

Aufklärung und Einwilligungserklärung zum therapeutischen Plasmaaustausch

Patientenname: _____ **geb. am:** _____

Sehr geehrte Patientin/ sehr geehrter Patient,

die Plasmapherese (Plasmaaustausch) erlaubt die Entfernung von Antikörpern und anderen Eiweißprodukten, die für Ihre Erkrankung mitverantwortlich bzw. durch die Erkrankung entstanden sind, aus Ihrem Blut. 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. Das Blutplasma wird in einen Sammelbeutel übergeleitet und verworfen. Die restlichen Bestandteile (rote Blutkörperchen und die Blutplättchen, inkl. gerinnungshemmender Lösung) fließen zum Patienten zurück. Die entnommene Plasmamenge wird entweder durch die Gabe von Humanalbuminlösung oder Frischplasma ersetzt. Die Plasmapherese kann mehrere Stunden dauern.

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.

Durch die Rückgabe der roten Blutkörperchen zum Patienten ist dieses Verfahren relativ schonend. Der erlittene Verlust an Eiweißstoffen ist so gering, dass er sich nur unwesentlich auf die Gerinnungsfähigkeit des Blutes auswirkt. Außerdem werden die entnommenen Gerinnungsfaktoren innerhalb weniger Tage vollständig nachgebildet bzw. bei Frischplasmagabe ersetzt.

Mögliche Nebenwirkungen der Plasmapherese 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 **Humanalbumin bzw. Gefrierfrischplasma**:

- **Infektionsrisiko:** Bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Arzneimitteln ist die Übertragung von Erregern (Viren, Bakterien, etc) – auch bislang unbekannter Natur – nicht völlig ausgeschlossen. Bisher sind keine Fälle der Übertragung von Viren durch Humanalbumin bekannt geworden. Die Ursache viraler Verunreinigungen von Gefrierfrischplasma sind Viren im Blut des Spenders, die sich mit den gängigen Testverfahren nicht nachweisen lassen. Durch die Einführung der Quarantänelagerung (d.h. das Plasma wird erst dann zur Transfusion freigegeben, wenn der Spender 4 Monate nach der Plasmaspende erneut auf Hepatitis (Leberentzündung) Typ B u. C sowie HIV (Erreger von AIDS) negativ getestet worden ist.) ist von einem minimalen Restrisiko für die Übertragung dieser Viren auszugehen:
 - Risiko der Hepatitis B-Übertragung: 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 folgender lebensbedrohlichen Blutvergiftung.
- Mögliche unerwünschte Wirkungen nach Humanalbumin- bzw. Frischplasmagabe 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:

- **Gerinnselbildung:** 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

Erklärung der Patientin/des Patienten:

- Über den Vorgang einer Plasmapherese, mögliche Nebenwirkungen, Komplikationen und Infektionsrisiken bin ich durch Frau/Herr Dr. _____ informiert worden.
- Ich bin mit der Durchführung einer Plasmapherese 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 Plasmapherese lehne ich nach eingehender Aufklärung durch Frau/Herr Dr. _____ ab.
- Ich bin über die sich aus der Ablehnung ergebenden möglichen gesundheitlichen Nachteile informiert worden.

Ort/Datum

Unterschrift Patientin/Patient/gesetzl. Vertreter