

Geltungsbereich: CCM, CBF, CVK	 CHARITÉ <small>UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN</small>	Qualitätssicherung Transfusionsmedizin
Aufklärungsformular	Aufklärungsgespräch zur Anwendung von Blutprodukten	Version AV1.5

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sehr geehrte Eltern,

bei Ihnen/Ihrem Kind ist die Gabe von Blutprodukten geplant oder in Betracht gezogen. Der Grund (Indikation) für diese Transfusion wird vom betreuenden Arzt im Aufklärungsgespräch mit Ihnen thematisiert. Häufige Indikationen sind plötzlich auftretender starker Blutverlust bei z. B. Verletzungen oder Operationen, lang anhaltende Blutverluste bei z. B. Tumoren oder Magen-Darm-Geschwüren, Blutbildungsstörungen bei bösartigen Blutkrankheiten oder Verlust oder mangelnde oder fehlerhafte Bildung einzelner Blutbestandteile. Art und Menge des Blutprodukts richten sich nach der individuellen Diagnose und dem Ausmaß der fehlenden Blutbestandteile. Blutprodukte bestehen aus roten Zellen (Erythrozyten), weißen Zellen (Leukozyten), Blutplättchen (Thrombozyten) und Blutplasma oder einzelnen Blut- und Plasmabestandteilen. Wie viele Medikamente hat eine Transfusion auch Risiken sowie mögliche unerwünschte Wirkungen und Komplikationen.

Risiken der Transfusion

Die Indikation für Blutprodukte wird von den behandelnden Ärzten sehr sorgfältig gegen mögliche Risiken und unerwünschte Wirkungen abgewogen. Die weitaus meisten Transfusionen verlaufen problemlos.

Sehr selten kommt es zu einer Immunisierung des Empfängers gegen bestimmte Merkmale der Blutzellen und extrem selten gegen Plasmabestandteile/Proteine des Blutprodukts. Folge hiervon ist eine reduzierte Wirksamkeit oder Unverträglichkeit bei folgenden Transfusionen. Bei Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter sowie bei Patienten, die häufig und langfristig Transfusionen benötigen, werden die wichtigsten Merkmale berücksichtigt, um eine Immunisierung zu vermeiden. Bei Feten und Neugeborenen immunisierter Frauen kann es zu einem vermehrten Abbau der betroffenen Zellen, z. B. der roten Blutkörperchen (Morbus haemolyticus neonatorum) oder der Blutplättchen (neonatale Alloimmunthrombozytopenie), kommen. Die Risiken einer Transfusion werden durch sorgfältig eingehaltene Abläufe bei der Auswahl passender Blutprodukte und der Transfusion reduziert.

Unerwünschte Wirkungen und Komplikationen

Die zur Transfusion notwendige Venenpunktion kann in manchen Fällen zu Blutergüssen, Verletzungen oder Entzündungen von Nerven oder Gefäßen führen. Im Rahmen der Transfusion kann es in individuellen Fällen zu einer Flüssigkeitsüberladung kommen (bis zu 8%). In manchen Fällen wird das Auftreten von Fieber als Reaktion auf die Transfusion beschrieben (<0,1%). Möglich sind leichte allergische Reaktionen mit Hautausschlag, -rötung, Juckreiz, Quaddelbildung (0,5%) bis sehr selten hin zu schweren allergischen Reaktionen (1:10⁵) mit Kreislaufchock, Herzversagen und Atemversagen (Transfusionsassoziierte Lungeninsuffizienz). Sehr selten ist im Rahmen einer Blutgruppenunverträglichkeit der Zerfall roter Blutkörperchen (1:10⁴ - 1:10⁵) mit Kreislaufchock, Leber- und Nierenversagen und Blutgerinnungsstörungen sowie möglichem tödlichen Ausgang (1:10⁶). Äußerst selten kommt es insbesondere bei der Übertragung von Gerinnungsfaktoren zu Thrombosen und Gefäßverschlüssen in verschiedenen Organen (Lungenembolie, Schlaganfall) mit nachfolgenden bleibenden Organschäden (Nierenversagen, Hirnschaden). Bei Transfusion von

Nachdruck und Verwendung in jeder Form nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Qualitätsbeauftragten für Hämotherapie.		
Seite 1 von 4	Freigegeben: Prof. Dr. med. Frei, Prof. Dr. med. A. Pruß	
	Freigabe der Aktualisierung: 11.04.2016	Überprüfung: bis 02/2018

Geltungsbereich: CCM, CBF, CVK	 UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN	Qualitätssicherung Transfusionsmedizin
Aufklärungsformular	Aufklärungsgespräch zur Anwendung von Blutprodukten	Version AV1.5

mehr als 100 Erythrozytenkonzentraten kann es zu einer Ablagerung von Eisen in der Leber kommen.

Infektionsgefahren

Durch Blutprodukte können Bakterien und Viren übertragen werden, die als Krankheitserreger in Frage kommen. Um dies zu vermeiden, unterliegen Blutspender einer strengen Auswahl und Kontrolle. Jedes gespendete Produkt wird sorgfältig untersucht, um eine mögliche Infektion mit Erregern zu erkennen. Dennoch kann eine Übertragung nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden. In sehr seltenen Fällen kann eine schwere lebensbedrohliche bakterielle Infektion (Sepsis, $1:10^5$ - $1:10^6$) die Folge sein. Als äußerst gering wird das Risiko der Übertragung von Hepatitis-Viren (A, B, C, D) je transfundierte Einheit eingestuft ($1:5 \times 10^5$ - $1:10^6$ für Hepatitis B und $<1:10^6$ für Hepatitis C, als Folge Entwicklung von Leberentzündungen, Leberzirrhosen, Lebertumoren). Weitere Erreger wie Cytomegalie-Viren und HIV (Risiko je transfundierte Einheit $<1:10^6$, als Folge Entwicklung des Krankheitsbilds AIDS) können äußerst bis extrem selten übertragen werden.

Im Rahmen des Restinfektionsrisikos wird empfohlen, in Rücksprache mit Ihrem Arzt nach erfolgter Transfusion einen Test zum Ausschluss von viralen Infektionen durchzuführen.

Die Übertragung von Parasiten wird in Einzelfällen beschrieben. Die Übertragung von Prionen wurde bisher in Einzelfällen in wenigen Ländern, aber nicht in Deutschland, beschrieben.

Durchführung der Transfusion

Die Transfusion erfolgt durch intravenöse Gabe (meistens als Infusion oder Injektion).

Wird die Transfusion ambulant durchgeführt, kann eine Entlassung erst durch einen Arzt nach sorgfältigem Ausschluss von Symptomen einer möglichen unerwünschten Reaktion erfolgen. Bei späteren Symptomen einer unerwünschten Reaktion (siehe oben) ist die transfundierende Einrichtung umgehend wieder aufzusuchen.

Autologe Hämotherapieverfahren

Besteht bei einem geplanten operativen Eingriff bei regelhaftem Operationsverlauf eine höhere Wahrscheinlichkeit zur notwendigen Gabe von Blutbestandteilen, so besteht die Möglichkeit einer autologen Hämotherapie. Durch Aufbereiten von Wundblut kann dieses eigene aufbereitete Blut transfundiert werden (maschinelle Autotransfusion). Alternativ besteht in den Wochen vor der geplanten Operation die Möglichkeit einer Eigenblutspende, die dann zur OP die Transfusion von aus Eigenblut hergestellten Blutpräparationen ermöglicht. Trotz Einsatzes eines autologen Hämotherapieverfahrens kann die Notwendigkeit einer Fremdbluttransfusion nicht ausgeschlossen werden. Auch jede Form der Eigenbluttransfusion kann zu unerwünschten Wirkungen, Komplikationen und Infektionen führen, wie sie in der Art bereits oben ausgeführt wurden. Die Häufigkeit solcher Risiken bei der autologen Hämotherapie und der damit zusammenhängende Nutzen für den geplanten operativen Eingriff bespricht der sie aufklärende Arzt mit Ihnen.

Nicht verwendete Eigenblutkomponenten werden spätestens mit Ablauf der Lagerungszeit der Erythrozytenpräparate entsorgt oder aber zur Verwendung für Zwecke der Qualitätskontrolle oder der der wissenschaftlichen Forschung ausgesondert.

Nachdruck und Verwendung in jeder Form nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Qualitätsbeauftragten für Hämotherapie.		
Seite 2 von 4	Freigegeben: Prof. Dr. med. Frei, Prof. Dr. med. A. Pruß	
	Freigabe der Aktualisierung: 11.04.2016	Überprüfung: bis 02/2018

Geltungsbereich: CCM, CBF, CVK	 CHARITÉ <small>UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN</small>	Qualitätssicherung Transfusionsmedizin
Aufklärungsformular	Aufklärungsgespräch zur Anwendung von Blutprodukten	Version AV1.5

[Name, Vorname Geburtsdatum Fallnummer]

Fragen zur Verminderung des Transfusionsrisikos

Bitte markieren Sie vor Ihrer Einwilligung zutreffende Aussagen durch Ankreuzen

- Wurde bei Ihnen / Ihrem Kind bereits einmal Blut übertragen?
- Traten schon einmal Transfusionskomplikationen auf?
- Wurde ein Notfallausweis (irreg. Antikörper) ausgestellt?
- Besteht eine Allergie oder Überempfindlichkeit?

Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch:

Einwilligungserklärung:

Über die Transfusion von Blutprodukten wurde ich in einem Aufklärungsgespräch mit Frau / Herrn Dr. med. _____ ausführlich informiert. Dabei habe ich den Inhalt des Aufklärungsbogens verstanden und die Fragen sorgfältig beantwortet. Ich habe keine weiteren Fragen, fühle mich nach ausreichender Bedenkzeit aufgeklärt und erteile meine Einwilligung zur Gabe folgender Blutprodukte:

Fremdblut / Fremdblutprodukte

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Erythrozytenkonzentrat | <input type="checkbox"/> Thrombozytenkonzentrat |
| <input type="checkbox"/> Gefrorenes Frischplasma / gefriergetrocknetes Plasma | <input type="checkbox"/> Plasmaderivat
(z.B. PPSB, HA, Immunglobulin) |
| <input type="checkbox"/> _____ | |

Eigenblut / Eigenblutprodukte

Auf die Möglichkeit autologer Hämotherapieverfahren wurde ich hingewiesen und über Nutzen und Risiko aufgeklärt.

- autologes Hämotherapieverfahren (präoperativ Eigenblut Wundblut / Maschinelle Autotransfusion)

Diese Einwilligungserklärung gilt bis auf Widerruf für alle aufgeführten Transfusionen während dieser Behandlung. – Ich wünsche bis zum Abschluss der Behandlung keine weitere Aufklärung. (Falls nicht zutreffend, bitte streichen.)

Weitergabe von Daten im Rahmen gesetzlicher Meldepflichten:

Ich ermächtige die transfundierende Klinik zur Weitergabe persönlicher Daten an Aufsichtsbehörden und Hersteller von Blutprodukten im Rahmen von Meldungen und Rückverfolgungsverfahren nach §§ 16 und 19 Transfusionsgesetz.

Unterschriften:

Berlin, :
Datum Uhrzeit aufklärender Arzt

Berlin, :
Datum Uhrzeit Patient / gesetzl. Vertreter / 1. Elternteil Zeuge / 2. Elternteil

(Bei fehlender Unterschrift des 2. Elternteils bestätigt der Unterschreibende, im Einverständnis des anderen Elternteils zu handeln oder das alleinige Sorgerecht zu besitzen.)

Geltungsbereich: CCM, CBF, CVK	 CHARITÉ <small>UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN</small>	Qualitätssicherung Transfusionsmedizin
Aufklärungsformular	Aufklärungsgespräch zur Anwendung von Blutprodukten	Version AV1.5

[Name, Vorname Geburtsdatum Fallnummer]

Die Transfusion von Blutprodukten wird nach dem ausführlichen Aufklärungsgespräch **abgelehnt**. Über sich daraus ergebende mögliche gesundheitliche Nachteile wurde informiert.

Unterschriften:

Berlin,:.....
Datum Uhrzeit Patient / gesetzl. Vertreter / 1. Elternteil Zeuge / 2. Elternteil

Nur nutzen, wenn die Patientin / der Patient im Behandlungsvertrag auf das Aushändigen von Abschriften (Kopien) entsprechend dem Patientenrechtegesetz **nicht** verzichtet hat:

Eine Abschrift (Kopie) der ausgefüllten und unterschriebenen Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Berlin,:.....
Datum Uhrzeit Patient / gesetzl. Vertreter / 1. Elternteil Zeuge / 2. Elternteil

Nur nach erfolgter Transfusion im Rahmen einer Notfallindikation und damit nicht erfolgter Einwilligungserklärung nutzen:

Sicherungsaufklärung:

Bei mir wurde eine Transfusion durchgeführt, über die ich aufgrund fehlender Geschäftsfähigkeit vorab nicht aufgeklärt werden konnte. Ich bin über Indikation, Art und Menge der erfolgten Transfusionen nachträglich informiert worden. Mir wurden die im Aufklärungsformular genannten Infektionsrisiken und Immunisierungsrisiken und die damit zusammenhängenden Konsequenzen dargestellt.

Unterschriften:

Berlin,:.....
Datum Uhrzeit aufklärender Arzt

Berlin,:.....
Datum Uhrzeit Patient / gesetzl. Vertreter / 1. Elternteil Zeuge / 2. Elternteil

(Bei fehlender Unterschrift des 2. Elternteils bestätigt der Unterschreibende, im Einverständnis des anderen Elternteils zu handeln oder das alleinige Sorgerecht zu besitzen.)