



Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung zur therapeutischen maschinellen Apherese mittels Zellseparator

Verfahren		Name; Vorname (Patientenetikett)	I-Zahl
therap. Leukapherese	<input type="checkbox"/>		
Sonstiges	<input type="checkbox"/>		
Ery-Depletion	<input type="checkbox"/>		
Ery-Austausch	<input type="checkbox"/>		
TPE	<input type="checkbox"/>		

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr behandelnder Arzt hat Ihnen zu einer medizinisch-technischen Behandlung geraten, der sog. maschinellen Apherese, mit der krankhafte Bestandteile des menschlichen Blutes entfernt werden können. Entsprechend Ihrer individuellen Situation kann man mit diesem Verfahren Plasmabestandteile (z. B. krankhafte Plasmaeiweiße wie Immunglobuline oder Gerinnungsfaktoren) oder krankhafte Blutzellen durch Blutkomponenten gesunder Blutspender (wie z. B. Humanalbumin, Blutplasma oder rote Blutkörperchen) ersetzen.

Wie läuft die therapeutische maschinelle Apherese ab? Was ist ein Zellseparator?

Bei diesem technischen Verfahren wird Ihr Blut aus einer Armvene oder einem speziellen Katheter unter Zugabe eines gerinnungshemmenden Mittels (Citrat), welches Calcium bindet, in den Zellseparator geleitet, in dem eine Zentrifuge mit einem Zentrifugeneinsatz aus Kunststoff rotiert. In der Zentrifuge trennen sich die Blutzellen vom Blutplasma. Die krankhafte Komponente des Blutes kann dann in einen Beutel abgesammelt werden, der anschließend verworfen wird. Das Verfahren stellt sicher, daß ein großer Teil der krankhaften Blutbestandteile entfernt wird und gleichzeitig fast alle anderen gesunden Blutbestandteile wieder in Ihren Körper zurückfließen bzw. durch adäquate Blutkomponenten gesunder Blutspender ersetzt werden. Als Ersatzflüssigkeiten kommen entsprechend Ihrer klinischen Situation eine Lösung aus physiologischer Kochsalzlösung und Humanalbumin und/oder Blutplasma oder zelluläre Blutkomponenten wie Erythrozytenkonzentrate zum Einsatz. Das Verfahren dauert ca. 1 bis 3 Stunden. Da nur Einmalartikel verwendet werden, ist eine Übertragung von Krankheiten durch die therapeutische maschinelle Apherese nicht möglich.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Nebenwirkungen sind selten und praktisch immer harmlos. Gelegentlich kommt es im Bereich der Punktionsstelle zu vorübergehenden Missempfindungen (z. B. Kribbeln, Ameisenlaufen, Pelzigsein). Dauerhafte Schädigungen von Nerven infolge der Punktion sind extrem selten, aber nicht vollkommen auszuschließen. Hieraus können unter Umständen chronische Schmerzen und anhaltende Beeinträchtigungen der betroffenen Körperpartien resultieren. Bei Fehlpunktion einer Armvene oder Arterie kann es zu Blutergüssen kommen, die sich aber in der Regel rasch und vollständig zurückbilden. Sehr selten kommen Infektionen im Bereich der Einstichstelle oder Entzündungen des punktierten Gefäßes vor, die zu Thrombosen und Gefäßverschlüssen führen können. Gelegentlich finden sich auch Hautallergien gegen Desinfektionsmittel und Pflaster. Es kann zu Kreislaufschwäche (Schweißausbruch,

Schwindel, Ohnmacht) kommen. Häufiger kann das eingesetzte Citrat zu Missempfindungen (Kribbeln bzw. "Ameisenlaufen", v. a. im Bereich der Lippen, Fingerspitzen und Zehen), Muskelkrämpfe, unregelmäßigen Herzschlag und erhöhte Blutungsneigung hervorrufen, die durch Änderung der Maschineneinstellung bzw. Gabe von Calcium vermieden oder behoben werden können. **Es ist daher wichtig, dass Sie uns frühzeitig auf jede ungewöhnliche körperliche Veränderung während der Zellseparation hinweisen.** Technische Probleme wie Einreißen der Schlauch-/Beutelsysteme mit nachfolgendem Blutverlust und Keimbeimengung, Luftembolie durch Ausfall technischer Einrichtungen ("Luftfallen"), Blutzerfall (Hämolyse) durch nicht sachgerechte Pumpenfunktion, Druckschwankungen oder Scherkräfte im Trennsystem und Gerinnselbildung sind äußerst seltene besondere Risiken der Zellseparation.

Welche Untersuchungen zur Qualitätskontrolle sind notwendig?

Grundsätzlich wird die Anzahl der krankhaften Zellen bzw. Konzentration der pathologischen Plasmaeiweiße vor und nach der Apherese sowie ggf. aus dem Zellkonzentrat gemessen.

Ist die Zugabe von Blutprodukten mit Gefahren verbunden?

Die Anwendung von Blutprodukten im Rahmen der maschinellen Apherese ist oft unvermeidlich. Obwohl Blutprodukte heute mit größter Sorgfalt hergestellt bzw. auf durch Blut übertragbare Erkrankungen geprüft werden, läßt sich eine Übertragung von bakteriellen Infektionen (z. B. durch Hautkeime oder durch (fakultativ) pathogene Darmbakterien wie E. coli, Yersinia, Pseudomonas) oder von viralen Infektionen (z. B. Hepatitis, AIDS u. a.) nicht vollkommen ausschließen. Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Hautausschläge, anaphylaktischer Schock), Temperaturerhöhung, Schüttelfrost, Hämolyse (Blutzerfall), Posttransfusionspurpura (PTP) sind weitere Risiken von Blutkomponenten.

Wie häufig müssen maschinelle Apheresen durchgeführt werden?

Maschinelle Apheresen werden nicht selten an mehreren aufeinander folgenden Tagen durchgeführt. Hierüber informiert sie Ihr behandelnder Arzt.

Was muß ich nach der maschinellen Apherese beachten?

Es kann eine Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit eintreten. Wir empfehlen das Einhalten einer Ruhepause nach Apherese von mindestens 60 min.

Hinweis für ambulante Patienten

Nach jeder therapeutischen Apherese sollten Sie sich 1-2 Stunden im Ruheraum aufhalten. Sie dürfen erst danach wieder am öffentlichen Straßenverkehr teilnehmen. Die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, ist für den Entnahmetag eingeschränkt. Wir empfehlen Ihnen, am Tag der Apherese auf das Führen eines Kraftfahrzeugs zu verzichten. Angehörige bestimmter Berufe wie Bus-/Taxifahrer, Kranführer, Dachdecker oder anderen mit offensichtlichen Risiken behafteten Arbeiten sowie Personen mit Risikotätigkeiten (z. B. Tauchen, Bergsteigen, Fallschirmspringen etc) dürfen diese erst am Folgetag wieder aufnehmen.

Einwilligungserklärung

Die Technik der maschinellen Apherese, evtl. Nebenwirkungen sowie die sehr seltenen besonderen Risiken habe ich verstanden. Ich hatte in einem persönlichen Gespräch ausreichend Gelegenheit, Fragen zu stellen und habe keine weiteren Fragen. Alle Fragen sind vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Mit der Entnahme von Blutproben zur Qualitätskontrolle und für wissenschaftliche Zwecke sowie mit der sachgerechten Entsorgung bzw. Nutzung der gewonnenen Zellen bzw. des gewonnenen pathologischen Plasmas für Forschungszwecke bin ich einverstanden. Mit der wissenschaftlichen Auswertung der Daten in anonymisierter Form bin ich einverstanden. Ich ermächtige das Institut für Transfusionsmedizin der MHH, Auskünfte über meinen Gesundheitszustand einzuholen bzw. meinem behandelnden Arzt mitzuteilen. Ich bin mit der Speicherung meiner persönlichen Daten und der Ergebnisse meiner Blutuntersuchungen entsprechend dem niedersächsischen Datenschutzgesetz und dem Bundesdatenschutzgesetz einverstanden. **Für Frauen:** Ich versichere, nicht schwanger zu sein. **Ich fühle mich umfassend informiert und stimme der der maschinellen Apherese zu.**

Datum

Patient(in)

aufklärende(r) Ärztin / Arzt

