	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

Patientin:

Partner (Spender):

<p>Patientin (ggf. Aufkleber)</p> <p>Name:</p> <p>Vorname:</p> <p>Geburtsdatum:</p> <p>Patientennummer:</p> <p>Fallnummer:</p>	<p>Partner (ggf. Aufkleber)</p> <p>Name:</p> <p>Vorname:</p> <p>Geburtsdatum:</p> <p>Patientennummer:</p> <p>Fallnummer:</p>
---	---

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**, mögliche **Nebenwirkungen** und **Risiken** sowie 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. Dies wird durch eine „Impfung“ der Frau mit Partnerlymphozyten erreicht, die bis zu zweimalig intrakutan (in die Haut) injiziert werden. Die Schwangerschaftsrate wird durch diese Therapie um ca. 20% erhöht. Das Verfahren wird seit ca. 25 Jahren an der Universitätsmedizin Göttingen mit gutem Erfolg durchgeführt. Mit Hilfe dieser Therapie konnten ca. 35% der Paare mit 3 oder mehr voraus gegangenen erfolglosen IVF oder ICSI Versuchen ihren Kinderwunsch erfüllen.

Als **Indikation** der Therapie wird eine **ungeklärte Sterilität** mit drei oder mehr erfolglosen Embryotransfers nach IVF oder ICSI mit dem gleichen Partner gesehen. **Kontraindikationen** können bei Hinweisen für ein Antiphospholipid-Syndrom oder Autoimmunerkrankungen vorliegen.

Voruntersuchungen

Vor Beginn der Immuntherapie 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 Ihren Fall sinnvoll und Erfolg versprechend ist. Spricht aus gynäkologischer Sicht nichts gegen eine solche Behandlung, erfolgt eine Überweisung an die Abteilung 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 und C 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-Antikörper vor, ist dies eine relative Kontraindikation für die Immuntherapie. Beim Fehlen dieser Antikörper ist eine Behandlung angezeigt.

	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

Entscheidend bei diesen Eignungsuntersuchungen ist, dass bei beiden Partnern eine unauffällige Infektionsserologie vorliegt und ein hoher Übereinstimmungsgrad im HLA-System ausgeschlossen ist. Eine solche Übereinstimmung ist nicht nur für den Behandlungserfolg von Nachteil, sondern kann die Patientin gefährden. In diesem Fall darf keine Behandlung erfolgen.

Planung der Behandlung / Terminvergabe

Wenn nach Abschluss der Voruntersuchungen eine Immuntherapie sinnvoll ist, erhalten Sie vom HLA-Labor einen Termin, an dem 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 0551-39-64441 in Verbindung, um zu klären, ob der 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 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 Morgen verabreicht werden kann. Sie sollten dies bei Ihrer zeitlichen Planung mit einkalkulieren. Außerdem kann es immer 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 das erwünschte Kind nicht zu gefährden. In diesem Fall erhalten Sie einen zusätzlichen Informationsbogen mit einer weiteren Einwilligungserklärung zur 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. Auch im Anschluss an die Therapie sollten Sie noch ca. 1 Stunde in unserer Abteilung zur Beobachtung bleiben. Auch im Falle späterer Unverträglichkeiten können Sie sich selbstverständlich jederzeit an uns wenden.

Mögliche Risiken 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

	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 3/5

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 werden jedoch auch typischerweise durch Geschlechtsverkehr übertragen.
- Auch die Übertragung anderer Infektionen, insbesondere solche, auf die nicht getestet wird, kann nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Nach der Behandlung

Ungefähr vier Wochen nach der ersten Behandlung sollte Ihr Blut in das 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 /Hausarzt 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 Monate lang bestehen.

- Bitte stellen Sie sicher, dass bei jedem Behandlungsschritt eine gültige Überweisung 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 Immuntherapie in der Abteilung Transfusionsmedizin der Universitätsmedizin Göttingen gelesen und verstanden. Über die geplanten Blutentnahmen, die erforderliche Diagnostik und die Immunisierung 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 Ärzte zu meinem Schutz durchführen.

Mir ist bewusst, dass die Abteilung 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 Ärzte.

Auf die Risiken und Nebenwirkungen des Verfahrens (Fieber, Allergie, Kreislaufkollaps, Infektion) wurde ich ausreichend hingewiesen und aufgeklärt.

Ich habe die mich behandelnden Ärzte 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 und C, 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 Ärzte zu meinem Schutz durchführen.

Mir ist bewusst, dass die Abteilung 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) wurde ich ausreichend hingewiesen und aufgeklärt.

Ich habe die mich behandelnden Ärzte 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 und C, 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