen, MKA chirurg en oncoloog, praktijk in [St. Anna ziekenhuis](#) in Geldrop, [Injectables kliniek Natuurlijk Mooier](#) in Maastricht
2. Drs. E.J. van Leeuwen, voorzitter NVDFE, specialist in dento maxiale orthodontie, [Orthodontiepraktijk Eindhoven](#)
3. Drs. H.K.T. de Jonge, MKA chirurg, praktijk in [Atrium Medisch Centrum Heerlen](#), met aandachtsgebieden esthetische chirurgie en orthognatische chirurgie
4. Drs. H.H. Robbe-Bieringa, tandarts bij [HR Injectables](#) in Laren en [Lassus Tandartsen](#) in Amsterdam
5. Drs. T. van Eijk, cosmetisch arts, praktijk in [Rembrandt Kliniek](#) in Leiden, Breda, Amstelveen en Laren; geeft bij [Implacademy](#) opleiding aan tandartsen (“Esthetiek rondom de Mond”)

8.2 Literatuur en correspondentie

1. Jaspers GW, Pijpe J, Schepers RH, Jansma J, Rimpelvullers in de cosmetische aangezichtschirurgie, Ned. Tijdschr Tandheelk 2014. [Abstract](#)
2. Professional Standards for Cosmetic Practice 2013. Cosmetic Surgical Practice Working Party, The Royal College of Surgeons of England. [pdf](#)
3. Kontis en Lacombe, Cosmetic Injection Techniques: a Text and Video Guide to Neurotoxins and Fillers, 2013. [Book](#)
4. Sundaram, Sattler en Sommer, Illustrated Guide to Injectable Fillers: Basics, Indications, Uses, 2014. [Book](#)
5. Small en Hoang, A Practical Guide to Dermal Filler Procedures, 2011. [Book](#)
6. Kane en Sattler, Illustrated Guide to Aesthetic Botulinum Toxin Injections: Dosage, Localization, Uses (Aesthetic Methods for Skin Rejuvenation), 2013. [Book](#)
7. Small en Hoang, A Practical Guide to Botulinum Toxin Procedures (Cosmetic Procedures), 2011. [Book](#)
8. Restylane Lidocaine Gebruiksaanwijzing
9. [Brief van Minister Schippers over de Cosmetische Sector](#)
10. [Brief van de Inspectie Gezondheidszorg d.d. 19 maart 2014](#)

8.3 Wetenschappelijk onderzoek

1. Ahn MS, Catten M, Maas CS. Temporal brow lift using botulinum toxin A. Plast Reconstr Surg. 2000 Mar;105(3):1129-35; discussion 1136-9. [Abstract](#)
2. Ali MJ, Ende K, Maas CS. Perioral rejuvenation and lip augmentation. Facial Plast Surg Clin North Am. 2007 Nov;15(4):491-500. [Abstract](#)
3. Andre P. New trends in face rejuvenation by hyaluronic acid injections. J Cosmet Dermatol. 2008 Dec;7(4):251-8. [Abstract](#)
4. Ascher B, Bayerl C, Brun P, Kestemont P, Rzany B, Poncet M, Guennoun M, Podda M. Efficacy and safety of a new hyaluronic acid dermal filler in the treatment of severe nasolabial lines - 6-month interim results of a randomized, evaluator-blinded, intra-individual comparison study. J Cosmet Dermatol. 2011 Jun;10(2):94-8. [Abstract](#)

5. Barton FE Jr, Carruthers J, Coleman S, Graivier M. The role of toxins and fillers in perioral rejuvenation. *Aesthet Surg J*. 2007 Nov-Dec;27(6):632-40. [Abstract](#)
6. Bassichis BA, Thomas JR. The use of Botox to treat glabellar rhytids. *Facial Plast Surg Clin North Am*. 2003 Nov;11(4):453-6. [Abstract](#)
7. Berneburg M, Plettenberg H, Krutmann J. Photoaging of human skin, 2000. [Full text pdf](#)
8. Braun M, Braun S, van Eijk T. Lip tenting: a simple technique for better lip enhancement. *J Drugs Dermatol*. 2010 May;9(5):559-60. [Abstract](#)
9. Carruthers A, Cohen JL, Cox SE, De Boule K, Fagien S, Finn CJ, Flynn T, Lowe NJ, Raspaldo H, Sommer B, de Almeida AT. Facial aesthetics: achieving the natural, relaxed look. *J Cosmet Laser Ther*. 2007;9 Suppl 1:6-10. [Abstract](#)
10. Carruthers JD, Carruthers A. Facial sculpting and tissue augmentation. *Dermatol Surg*. 2005 Nov;31(11 Pt 2):1604-12. [Abstract](#)
11. Carruthers J, Fagien S, Matarasso SL; Botox Consensus Group. Consensus recommendations on the use of botulinum toxin type a in facial aesthetics. *Plast Reconstr Surg*. 2004 Nov;114(6 Suppl):1S-22S. [Abstract](#)
12. Chen AH, Frankel AS. Altering brow contour with botulinum toxin. *Facial Plast Surg Clin North Am*. 2003 Nov;11(4):457-64. [Full text](#)
13. Chien-Ping Ko. Do nerve terminal sprouts contribute to functional recovery from botulinum neurotoxin A? *The Journal of Physiology*; 28 June 2008. [Full Text](#)
14. Choe SW, Cho WI, Lee CK, Seo SJ. Effects of botulinum toxin type A on contouring of the lower face. *Dermatol Surg*. 2005 May;31(5):502-7; discussion 507-8. [Abstract](#)
15. Dastoor FS, Misch CE, Wang HL. Dermal fillers for facial soft tissue augmentation. *J Oral Implantology* 2007; 4: 191-204. [Abstract](#)
16. Dillane D, Finucane BT. Local anesthetic systemic toxicity. *Can J Anaesth*. 2010 Apr;57(4):368-80. [Abstract](#)
17. Donath AS, Glasgold RA, Meier J, Glasgold MJ. Quantitative evaluation of volume augmentation in the tear trough with a hyaluronic Acid-based filler: a three-dimensional analysis. *Plast Reconstr Surg*. 2010 May;125(5):1515-22. [Abstract](#)
18. van Eijk T, Braun M. A novel method to inject hyaluronic acid: the Fern Pattern Technique. *J Drugs Dermatol*. 2007 Aug;6(8):805-8. [Abstract](#)
19. Halderman AA, Bryson PC, Benninger MS, Chota R. Safety and Length of Benefit of Restylane for Office-Based Injection Medialization-A Retrospective Review of One Institution's Experience. *J Voice*. 2014 Feb 13. pii: S0892-1997(14)00011-3. [Abstract](#)
20. Hexsel D, Dal'Forno T, Hexsel C, Do Prado DZ, Lima MM. A randomized pilot study comparing the action halos of two commercial preparations of botulinum toxin type A. *Dermatol Surg*. 2008 Jan;34(1):52-9. Epub 2007 Dec 5. [Abstract](#)
21. Hotta T. Earlobe rejuvenation. *Plast Surg Nurs*. 2011 Jan-Mar;31(1):39-40. [Abstract](#)
22. Jacono AA, A New Classification of Lip Zones to Customize Injectable Lip Augmentation. *Jama Facial Plastic Surgery*. 2008. [Full text](#)
23. Jaspers GW, Pijpe J, Schepers RH, Jansma J. Cosmetische aangezichtchirurgie. De toepassing van botuline nuerotoxine type A. *Ned Tijdschr Tandheelk* 2011. [Full text](#)
24. Kim DW, Cundiff J, Toriumi DM. Botulinum toxin A for the treatment of lateral periorbital rhytids. *Facial Plast Surg Clin North Am*. 2003 Nov;11(4):445-51. [Abstract](#)
25. Lim HK, Suh DH, Lee SJ, Shin MK. Rejuvenation effects of hyaluronic acid injection on nasojugal groove: prospective randomized split face clinical controlled study. *J Cosmet Laser Ther*. 2014 Jan;16(1):32-6. [Abstract](#)
26. Lowe NJ, Grover R. Injectable hyaluronic acid implant for malar and mental enhancement. *Dermatol Surg*. 2006 Jul;32(7):881-5; discussion 885. [Abstract](#)
27. Mendelson BC, Muzaffar AR, Adams WP Jr. Surgical anatomy of the midcheek and malar mounds. *Plast Reconstr Surg*. 2002 Sep 1;110(3):885-96; discussion 897-911. [Abstract](#)

28. Michaels BM, Csank GA, Ryb GE, Eko FN, Rubin A. Prospective randomized comparison of onabotulinumtoxinA (Botox) and abobotulinumtoxinA (Dysport) in the treatment of forehead, glabellar, and periorbital wrinkles. *Aesthet Surg J*. 2012 Jan;32(1):96-102. [Abstract](#)
29. Morley AM, Malhotra R. Use of hyaluronic acid filler for tear-trough rejuvenation as an alternative to lower eyelid surgery. *Ophthal Plast Reconstr Surg*. 2011 Mar-Apr;27(2):69-73. [Abstract](#)
30. Moy R, Maas C, Monheit G, Huber B, Reloxin Investigational Group. Long-term Safety and Efficacy of a New Botulinum Toxin Type A in Treating Glabellar Lines. [Full text](#)
31. Narins RS, Dayan SH, Brandt FS, Baldwin EK. Persistence and improvement of nasolabial fold correction with nonanimal-stabilized hyaluronic acid 100,000 gel particles/mL filler on two retreatment schedules: results up to 18 months on two retreatment schedules. *Dermatol Surg*. 2008 Jun;34 Suppl 1:S2-8; discussion S8. [Abstract](#)
32. Nast A, Reytan N, Hartmann V, Pathirana D, Bachmann F, Erdmann R, Rzany B. Efficacy and durability of two hyaluronic acid-based fillers in the correction of nasolabial folds: results of a prospective, randomized, double-blind, actively controlled clinical pilot study. *Dermatol Surg*. 2011 Jun;37(6):768-75. [Abstract](#)
33. Niamtu J 3rd. Simple technique for lip and nasolabial fold anesthesia for injectable fillers. *Dermatol Surg*. 2005 Oct;31(10):1330-2. [Abstract](#)
34. Polo M. Botulinum toxin type A (Botox) for the neuromuscular correction of excessive gingival display on smiling (gummy smile). *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2008 Feb;133(2):195-203. [Abstract](#)
35. Quan T, Wang F, Shao Y, Rittié L, Xia W, Orringer JS, Voorhees JJ, Fisher GJ. Enhancing structural support of the dermal microenvironment activates fibroblasts, endothelial cells and keratinocytes in aged human skin in vivo. *J Invest Dermatol*. Mar 2013; 133(3): 658–667. [Full text](#)
36. Rhee do Y, Won CH, Chang SE, Noh TK, Kim MS, Kim BJ, Park GH, An JS, Lee MW, Choi JH, Moon KC, Lim SH. Efficacy and safety of a new monophasic hyaluronic acid filler in the correction of nasolabial folds: a randomized, evaluator-blinded, split-face study. *J Dermatolog Treat*. 2014 Oct;25(5):448-52. [Abstract](#)
37. Rod J. Rohrich, M.D., Jeffrey E. Janis, M.D., Steven Fagien, M.D., and James M. Stuzin, M.D. The Cosmetic Use of Botulinum Toxin. CME. 2003 [Full text](#)
38. Rogozhin AA, Pang KK, Bukharaeva E, Young C, Slater CR. Recovery of mouse neuromuscular junctions from single and repeated injections of botulinum neurotoxin A. *J Physiol* 586.13 (2008) pp 3163–3182. [Full text](#)
39. Royo de la Torre J, Moreno-Moraga J, Isarría MJ, Muñoz E, Cruz I, Pérez G, Cornejo P. The evaluation of hyaluronic acid, with and without lidocaine, in the filling of nasolabial folds as measured by ultrastructural changes and pain management. *J Drugs Dermatol*. 2013 Mar;12(3):e46-52. [Abstract](#)
40. Sarnoff DS, Saini R, Gotkin RH. Comparison of filling agents for lip augmentation. *Aestet Surg J* 2008. [Abstract](#)
41. Sclafani AP. Soft Tissue Fillers for Management of the Aging Perioral Complex. *Facial plast Surg* 2005; 21(1): 74-78. [Abstract](#)
42. Taihao Quan, Frank Wang, Yuan Shao, Laure Rittié, Wei Xia, Jeffrey S. Orringer, John J. Voorhees, and Gary J. Fisher. Enhancing structural support of the dermal microenvironment activates fibroblasts, endothelial cells and keratinocytes in aged human skin in vivo. *J Invest Dermatol*. Mar 2013; 133(3): 658–667. [Full text](#)
43. Wise JB, Grevo T. Injectable treatments for the aging face. *Facial Plast Surg*. 2006 May;22(2):140-6. [Abstract](#)
44. Wu WT. Botox facial slimming/facial sculpting: the role of botulinum toxin-A in the treatment of hypertrophic masseteric muscle and parotid enlargement to narrow the lower facial width. *Facial Plast Surg Clin North Am*. 2010 Feb;18(1):133-40. [Abstract](#)

45. Yu CC, Chen PK, Chen YR. Botulinum toxin a for lower facial contouring: a prospective study. *Aesthetic Plast Surg*. 2007 Sep-Oct;31(5):445-51; discussion 452-3. Epub 2007 Aug 2. [Abstract](#)
46. Zimble MS, Kokoska MS, Thomas JR. Anatomy and pathophysiology of facial aging. *Facial Plast Surg Clin North Am* 2001; 2: 179-187. [Abstract](#)

8.4 Relevante standaard documenten

1. [Richtlijn voor \(klinische\) Richtlijnen, 2012](#)
2. [Professional Standards for Cosmetic Practice 2013, pdf](#)
3. [Onderbouwing HKZ-model versie 2008](#)
4. [Algemene Kwaliteitsnormen Plastische Chirurgie, NVPC.](#)
5. [Infectiepreventie protocollen afd Tandheelkunde Universitair Medisch Centrum St Radboud Nijmegen](#)
6. [WHO Handbook for Guideline Development, 2012](#)
7. [Improving the Use of Research Evidence in Guideline Development, 2006](#)
8. [Primary treatment of temporomandibular disorders: 2nd edition](#)

BIJLAGEN

1. **Uitgangspunten behandeling met injectables.** Voorzorgsmaatregelen voor kwaliteit, hygiëne en veiligheid. Behandelprincipes injectables
2. **Botuline toxine:** anatomie, behandelprocedure en complicaties
3. **Botuline toxine: indicaties en aanbevolen technieken**
 - Bruxisme en masseter hypotrofie
 - Voorhoofdsrimpels
 - Glabella: fronsrimpels
 - Wenkbrauwlift
 - Ogen: kraaienpootjes
 - Lippen: gummy smile
 - Afhangende mondhoeken
 - Kin, mentalis habbit
4. **Hyaluronzuur:** anatomie, behandelprocedure en complicaties
5. **Hyaluronzuur: indicaties en aanbevolen technieken**
 - Neus-lippen plooien (nasolabiale plooien)
 - Marionetlijnen(melolabiale plooien)
 - Jukbeen en wangen
 - Wallen, donkere kringen onder de ogen en traangootje
 - Lippen voller maken
 - Bovenlip lijntjes
 - Oorlel correctie
6. **Cliënten informatie en dossiervorming:**
 - **Informatieverstrekking aan de cliënt.** Alvorens van start te gaan met de behandeling, moet de cliënt op de hoogte worden gesteld van het verwachte resultaat, voorzorgsmaatregelen en mogelijke ongewenste voorvallen. Beoordeeld moet worden of bij de cliënt aanvullende pijnverlichting noodzakelijk is. De cliënt ontvangt de “Cliënten informatie behandeling”.
 - **“Informed consent”.** De behandelaar besluit om de cliënt al of niet te behandelen. Besloten wordt om hyaluronzuur toe te passen of botuline toxine of beide typen injectables. Ook de hoeveelheid (ml of eenheden) wordt ingeschat. Deze gegevens samen bepalen de kosten voor de cliënt. De cliënt ondertekent een “informed consent” formulier.
 - **Status en dossier.** Een notitie wordt gemaakt van relevante reacties door de cliënt op de toelichting en van de anamnese. Notities, etiket van de injectiespuit, foto's en anamnese worden bewaard in een cliëntendossier.
 - **Twee close-up foto's.** Vóór de behandeling worden duidelijke foto's gemaakt van het behandelgebied. Deze foto's dienen als hulp bij de behandeling en als “nulmeting”, om later het effect van de behandeling te kunnen beoordelen
 - **Informatie aan de cliënt na de behandeling**
 - **Complicatie registratie formulier**

BIJLAGE 1. UITGANGSPUNTEN BEHANDELING MET INJECTABLES

B.1.1 Voorzorgsmaatregelen injectables: kwaliteit, hygiëne en veiligheid

- **Infecties.** Injectieprocedures gaan gepaard met een risico van infectie. Om kruisinfectie te voorkomen moeten aseptische methoden en de standaardpraktijk in acht worden genomen.
- **Permanente fillers en implantaten.** Uiterste voorzichtigheid is geboden bij het behandelen van gebieden in de directe nabijheid van een permanent implantaat (zygoma of kinimplantaat) of in gebieden waar in het verleden reeds een behandeling met een permanente fillers heeft plaatsgevonden.
- **Bloedvaten.** Om perforatie of compressie van vaten en andere kwetsbare structuren te voorkomen, is kennis van de anatomie van de behandingsplaats vereist .
- **Ischemie.** In verband met een verhoogd risico van ischemie (onvoldoende doorbloeding) in gebieden met een beperkte collaterale circulatie dient men bij het behandelen van deze gebieden uiterste voorzichtigheid te betrachten.
- **Weke delen.** Om het ontstaan van palpabele oneffenheden te voorkomen, is uiterste voorzichtigheid geboden bij het behandelen van gebieden in het gezicht met beperkte ondersteuning of bedekking door weke delen, zoals het periorbitale gebied.
- **Dunne huid etc.** Cliënten met reeds bestaande gepigmenteerde donkere kringen onder de ogen, een dunne huid en een al bestaande neiging tot oedeemvorming komen niet in aanmerking voor behandeling van het onderste deel van het periorbitale gebied.
- **Actieve ziekte.** Niet gebruiken wanneer er sprake is van een actieve ziekte, zoals een ontsteking, infectie of tumor, in of nabij de beoogde behandingsplaats.
- **Herpes.** Injectieprocedures kunnen leiden tot reactivatie van latente of subklinische herpesinfecties.
- **Anticoagulantie.** Bij cliënten die anti-coagulantia gebruiken, zoals aspirine en vitamine-K antagonist, kunnen zich – zoals bij elke injectie – op de plaats van de injectie vaker bloeduitstortingen of bloedingen voordoen.
- **Niet realistische verwachtingen.** Cliënten met een niet realistisch verwachtingspatroon komen niet voor behandeling in aanmerking.
- **Verpakking.** Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is of de houdbaarheidsdatum is verlopen.

B.1.2 Behandelprincipes injectables

- **Voorkomen van infecties.** Injectieprocedures gaan gepaard met een risico van infectie. Om kruisinfectie te voorkomen, moeten aseptische technieken en de standaardpraktijk in acht worden genomen. Maak het te behandelen gebied grondig schoon met een geschikt ontsmettingsmiddel.
- **Naald niet breken.** Om te voorkomen dat de naald breekt, mag u niet proberen deze te buigen.
- **Naald ontlichten.** Vóór het injecteren moet worden ontlicht door voorzichtig op de zuiger te drukken tot er aan het uiteinde van de naald een klein druppeltje tevoorschijn komt.
- **Aspiratie.** Bij gebruik van een naald wordt vóór het injecteren aspiratie aanbevolen. Langzaam injecteren terwijl de naald wordt teruggetrokken.
- **Tijdig beëindigen.** Injecteren dient te worden beëindigd vlak voordat de naald uit de huid wordt teruggetrokken om te voorkomen dat er materiaal uit de injectieplaats lekt.

- **Stompe canule.** Als alternatief voor de naald kan een stompe canule worden gebruikt. Na de voorbereiding zoals hierboven beschreven, wordt in de huid een ingangspunt gemaakt, bijv. met een scherpe naald met de juiste maat. Langzaam injecteren. Tijdens het injecteren wordt aanbevolen de zijopening van de canule omlaag gericht te houden, van het huidoppervlak af, om ervoor te zorgen dat de gel op de juiste diepte de dermis in blijft vloeien.
- **Geen druk uitoefenen.** In geen geval mag er te veel druk op de spuit worden uitgeoefend. De aanwezigheid van littekenweefsel kan het opschuiven van de canule/naald belemmeren. Mocht er weerstand worden ondervonden, moet de canule/naald gedeeltelijk worden teruggetrokken en opnieuw worden gepositioneerd of geheel worden teruggetrokken en worden gecontroleerd op functioneren.
- **Nieuwe naalden.** Aanbevolen wordt voor elke nieuwe behandelingsplaats een nieuwe naald/canule te gebruiken.
- **Maximaal 3 ml.** Voor elke behandelingsplaats wordt een maximale dosering van 2 ml per behandeling aanbevolen voor volume vergroting, plus eventueel 1 ml voor versteviging van de huid.
- **Corrigeren door massage.** Bij elke behandelingssessie dienen defecten volledig te worden gecorrigeerd, maar niet overgecorrigeerd. De correctieplaats dient te worden gemasseerd zodat deze zich aanpast aan de contouren van het omringende weefsel.
- **Losse huid.** Indien de huid van de cliënt zeer los is, wordt aanbevolen Restylane Lidocaine in twee of meer afzonderlijke sessies te injecteren.
- **Anesthesie.** Voor lipvergroting kan anesthesie door middel van een zenuwblokkade worden toegepast. Andere indicaties vereisen soms een verdovende crème.
- **Aftekenen van de huid vindt plaats met een steriele stift/markeringspen.**

Verwijderen van materialen

De spuit, de wegwerpnaald/stompe canule en eventueel ongebruikt materiaal moeten direct na de behandeling worden weggegooid en mogen niet worden hergebruikt in verband met het risico van besmetting van het ongebruikte materiaal en de hiermee samenhangende risico's, waaronder infecties. De verwijdering moet overeenkomstig de geaccepteerde medische praktijken en de van toepassing zijnde nationale, plaatselijke of institutionele richtlijnen worden uitgevoerd.

BIJLAGE 2. BOTULINE TOXINE: ANATOMIE, BEHANDELPROCEDURE EN COMPLICATIES

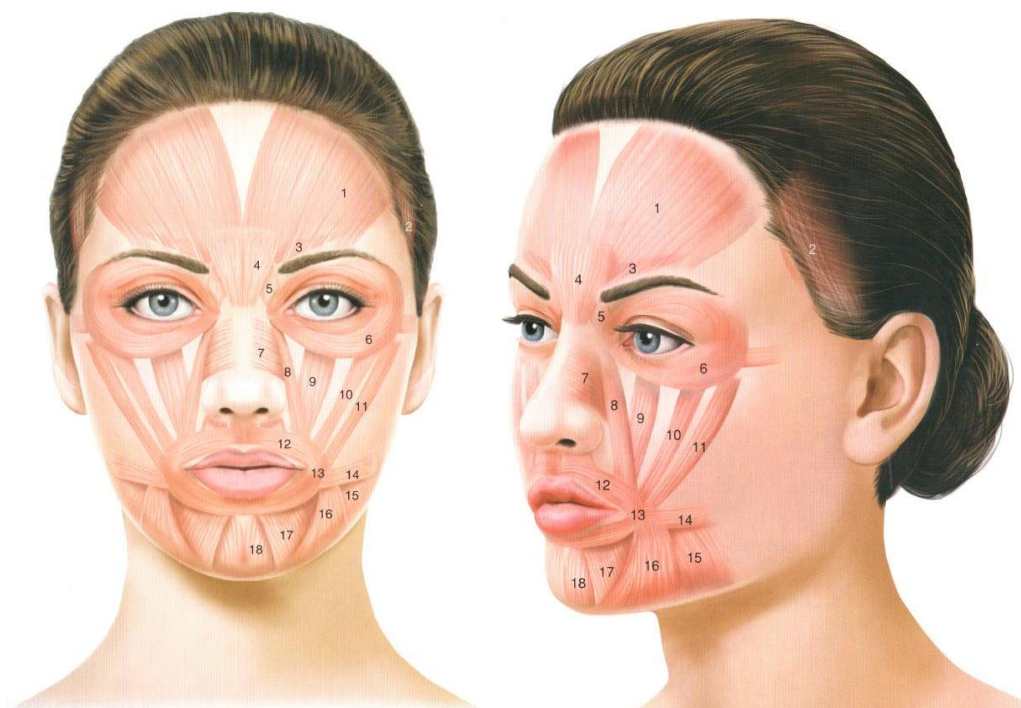
B.2.1 Anatomie van het gelaat: spieren

Injecteren van botuline toxine betekent, dat geselecteerde spieren worden verzwakt, terwijl rekening wordt gehouden met de effecten op de totale gelaatsuitdrukking. Een injectie in de spieren van het voorhoofd kan bijvoorbeeld effect hebben op de wenkbrauwen en oogleden.

Grondige kennis van de spieren van het aangezicht is daarom een belangrijke voorwaarde voor het toepassen van botuline toxine voor esthetische doeleinden. Belangrijke attentiepunten die men hierbij in acht dient te nemen zijn:

- de spierbalans
- dynamische en statische anatomie
- asymmetrie tussen linker en rechter deel van het aangezicht

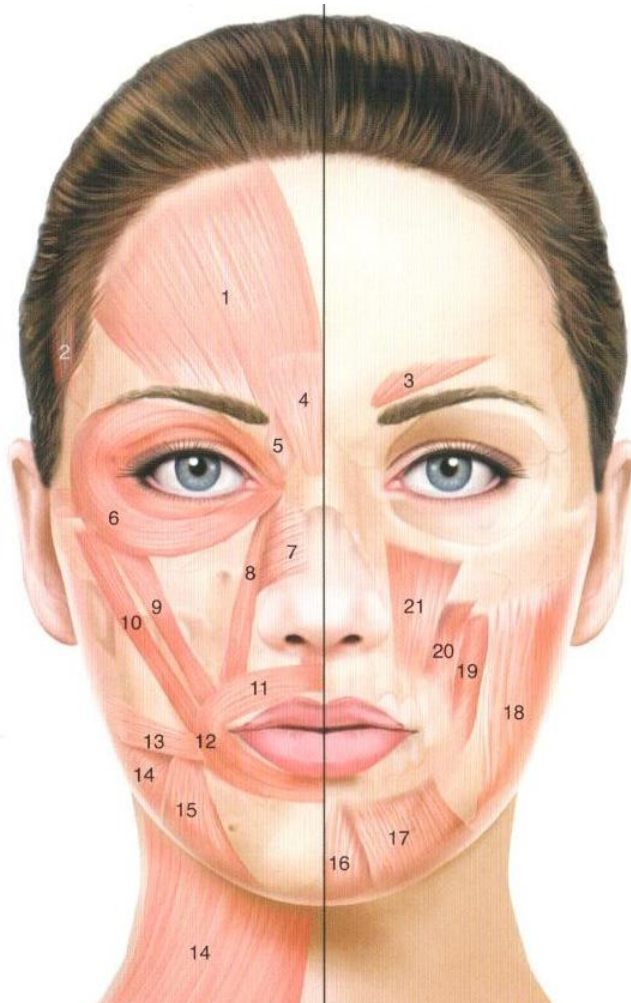
De mimische en dieper gelegen spieren van het gelaat staan beschreven in de volgende afbeelding:



Figuur 1. Musculatuur van het gelaat in vooraanzicht

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1. m. frontalis | 10. m. zygomaticus minor |
| 2. m. temporalis | 11. m. zygomaticus major |
| 3. m. corrugator supercilii | 12. m. orbicularis oris |
| 4. m. procerus | 13. modeolus |
| 5. m. depressor supercilii | 14. m. risorius |
| 6. m. orbicularis oculi | 15. m. platysma |
| 7. m. nasalis | 16. m. depressor anguli oris |
| 8. m. levator labii superioris alaeque nasi | 17. m. depressor labii inferioris |
| 9. m. levator labii superioris | 18. m. mentalis |

De oppervlakkig gelegen spieren van het gelaat staan beschreven in de linkerkant van de volgende afbeelding:



Figuur 2. Musculatuur van het oppervlakkige (links) en diepe (rechts) gelaat

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. m. frontalis | 12. modeolus |
| 2. m. temporalis | 13. m. risorius |
| 3. m. corrugator supercilii | 14. m. platysma |
| 4. m. procerus | 15. m. depressor anguli oris |
| 5. m. depressor supercilii | 16. m. mentalis |
| 6. m. orbicularis oculi | 17. m. depressor labii inferioris |
| 7. m. nasalis | 18. m. masseter |
| 8. m. levator labii superioris
alaeque nasi | 19. m. buccinator |
| 9. m. zygomaticus minor | 20. m. levator anguli oris |
| 10. m. zygomaticus major | 21. m. levator labii superioris |
| 11. m. orbicularis oris | |

B.2.2 Behandelprocedure en voorzorgsmaatregelen botuline toxine

PROTOCOL Gebruiksklaar maken van de botuline toxine oplossing en injectiespuit

Benodigheden:

- Botuline-toxine-A flacon (Azzalure[®], Botox[®], Bocouture[®])
- 1 cc of 2.5 cc spuit
- Steriele pH neutrale 0.9% NaCl oplossing
- 20 G x 40 mm optreknaaldje

Botuline-toxine-A voor esthetische doeleinden wordt aangeleverd in een flacon en dient in de koelkast (2° to 8°C) bewaard te worden. Een uitzondering op deze bewaartemperatuur betreft het middel Bocouture[®]. Deze kan buiten de koelkast (op kamertemperatuur) bewaard worden.

Vóór gebruik bij een patiënt dient de botuline-toxine-A opgelost/gereconstitueerd te worden met 0.9% NaCl. De benodigde hoeveelheid 0.9% NaCl is afhankelijk van het gebruikte merk botuline-toxine-A.

Beknorte instructie voor het aanmaken (“reconstitution”) van een injectiespuit met 125 (Speywood) eenheden Azzalure

Azzalure[®] 125 eenheden: 125 Speywood eenheden Azzalure[®] worden opgelost in 0.63 ml 0.9% NaCl. Dit geeft een heldere oplossing met een concentratie van 20 eenheden per 0.1 ml (en 10 eenheden per 0.05 ml.)

- Vul een 1cc injectiespuit met 0.63 ml steriele pH neutrale 0.9% NaCl oplossing. Gebruik hiervoor de 20G x 40 mm naald. Verwijder luchtbelletjes.
- Maak de stop van het Azzalure flesje schoon met het ontsmettingsmiddel.
- Prik door de stop en vul het Azzalure flesje met de 0,63 ml NaCl oplossing.
- Haal de spuit van de naald. Hierdoor zal het vacuum uit het flacon verdwijnen.
- De oplossing is nu gereed voor gebruik.
- Vul een 1 cc injectiespuit met de benodigde hoeveelheid botuline-toxine-A.
- Plaats een 30G x 12 mm naaldje op de spuit.
- Verwijder luchtbelletjes.
- De injectiespuit is nu gereed voor gebruik.
- De Azzalure oplossing blijft 8 uur stabiel bij een temperatuur van 2-8 graden Celsius (koelkast, niet invriezen).

Beknorte instructie voor het oplossen/reconstitueren van Botox[®] 100 eenheden

Botox[®] 100 eenheden: 100 Eenheden Botox[®] worden opgelost in 2.5 ml 0.9% NaCl. Dit geeft een heldere oplossing met een concentratie van 4 eenheden per 0.1 ml (en 2 eenheden per 0.05 ml.)

- Vul een 2.5 cc injectiespuit met 2.5 ml steriele pH neutrale 0.9% NaCl oplossing. Gebruik hiervoor de 20G x 40 mm naald. Verwijder luchtbelletjes.
- Maak de stop van het flacon Botox[®] schoon met het ontsmettingsmiddel.
- Prik door de stop en vul het flacon Botox[®] met de 2.5 ml NaCl oplossing.
- Haal de spuit van de naald. Hierdoor zal het vacuum uit het flacon verdwijnen.
- De oplossing is nu gereed voor gebruik.
- Vul een 1 cc injectiespuit met de benodigde hoeveelheid botuline-toxine-A.
- Plaats een 30G x 12 mm naaldje op de spuit.

- Verwijder luchtbelletjes.
- De injectiespuit is nu gereed voor gebruik.

Omrekenen van de verschillende merken botuline-toxine-A

De gebruikte eenheden zijn specifiek voor één preparaat en niet uitwisselbaar met die van andere botuline-toxine-A producten. In dit protocol worden bij de verschillende toepassingen van het medicijn de eenheden vermeld die gangbaar zijn in het gebruik van Azzalure®.

De werking van 1 eenheid Botox® komt ongeveer overeen met de werking van 2,5 eenheden Azzalure® of Dysport®. Van Bocouture® zou de werking van 1 eenheid overeenkomen met de werking van 1 eenheid Botox®.

PROTOCOL Benodigheden voor de behandeling:

- Botuline-toxine-A oplossing (zie boven voor de bereiding hiervan)
- 1 cc spuit
- 30 G x 12 mm naaldje
- Steriele gaasjes
- Ontsmettingsmiddel (alcoholswabs; hibicet verdunning/cetrimide 1.5mg per ml)
- Niet-steriele handschoenen
- Steriele markeringsstift
- Handspiegel
- Naaldcontainer

De benodigde hoeveelheid botuline-toxine-A wordt opgetrokken in een 1.0 cc spuit. Zorg ervoor dat zich geen luchtbelletjes meer in de spuit bevinden.

Dosering. De benodigde dosering van botuline toxine-A is verschillend bij mannen en vrouwen en is tevens afhankelijk van leeftijd, vorm en volume van de behandelde spier, spierspanning en de gewenste ontspanning van de spier.

De gebruikte eenheden zijn specifiek voor één merk preparaat en niet uitwisselbaar met die van andere botuline-toxine-A producten. In dit protocol worden bij de verschillende toepassingen van het medicijn de eenheden vermeld die gangbaar zijn in het gebruik van Azzalure®.

In de aanbevelingen (bijlage 3) wordt bij elke indicatie en specifieke behandeling een aanbevolen dosis gegeven. Bij twijfel wordt een lagere dosering toegepast, die eventueel na twee weken gevolgd kan worden door een complementaire behandeling.

In tabel 4 staat vermeld hoe de verschillende merken botuline-toxine-A en hun aantallen eenheden zich tot elkaar verhouden.

TABEL 4

Verhouding	Botox	Komt overeen met
Botox – Azzalure	1 eenheid	2,5 eenheden
Botox – Dysport	1 eenheid	2,5 eenheden
Botox – Bocouture	1 eenheid	1 eenheid

Infectiepreventie. De behandeling van een patiënt moet op de juiste wijze plaatsvinden, in het bijzonder met betrekking tot asepsis. Injectieprocedures gaan gepaard met een risico van infectie. Om kruisinfectie te voorkomen moeten aseptische technieken in acht worden genomen.

Dit houdt in dat het te behandelen gebied en de rondom liggende weke delen met ontsmettingsmiddel en steriel gaas grondig gereinigd dienen te worden, voorafgaande aan een injectie. Indien er op het gelaat aangetekend wordt dient dit te gebeuren met een steriele markeringsstift. Het daadwerkelijk injecteren vindt plaats met niet-steriele handschoenen aan. Na de behandeling wordt het gelaat met steriel gaas en ontsmettingsmiddel schoongemaakt.

Voorkomen van een naaldbreuk. De zeer dunne naalden waarmee geïnjecteerd wordt zijn gevoelig voor breuk. Om te voorkomen dat de naald breekt mag u niet proberen deze te buigen.

Naald ontlichten. Vóór het injecteren moet worden ontlicht door voorzichtig op de zuiger te drukken tot er aan het uiteinde van de naald een klein druppeltje tevoorschijn komt.

Nieuwe naalden. Bij het behandelen van meerdere zones in het gelaat kan het uiteinde van de naald stomper worden. Het verdient dan aanbeveling om een nieuwe naald te gebruiken.

Anesthesie. Lokale anesthesie bij het injecteren van botuline-toxine-A wordt niet aanbevolen. Er kan, als een patiënt erom vraagt, gebruik worden gemaakt van topicale anesthesie (Emla®)

Verwijderen van materialen. De spuit, wegwerpnaald en eventueel ongebruikt materiaal moeten direct na de behandeling worden weggegooid en mogen niet worden hergebruikt in verband met het risico van besmetting van het ongebruikte materiaal en de hiermee samenhangende risico's, waaronder infecties. De verwijdering moet overeenkomstig de geaccepteerde medische praktijken en de van toepassing zijnde nationale, plaatselijke of institutionele richtlijnen worden uitgevoerd.

Onderzoek / functionele analyse van het gelaat. Botuline toxine is een geneesmiddel dat aangrijpt op de spieren. Van de behandelaar wordt een grondige kennis van de (spier) anatomie van het gelaat veronderstelt (zie bijlage B.2.1).

Dynamisch onderzoek. Het is essentieel dat de behandelaar het gelaat bekijkt en onderzoekt in rust en in beweging. Van de volgende karakteristieken moet men een indruk zien te krijgen:

- Aan- of afwezigheid van rimpels in rust en dynamisch
- Asymmetrie van het gelaat (bespreken en laten zien aan de patiënt)
- Hoogte van de wenkbrauw

Fotografie. Van alle patiënten worden vooraf (bij voorkeur op gestandaardiseerde wijze) foto's gemaakt in vooraanzicht en zijaanzicht, zowel in rust als dynamisch.

Behandelplan. Uit de anamnese (wensen en verwachtingen van de patiënt), en het eigen lichamelijk dynamisch en statisch onderzoek volgt een behandelplan. Met de patiënt wordt dit plan besproken en de hiermee samenhangende kosten besproken. Ook alternatieve behandelmogelijkheden dienen in het behandelplan te worden besproken.

Informed consent. Met iedere cliënt worden de volgende zaken besproken en bij voorkeur op schrift gesteld. Zie bijlage B.6.2:

- Kosten van de behandeling
- Mogelijke complicaties en bijwerkingen

B.2.3 Complicaties botuline toxine

De kans op het optreden van complicaties bij het gebruik van botuline toxine is klein. Belangrijk is om de aanwezigheid van contra-indicaties na te vragen bij de cliënt.

Complicaties kunnen onderverdeeld worden in injectie-gerelateerde en botuline toxine gerelateerde complicaties.

Algemene injectie-gerelateerde complicaties:

- Pijn
- Hematoomvorming / blauwe plek
- Erytheem en zwelling
- Gevoeligheid
- Hoofdpijn
- Infectie
- Paresthesie

Pijn. De kans op het optreden van pijnklachten is bij het gebruik van een dunne 30G naald klein. Zo nodig kan pijn dit optreedt tijdens het injecteren worden verminderd door gebruik te maken van topicale anesthesie (Emla®) of applicatie van koude (ijs).

Hematoomvorming. Het ontstaan van een klein hematoom na een botuline-toxine-A injectie komt regelmatig voor. De grootte van een hematoom kan variëren van speldenknop groot tot een wat forsere blauwe plek. Met name bij behandeling van de kraaienpootjes is de kans op een verkleuring groter. De kans op het ontstaan van een blauwe plek kan worden verkleind door het tijdig staken van bloedverdunners, het aanbrengen van druk op de injectieplaats of het toepassen van koeling.

Roodheid en zwelling. Het optreden van erytheem (rode vlekken op de huid) en zwelling van de huid direct na de behandeling wordt bijna altijd gezien en verdwijnt doorgaans binnen enkele uren.

Hoofdpijn. Hoofdpijn kan optreden na een behandeling met botuline toxine in het bovenste derde van het gelaat. Hoofdpijn verdwijnt over het algemeen na enkele dagen, alhoewel er gevallen bekend zijn waarbij de hoofdpijn 2 tot 4 weken duurde.

Infectie. De kans op een infectie na een injectie met botuline toxine is klein. Pijn, gevoeligheid en erytheem dat langer dan enkele dagen aanhoudt zijn suggestief voor een infectie, en een cliënt met deze symptomen dient gezien en onderzocht te worden.

Paresthesie. Een paresthesie, of anesthesie, in het verzorgingsgebied van een van de vertakkingen van de nervus trigeminus, is zeer zeldzaam.

Botuline toxine gerelateerde complicaties:

- Prikkend of brandend gevoel op de injectieplaats
- Blepharoptosis
- Ptosis van de wenkbrauw
- Ectropion van het onderste ooglid
- Lagophthalmus (onvermogen het oog compleet te sluiten)

- Xerophthalmia (droge ogen)
- Epiphora (traanvorming)
- Diplopie
- Fotofobie
- Trauma van de oogbol
- Ptosis van de lippen
- Orale incompetentie
- Dysartrie
- Dysfagie
- Asymmetrie in het gelaat
- Anti-lichaam vorming tegen botuline-toxine-A
- Allergische reactie

De kans op het optreden van een van bovengenoemde complicaties bij een juist gebruik van het medicijn is zeldzaam. Mogelijke complicaties zullen bij de betreffende behandelgebieden verder besproken worden.

Asymmetrie. Een behandeling met botuline toxine kan leiden tot ongewenste dynamische of statische asymmetrie van het gelaat. De oorzaak is meestal onvoldoende voorbereiding en matige uitvoering van de injecties. Asymmetrie is meestal te verhelpen door na enkele weken een aanvullende injectie toe te passen.

Complicaties bij herhaalde injecties

Een probleem dat bij herhaalde injecties met botuline toxine kan optreden is de mogelijkheid van het ontwikkelen van antilichamen tegen het geneesmiddel, waardoor het minder effectief zou worden. In ongeveer 4% van de cliënten ontstaat dit probleem, door te frequente injecties of toedienen van te hoge dosis.

Waarschijnlijk is albumine, waaraan botuline toxine-A is verbonden, de oorzaak van deze antilichamenvorming. Antilichamenvorming is te vermijden door:

- gebruik te maken van de laagste effectieve dosis van botuline toxine-A
- vermijden van herhaalde injecties gedurende 8-12 weken
- vermijden van touch-up injecties.

Eventueel type B. In het uitzonderlijke geval van immuniteit voor botuline toxine type A, kan type B (zoals Myobloc®) toegepast worden. Omdat dit middel buiten het gangbare werkgebied van de tandarts(-specialist) valt adviseren wij om in voorkomend geval cliënt door te verwijzen naar een behandelaar met ervaring met het betreffende geneesmiddel.

BIJLAGE 3. BOTULINE TOXINE: INDICATIES EN AANBEVOLEN TECHNIEKEN

Botuline toxine kent zeer veel toepassingen. De meeste van deze toepassingen betreffen off-label indicaties. In dit hoofdstuk “Aanbevelingen” worden de volgende esthetische indicaties besproken.

- a) Bruxisme en masseter hypertrofie
- b) Voorhoofdrimpels
- c) Fronsrimpels
- d) Wenkbrauwlift
- e) Kraaienpootjes of periorbitale rimpels
- f) Gummy smile
- g) Afhangende mondhoeken
- h) Kin / mentalis habit

De volgende toepassingen van botuline toxine vallen buiten de scope van de Richtlijn

- Migraine
- Hyperhidrosis (overmatige transpiratie)

Tabel 1. Startdosering Onabotulinetoxine-A (Dysport®, Azzalure®)

Behandel gebied	Behandelde spier	Aantal eenheden ^a
Fronsrimpel	m. procerus, m. corrugator supercilii	50 - 70
Voorhoofdsrimpel	m. frontalis	30 - 40
Kraaienpootjes	Laterale m. orbicularis oculi	60 - 80
Onderooglid rimpels	Inferieure m. orbicularis oculi	10
Wenkbrauwlift	Superolaterale m. orbicularis oculi	30
Bunny lines	m. nasalis	20
Lip rimpels	m. orbicularis oris	10
Gummy smile	m. levator labii superioris alaeque nasi	10
Marionet lijn	m. depressor anguli oris	20
Kin	m. mentalis	20
<i>^a bij bilateraal te behandelen gebieden betreft het hier de gecombineerde totaal dosis</i>		

B.3.a Bruxisme en masseter hypertrofie

Indicatie. Bruxisme is de verzamelnaam van kaakklemmen en tandenknarsen:

- Kaakklemmen is het krachtig op elkaar klemmen van tanden en kiezen, dat kan leiden tot masseter hypertrofie (verdikte masseter en een vierkante kaaklijn). Bij mannen hoeft een vierkante kaaklijn geen probleem te zijn, maar bij vrouwen is het meestal ongewenst.
- Tandenvknarsen kan leiden tot sterke slijtage van tanden en kiezen, ongewenst bij mannen en vrouwen.

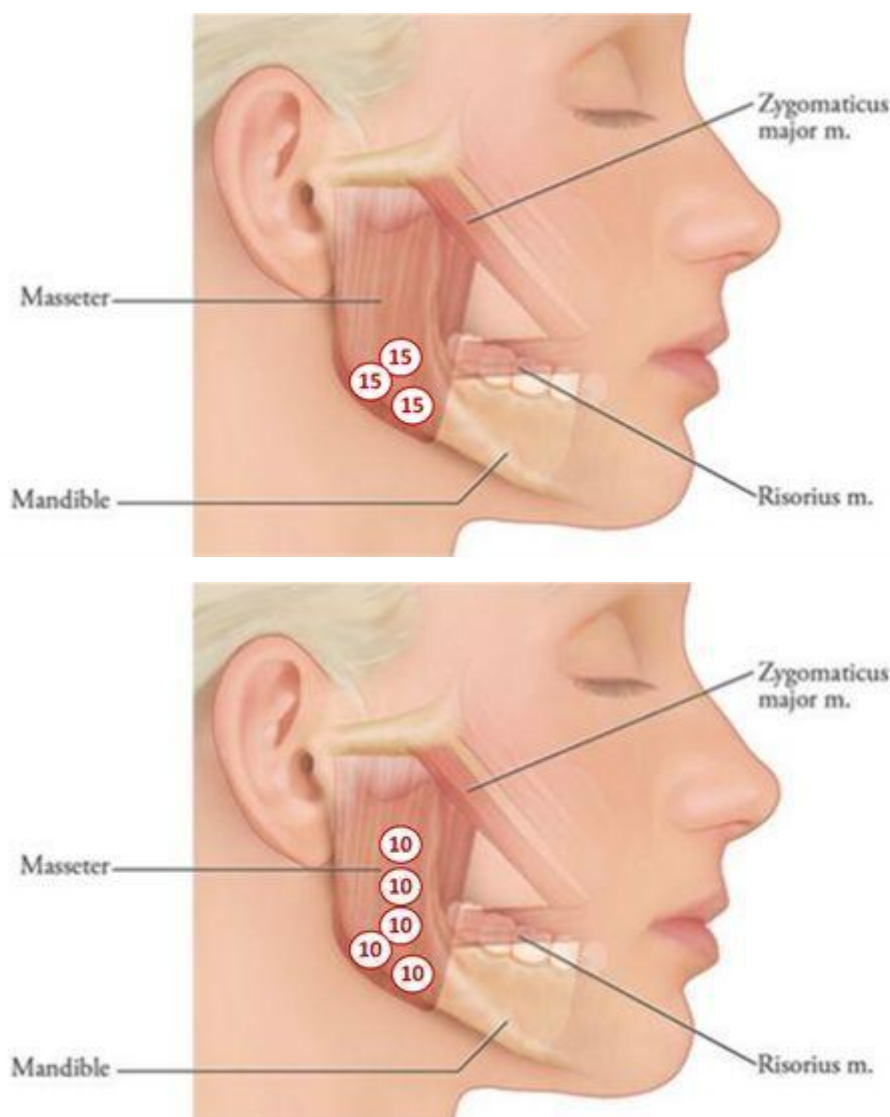
Masseter hypertrofie betreft een uni- of bilaterale verdikking van de musculus masseter al dan niet met aanwezigheid van bruxisme.

Toepassen van botuline toxine bij bruxisme is een reeds gevestigde behandeling door tandartsen, omdat tandenknarsen leidt tot een symptoom (slijtage van tanden en kiezen), dat het “normale” werkterrein is van tandartsen en tandartsspecialisten.

Anatomie. De masseter en de temporalis kunnen worden betrokken bij de behandeling met botuline toxine, waarbij het grootste accent ligt op de behandeling van de m. masseter.

Injectietechniek. Intramusculaire injectie. De m. masseter en m. temporalis worden transcutaan geïnjecteerd. In het geval van masseter hypertrofie wordt alleen de m. masseter behandeld. In geval van bruxisme wordt aangeraden te starten met de m.masseter. Zo nodig kan in een latere fase ook de m.temporalis mee worden behandeld.

Injectiepatroon (suggestie locaties en Azzalure-eenheden):



Afbeeldingen (zonder dosering) overgenomen van Kontis TC, Cosmetic Injection Techniques.

Dosering. De dosering is met name afhankelijk van de dikte van de spier. Begin altijd met een relatief lage dosis, die zo nodig opgebouwd kan worden. Voor de m.masseter beginnen met 30-50 E per zijde. Voor de musculus temporalis beginnen met 30-50 E per zijde. Verdeel de dosis over 3 tot 5 injectieplaatsen.

Voorzorgsmaatregelen. De injecties in de masseter moeten voldoende laag en posterior geplaatst worden in het midden van de masseter, om te voorkomen dat diffusie van botuline toxine plaatsvindt naar de zygomaticus major of de risorius (lachspier). Botox in deze twee spieren zorgt ervoor, dat lachen moeilijk of onmogelijk wordt.

Specifieke complicaties. De masseter wordt vrij snel verzwakt zodat tandenknarsen vermindert. Maar het kan 4 tot 6 weken duren voordat het volledige atrofie effect is waar te nemen. Na 6 weken kan zo nodig een extra behandeling plaatsvinden.

Een bijwerking die af en toe genoemd wordt, maar die inherent is aan de behandeling, betreft het feit dat het kauwen wat moeizamer kan gaan. Echter indien alleen de masseter wordt behandeld met een lichte overdosis botuline toxine, zal de temporalis voldoende kauwvermogen overhouden.

Bij de behandeling van de temporalis moet rekening gehouden worden met een volume afname van deze spier. Atrofie van de temporalis leidt tot een ouder uiterlijk.

Studies. [Choe SW 2005](#), [Wu WT 2010](#), [Yu CC 2007](#)

B.3.b Voorhoofdsrimpels

Indicatie. Transverse (horizontale) rimpels van het voorhoofd.

Anatomie. Contractie van de m.frontalis heeft een elevator effect op de wenkbrauwen en bovenste oogleden, waardoor horizontale lijnen ontstaan op het voorhoofd.



1. m. frontalis
3. m. corrugator supercilii
4. m. procerus
5. m. depressor supercilii
6. m. orbicularis oculi

De spieren die de wenkbrauw omlaag bewegen zijn:

- M. Corrugator supercilii
- M. Procerus
- M. Depressor supercilii
- M. Orbicularis oculi

Bij vrouwen ligt de wenkbrauw op of net boven de superior orbital rand. Bij mannen ligt de wenkbrauw lager op de beenrand.

Injectietechniek. Door de cliënt de wenkbrauwen te laten verhogen en zakken, zijn de te injecteren spieren te lokaliseren. De injecties worden geplaatst in het subcutane weefsel.

Injectiepatroon: De bovenste injecties ontspannen de frontalis, verminderen de horizontale rimpels en hebben als neveneffect het enigszins verlagen van de wenkbrauwen. De onderste injecties in de corrugator spieren heffen het ongewenste verlagen van de wenkbrauwen weer op en verminderen tevens de rimpels in de glabella.

Injectiepatroon (suggestie locaties en Azzalure-eenheden):



1. m. frontalis
3. m. corrugator supercilii
4. m. procerus
5. m. depressor supercilii
6. m. orbicularis oculi

Verschillende doseringen. Mannen hebben soms meer eenheden nodig (maximaal 30% meer); vrouwen hebben vaak minder eenheden nodig (tot 50% minder). De hoeveelheid is mede afhankelijk van de sterkte van de spieren en de diepte van de rimpels.

Voorzorgsmaatregelen. Injecteren van het voorhoofd met botuline toxine vereist een zorgvuldige planning om diverse risico's te vermijden:

- De frontalis spieren zijn de enige spieren die de wenkbrauwen omhoog houden. Daarom zijn afhankende wenkbrauwen (ptosis) een (relatieve) contra-indicatie voor injecties met botuline toxine in de frontalis. Eventueel kan zeer hoog geïnjecteerd worden met een kleine dosis.
- De positie van de wenkbrauw kan ook beïnvloed worden door verhoogde spierspanning van de frontalis in rust. Dit kan het afhankende wenkbrauwen maskeren. Daarom zal de cliënt de ogen enkele ogenblikken moeten sluiten om de frontalis te ontspannen.
- Laterale injecties voorkomen het "Spock" effect of "Mephisto" effect: lateraal verhoogde wenkbrauwen. Mocht dit effect zich voordoen dan is het eenvoudig te verhelpen.
- Injecties worden minimaal 1 cm boven de superior orbital rand geplaatst, om diffusie van botuline toxine naar de levator palpebrae superioris (ooglidopheffer) tegen te gaan en om ptosis (hangen) van het bovenste ooglid te voorkomen.

NB: de behandeling van rimpels in het voorhoofd is goed te combineren met een behandeling van de glabella.

Complicaties. Laaghangende wenkbrauw (ptosis). De oorzaak van wenkbrauw ptosis is de behandeling van het voorhoofd met een te hoge dosis botuline toxine. Hier is preventie de belangrijkste aanpak.

Studies. [Carruthers J 2004](#), [Michaels BM 2012](#)

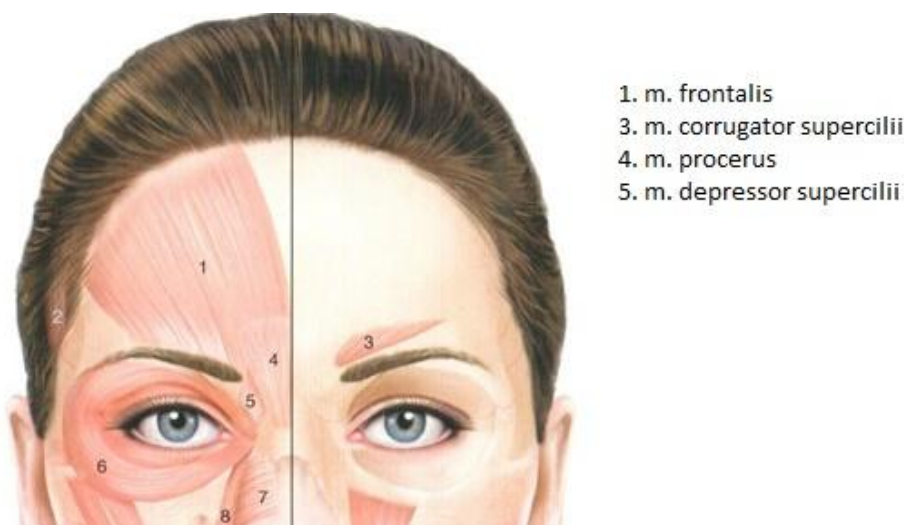
B.3.c Glabella: fronsrimpels

Indicatie. De lijnen tussen de wenkbrauwen (fronslijnen of glabellaire rimpels) zijn een populair gebied om te behandelen met botuline toxine.

Anatomie. Glabella betekent “glad”. Het is de huid tussen de wenkbrauwen en boven de neus. De glabella vertoont verticale en horizontale lijntjes:

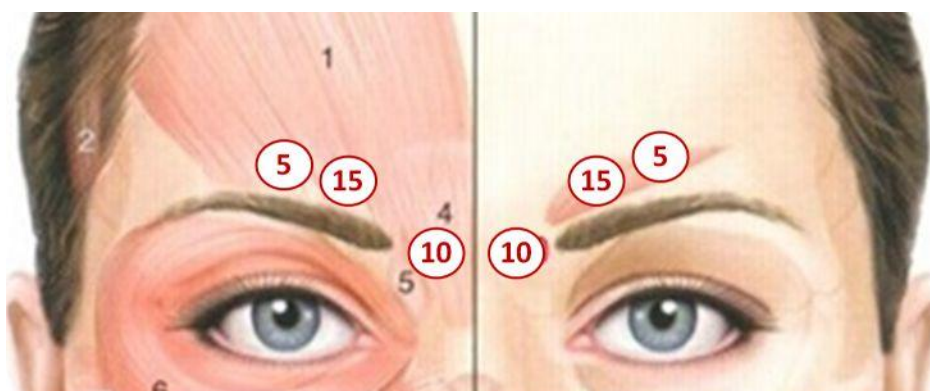
- De verticale lijntjes worden veroorzaakt door de contractie van de beide m. corrugator supercilii.
- De horizontale lijntjes worden veroorzaakt door contractie van de m. procerus..

De m. corrugator supercilii kunnen verschillend gepositioneerd zijn: evenwijdig aan de wenkbrauw of meer vertikaal in de vorm van een V.



Injectie techniek. Door de cliënt de wenkbrauwen te laten fronsen, kan de behandelaar de grootte, sterkte en locatie bepalen van de m. procerus en de m. corrugator supercilii. De injecties worden intramusculair geplaatst.

Injectiepatroon (suggestie locaties en Azzalure-eenheden):



Het voorgestelde injectiepatroon wordt toegepast bij de indicatie van verticale en horizontale lijntjes in de glabella. Bij horizontale lijnen ligt de nadruk op injecties in de procerus; bij verticale lijnen ligt de nadruk op injecties in de corrugator spieren.

Mannen hebben soms meer eenheden nodig (maximaal 30% meer); vrouwen hebben vaak minder eenheden nodig (tot 50% minder). De hoeveelheid is mede afhankelijk van de sterkte van de spieren en de diepte van de rimpels.

Voorzorgsmaatregelen. Injecties worden minimaal 1 cm boven de margo supraorbitalis geplaatst, om diffusie van botuline toxine naar dem. levator palpebrae superioris (ooglidopheffer) tegen te gaan en om ptosis (hangen) van het bovenste ooglid te voorkomen.

Complicaties. Hangend bovenooglid (ptosis). Ptosis van een bovenooglid wordt veroorzaakt door diffusie van botuline toxine in de m. levator palpebrae superior spier. Deze complicatie wordt op natuurlijke wijze opgeheven binnen twee a drie weken.

Als de ptosis van een bovenooglid zeer oncomfortabel is voor de cliënt, kan de spier van Müller (m. tarsalis superior) gestimuleerd worden met een alfa-adrenergische antagonist, zoals:

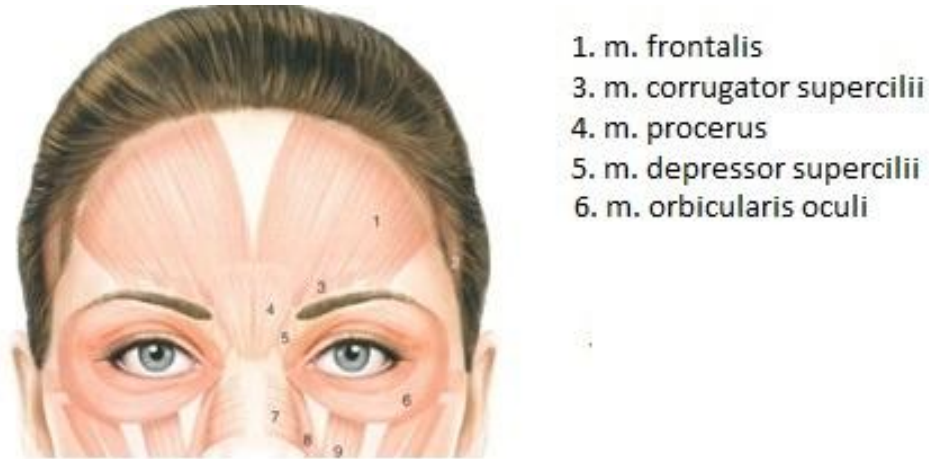
- Naphcon-A (naphazoline en pheniramine) druppels
- Iopidine 0,5% (apraclonidine) druppels

Studies: [Bassichis BA 2003](#), [Carruthers J 2004](#), [Moy R 2009 \(full text\)](#)

B.3.d Wenkbrauwlift

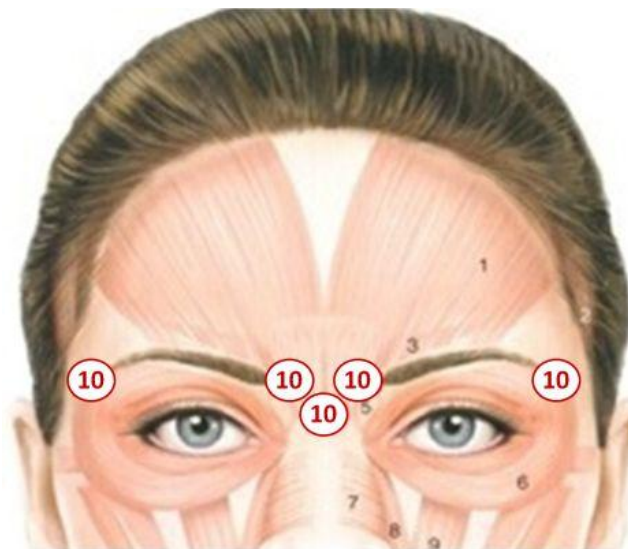
Indicatie: mediale of laterale wenkbrauwlift

Anatomie: de m. frontalis eleveert de wenkbrauwen. Het laterale gedeelte van de m. orbicularis oculi en de m. depressor supercilii, m. procerus en m/ corrugator supercilii trekken de wenkbrauwen omlaag.



Injectietechniek: Er wordt ter plaatse van de wenkbrauwstaart geïnjecteerd om een laterale lift van de wenkbrauw te krijgen. Er wordt mesiaal van de wenkbrauw geïnjecteerd om mesiaal lift te krijgen van de wenkbrauw.

Injectiepatroon (suggestie locaties en Azzalure-eenheden):



De buitenste injecties (voor een laterale lift) kunnen ook verdeeld worden over drie kleinere injecties per wenkbrauw, onder en evenwijdig aan de wenkbrauw.

Studies: [Ahn MS 2000](#), [Chen AH 2003](#)

B.3.e Ogen: kraaienpootjes

Indicatie. Kraaienpootjes of periorbitale rimpels kunnen relatief eenvoudig effectief behandeld worden met botuline toxine, zolang ze worden veroorzaakt door spierspanning en gezichtsexpressie. Botuline toxine heeft geen effect op statische periorbitale rimpels of als deze rimpels worden veroorzaakt door veroudering van de huid.

Anatomie. De m. orbicularis oculi is de kringspier rondom de ogen en bestaat uit drie delen: pretarsaal, preseptaal en orbitaal. Contractie van het orbitale deel van de orbicularis oculi resulteert in lijnen, die radiaal gepositioneerd zijn ten opzichte van de laterale canthus (ooghoek). Kraaienpootjes worden met name zichtbaar in de verouderende en dunne huid.



1. m. frontalis
2. m. corrugator supercilii
3. m. corrugator supercilii
4. m. procerus
5. m. depressor supercilii
6. m. orbicularis oculi

Injectietechniek. Drie of vier injecties worden aan elke zijde radiaal geplaatst in het gebied van de kraaienpootjes. Deze injecties worden minimaal 1 cm lateraal ten opzichte van de orbitale rand. Dit geldt met name voor de bovenste injectie.

Injectiepatroon (suggestie locaties en Azzalure-eenheden):



Mannen hebben soms meer eenheden nodig (maximaal 30% meer); vrouwen hebben vaak minder eenheden nodig (tot 50% minder). De hoeveelheid is mede afhankelijk van de sterkte van de spieren en de diepte van de rimpels.

Niet te diep. De m. orbicularis oculi ligt dicht oppervlakkig, dus de naald hoeft niet diep in het subcutane weefsel geplaatst te worden. Bovendien moet vermeden worden, dat de onder de m. orbicularis oculi gelegen m. zygomaticus major wordt geïnjecteerd. Als deze spier wordt verzwakt, kan dat leiden tot verlagen van de bovenlip en een asymmetrische lach.

Plaats een vinger van de niet injecterende hand op de laterale orbitale rand om te voorkomen dat te dicht bij het oog of het bovenste ooglid wordt geïnjecteerd.

Voorzorgsmaatregelen. Het perioculaire gebied heeft verschillende oppervlakkige en dieper gelegen aderen, die al dan niet zichtbaar zijn door de huid. De zichtbare aderen aan de opeervlakte moeten vermeden worden om wegvassen van het toxine en kneuzing te voorkomen. Mocht een bloedvat geraakt worden, pas dan gedurende twee minuten druk toe.

Studies. [Carruthers J 2004](#), [Kim DW 2003](#)

B.3.f Lippen: Gummy smile

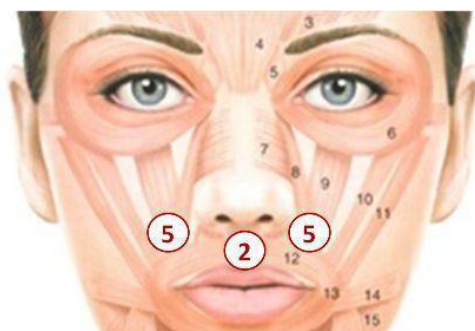
Indicatie. Een zogenaamde “gummy smile” is een verhoogde liplijn, en een groot deel van het tandvlees (“gum”) dat zichtbaar wordt bij lachen. Zie de linker foto. De rechter foto is de gewenste situatie na een behandeling.



Verminderen van de “gummy smile” past goed in het assortiment van de tandarts, omdat het bijdraagt aan de esthetiek van de tanden. De techniek is echter gecompliceerd en het risico is vrij groot. Maar een succesvolle behandeling kan een hoge mate van cliënten tevredenheid realiseren.

Anatomie. De bovenlip wordt tijdens (glim)lachen verhoogd door de m. levator labii superioris en m. levator labii superioris alaeque nasi.

Injectiepatroon (suggestie locaties en Azzalure-eenheden):



8. m. levator labii superioris alaeque nasi
9. m. levator labii superioris

Injectietechniek. Een lage dosering van 5 Azzalure eenheden botuline toxine per injectie is voldoende in de levator labii superioris ter hoogte van de onderkant van de neus, en één injectie onder de neus in de orbicularis oris.

Voorzorgsmaatregelen. De “gummy smile” procedure mag niet leiden tot overmatig zakken van de bovenlip, dus voorzichtigheid is geboden. Dit geldt met name voor oudere cliënten met lange bovenlippen. Ook musici die blaasinstrumenten bespelen en acteurs moeten met extra zorg worden behandeld, eventueel met een lagere dosis.

Studies. [Polo M 2008](#), [Stephan S 2011](#)

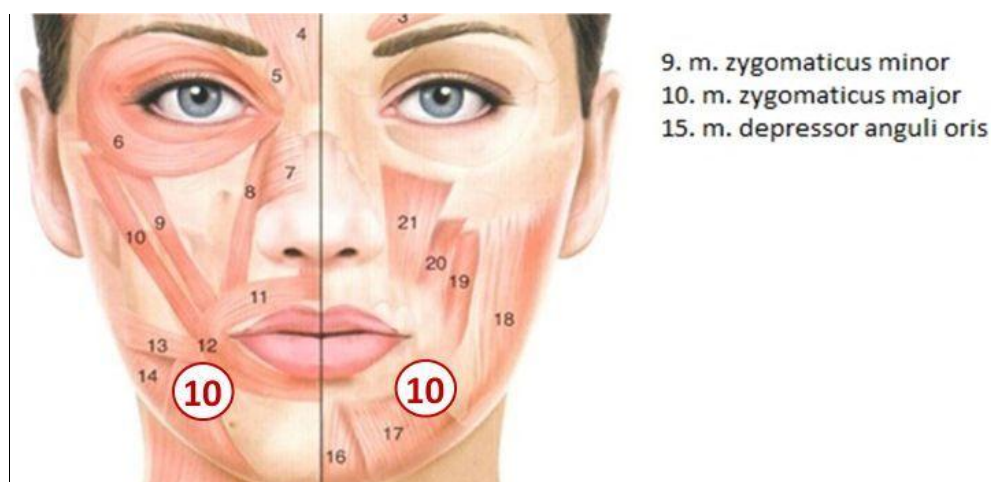
B.3.g Afhangende mondhoeken

Indicatie. Mondhoeken of orale commissuren die afhangen, geven het aangezicht een ontevreden en boze expressie.

Afhangende mondhoeken kunnen eventueel uitsluitend behandeld worden met botuline toxine, maar de beste behandeling bestaat uit een combinatie van botuline toxine en hyaluronzuur (zie paragraaf B.5.b). Deze gecombineerde behandeling van afhangende mondhoeken behoort daarom tot de meer gecompliceerde toepassingen van injectables.

Anatomie. De m. depressor anguli oris (DAO) is de spier die de mondhoeken naar beneden trekt. Als de DAO wordt verzwakt, zullen de m. zygomaticus minor en de m. zygomaticus major de mondhoeken omhoog trekken.

Injectiepatroon (suggestie locaties en Azzalure-eenheden):



Injectietechniek. Aan weerskanten wordt een enkele injectie toegepast in de m. depressor anguli oris, ongeveer 1 cm lateraal van de mondhoek en 1 cm naar beneden. De hoeveelheid botuline toxine is 10 Azzalure-eenheden.

Voorzorgsmaatregelen. Injectie van de depressor anguli oris (DAO) met botuline toxine heeft onvoldoende effect op zwaar afhangende mondhoeken. Bij de “zware” gevallen wordt de behandeling met botuline toxine gecombineerd met injecties met hyaluronzuur.

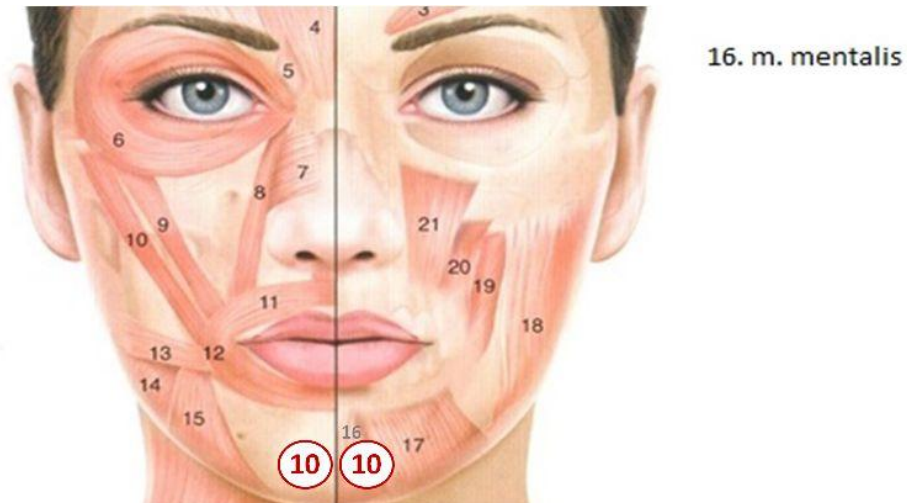
Studies. [Carruthers J 2003](#), [Dayan SH 2007](#)

B.3.h Kin, mentalis habitus

Indicatie: mentalis habitus, kinputjes ten gevolge van overactieve m.mentalis.

Anatomie: de m. mentalis bevindt zich aan weerszijden anterieur ter plaatse van de kinpunt.

Injectiepatroon (suggestie locaties en Azzalure-eenheden):



Injectietechniek: in de m.masseter 0.5 cm tot 1 cm boven de kin. Injecties mogen niet dichterbij de lip geplaatst worden. Dosering: 2 injecties van ieder 10 eenheden.

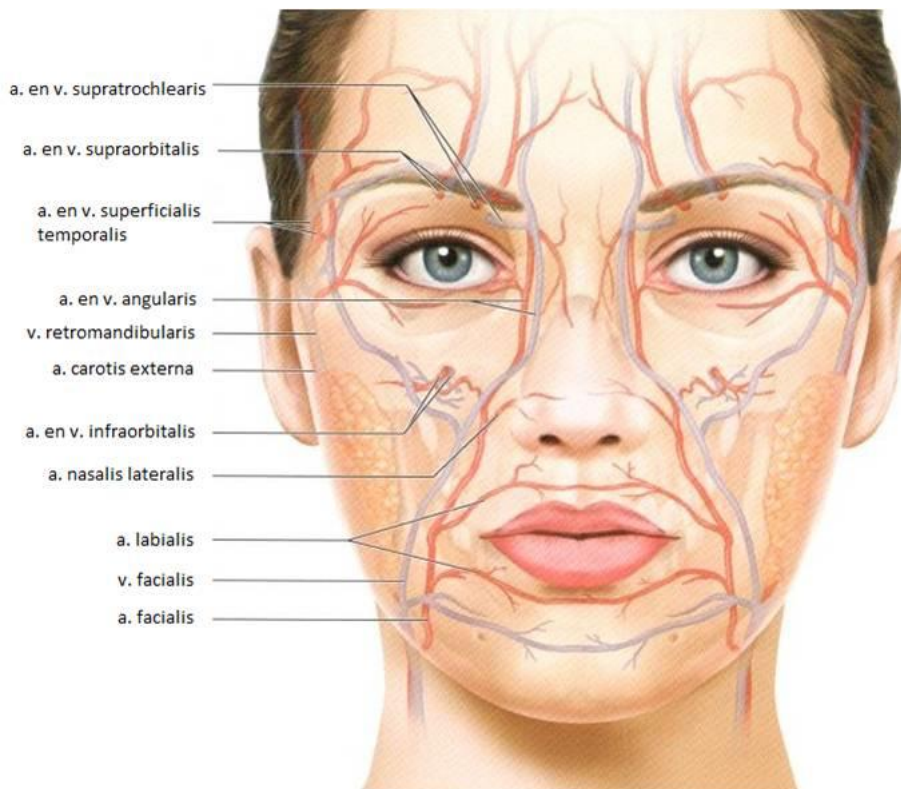
Studies: [Carruthers J 2003](#), [Wise JB 2006](#).

BIJLAGE 4. HYALURONZUUR: ANATOMIE, BEHANDELPROCEDURE EN COMPLICATIES

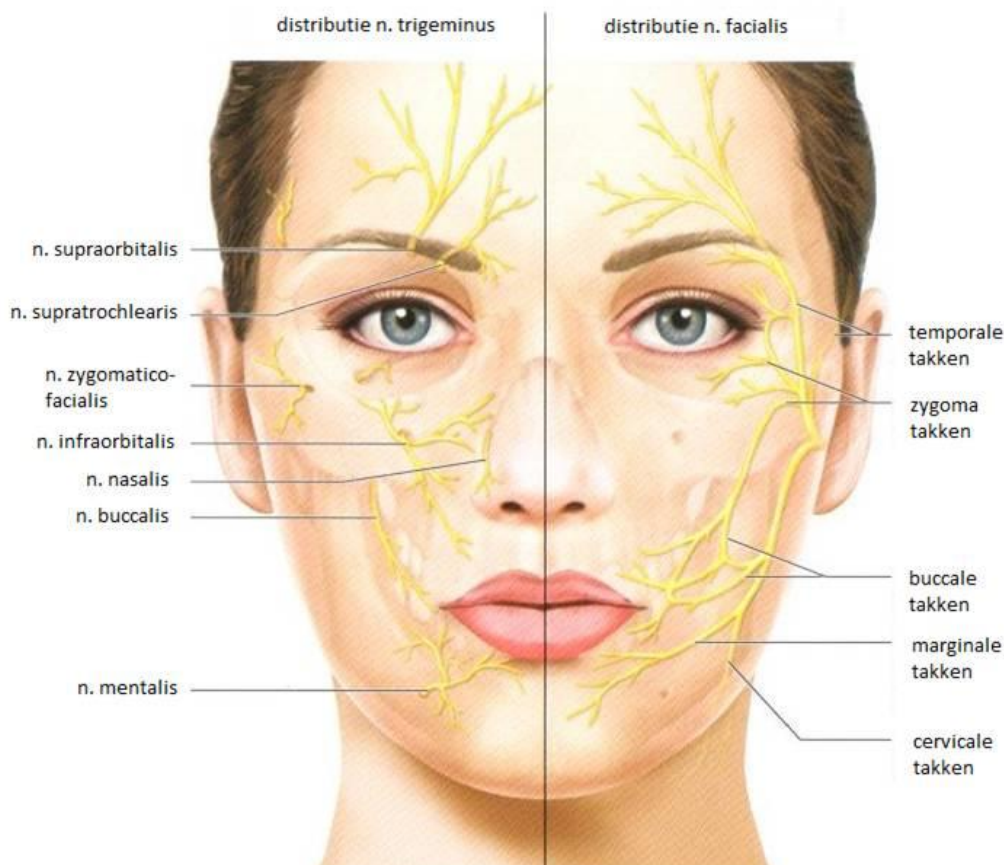
B.4.1 Anatomie van het gelaat: vascularisatie

Kennis van zenuwen, spieren en bloedvaten. Bij injecteren van hyaluronzuur is er kans op aanprikken van verschillende structuren in het gelaat. Grondige kennis van zenuwen, bloedvaten en spieren van het gelaat is daarom een belangrijke voorwaarde voor het toepassen van hyaluronzuur .

De sensorische en motorische zenuwbanen en oppervlakkige circulatie in het gelaat staan beschreven in figuur 4 en 5.



Figuur 4. Oppervlakkige vascularisatie



Figuur 5. Motorische en sensorische innervatie

B.4.2 Behandelprocedure en voorzorgsmaatregelen hyaluronzuur

Specifieke overwegingen met betrekking tot het gebruik van hyaluronzuur

- **Permanente filler of implantaat.** Hyaluronzuur mag niet worden geïnjecteerd op een plaats waar een permanente filler aanwezig is of waar een implantaat (zygoma of kin) aanwezig is. Belangrijk is om dit bij de anamnese goed na te vragen.
- **Geen zonlicht of koude.** De cliënt moet het behandelde gebied zo min mogelijk blootstellen aan extreem veel zonlicht of extreme koude, ten minste tot de eerste zwelling en roodheid zijn verdwenen.
- **Andere procedures.** Indien er na een behandeling met Hyaluronzuur een laserbehandeling, chemische peeling of een andere procedure wordt uitgevoerd die gebaseerd is op een actieve huidrespons, bestaat er theoretisch het risico dat op de plaats van de filler een ontstekingsreactie wordt opgewekt. Dit kan ook gebeuren wanneer hyaluronzuur wordt toegediend voordat de huid na een dergelijke procedure volledig is genezen.
- **Zwangerschap.** Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van hyaluronzuur bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven of bij kinderen.
- **Maximale dosis lidocaïne.** Er moet rekening worden gehouden met de totale dosis lidocaïne als lidocaïne gelijktijdig voor tandheelkundige verdoving of als plaatselijke verdoving wordt toegediend. Een hoge dosis lidocaïne (meer dan 400 mg) kan leiden tot acute toxische reacties die zich manifesteren als symptomen die het centrale zenuwstelsel en de hartgeleiding aantasten.

- **Maximale dosis anestetica.** Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van hyaluronzuur met lidocaine bij cliënten die andere lokale anestetica of stoffen toegediend krijgen die qua structuur lijken op lokale anestetica van het amide-type, bijv. bepaalde antiarrhythmica, omdat de systemische toxische effecten additief kunnen zijn.
- **Bepaalde ziekten.** Lidocaine moet voorzichtig worden toegepast bij cliënten met epilepsie, hartgeleiding stoornissen, ernstige leverfunctiestoornis of ernstige nieraandoening.

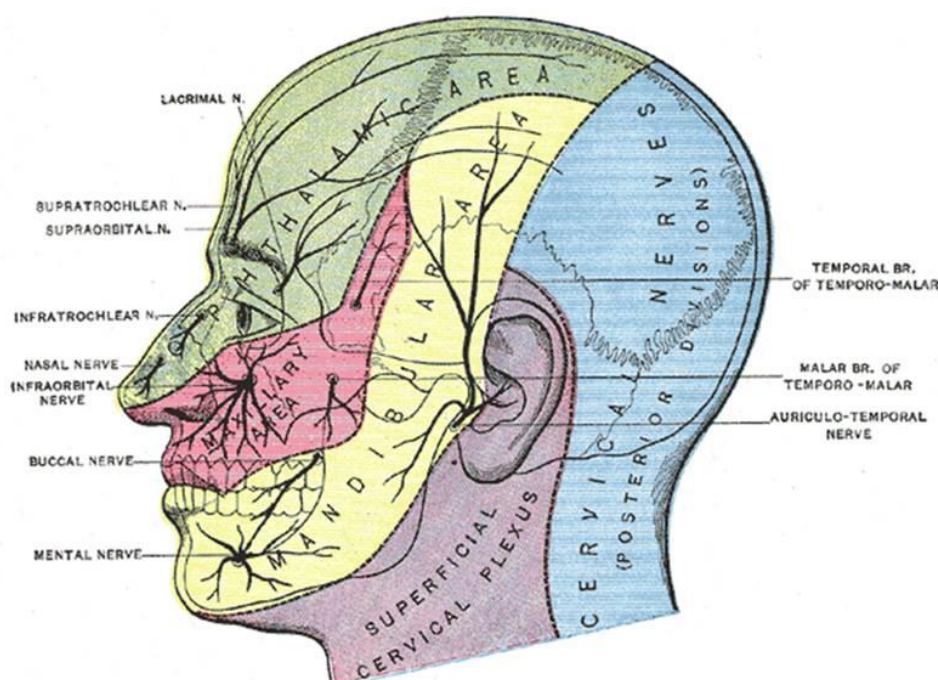
Verdoving van de huid

Comfortabele behandeling. Injecties in het gezicht kunnen pijnlijk zijn. Daarom is bij enkele merken lidocaine toegevoegd aan het hyaluronzuur. De lidocaine zal echter pas na enkele minuten effect sorteren. Om optimale pijnstilling te krijgen kan daarom aanvullende anesthesie aangewezen zijn.

Anesthesie. Een lichte verdoving van de huid door middel van topicale, infiltratie of block-anesthesie is een effectieve manier om een hyaluronzuur behandeling comfortabel te maken.

Block-anesthesie: voor het toepassen van een block-anesthesie kan gebruik worden gemaakt van tandheelkundige verdovingstechnieken waarbij een of meerdere takken van de nervus trigeminus worden verdoofd

Nadeel van een block: een injectie om de pijn van injecties te verzachten. Voordeel van een block: snelle en langdurige (1,5 – 2 uur) analgesie.



De nervus trigeminus (vijfde craniale zenuw of nervus V) heeft drie hoofdvertakkingen:

- V1 of nervus ophthalmicus: voorhoofd en neus
- V2 of nervus maxillaris: bovenkaak, bovenlip
- V3 of nervus mandibularis: onderkaak, onderlip en slapen

De meest gebruikte blocks bij de toepassing van hyaluronzuur injectables zijn de infra-orbitale block (V2) voor de wang, neus en bovenlip en bilateraalmentalis-block voor (V3) onderlip en kin.

Topicale (cutane) verdoving met een crème, gel of patch is ook geschikt en minder ingrijpend om de huid plaatselijk te verdoven. Het voordeel boven een block is dat de verdoving niet wordt geïnjecteerd, en dat de verdoving zeer nauwkeurig kan worden gelokaliseerd.

Tandartsen en tandartsspecialisten gebruiken de topicale verdoving al in hun praktijk om pijn te voorkomen van verdovingsinjecties en andere tandheelkundige ingrepen.

Het nadeel van een topicale huidverdoving is dat er een lange inwerkingtijd van 20-60 minuten noodzakelijk is. De absorptie van verdovingscrèmes wordt verbeterd door het af te dekken met plastic (occlusie).

Voorbeelden van verdovende crèmes zijn:

- EMLA®: bevat 2,5% lidocaine en 2,5% prilocaine; analgesie na ongeveer 60 minuten
- Ela-Max®: bevat 4% of 5% lidocaine; analgesie na 30 minuten
- BLT®: bevat 20% benzocaïne, 6% lidocaine en 4% tetracaine; snelle analgie na 20 minuten.

EMLA heeft de voorkeur, omdat dit middel reeds standaard in de tandartspraktijk wordt toegepast voor verdoving bij kinderen.

Protocol EMLA

Desinfecteren van de huid. Aanbrengen van een laag verdovende creme op de wond (EMLA creme: lidocaine 25 mg, prilocaine 25 mg/g):

- De crème moet 30 minuten tot 1 uur voor de ingreep ruim worden aangebracht, niet alleen op het te behandelen gebied, maar ook op een gebied van 2 cm er omheen
- De EMLA moet worden afgedekt met een plastic folie.

Infiltratie anesthesie. Infiltratie anesthesie, het lokaal injecteren van verdovingsvloeistof, is ook een goede manier om pijnloos te kunnen werken. Een indicatie voor infiltratie anesthesie betreft het verdoven van de lippen.

Bronnen: [Dillane D 2010](#), [Niamtu J 3rd 2005](#).

Infectiepreventie. De behandeling van een patiënt moet op de juiste wijze plaatsvinden, in het bijzonder met betrekking tot asepsis. Injectieprocedures gaan gepaard met een risico van infectie. Om kruisinfectie te voorkomen moeten aseptische technieken in acht worden genomen.

Dit houdt in dat het te behandelen gebied en de rond omliggende weke delen met ontsmettingsmiddel en steriel gaas grondig gereinigd dienen te worden voorafgaande aan een injectie. Indien er op het gelaat aangetekend wordt dient dit te gebeuren met een steriele markeringsstift. Het daadwerkelijk injecteren vindt plaats met niet-steriele handschoenen aan. Na de behandeling wordt het gelaat met steriel gaas en ontsmettingsmiddel schoongemaakt.

Voorkomen van een naaldbreuk. De zeer dunne naalden waarmee geïnjecteerd wordt zijn gevoelig voor breuk. Om te voorkomen dat de naald breekt mag u niet proberen deze te buigen.

Nieuwe naalden. Bij het behandelen van meerdere zones in het gelaat kan het uiteinde van de naald stomper worden. Het verdient dan aanbeveling om een nieuwe naald te gebruiken.

Verwijderen van materialen. De spuit, wegwerpnaald en eventueel ongebruikt materiaal moeten direct na de behandeling worden weggegooid en mogen niet worden hergebruikt in verband met het risico van besmetting van het ongebruikte materiaal en de hiermee samenhangende risico's,

waaronder infecties. De verwijdering moet overeenkomstig de geaccepteerde medische praktijken en de van toepassing zijnde nationale, plaatselijke of institutionele richtlijnen worden uitgevoerd.

B.4.3 Complicaties hyaluronzuur

Complicaties kunnen worden verdeeld in injectie-gerelateerde complicaties en complicaties gerelateerd aan het gebruik van hyaluronzuur.

Algemene injectie-gerelateerde complicaties:

- Erytheem en zwelling
- Pijn
- Hematoomvorming / blauwe plek
- Gevoeligheid
- Infectie
- Paresthesie

Erytheem van de huid, zwelling, gevoeligheid en hematoomvorming zijn bijwerkingen die frequent optreden bij het injecteren van hyaluronzuur in de huid. Een cliënt dient op voorhand duidelijk geïnformeerd te worden over deze mogelijke bijwerkingen. Het optreden van erytheem (rode vlekken op de huid) en zwelling van de huid direct na de behandeling wordt bijna altijd gezien en verdwijnt doorgaans binnen enkele uren.

Pijn. De kans op het optreden van pijnklachten is bij het gebruik hyaluronzuur aanwezig. Van te voren zal met de cliënt moeten worden overlegd of enige vorm van analgesie (topicaal, lokaal of blok) wenselijk is.

Hematoomvorming. Het ontstaan van een klein hematoom na een behandeling met hyaluronzuur komt regelmatig voor. De grootte hiervan van een hematoom kan variëren van speldenknop groot tot een wat forsere blauwe plek. Met name bij behandeling van de kraaienpootjes is de kans op een verkleuring groter. De kans op het ontstaan van een blauwe plek kan worden verkleind door het tijdig staken van bloedverdunners, het aanbrengen van druk op de injectieplaats of het toepassen van koeling.

Infectie. De kans op een infectie na een behandeling met hyaluronzuur fillers is klein. Pijn, gevoeligheid en erytheem dat langer dan enkele dagen aanhoudt zijn suggestief voor een infectie, en een cliënt met deze symptomen dient gezien en onderzocht te worden.

Paresthesie. Een paresthesie, of anesthesie, in het verzorgingsgebied van een van de vertakkingen van de nervus trigeminus, is zeer zeldzaam.

Hyaluronzuur gerelateerde complicaties:

- Ischemie van de huid
- Zichtbare of palpabele filler
- Assymetrie, overcorrectie of ondercorrectie
- Tyndall effect: blauwachtige verkleuring van de huid.
- Granuloomvorming
- Er zijn geïsoleerde zeldzame gevallen gemeld van virus stoornissen van tijdelijke aard na onbedoelde intra-arteriële injectie in de bovenste gezichtshelft.

- Bij cliënten die eerder een rinoplastiek hebben ondergaan, is na behandeling door middel van injecties in zeldzame, geïsoleerde gevallen ischemie/necrose van de neus gemeld.
- In klinische onderzoeken zijn bij mensen met een donkere huid (Fitzpatrick type IV-VI) postinflammatoire pigmentatieveranderingen door afzetting van melanine waargenomen.

Ischemie, verminderde doorbloeding van de huid, kan ontstaan bij onbedoelde introvasculaire injectie of overvulling van het weefsel met een hyaluronzuur. Het kenmerk van ischemie is blanching (wit wegtrekken) van de huid. Dit kan direct na het injecteren optreden maar kan zich ook enkele uren later manifesteren. Onbehandelde ischemie kan overgaan in weefselnecrose. Als zich tekenen van ischemie voordoen wordt als volgt gehandeld:

- Stop meteen met injecteren
- Probeer de lokale circulatie weer op gang te brengen door zeer stevig lokaal te masseren
- Breng warmte-packing aan
- Als hyaluronzuur werd gebruikt kan 30-50 eenheden hyaluronidase geïnjecteerd worden. Voordat hyaluronidase geïnjecteerd wordt moet er een huidtest op overgevoeligheid plaatsvinden.
- SEH verwijzing

B.4.4 Algemene injectie technieken voor hyaluronzuur

Verschillende niveaus. Hyaluronzuur kan op verschillende niveaus geïnjecteerd worden;

- intracutaan (in de huid, oppervlakkig)
- subcutaan (onderhuids)
- supraperiostaal of diep dermaal (op het beenvlies)

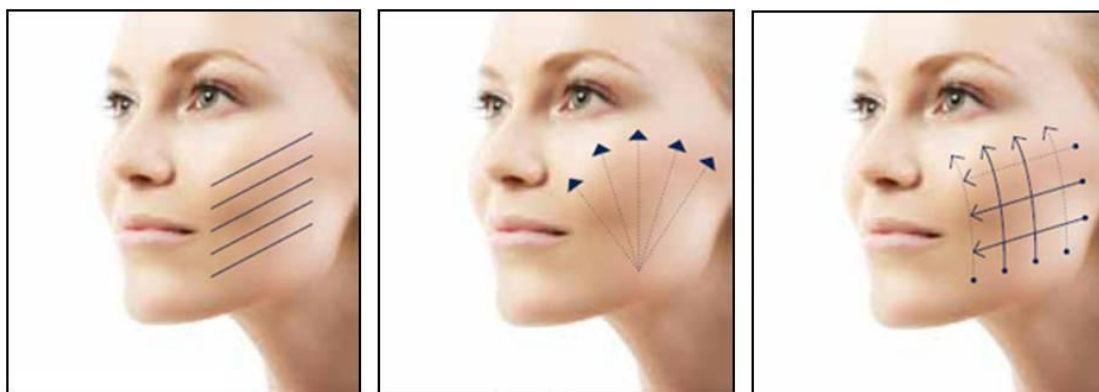
Intracutane injecties. Vermeden moet worden dat grote hoeveelheden hyaluronzuur te oppervlakkig wordt geïnjecteerd, omdat het product dan door de huid zichtbaar wordt als een blauw verschijnsel (het “Tyndall effect”).

Subcutane en supraperiostale injecties. Ook moet men vermijden om bloedvaten te beschadigen door occlusie of compressie. Subcutane en supraperiostale injectie hebben voornamelijk als doel wat grotere volumes aan te brengen. Intracutane injecties, waaronder ook mesotherapie valt, hebben als doel de huid te verstevigen en rehydreren.

Verschillende technieken. Naast de diepte van de injectie zijn er zijn verschillende technieken waarmee hyaluronzuur geïnjecteerd kan worden:

- **Depot** is de techniek waarbij een kleine hoeveelheid filler op één locatie wordt geïnjecteerd
- **Lineair threading** (of “tunneling”) is een veel gebruikte techniek, waarbij de naald wordt gestoken in de huid en de filler wordt gedeponereerd terwijl de naald lineair wordt teruggetrokken (retrograde). Er wordt zo een “tunnel van filler” gecreëerd (afbeelding 1).
- **Serial puncture** is de techniek waarbij de filler door een aantal in één lijn op korte afstand van elkaar geplaatste injecties wordt gedeponereerd.
- **Radial fanning** is de techniek waarbij vanuit een enkel injectiepunt de naald wordt geplaatst in verschillende richtingen, en de filler retrograde wordt gedeponereerd (afbeelding 2). Vaak zullen verschillende fanning injectie locaties elkaar overlappen..
- **Cross hatching** is een variatie op lineair threading, waarbij meerdere lineaire threads elkaar kruisen. Deze techniek wordt vooral toegepast bij bredere locaties zoals marionet lijnen.

- **Grid** is een vorm van cross hatching, waarbij de threads elkaar kruisen met een hoek van 90 graden (afbeelding 3)
- **Ferning** (zoals in de “Fern Pattern Technique™”) is een patroon als bij het blad van een varen.



Type naald. Voor een veilige toepassing van hyaluronzuur is het belangrijk dat een steriele, geschikte naald wordt gebruikt met een aansluiting die past op de luerlock van de injectiespuit. Geschikte wegwerpnaalden worden in de verpakking van het product over het algemeen bijgeleverd. Indien de naald moet worden vervangen, moet een naald van 29-30G worden gebruikt.

Als alternatief kan een stompe canule worden gekozen bij het subdermaal losmazig bindweefsel van de wangen en het traangootje. De aanbevolen maat van een stompe canule is 27-28G.

Bevestiging van de naald op de spuit. Het is belangrijk dat de naald op juiste wijze op de spuit wordt bevestigd. Onjuiste bevestiging kan ertoe leiden dat de naald tijdens het injecteren losraakt van de injectiespuit. Met duim en wijsvinger de cilinder van de glazen injectiespuit en de luerlock aansluiting stevig vasthouden. Met de andere hand de beschermdop van de naald (of de aansluiting, als een canule wordt gebruikt) vastpakken. Voor een juiste bevestiging tegelijkertijd stevig **duwen en draaien**.

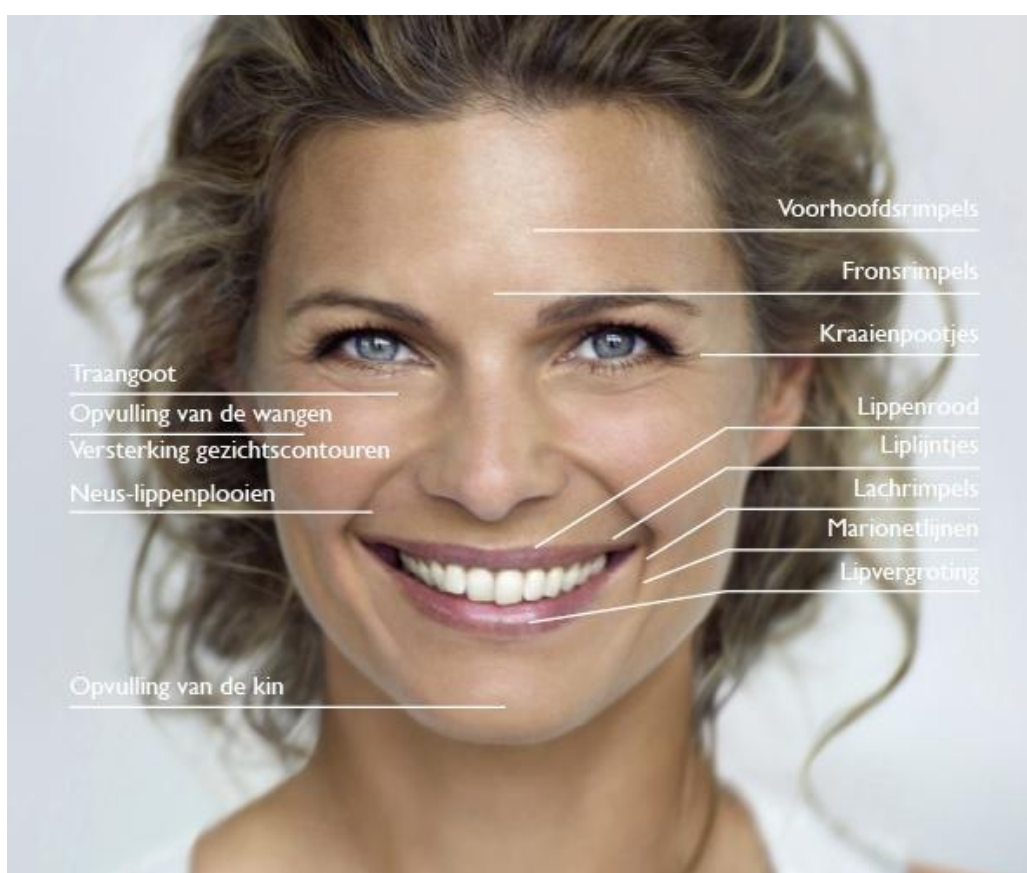
Overige noodzakelijke materialen zijn deels al standaard beschikbaar in de tandartspraktijk. Indien nog niet beschikbaar, dan tijdig beschikbaar stellen in de praktijk.

- Niet-steriele gaasjes 10x10 cm, nonwoven, 100 stuks
- Naaldencontainer
- Ice pads
- Handschoenen, bij voorkeur nitriël (dun), S, M, L
- Handspiegel
- Camera
- Steriele markeringsstift
- Verdovingsspuit 2 ml
- Emla crème, hydrofiele crème (doosjes 5x5 gram)
- Pleisters om af te plakken (is standaard verpakt bij Emla crème)
- Xylocaine met adrenaline 2% (tandarts verdoving)
- Xylocaine zonder adrenaline 2% (tandartsverdoving)
- Epinefrine, Epipen 0,3 mg per dosis (noodvoorziening voor allergische reactie op Lidocaine)
- Auto-injector 0,3 mg MEDA

BIJLAGE 5. HYALURONZUUR: INDICATIES EN AANBEVOLEN TECHNIEKEN

Voor de volgende indicaties zijn aanbevolen technieken opgenomen in deze bijlage:

- a) Neuslippen plooï (nasolabiale plooïen)
- b) Marionet lijnen (melolabiale plooïen)
- c) Jukbeen en wangen
- d) Wallen, donkere kringen onder de ogen en traangootje
- e) Lippen
- f) Bovenlip lijntjes
- g) Oorlel correctie



B.5.a Neus-lippen plooïen (nasolabiale plooïen)

Indicatie. De neus-lippen plooï is de groef vanaf de neus tot de mondhoek. Deze plooï ontstaat tijdens veroudering door het uitzakken van onderhuids vet vanuit de regio van de jukboog naar de rand van de onderkaak.

Deze indicatie is moeilijk te behandelen met een facelift, maar is relatief eenvoudig te behandelen met een filler. En in het algemeen leidt een behandeling tot grote cliënten tevredenheid.



Toestand van de huid. De neus-lippen plooi kent verschillende gradaties met verschillende behandelingen:

- **Ondiepe rimpels:** gebrek aan stevigheid van de huid zelf: intracutaan injecteren
- **Diepe plooien:** gebrek aan subdermaal volume : subcutaan vullen
- **Huid surplus:** de plooi moet eerst behandeld worden door een cosmetisch chirurg.

Injectietechniek. Nasolabiale plooien kunnen met verschillende technieken behandeld worden:

- cross-hatching
- fanning (zie de afbeelding)
- lineair threading
- serial puncture

De injecties zullen vooral loodrecht op de plooi worden uitgevoerd. Het grootste deel van de filler wordt mediaal van de plooi geplaatst, met een kleine hoeveelheid onder en radiaal van de plooi.



Bij diepe plooien kan een meer geavanceerde “sandwich” techniek toegepast worden door loodrecht op de plooi subcutaan te injecteren (de “steiger”), en vervolgens evenwijdig en licht mediaal intracutaan te injecteren (de “opbouw”).

Voorzorgsmaatregelen. De risico's van de behandeling van de neus-lippen plooi met hyaluronzuur is gering. Bij te oppervlakkige injecties kan het Tyndall effect optreden (blauwachtig doorschijnen van de huid). Ook moet de behandelaar voorkomen, dat over-correctie van de plooi plaatsvindt. Teveel filler veroorzaakt namelijk een onnatuurlijk effect.

Het behandelde gebied wordt na de injecties licht gemasseerd, om voldoende spreiding van filler te stimuleren en samenklonteren te voorkomen.

Studies. [Narins RS 2008](#)

B.5.b Marionetlijnen (melolabiale plooien)

Indicatie. Marionetlijnen zijn de neerwaartse lijnen vanaf de mondhoeken naar de onderkant van de mandibula. De naam is afkomstig van het fenomeen sprekende pop met bewegende onderlip en kin. In tegenstelling tot de nasolabiale plooien (“lachlijnen”) geven marionetlijnen het aangezicht een strenge, ontevreden, vermoeide en oude uitstraling.



Anatomie. Naast volumeverlies van de huid in de regio van de mondhoek en de onderkaak (bij veroudering), is de werking van de depressor angulioris (DAO) spier ook debet aan de vorming van marionetlijnen.

Toestand van de huid. De marionetlijn kent in principe twee gradaties met verschillende behandelingen:

- **Gebrek aan subdermaal volume:** subcutaan vullen
- **Huid surplus:** de plooi moet eerst behandeld worden door een cosmetisch chirurg

Injectietechniek. Marionetlijnen kunnen met verschillende technieken behandeld worden:

- lineair threading
- fanning (bijvoorbeeld de “Fern Pattern” techniek)

De injecties zullen vooral loodrecht op de plooi worden uitgevoerd. De filler wordt mediaal en onder de plooi geplaatst. Laterale vulling van dikkere convexe gebieden naast de marionetlijnen moet voorkomen worden.

Bij diepe marionetlijnen kan een meer geavanceerde “sandwich” techniek toegepast worden door loodrecht op de plooi subcutaan te injecteren (de “steiger”), en vervolgens evenwijdig en licht mediaal intracutaan te injecteren (de “opbouw”). Ook hier wordt het laterale gebied van de plooien vermeden.

Voorzorgsmaatregelen. De risico's van de behandeling van de marionetlijnen met hyaluronzuur is gering. Bij te oppervlakkige injecties kan het Tyndall effect optreden (blauwachtig doorschijnen van de huid). Ook is er kans op blauwe plekken, die voorkomen kunnen worden met ijs en licht druk. De kans op over-correctie van de plooi is gering. Echter kan injectie met te weinig filler gemakkelijk leiden tot ontevreden cliënten. Meestal is 1 cc filler in elke marionetlijn (elke kant van de mond) nodig om het gewenste resultaat te bereiken.

Het behandelde gebied wordt na de injecties licht gemasseerd, om voldoende spreiding van filler te stimuleren en samenklonteren te voorkomen.

Studies. [Wise JB 2006](#)

B.5.c Jukbeen en wangen

Indicatie en anatomie. Het jukbeen is een van de structuren die de contour van het gezicht bepalen. Met het ouder worden verliest het onderhuidse vetweefsel in de wangen volume, zakt het naar beneden en richting het midden van het gezicht of kan het zelfs verdwijnen. Daardoor ontstaat een leegte die een vermoeid uiterlijk veroorzaakt.

Het volume op het jukbeen en in de wangen kan aangevuld worden met hyaluronzuur. Hierdoor worden de contouren sterker en wordt een liftend effect gecreëerd.



Foto: NatuurlijkMooier.nl

Injectietechniek. De hyaluronzuur met lidocaine wordt eerst diep geplaatst om de infraorbitale zenuw te verdoven. De overige filler wordt subcutaan geïnjecteerd.

Voorzorgsmaatregelen. Opvullen van het volume van het jukbeen en de wangen is een relatief veilige procedure. Eventueel kan na afloop ijs worden gebruikt, echter zonder al te hard te drukken.

Studies. [Carruthers 2005](#), [Lowe NJ 2006](#), [Mendelson BC 2002](#)

B.5.d Wallen, donkere kringen onder de ogen en traangootje

Indicatie. Wallen onder de ogen ontstaan door over-activiteit van de oogkringspier (m orbicularis oculi) en door veroudering van de huid onder de ogen. De afbeelding van Merz laat vier stadia zien:



Anatomie en toestand van de huid. Wallen ontstaan door een teveel aan huid of vet. Als huid of vet naar voren zakt ontstaat een wal. Donkere kringen zijn de groeven onder de wallen. De donkere kleur ontstaat door een gebrek aan vocht onder het oog. Daardoor en door een dunne huid worden de blauwige bloedvaten zichtbaar en ontstaat de blauwe kring.

Injectietechniek. Met een diepe injectie van hyaluronzuur wordt de groef onder de wallen opgevuld. Dit is een vrij gecompliceerde techniek die eerst goed getraind moet worden, om blauwe plekken te voorkomen en om te voorkomen dat de kring dieper wordt in plaats van ondieper.

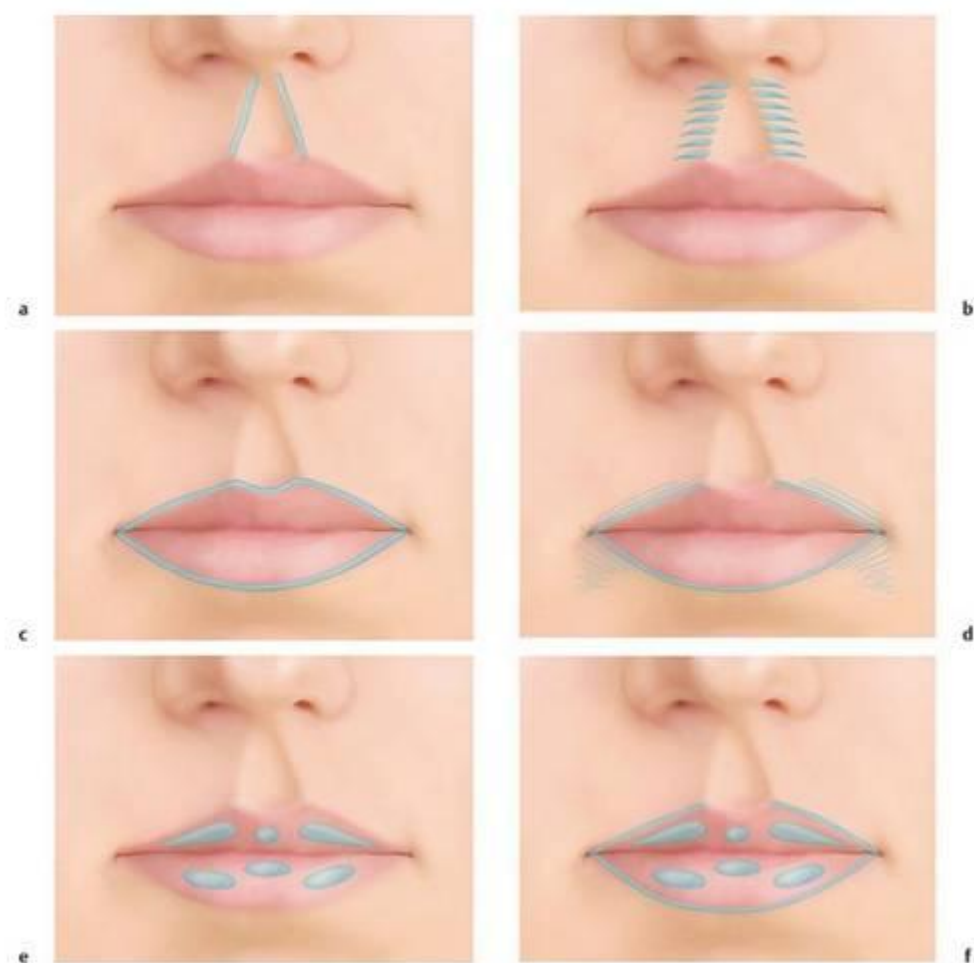
Voorzorgsmaatregelen. Het gebied onder de ogen is niet pijnlijk voor de cliënt, dus verdoving is niet noodzakelijk. Met ijs worden blauwe plekken voorkomen.

Studies. [Andre P 2008](#), [Carruthers JD 2005](#), [Donath AS 2010](#), [Morley AM 2011](#).

B.5.e Lippen voller maken

Indicatie. Lippen voller maken (“verjonging” en “vergroting”) met hyaluronzuur is een veel gevraagde indicatie. Deze indicatie is onderhevig aan een hoge mate van subjectiviteit. Het is een vrij eenvoudige behandeling, maar door slechte technieken kan het resultaat onnatuurlijk en overdreven overkomen.

Anatomie. Vullen van lippen kan gericht zijn op vergroten van het lipvolume (het rode deel, ook wel “vermillion” genoemd) en op het accentueren van de randen van de lippen (“vermillion border”). Zie de afbeelding met verschillende varianten.



De volgende behandelingen van de lippen zijn mogelijk (zie de afbeelding):

- De filtrum kolommen lineair verhogen langs de filtrum
- De filtrum kolommen verhogen door kleine horizontale injecties
- De lip definitie verbeteren door retrograde of anterograde injecties
- Kleine hoeveelheden hyaluronzuur buiten de rand om “schaduw” te verminderen
- Voller maken van de lippen door directe injectie in de lippen
- Een combinatie van bovenstaande technieken.

Injectietechniek. Injecties met fillers in de lippen kunnen pijnlijk zijn. Het is aan te raden om de huid te verdoven of een “gewone” verdovingsinjectie toe te passen, ook als men hyaluronzuur met lidocaine gebruikt. Gebruik kleine hoeveelheden hyaluronzuur om te voorkomen dat de lippen te vol worden gespoten.

Voorzorgsmaatregelen. Injecteer niet meer dan 3 cc in de lippen. Pas vooral op dunne bovenlippen, die er al snel onnatuurlijk uit gaan zien.

Studies. “Liptenting” techniek (Braun M, Braun S, van Eijk T. 2010). [Jacono AA 2008](#). [Sclafani AP 2005](#). [Sarnoff DS 2008](#).

B.5.f Bovenlip lijntjes

Indicatie. Lijntjes boven de bovenlip worden veroorzaakt door een bepaalde manier van spreken en door het klemmen van sigaretten bij het roken.



Anatomie. De orbicularis oris spier is de spier rond de mond, die de lijntjes veroorzaakt.

Injectietechniek. Het gebied boven de bovenlip is moeilijk te corrigeren met fillers, omdat een teveel aan product onregelmatigheden kan veroorzaken. Daarom ook hier kleine hoeveelheden hyaluronzuur gebruiken. De beste injectie technieken zijn “lineair threading” en “cross-hatching”. En als wordt geïnjecteerd via de lippen is een lichte verdoving gewenst.

Voorzorgsmaatregelen. Cliënten met een voorgeschiedenis van koortslippen (herpes simplex) wordt een anti virus medicatie aangeraden.

Studies. [Ali MJ 2007](#), [Barton FE 2007](#)

B.5.g Oorlel correctie

Indicatie. Er zijn vier soorten oorlelcorrecties:

- Afwijkende vorm
- Een te groot oorgaatje door uitrekken oorbellen
- Slappe en uitgezakte oorlel als verouderingsverschijnsel
- Uitgescheurde oorlel

De eerste drie indicaties zijn te behandelen met een filler door de oorlel voller te maken. De vierde indicatie vereist een chirurgische ingreep.



[Zie de video van Drs T. van Eijk](#)

Injectietechniek. De oorlelcorrectie met hyaluronzuur is een eenvoudige ingreep. De oorlel wordt subcutaan in een geïnjecteerd om volume te creëren.



Voorzorgsmaatregelen. Geen specifieke voorzorgsmaatregelen.

Studies. [Hotta T 2011](#)

BIJLAGE 6. CLIENTENINFORMATIE EN DOSSIERVORMING

B.6.1 Informatieverstrekking aan cliënt

Voorafgaand aan een besluit tot behandelen zal de behandelaar de cliënt mondeling informeren over ten minste:

- de verwachtingen van de behandelaar wat betreft resultaat in duidelijke en begrijpelijke taal
- de verwachting indien er geen behandeling wordt geboden aan de cliënt
- de herstelperiode en nazorg
- de beperking, implicaties en mogelijke consequenties en complicaties van de procedure, zowel op korte als op lange termijn
- de tandheerkundige c.q. medische faciliteiten welke beschikbaar zijn voor de cliënt
- de alternatieven voor de behandeling
- de tijd om tot een weloverwogen besluit te kunnen komen (“cooling-off” periode)
- de te nemen acties na besluitvorming en akkoord
- aanwezigheid van een privacyreglement op basis van de Wet bescherming persoonsgegevens (ook schriftelijk).

Behandelaars wordt geadviseerd de cliënt een verklaring te overhandigen waarin vermeld staat dat het gewenste resultaat niet gegarandeerd is.

Voor de cliënt moet te allen tijde duidelijk zijn:

1. wie aanspreekpunt is voor de cliënt of diens vertegenwoordiger
2. wie de inhoudelijke verantwoordelijkheid heeft voor de zorgverlening aan de cliënt
3. wie belast is met de coördinatie van de zorgverlening aan de cliënt

Het is van belang dat deze drie taken over zo weinig mogelijk zorgverleners worden verdeeld.

B.6.2. Behandelovereenkomst (“informed consent”) botuline toxine

Botox / azzalure / dysport is een botuline toxine preparaat dat wordt gebruikt door middel van een injectiemethode om bepaalde, door spieractiviteit veroorzaakte rimpelvorming te behandelen. Deze rimpelvorming kan worden veroorzaakt door het herhaaldelijk willekeurig of onwillekeurig aanspannen van bepaalde spieren. Het doel van een behandeling met botuline toxine is het bereiken van een esthetische verbetering.

Ik geef hierbij toestemming aan mijn arts mij te behandelen met botuline toxine. Ik begrijp dat deze behandeling plaats vindt in een of twee sessies en dat het resultaat in de loop van enkele dagen tot 2 weken tot stand komt en meestal 3 tot 5 maanden stand houdt.

Ik heb de vragen die mijn arts aan mij gesteld heeft tijdens het consult naar waarheid beantwoord. Ik heb mijn eigen vragen met de arts kunnen bespreken. Ik ben door de arts geïnformeerd over andere mogelijkheden van behandelen en dat aan elke medische behandeltechniek bepaalde risico's zijn verbonden en succes bij een medische behandeling nooit kan worden gegarandeerd.

De gebruikelijke bijverschijnselen kunnen zijn maar zijn niet gelimiteerd tot:

- Zeer kleine (speldenprik) bloeding op de injectieplaats
- Plaatselijke roodheid van de huid
- Plaatselijke zwelling van de huid
- Blauwe plek op de plaats van de injecties

Deze verschijnselen verdwijnen in de meeste gevallen binnen 24 tot 48 uur of enkele dagen tot weken indien het een blauwe plek betreft. Soms kan er een tijdelijke hoofdpijn optreden. In uitzonderlijke gevallen kan er een andere dan de gewenste, aangrenzende spier door de behandeling worden aangedaan.

De werking van botuline toxine op een aangrenzende spier is tijdelijk en verdwijnt meestal in de loop van enkele weken. Algemene risico's die kunnen optreden zijn onder andere een allergische reactie en een infectie. Niet elk algemeen risico zal besproken zijn, maar ik begrijp dat deze bestaan. Ik zal elk onbegrepen effect van de behandeling melden aan mijn behandelend arts.

Ik zal de door de arts aan mij gegeven adviezen voor, na en tijdens de behandeling opvolgen om een zo goed mogelijk esthetisch resultaat te krijgen. Ik realiseer me dat het niet opvolgen van deze adviezen een niet optimaal resultaat kan opleveren.

Naam

Geboortedatum

Handtekening

B.6.3. Behandelovereenkomst (“informed consent”) fillers

Resorbeerbare fillers (hyaluronzuur) worden geïnjecteerd om rimpelvorming te behandelen of volume te creëren. Het doel van een behandeling met resorbeerbare fillers is esthetische verbetering. Het is een tijdelijk middel dat na enige tijd volledig door het lichaam wordt afgebroken.

Ik heb de vragen die mijn arts aan mij gesteld heeft tijdens het consult naar waarheid beantwoord. Ik heb mijn eigen vragen met de arts kunnen bespreken. Ik ben door de arts geïnformeerd over andere behandelmethoden. Ik heb begrepen dat aan elke medische behandeling bepaalde risico's zijn verbonden en optimaal resultaat van de behandeling niet gegarandeerd is.

De gebruikelijke bijverschijnselen kunnen zijn maar zijn niet gelimiteerd tot:

- Zeer kleine (speldenprik) bloeding op de injectieplaats
- Plaatselijke roodheid van de huid
- Plaatselijke zwelling van de huid
- Blauwe plek op de plaats van de injecties

Deze verschijnselen verdwijnen in de meeste gevallen binnen 24 tot 48 uur of enkele dagen tot weken indien het een blauwe plek betreft. Algemene risico's die kunnen optreden zijn onder andere een allergische reactie en een infectie. Niet elk algemeen risico is besproken, maar ik begrijp dat deze bestaan. Ik zal elk onbegrepen effect van de behandeling melden aan mijn behandelend arts.

Ik zal de door de arts aan mij gegeven adviezen voor, na en tijdens de behandeling opvolgen om een zo goed mogelijk esthetisch resultaat te krijgen. Ik realiseer me dat het niet opvolgen van deze adviezen een niet optimaal resultaat kan opleveren.

Hierbij geef ik toestemming aan de behandelende arts om mij met resorbeerbare fillers te behandelen.

Naam

Geboortedatum

Handtekening

B.6.4. Anamnese

In het eerste contact met de patiënt zal men door middel van een uitgebreide anamnese helder moeten zien te krijgen wat de wensen en wat de verwachtingen zijn van een patiënt. Alleen dan is het mogelijk om een juiste behandeling in te stellen. Ook dan pas kan men helder krijgen of het verwachtingspatroon dat de patiënt van een bepaalde behandeling heeft reëel is, en kan men om teleurstelling in de breedste zin van het woord te voorkomen een verwachtingspatroon zodanig bijstellen dat dit overeenkomt met het behandelresultaat dat men kan bieden.

Eerdere behandelingen. Tijdens dit gesprek zal ook moeten worden nagevraagd of er eerdere behandelingen met botuline-toxine-A hebben plaatsgevonden en wat daar de resultaten van zijn geweest.

Medische voorgeschiedenis. Een ander belangrijk onderdeel van de anamnese betreft het uitvragen van de medische voorgeschiedenis en van de actuele medische toestand van de patiënt. Hierbij wordt ook navraag gedaan naar het gebruik van medicatie, allergieën en (mogelijke) zwangerschap.

Voorbeeld van een medische vragenlijst

Voornaam:

Achternaam:

Geboortedatum: / /

Geslacht: O man O vrouw

Straat en huisnummer:

Postcode en plaats:

Telefoonnummer:

Email adres:

Aub doorstrepen wat niet van toepassing is:

Bent u in het afgelopen half jaar nog bij een huisarts of specialist geweest? Ja / Nee

Indien ja, aard van de klachten?

Bent u momenteel onder behandeling van een huisarts of specialist? Ja / Nee

Indien ja, waarom bent u onder behandeling?

Gebruikt u medicijnen wegens de volgende aandoeningen?

Longaandoeningen Ja / Nee

Reumatische aandoeningen Ja / Nee

Suikerziekte Ja / Nee

Cholesterol Ja / Nee

Andere aandoeningen nl:

Zo ja, welke en in welke dosering?

Gebruikt u bloedverdunners (bijv. aspirine, ascal, plavix, marcoumar, sintrom) ? Ja / Nee

Zo ja, welke en in welke dosering?

Hebt u ooit problemen gehad bij het gebruik van medicijnen? Ja / Nee

Zo ja, welke?

Bent u allergisch voor bepaalde medische producten (bijv. antibiotica, latex) Ja / Nee

Hebt u in het verleden behandelingen ondergaan bij een plastisch chirurg? Ja / Nee

Zo ja, welke?

Hebt u zich ooit laten behandelen met permanente fillers? Ja / Nee

Zo ja, welke?

Bent u zwanger ? Ja / Nee / n.v.t.

Aldus naar waarheid ingevuld,

Datum / /

Handtekening

B.6.5. Informatie aan de cliënt na de behandeling met botuline toxine

VOORBEELD CLIENTINFORMATIE NA DE BEHANDELING MET BOTULINETOXINE A

1. U DIENT DE BEHANDELDE GEBIEDEN NIET TE MASSEREN.
2. VOORKOM TEVEEL WARMTE AAN HET BEHANDELDE GEBIED TOTDAT ZWELLING EN ROODHEID VERDWENEN ZIJN. MET TEVEEL WARMTE WORDT BEDOELD: SAUNA, ZONNEBANK EN INTENSIEF SPORTEN. DOUCHEN VORMT GEEN ENKEL PROBLEEM.
3. U KUNT THUIS HET BEHANDELDE GEBIED KOELEN MET KOUDE COMPRESSEN OF IJSCOMPRESSEN. U DIENT DE IJSBLOKJES OF HET KOEELEMENT NIET DIRECT OP U HUID TE PLAATSEN, MAAR KIES VOOR EEN INDIRECTE METHODE (DOOR BIJVOORBEELD IN EEN WASHANDJE TE WIKKELEN). KOELEN KAN DE KANS OP EEN BLAUWE PLEK VERMINDEREN, MAAR IS ALLEEN DE EERSTE PAAR UREN NA DE BEHANDELING ZINVOL.
4. NA DE BEHANDELING KUNT U HEMATOMEN (EEN BLAUW PLEKJE) DUN INSMEREN MET ARNICA MONTANA GEL EN / OF CREME. HEMATOMEN GENEZEN OVER HET ALGEMEEN OOK SNELLER INDIEN U, GEDURENDE ENKELE DAGEN, ARNICA MONTANA TABLETJES NEEMT. DEZE ZIJN VRIJ VERKRIJGBAAR BIJ EEN VITAMINE STORE. GEBRUIK VOLGENS BIJSLUITER EN MAXIMALE DOSERING NIET OVERSCHRIJDEN.
5. HET VOLLEDIGE EFFECT VAN BOTULINETOXINE A ZIET U NA 1 TOT 2 WEKEN EN HOUDT 3 TOT 4 MAANDEN AAN.