

## AUFKLÄRUNG INUSPHERESE<sup>®</sup>

### Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, (m/w/d)

aufgrund einer medizinischen Sondersituation (z. B. Versagen einer vorangegangenen Therapie, seltene und schwere Stoffwechsel- oder Autoimmunerkrankung bzw. Ultima-ratio-Behandlung, Wunschtherapie) ist bei Ihnen die INUSphere<sup>®</sup> als **Heil- und Behandlungsversuch** ärztlicherseits vorgeschlagen worden. Dies bedeutet, dass das Verfahren zwar bekannt ist, aber bei der Erkrankung, für die wir es bei Ihnen einsetzen, keine medizinische Notwendigkeit anerkannt wurde. Für den Behandlungsversuch besteht kein Recht auf Anerkennung durch einen Versicherer.

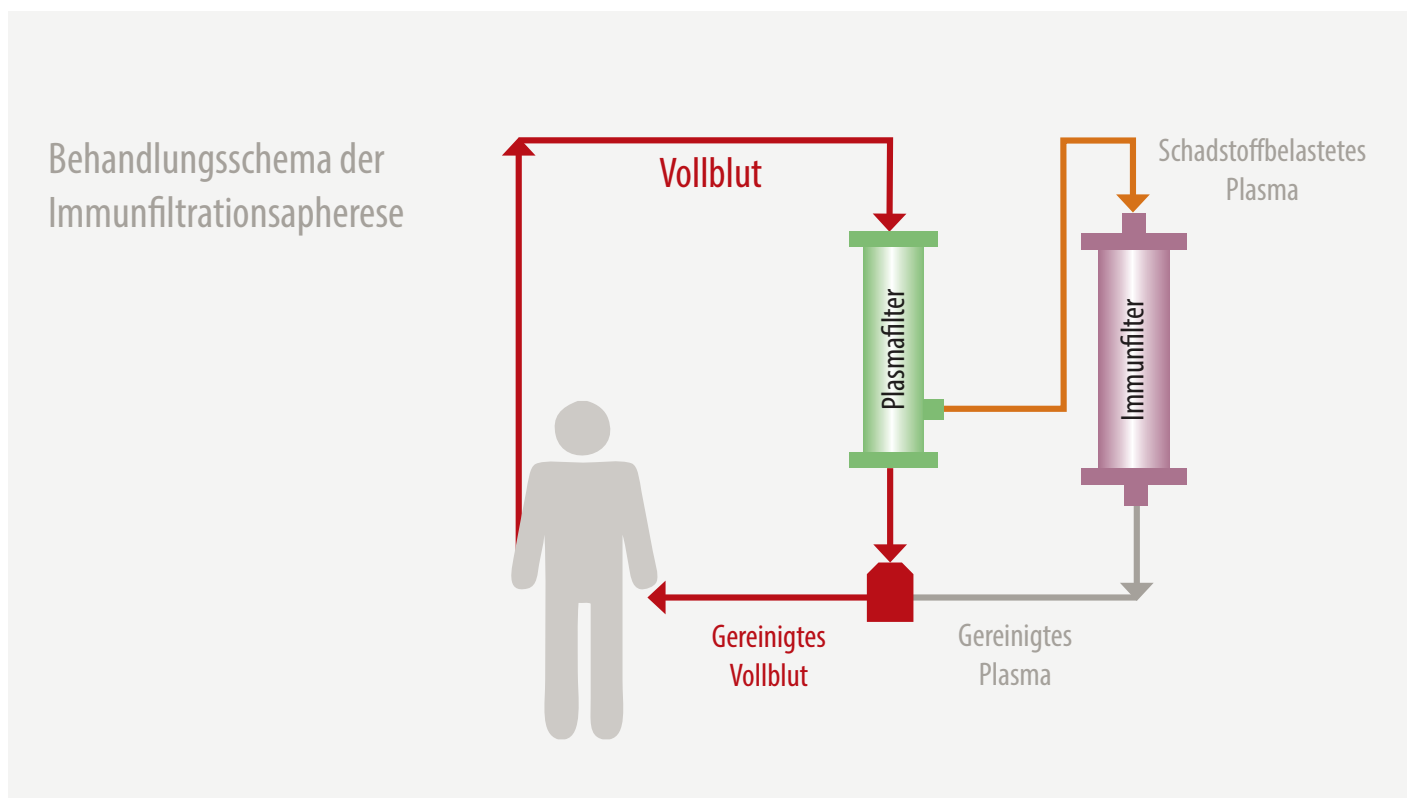
Aus berufs- und versicherungsrechtlichen Gründen ist die Aufklärung über Verfahrensweise und Nebenwirkungen der Therapie 24 Stunden vor der Behandlung vorgeschrieben.

#### Verfahrensweise:

Die INUSphere<sup>®</sup> ist eine Doppelmembran-Filtrationsapherese. Das Verfahren ist seit 25 Jahren als Behandlungsverfahren in der Medizin weltweit im Einsatz. Bei der INUSphere<sup>®</sup> kommt ein speziell angepasstes Equipment zum Einsatz sowie ein Ihrer besonderen Situation angepasstes Filtersystem. Entscheidend ist, dass das Blutplasma mittels dieses speziellen Filters von krankhaften Faktoren entlastet wird. Die prozentuale Entlastung ist individuell.

#### Ablauf des Verfahrens:

Das Blut wird über zwei Armvenen gewonnen und kontinuierlich über eine Blutpumpe zu einem sogenannten Plasmafilter geführt, der im Verhältnis 3:1 (3 Volumenteile Blut zu 1 Volumenteil Plasma) das krankhaft veränderte Plasma abtrennt. Das gewonnene Plasma wird über eine Plasmapumpe dem Spezialfilter (hier: Immunfilter) zugeführt. Der Immunfilter besitzt die Eigenschaft, krankhaft veränderte Bestandteile/Proteine zu erkennen und aus dem Plasma zu entfernen (filtrieren). Typisch dabei ist, dass die Fasern des Filters sich dabei verfärben und der Druck in den Fasern ansteigt. Ab einem bestimmten Druck in den Fasern des Filters werden die Eiweiße durch Spülungen in einen Beutel abgeleitet. Dieses „Retinat“ steht für Laboranalysen zur Verfügung. Für die Zeit der ca. 2–2,5 Stunden dauernden Behandlung, je nach individuellem Plasmavolumen, muss das Blut vorübergehend gerinnungsunfähig gemacht werden. Hierzu wird zu Beginn der INUSphere<sup>®</sup> das Medikament Heparin<sup>®</sup> in das System hinzugegeben. Die Dosis des Medikaments ist für Sie genau berechnet, sodass am Ende der Behandlung die Wirkung des Medikaments zu mehr als 80 % aufgehoben ist.



## NEBENWIRKUNGEN:

Aufgrund der Tatsache, dass es sich um ein „extrakorporales“ (d. h. außerhalb des Körpers stattfindendes) Verfahren handelt, können folgende Effekte auftreten:

1. Schwindel und Blutdruckabfall, selten Herzrhythmusstörungen
2. Nachblutung aus den Punktionsstellen
3. Bildung eines Blutergusses an den Punktionsstellen
4. Verletzung eines Hautnervs/Armnervs
5. Allergische Reaktion auf das Blutverdünnungsmittel Heparin<sup>®</sup>
6. Allergische Reaktion auf Fremdmaterial (selten: 1:1.000.000)

Zur weitestgehenden Vermeidung der obigen Nebenwirkungen werden folgende Maßnahmen ergriffen:

- Zu 1.:** Zeitgleich zur Ausleitung von Blut aus den Armvenen wird physiologische Kochsalzlösung infundiert, bzw. alle Schlauchsysteme des Geräts sind mit Kochsalzlösung vorgefüllt, sodass eine Volumenverschiebung durch Blutentzug im Verhältnis 1:1 ausgeglichen wird. Mit diesem Verfahren sind Blutdruckabfälle sowie Schwindel und Herzrhythmusstörungen ein seltenes Ereignis (kleiner 1:1.000). In jedem Fall wird vor der INUSphere<sup>®</sup> ein EKG geschrieben, um den Herzrhythmus und ggf. Veränderungen, wie sie z. B. bei bekannter Herzerkrankung, Diabetes und Bluthochdruck vorliegen, zu dokumentieren. Während der Behandlung wird der Kreislauf zusätzlich durch einen Herz-Kreislauf-Monitor mit Blutdruck-, Puls- und EKG-Überwachung laufend kontrolliert.
- Zu 2.:** Diese Komplikation tritt eher bei schlechten Gefäßverhältnissen auf. Nach Beendigung der INUSphere<sup>®</sup> werden die Kanülen in den Armvenen entweder vom Arzt oder Fachpersonal gezogen und ein fachgerechter Verband angelegt.
- Zu 3.:** Trotz aller Sorgfalt kann es zur Bildung eines Blutergusses kommen, besonders bei schlechten Gefäßverhältnissen (z. B. Diabetes). In jedem Fall werden Sie aus der Behandlung erst dann entlassen, wenn die Punktionsstellen geschlossen sind und durch Arzt/Pflegepersonal kontrolliert wurden.
- Zu 4.:** Dies ist eine sehr seltene Komplikation, die in der Regel durch eine atypische Anatomie des Nervenverlaufes hervorgerufen wird. Bevor eine Punktion erfolgt, werden im Rahmen einer Voruntersuchung die Gefäßverhältnisse und die Anatomie ärztlich untersucht und die Punktionsstellen festgelegt.
- Zu 5.:** Auch diese Komplikation ist selten. Anzeichen sind Juckreiz und Rötung der Haut. Bitte melden Sie sich bei Ihrem behandelnden Arzt bzw. Pflegepersonal, wenn Sie während oder nach der Behandlung (auch wenn Sie schon zu Hause sind) solche Symptome feststellen. Die Reaktion klingt nach wenigen Stunden ab. Sollte Ihnen eine Unverträglichkeit bekannt sein, informieren Sie uns bitte jetzt darüber. Diese Information ist wichtig zur Optimierung Ihrer Behandlung.
- Zu 6.:** Es handelt sich um eine sehr seltene Komplikation, die durch die modernen Herstellungstechnologien für Infusions-, Nadel-, Verbands- und Verbrauchsmaterialien weitestgehend vermieden wird. Das Hauptzeichen ist das Auftreten von Juckreiz und Rötung der Haut. Bitte informieren Sie uns, wenn dies bei der Behandlung oder danach auftritt. Es werden dann Maßnahmen ergriffen, um diese Reaktion zu vermeiden (z. B. Wechsel der Schlauchsystem-Chargen, ggf. Gabe eines Antiallergikums, Verwendung antiallergener Materialien).

**ALLGEMEINE ANMERKUNGEN:**

Zur erfolgreichen Durchführung der geplanten INUSphere<sup>®</sup> sind wir auf die Angaben zu Ihrer Vorgeschichte, der laufenden Medikation und bestehenden Allergien (insbesondere Medikamentenallergien) angewiesen. Bitte füllen Sie zu diesem Zweck den beiliegenden Gesundheitscheck-Bogen aus.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Bitte lassen Sie sich am Tag der Behandlung abholen, denn für die 24 Stunden nach der Behandlung sollten Sie kein Kraftfahrzeug oder Zweirad steuern.

**Ärztliche Anmerkungen:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Ich habe alles verstanden** und willige in den Behandlungsversuch, auch bei fehlender Anerkennung der medizinischen Notwendigkeit, ausdrücklich ein.

**Ich habe noch Fragen:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ort, Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift Patient/in (bzw. Vormund): \_\_\_\_\_

Ort, Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift aufklärende(r) Arzt/Ärztin: \_\_\_\_\_

PART OF

ELLER  KELLERMANN**ELLANN<sup>®</sup> HEALTH**

c/o INUSpherezentrum Berlin GbR

Leipziger Platz 18D – 10117 Berlin

**Tel.** +49 (0) 30 863 242 50**Fax** +49 (0) 30 863 242 530**Mail** kontakt@ellann-health.com**Gesellschafter**

Prof. Dr. med. Gerhard Eller

Prof. Dr. med. Ivan Kellermann

**Ärztliche Leitung**

Dr. med. Birgit Bernadette Heinisch-Röcher

**Leitung Anästhesie**

Dr. med. Galina Kellermann

**Geschäftsführung**

Stefanie Hladitsch

**Bankverbindung**

Commerzbank

IBAN: DE52 6204 0060 0213 2736 00

BIC: COBADEFFXXX