

Klinik und Poliklinik für Kinder und Jugendliche,  
Liebigstraße 20a. 04103 Leipzig

Patientenetikett	
oder:	
Name, Vorname:	_____
Geb.-Datum:	_____
Fallnummer:	_____

## Patientenaufklärung

# **Einverständniserklärung zur Extrakorporalen Membranoxygenierung (ECMO) bei Neugeborenen**

Sehr geehrte Eltern, sehr geehrte Sorgeberechtigte,

dieser Aufklärungsbogen dient der Vorbereitung des Aufklärungsgesprächs. Bitte lesen Sie ihn vor dem Gespräch aufmerksam durch. und füllen Sie den Fragebogen gewissenhaft aus.

### **1. Was bedeutet ECMO?**

ECMO ist der Einsatz einer Maschine zum Ersatz der Lungen- und/oder Herzfunktion. Sie wird eingesetzt, wenn bei Patientinnen/Patienten ein so schweres Herz- oder Lungenversagen vorliegt, dass mit einer maximalen konservativen Therapie der Tod nicht abgewandt werden kann oder diese Behandlung zu sehr schweren, dauerhaften Schäden führen würde. Die ECMO-Maschine wird an den Kreislauf des Patienten/ der Patientin über Schläuche und Kanülen, die in große Blutgefäße (meist am Hals) eingeführt werden, angeschlossen. Die ECMO-Maschine übernimmt dann die Funktion der Lunge, in manchen Fällen auch die des Herzens, solange, bis sich diese soweit erholt haben, dass eine konventionelle Behandlung der Grundkrankheit wieder möglich ist. Die Dauer der erforderlichen ECMO-Behandlung kann von 2 Tagen bis zu mehreren Wochen betragen; im Durchschnitt kann die Beatmungskrise in ca. 4 bis 8 Tagen überwunden werden.

### **2. Welche Maßnahmen müssen bei der ECMO-Behandlung ergriffen werden?**

ECMO beinhaltet die weitere maschinelle Beatmung über einen Trachealtubus. Die Einbringung von Kathetern zum Anschluss an das künstliche Perfusionssystem erfolgt entweder mit Hilfe eines großen Katheters mit zwei Kanälen (Doppellumenkanüle) nur über die rechtsseitige große Drosselvene am Hals oder über zwei getrennte Katheter, wobei einer in die Drosselvene und einer in die Leistenvene oder die rechtsseitige Halsschlagader eingeführt wird. Zur Kreislaufüberwachung sowie zur begleitenden medikamentösen Therapie und zur künstlichen Ernährung sind zusätzliche arterielle und venöse Zugänge erforderlich, wie sie auch bei der konventionellen Intensivtherapie schwerstkranker Patienten zur Anwendung kommen. Zusätzlich müssen wiederholte Laboruntersuchungen von Blut und Urin, Röntgenaufnahmen, EEG- und EKG-Ableitungen erfolgen und daneben verschiedene Medikamente gegeben, sowie Infusionen und Transfusionen von Blut und Blutbestandteilen durchgeführt werden.

### **3. Was ist das Ziel der ECMO-Behandlung?**

Während der Phase der ECMO-Unterstützung können sich Lunge und Herz des Patienten erholen. Die Wahrscheinlichkeit, dass sich der Zustand des Patienten/ der Patientin im Rahmen einer ECMO-Behandlung verbessert ist gegenüber konventionellen Therapieansätzen deutlich höher (je nach Grunderkrankung 50% bis 90 %). Aber auch durch den Einsatz der ECMO-Behandlung besteht keine Überlebensgarantie.

#### 4. Welche Behandlungsalternativen gibt es?

Die konventionelle Behandlung kann fortgesetzt werden. Da diese zu dem Zeitpunkt, an dem ECMO erwogen wird, eine erheblich gesundheitsschädliche Intensität erreicht hat, ist ein Überleben des Patienten mit dieser Therapie unwahrscheinlich, und, wenn es doch gelingt, mit erheblichen Langzeitschäden verbunden.

#### 5. Welche Risiken bestehen bei der ECMO-Behandlung?

Jede medizinische Behandlung, einschließlich einer ECMO-Behandlung birgt Risiken. Nachfolgend werden Ihnen die häufigsten Risiken aufgelistet. Vor- und Begleiterkrankungen sowie individuelle Besonderheiten können die Häufigkeiten von Komplikationen wesentlich beeinflussen:

- Die Kanülenanlage erfolgt in der Regel über eine minimalinvasive Prozedur. In Einzelfällen ist für die Anlage eine chirurgische Operation erforderlich, um den Patienten an die Herz-Lungen-Maschine anzuschließen. Nach Beendigung des Verfahrens kann eine zweite Operation zur Entfernung der eingebrachten Katheter notwendig sein.
- **Verletzung von Gefäßen oder dem Herz:** Falls durch eine Verletzung Blut aus dem Gefäßsystem austritt und sich um Herz und Lunge ansammelt, kann es notwendig sein, diese Blutansammlung durch zusätzliche Drainagen zu entfernen, da die betreffenden Organe durch eine Kompression nicht normal arbeiten können. In Ausnahmefällen kann eine Verletzung des Herzens zum Versterben des Patienten/ der Patientin führen.
- **Verschlechterung der Herzfunktion:** Unter einer ECMO-Behandlung zum Ersatz der Lungenfunktion kann eine weitere Verschlechterung der Herzfunktion eintreten. In diesem Fall kann es notwendig werden durch eine Operation eine zusätzliche Kanüle ins Arteriensystem einzubringen um zusätzlich zur Lunge auch die Herzfunktion maschinell zu unterstützen. Dieser Eingriff birgt erneut ein Verletzungsrisiko von Gefäßen und dem Herz.
- **Herzrhythmusstörung:** Durch eine Reizung/ Berührung der Herzzinnenwand können Herzrhythmusstörungen auftreten, die in der Regel bei Optimierung der Kanülenanlage von selbst enden. Falls die Störung nicht von selbst endet, kann eine Behandlung mit Medikamenten oder elektronischem Strom (Kardioversion) notwendig sein.
- **Lungenverletzung:** Bei der Anlage der Kanülen über dem Hals kann es infolge einer Lungenverletzung zur Ansammlung von Luft um die Lunge (Pneumothorax) kommen. Dies führt zur Kompression der Lunge. In der Folge kann die Anlage einer Katheter-Drainage notwendig sein.
- **Bindung von Blutgerinnseln und Blutungsrisiko:** Während der ECMO-Behandlung wird ein Medikament zur Hemmung der Blutgerinnung gegeben. Bei unzureichender Wirkung können sich im ECMO-System Gerinnsel bilden, die nach Loslösung Gefäßverschlüsse wie zum Beispiel Schlaganfälle bei der Patientin/ dem Patienten auslösen können. Bei einer überschießenden Hemmung der Blutgerinnung können, lebensbedrohliche Blutungen auftreten.
- Lungen oder Herz des Patienten erholen sich möglicherweise trotz ECMO-Unterstützung nicht. Dann kann es sein, dass man die Therapie aufgeben muss.
- **Technische Störungen:** An den eingesetzten Geräten und Maschinen können Störungen und unvorhersehbare Zwischenfälle auftreten, die akut lebensbedrohlich verlaufen können. Beschrieben sind Schleifen- und Knotenbildung der Einführhilfen, Abtrennung von Katheterteilen, die eine operative Bergung notwendig machen. Auch ein Kanülenaustausch im Laufe der Behandlung mit der Wiederholung aller Anlagerisiken ist gelegentlich notwendig. Sehr selten dringt Luft über das System in ein Blutgefäß ein (Luftembolie). Dadurch kann es zu schweren Kreislaufstörungen sowie zu lokalen Durchblutungsstörungen oder Schlaganfällen kommen.
- **Infektionsrisiko:** Durch das Einbringen der großen Kanüle ins Blutgefäßsystem, der häufig notwendigen Gabe von Blutprodukten und der durch die Erkrankung und Behandlung hervorgerufenen Schwächung des Immunsystems ist das Infektionsrisiko durch Bakterien, Pilze und Viren deutlich höher.

- **Hämolyse/ Blutgerinnungsstörungen:** Beim Einsatz der ECMO kann es zur Schädigung bestimmter Blutzellen (rote Blutkörperchen, Blutplättchen) und Bluteiweißen (Gerinnungsfaktoren) kommen. Diese müssen ersetzt werden, was die Durchführung von Blutübertragungen notwendig macht.
- **Akutes Nierenversagen:** In einigen Fällen führt die ECMO-Behandlung zu einer weiteren Verschlechterung der Nierenfunktion, was zu einem Nierenversagen führen kann. In diesem Fall ist die Durchführung einer Hämodialyse notwendig, die über das ECMO-System angeschlossen werden kann.
- **Lagerungsschäden:** Um ein versehentliches Herausrutschen des ECMO-Systems zu verhindern wird der Patient/ die Patientin während der Behandlung mit Medikamenten in einen künstlichen Schlafzustand versetzt. Die Lagerungsmaßnahmen zur Optimierung der ECMO-Funktion sind stark reduziert. Hierdurch ergibt sich ein Risiko für die Entstehung von lagerungsbedingten Hautwunden (Dekubitus) und Haltungsanomalien wie einer Vorzugshaltung des Kopfes. Bei einem schweren Dekubitus erfolgt unter Umständen eine Abheilung unter Narbenbildung, in einigen Fällen ist eine operative Deckung der Wunde notwendig.

### 5. Wann muss die ECMO-Therapie vorzeitig beendet werden?

Die ECMO-Therapie muss vorzeitig beendet werden, wenn eine Besserung der Grunderkrankung ausbleibt oder unvorhergesehene Komplikationen, wie z.B. Blutungen auftreten. Wenn absehbar ist, dass entweder die Komplikationen oder die Grunderkrankung so schwerwiegend sind, dass ein Überleben nicht möglich ist, muss die ECMO-Therapie beendet werden, auch wenn der Patient ohne ECMO nicht lebensfähig ist. Dies kann bedeuten, dass der Patient/ die Patientin verstirbt.

Anmerkungen zum Aufklärungsgespräche:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Einwilligung**

Den Aufklärungsbogen habe ich gelesen und verstanden. Über die geplante Maßnahme, ihre Art und Bedeutung, Alternativen, Risiken und mögliche Komplikationen, Erfolgsaussichten, eventuell erforderliche Änderungen, Erweiterungen sowie Neben- und Folgemaßnahmen wurde ich in einem Aufklärungsgespräch mit

der Ärztin/dem Arzt \_\_\_\_\_

ausführlich informiert. Meine Fragen wurden vollständig und verständlich beantwortet. Ich habe keine weiteren Fragen, fühle mich genügend informiert, benötige keine weitere Bedenkzeit und willige in die geplante Maßnahme und etwaige medizinisch erforderliche, auch unvorhersehbare Änderungen, Erweiterungen, Neben- und Folgemaßnahmen für

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname (des Patienten/ der Patientin) geb.

ein.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum, Uhrzeit, Unterschrift der Sorgeberechtigten  
(im Falle des gemeinsamen Sorgerechts, müssten beide  
Sorgeberechtigte unterschreiben)

\_\_\_\_\_  
Datum, Uhrzeit, Unterschrift des Arztes

-