

Aufklärung und Einwilligungserklärung zum therapeutischen Erythrozytenaustausch

Patientenname: _____ geb. am: _____

Sehr geehrte Patientin/ sehr geehrter Patient,

der Erythrozytenaustausch (Erythrozytapherese) ermöglicht den Austausch eines Teils Ihrer roten Blutkörperchen, die für Ihre Erkrankung mitverantwortlich bzw. erkrankt sind. Ihr behandelnder Arzt hat sich in Absprache mit unserer Abteilung nach Abwägung von Nutzen und Risiken für die Anwendung dieses Verfahren bei Ihnen entschlossen.

Bei diesem Verfahren wird mittels eines Zellseparators über ein Schlauchsystem Blut aus einer Vene entnommen, kontinuierlich mit einem blutgerinnungshemmenden Mittel (ACD-A, entspricht der natürlich im Körper produzierten Zitronensäure) versetzt und durch Zentrifugation in seine Bestandteile Blutflüssigkeit (Plasma) und Blutkörperchen aufgetrennt. Ein Teil der roten Blutkörperchen (Erythrozyten), die krankhaft verändert sind (z. B. bei einer Sichelzellenanämie), wird in einen Sammelbeutel übergeleitet und später verworfen. Die übrigen Bestandteile (inkl. der gerinnungshemmenden Lösung) werden ständig über einen anderen venösen Zugang zurückgegeben. Dabei werden gleichzeitig über die Rücklaufseite mehrere Erythrozytenkonzentrate von gesunden Spendern transfundiert. Ziel dieses Verfahrens ist es, den Anteil defekter Erythrozyten zu reduzieren und gegen normale Erythrozyten auszutauschen.

Vor jedem Austausch wird das Gerät mit einem sterilen Einmal-Schlauchsystem bestückt. Dieses wird nach erfolgter Behandlung verworfen. Dadurch ist gewährleistet, dass eine mögliche Übertragung von Infektionen zwischen verschiedenen Patienten ausgeschlossen ist.

Mögliche Nebenwirkungen der Erythrozytapherese sind:

- **Kreislaufschwäche** (Schweißausbruch, Erbrechen, Übelkeit, Ohnmacht). Diese im allgemeinen nur kurzfristig auftretende Nebenwirkung, kann bei klinisch kritischem Zustand des Patienten allerdings auch lebensbedrohlich werden.
- Nebenwirkungen durch Zusatz des **Gerinnungshemmers**:
Kribbeln z.B. in Fingern, Zehen und Lippen sowie **Frösteln**; bei starker Ausprägung: Muskelverkrampfung, Herzrhythmusstörungen und erhöhte Blutungsneigung.
- Punktionsbedingte **Verletzungen von Nerven- und Gefäßen** sofern keine bereits vorhandenen zentralvenösen Katheter zur Verfügung stehen.

Spezielle Nebenwirkungen und Komplikationen bei der Gabe von Erythrozytenkonzentraten:

- **Infektionsrisiko**: Bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Arzneimitteln ist die Übertragung von Erregern (Viren, Bakterien, etc) – auch bislang unbekannter Natur – nicht

Dokument: : 25645 / 2 - : Patientenaufklärung Therapeutischer Erythrozytenaustausch	Hinweise:	Gültig ab:28.06.2019
Geltungsbereich: Heidelberg-Stationäre Blutentnahme allg.;		Status: Gültig
Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift gültig.		Seite 1 von 3

Patientenaufklärung: Therapeutische Erythrozytapherese

völlig ausgeschlossen. Die Ursache viraler Verunreinigungen von Erythrozytenkonzentraten sind Viren im Blut des Spenders, die sich mit den gängigen Testverfahren nicht nachweisen lassen. Durch die Testung der Blutspenden auf Hepatitis (Leberentzündung) Typ B u. C sowie HIV (Erreger von AIDS) ist von einem minimalen Restrisiko für die Übertragung dieser Viren auszugehen:

- Risiko der Hepatitis B-Übertragung: ca. 1 : 2 Millionen
- Risiko der Hepatitis C-Übertragung: < 1 : 13 Millionen
- Risiko der HIV-Übertragung: < 1 : 11 Millionen
- Zudem besteht die extrem seltene Möglichkeit einer bakteriellen Infektion mit nachfolgender lebensbedrohlicher Blutvergiftung.

- Reaktion des Immunsystems: Jede Gabe von Erythrozytenkonzentraten kann zur Immunisierung (Bildung von Antikörpern beim Empfänger gegen Oberflächenstrukturen der Blutzellen und / oder Plasmaproteine des Spenders) führen. Diese können später bei einer erneuten Blutübertragung (oder Schwangerschaft) zu Unverträglichkeitsreaktionen führen. Bei bereits vorimmunisierten Patienten könnte es zu akuten oder verzögerten hämolytischen Transfusionsreaktionen kommen.
- Mögliche unerwünschte Wirkungen sind: Allergische oder allergieähnliche Reaktionen. Leichte Reaktionen wie Fieber, Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht, Übelkeit, Bauchkrämpfe können gelegentlich auftreten; schwere Reaktionen wie ein allergischer Schock (Atemnot, Lungenödem, Herzrasen, Kreislaufkollaps, Herzrhythmusstörungen, Herz-Kreislauf-Schock) sind sehr selten.

Allgemeine Risiken der Blutzirkulation außerhalb des Körpers sind extrem selten:

- **Gerinnelbildung:** Möglichkeit der Embolie
- **Zerfall von Blutzellen (Hämolyse)** durch ungewöhnliche Druckveränderungen oder Schwerkraft im Trennsystem
- **Technische Komplikationen** (äußerst selten bei Ausfall der Sicherheitssysteme):
Luft im System: bei ca. 30 ml Möglichkeit einer Luftembolie
- **Blutverlust oder Infektion** durch Einreißen der Schlauch- bzw. Beutelsysteme

Die Zellseparatoren sind mit Überwachungsfunktionen ausgestattet, die auf Störungen mit einem sofortigen Stopp aller Pumpen reagieren. Während des gesamten Laufes sind Sie unter ständiger Überwachung eines Arztes sowie einer speziell geschulten Fachkraft.

Ärztliche Anmerkungen:

Ort/Datum

Unterschrift Arzt

Patientenaufklärung: Therapeutische Erythrozytapherese

Erklärung der Patientin/des Patienten:

- Über den Vorgang einer Erythrozytapherese, mögliche Nebenwirkungen, Komplikationen und Infektionsrisiken bin ich durch Frau/Herr Dr. _____ informiert worden.
- Ich bin mit der Durchführung einer Erythrozytapherese einverstanden. Bei einem Zwischenfall bin ich mit den zur Abwendung gesundheitlicher Schäden notwendigen Maßnahmen einverstanden.
- Den Inhalt des Aufklärungsbogens habe ich verstanden. Meine Fragen wurden vollständig und für mich verständlich beantwortet.

Ort/Datum

Unterschrift Patient/gesetzl. Vertreter

Bei Ablehnung des Verfahrens durch den Patienten:

- Die Durchführung einer Erythrozytapherese lehne ich nach eingehender Aufklärung durch Frau/Herr Dr. _____ ab.
- Ich bin über die sich aus der Ablehnung ergebenden möglichen gesundheitlichen Nachteilen informiert worden.

Ort/Datum

Unterschrift Patient/gesetzl. Vertreter