

Patientin:
Partner (Spender):

Patientin (ggf. Aufkleber) Name: Vorname: Geburtsdatum: Patientennummer: Fallnummer:	Partner (ggf. Aufkleber) Name: Vorname: Geburtsdatum: Patientennummer: Fallnummer:
---	---

Name Gynäkologin/Gynäkologe: _____

Behandelndes Zentrum / Praxis: _____

Sehr geehrte Patientin,

Sie haben sich zusammen mit Ihrem Partner dafür entschieden, eine Immuntherapie in Form einer Impfung mit weißen Blutzellen des Partners durchzuführen.

Das vorliegende Informationsblatt soll über den **Ablauf**, die **Besonderheiten**, **Risiken** und mögliche **unerwünschte Wirkungen** dieser Therapie aufklären.


Allgemeine Informationen

Bei der Immuntherapie wird eine immunologische Umstimmung der Patientin von der „abstoßenden Immunreaktion“ zur „schützenden Immunreaktion“ angestrebt. Diese Immuntoleranz wird durch eine „Impfung“ der Frau mit Partnerlymphozyten erreicht, die in die Haut (intracutan) injiziert werden. In der Regel findet diese Behandlung zweimal im Abstand von 6-12 Wochen statt. Als Indikation der Therapie wird eine **ungeklärte Sterilität** mit drei oder mehr erfolglosen Embryotransfers nach IVF oder ICSI mit dem gleichen Partner gesehen. Weiterhin kann die Therapie bei Patientinnen mit **wiederholten Fehlgeburten (habituellen Aborten)** eingesetzt werden. Eine von unserer Abteilung durchgeführte Befragung der Patientinnen mit **ungeklärter Sterilität** ergab, dass innerhalb von 2 Jahren nach Immuntherapie mit anschließender künstlicher Befruchtung oder durch eine Spontanschwangerschaft eine Lebendgeburtenrate von mehr als 50 % erreicht wird (J Reproduktionsmed. Endokrinol, PO 2.14. 2025;22:236). In einer Meta-Analyse mehrerer Studien hatte die Partnerimmunisierung bei Patientinnen mit **habituellen Aborten** einen positiven, statistisch signifikanten (Odds Ratio: 3,22; 95% KI 2,74–3,78; $p < 0.00001$) Einfluss auf die Lebendgeburtenrate (Cavalcante MB, et al. Am J Reprod Immunol. 2021;85:e13408).

Voruntersuchungen

Vor Beginn der Partner-Immunsierung ist die Vorstellung in einer Einrichtung erforderlich, die auf die Behandlung des Kinderwunsches mit künstlicher Befruchtung (Kinderwunschzentrum) spezialisiert ist. Dort wird untersucht, ob eine Immuntherapie in Ihrem Fall sinnvoll und Erfolg versprechend ist. **Kontraindikationen** können bei Hinweisen für ein Antiphospholipid-Syndrom oder Autoimmunerkrankungen vorliegen. Spricht aus gynäkologischer Sicht nichts gegen eine Immuntherapie, erfolgt eine Überweisung an die Zentralabteilung Transfusionsmedizin, wo weitere Eignungsuntersuchungen im Vorfeld erforderlich sind. Dazu gehört, dass Ihr Partner beim ersten Vorstellungstermin gründlich körperlich und infektserologisch untersucht wird, um das Verfahren für Sie so sicher wie möglich zu gestalten. Diese Voruntersuchung umfasst neben Blutgruppenbestimmung und HLA-Typisierung auch einen HIV-Test, für den Sie separat einwilligen müssen, sowie Diagnostik auf Hepatitis B, C, E und Syphilis.

Bei diesen Voruntersuchungen kann sich in seltenen Fällen die Situation ergeben, dass Ihr Partner als Spender im Moment oder auch grundsätzlich nicht in Frage kommt. Diese Entscheidung wird vom aufklärenden / behandelnden Arzt getroffen. Auch von der Patientin wird nach orientierender Untersuchung beim ersten Vorstellungstermin Blut für eine Infektionsserologie (s.o.) incl. HIV-Test entnommen. Es erfolgt eine Blutgruppenbestimmung und HLA-Typisierung. Außerdem wird das Vorliegen von HLA-Antikörpern sowie weiterer Antikörper gegen Blutgruppenmerkmale untersucht. Liegen bei dieser Voruntersuchung bereits HLA-

	UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN • GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT Abt. Transfusionsmedizin • Robert-Koch-Str. 40 • 37075 Göttingen • Tel: 0551/39-64446	
ID 10618	TFM_FB_AH_06_Aufklärung/Einwilligung zur Immuntherapie	Seite 2/5

Antikörper vor, ist dies eine relative Kontraindikation für die Immuntherapie. Beim Fehlen dieser Antikörper ist eine Behandlung angezeigt.

Entscheidend bei diesen Eignungsuntersuchungen ist, dass beim Zellspender eine unauffällige Infektionsserologie vorliegt. Wird ein hoher Übereinstimmungsgrad im HLA-System festgestellt, so wird durch eine Bestrahlung des Zelltherapeutikums eine Gefährdung für Sie verhindert.

Planung der Behandlung / Terminvergabe

Sie erhalten von unserem Sekretariat insgesamt 3 Termine, einen für die Voruntersuchung und 2 Behandlungstermine, an denen Sie und Ihr Partner gemeinsam morgens um 8.00 Uhr in der Abteilung Transfusionsmedizin erwartet werden. Im Falle einer kurzfristig auftretenden Erkrankung bei Ihnen oder Ihrem Partner setzen Sie sich bitte umgehend mit dem Sekretariat (Tel.: 0551-39-64441) in Verbindung, um zu klären, ob der jeweilige Termin wahrgenommen werden kann.

Durchführung der Behandlung / Nebenwirkungen

Am Tag der Behandlung muss bei Ihnen eine bestehende Schwangerschaft mittels Urintest ausgeschlossen werden. Bei positivem Testergebnis würde keine Immunisierung durchgeführt werden. Außerdem wird eine kleine Menge Blut entnommen, um für eventuelle spätere Fragestellungen eine Rückstellprobe zu haben.

Vom Partner werden nach einer erneuten körperlichen Untersuchung ca. 140 ml Blut für die Immunisierungstherapie und eine erneute Infektionsserologie (incl. HIV-Test) entnommen.

Im Rahmen einer Blutentnahme können folgende Nebenwirkungen auftreten: Kreislaufschwäche mit Schwindelgefühl und Übelkeit, die meist nach kurzer Zeit wieder verschwindet. Aus diesem Grund sollten Sie und Ihr Partner gut gefrühstückt und ausreichend Flüssigkeit zu sich genommen haben. Desweiteren können durch Punktion des Blutgefäßes Blutergüsse, Infektionen (Spritzenabszess), Missempfindungen durch Verletzung von Hautnerven im Bereich der Einstichstelle auftreten. Auch Bildung von Blutgerinnseln und Entzündungen in dem punktierten Blutgefäß sind möglich.

Das entnommene Blut wird anschließend unter sterilen Bedingungen aufgearbeitet, um einen bestimmten Teil der weißen Blutkörperchen (sog. Lymphozyten und Monozyten) zu isolieren. Diese werden danach in physiologischer Kochsalzlösung aufgenommen und Ihnen in die Haut am Unterarm verteilt auf ca. 10-15 Stellen gespritzt. Abschließend wird dieses Hautareal mit einem sterilen Verband versorgt.

Es kann in seltenen Fällen zu einem Ausfall eines oder mehrerer Testsysteme bei der Überprüfung der Infektionsserologie kommen, so dass das Präparat nicht am Nachmittag desselben Tages, sondern erst am folgenden Tag verabreicht werden kann. Sie sollten dies bei Ihrer zeitlichen Planung mit einkalkulieren. Außerdem kann es in Ausnahmefällen zu einer Situation kommen, dass kein Produkt entsteht oder dass das entstandene Produkt nicht verwendet werden kann. Wir bitten Sie um Verständnis, dass Sie in diesen seltenen Fällen kein Anrecht auf Durchführung der Therapie haben.

Sollten Sie selbst eine Rhesus-negative Blutgruppe haben, Ihr Partner jedoch Rhesus-positiv sein, so muss vor der Immuntherapie eine Rhesusprophylaxe erfolgen, um Sie und das erwünschte Kind nicht zu gefährden. In diesem Fall erhalten Sie einen zusätzlichen Informationsbogen mit einer weiteren Einwilligungserklärung zur Rhesus-Prophylaxe (sog. Anti-D-Prophylaxe).

Die Immunisierung wird im Regelfall am selben Nachmittag in der Abteilung Transfusionsmedizin um ca. 15:00 Uhr durchgeführt.

Um mögliche akute Unverträglichkeitsreaktionen erkennen und therapieren zu können, erfolgt die Immunisierung unter Herz-Kreislauf-Temperaturüberwachung und nach dem Legen eines venösen Zugangs. Im Anschluss an die Therapie müssen Sie noch ca. 30 Minuten in unserer Abteilung zur Beobachtung bleiben. Auch im Falle späterer Unverträglichkeiten können Sie sich selbstverständlich jederzeit an uns wenden.

Mögliche Risiken und unerwünschte Wirkungen dieser Therapie können sein:

- Lokale Impfreaktionen wie Hautausschlag, Rötung, Brennen, Juckreiz und Schwellungen an der Einstichstelle, grippeähnliche Symptome bis hin zu seltenen schweren allergische Reaktionen mit Herz-Kreislaufversagen. Auch Blutergüsse, lokale Infektionen (Spritzenabszess) und Missempfindungen an den Einstichstellen sind möglich.
- Trotz Aufreinigung des Präparates besteht die Möglichkeit der Bildung unerwünschter Antikörper gegen verbleibende Spuren fremder roter Blutkörperchen, Blutplättchen, Gewebe oder Organe (Immunreaktionen). Dies könnte spätere Transfusionen der Frau erschweren. Außerdem kann es beim

Übertreten dieser Antikörper in den kindlichen Kreislauf während der Schwangerschaft zu Störungen des blutbildenden Systems des Kindes kommen. In diesem Zusammenhang muss jedoch erwähnt werden, dass alle diese Antikörper auch im Rahmen einer normalen Schwangerschaft gebildet werden können.

- Trotz modernster und empfindlichster Tests können Übertragungen von Infektionen nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden. So wird das Restrisiko einer Übertragung von Hepatitis und / oder HIV derzeit bei 1:1.000.000 bis 1:10.000.000 angesiedelt. Diese Erkrankungen können jedoch auch typischerweise durch Geschlechtsverkehr übertragen werden.
- Auch die Übertragung anderer Infektionen, insbesondere solcher, auf die nicht getestet wird, kann nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Nach der Behandlung

Ungefähr vier Wochen nach der ersten Behandlung muss Ihr Blut und das Blut des Partners in unser HLA-Labor eingeschickt werden, um das Auftreten einer Immunreaktion anhand von HLA-Antikörpern zu überprüfen. Der positive Ausfall dieses Tests zeigt eine Immunantwort Ihres Organismus auf die durchgeführte Behandlung. Bei negativem oder schwachem Testausfall würde eine zweite Behandlung durchgeführt werden, während bei einem deutlichen Testergebnis nach der ersten Therapie keine weitere Immunisierung notwendig ist. In ca. 90% der Fälle sind zwei Behandlungen erforderlich.

Abschließend wird Ihrem betreuenden Gynäkologen und Ihnen persönlich ein Befund bezüglich der Immuntherapie übermittelt.

Eine neue Schwangerschaft sollte frühestens eine Woche nach der letzten Immunisierung angestrebt werden. Der hoffentlich resultierende Schutzeffekt für künftige Schwangerschaften wird nach bisheriger Erfahrung individuell unterschiedlich etwa 6-12 Monate lang bestehen.

- Bitte stellen Sie, wenn Sie gesetzlich versichert sind, sicher, dass bei jedem Behandlungsschritt eine gültige Überweisung für Sie und Ihren Partner vorliegt.
- Bitte bringen Sie zu jedem Behandlungstermin beide einen gültigen Lichtbildausweis mit.
- Im Falle von Fragen, dem Auftreten von Erkrankungen oder Nebenwirkungen, wenden Sie sich bitte gerne an das ärztliche Personal unter Tel.: 0551-39-64441 oder außerhalb üblicher Bürozeiten an den Dienstarzt der Abt. Transfusionsmedizin unter 0551-39-64474.

Die Erfolgsrate der Immuntherapie kann nur ermittelt werden, wenn Patientinnen zustimmen, dass wir sie 2 Jahre nach Abschluss der Behandlung nach Schwangerschaft und Geburt befragen dürfen. Auch Sie können sich auf der Einverständniserklärung bereit erklären, dass wir Sie und Ihren behandelnden Arzt zu diesem Zweck kontaktieren dürfen und so zur Qualitätssicherung des Verfahrens beitragen. Hierzu würden wir die von Ihnen im Rahmen der Behandlung gespeicherten Kontaktdaten (Adresse, Telefonnummer) verwenden.


Hinweise zum Datenschutz/Datenspeicherung:

Das Gespräch, die Ergebnisse der Untersuchungen und alle Angaben zu Ihrem Gesundheitszustand unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht, werden streng vertraulich behandelt und in Papierform oder elektronischer Form entsprechend den vorgeschriebenen Fristen archiviert.

Die Erfassung, Auswertung und Weitergabe personenbezogener Daten erfolgt gemäß den gesetzlichen Datenschutzbestimmungen und offiziellen Richtlinien. Dies bedeutet, dass Ihr Einverständnis in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung persönlicher Daten eine notwendige Voraussetzung für Ihre Spende oder Behandlung ist, aber auch, dass Ihre Identität, Informationen über Ihren Gesundheitszustand und die Ergebnisse der durchgeführten Tests nur im Rahmen der sachlichen Erfordernisse und nicht unerlaubt bekannt gegeben werden.

Falls die Untersuchungen eine laut den gesetzlichen Vorgaben meldepflichtige Infektion (z.B. mit Hepatitis-B-Viren) ergeben muss eine namentliche Meldung an die zuständigen Stellen (z.B. Gesundheitsamt) erfolgen.

Ihre Einverständniserklärung ist freiwillig, sie kann jederzeit ganz oder in Teilen widerrufen werden.

	UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN • GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT Abt. Transfusionsmedizin • Robert-Koch-Str. 40 • 37075 Göttingen • Tel: 0551/39-64446	
ID 10618	TFM_FB_AH_06_Aufklärung/Einwilligung zur Immuntherapie	Seite 4/5

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUR IMMUNTHERAPIE

Patientin

Name: _____ Geburtsdatum: _____

Ich habe das dreiseitige Informations- und Aufklärungsblatt über die Partner-Immunsierung in der Zentralabteilung Transfusionsmedizin der Universitätsmedizin Göttingen gelesen und verstanden. Über die geplanten Blutentnahmen, die erforderliche Diagnostik und die Immunsierung bin ich in einem Aufklärungsgespräch ausführlich informiert worden. Alle darüber hinaus gehenden Fragen zum Verfahren und mögliche Nebenwirkungen sind mir sorgfältig beantwortet worden. Ich habe die mündliche Aufklärung verstanden. Mit der Labordiagnostik incl. HIV-Test erkläre ich mich einverstanden.

Sollten im Zusammenhang mit der Rückgabe der Zellen unvorhersehbare Umstände eintreten oder Komplikationen auftreten, bin ich mit den Maßnahmen einverstanden, die die verantwortlichen Ärzt*innen zu meinem Schutz durchführen.

Mir ist bewusst, dass die Zentralabteilung Transfusionsmedizin für die aus dem Blut meines Partners gewonnenen Zellen keinerlei Haftung übernimmt (z.B. für während der Präparation auftretende Umstände oder Schäden, die eine spätere Gabe unmöglich machen oder verbieten) und dass ich keinen Anspruch auf die Gabe der Zellen meines Partners habe, d.h. ob und wann die gewonnenen Zellen verabreicht werden, liegt allein im Entscheidungsbereich der behandelnden Ärzt*innen.

Auf die Risiken und Nebenwirkungen des Verfahrens (Punktionsrisiko, Fieber, Allergie, Kreislaufkollaps, Infektion, Antikörperbildung mit möglicher Relevanz für Transfusionen, Transplantationen oder Schwangerschaften) wurde ich ausreichend hingewiesen und aufgeklärt.

Ich habe die mich behandelnden Ärzt*innen über alle bei mir vorliegenden Erkrankungen informiert. Fragen zu dem Verfahren habe ich stellen können und sie sind mir verständlich und ausführlich beantwortet worden. Weitere Fragen habe ich zurzeit nicht.

Zusätzliche Bemerkungen zum Aufklärungsgespräch:.....

.....
.....

- Mit dem besprochenen Verfahren bin ich einverstanden.
- Mit dem besprochenen Verfahren bin ich **nicht** einverstanden. Ich bin mir bewusst, dass die Behandlung dann nicht stattfinden wird.
- Ich erkläre mich mit der Durchführung der notwendigen Untersuchungen (z.B. HIV-Antikörper (AIDS), Hepatitis B, C, E und Syphilis) einverstanden.
- Ich stimme der Speicherung meiner persönlichen und medizinischen Daten zum Zwecke der Voruntersuchung/Behandlung zu.
- Ich bin mit der Kontaktaufnahme (ggfls. Kontaktaufnahme mit meinem Kinderwunschzentrum) durch die Abt. Transfusionsmedizin nach 2 Jahren zum Zwecke der Qualitätssicherung einverstanden. Dies schließt den Zugriff auf meine persönlichen Daten zu diesem Zweck mit ein. (freiwillige Angabe)


.....
Ort

Datum

Unterschrift Patientin

.....
Name aufklärende/r Ärztin/Arzt

Unterschrift Arzt/Ärztin

	UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN • GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT Abt. Transfusionsmedizin • Robert-Koch-Str. 40 • 37075 Göttingen • Tel: 0551/39-64446	
ID 10618	TFM_FB_AH_06_Aufklärung/Einwilligung zur Immuntherapie	Seite 5/5

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUR IMMUNTHERAPIE

Partner

Name: _____ Geburtsdatum: _____

Ich habe das dreiseitige Informations- und Aufklärungsblatt über Immuntherapie in der Abteilung Transfusionsmedizin der Universitätsmedizin Göttingen gelesen und verstanden. Über die geplanten Blutentnahmen, die erforderliche Diagnostik und die Immunisierung durch mein Blut bin ich in einem Aufklärungsgespräch ausführlich informiert worden. Alle darüber hinaus gehenden Fragen zum Verfahren und mögliche Nebenwirkungen sind mir sorgfältig beantwortet worden. Ich habe die mündliche Aufklärung verstanden. Mit der Labordiagnostik incl. HIV-Test erkläre ich mich einverstanden.

Sollten im Zusammenhang mit der Gewinnung der Zellen unvorhersehbare Umstände eintreten oder Komplikationen auftreten, bin ich mit den Maßnahmen einverstanden, die die verantwortlichen Ärzt*innen zu meinem Schutz durchführen.

Mir ist bewusst, dass die Zentralabteilung Transfusionsmedizin für die aus meinem Blut gewonnenen Zellen keinerlei Haftung übernimmt (z.B. für während der Präparation auftretende Umstände oder Schäden, die eine spätere Gabe unmöglich machen oder verbieten) und dass meine Partnerin keinen Anspruch auf die Gabe meiner Zellen hat, d.h. ob und wann die gewonnenen Zellen verabreicht werden, liegt allein im Entscheidungsbereich der behandelnden Ärzte.

Auf die Risiken und Nebenwirkungen (Kreislaufschwäche, Übelkeit, Erbrechen, Nervenverletzungen, Infektion, Freigabe unterliegt den Kriterien der „Richtlinie Hämotherapie“) wurde ich ausreichend hingewiesen und aufgeklärt.

Ich habe die mich behandelnden Ärzt*innen über alle bei mir vorliegenden Erkrankungen informiert. Fragen zu dem Verfahren habe ich stellen können und sie sind mir verständlich und ausführlich beantwortet worden. Weitere Fragen habe ich zurzeit nicht.

Zusätzliche Bemerkungen zum Aufklärungsgespräch:.....

.....

.....

- Mit dem besprochenen Verfahren bin ich einverstanden.
- Mit dem besprochenen Verfahren bin ich **nicht** einverstanden. Ich bin mir bewusst, dass die Behandlung dann nicht stattfinden wird.
- Ich erkläre mich mit der Durchführung der notwendigen Untersuchungen (z.B. HIV-Antikörper (AIDS), Hepatitis B, C, E und Syphilis) einverstanden.
- Ich stimme der Speicherung meiner persönlichen und medizinischen Daten zum Zwecke der Voruntersuchung/Präparatherstellung zu.

.....

Ort

Datum

Unterschrift Partner

.....

Name aufklärende/r Ärztin/Arzt

Unterschrift Arzt/Ärztin