

Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität
Transfusionszentrale
Direktor: Dr.med. W.E. Hitzler
Hochhaus Augustusplatz 55131 Mainz
Telefon 06131/17-3210

Dienstanweisung und Merkblatt für die Vorbereitung und Durchführung von Bluttransfusionen

Stand: Januar 2009

Inhalt

1. Vorbemerkungen.....	3
2. Zuständigkeiten.....	4
3. Therapiekonzept.....	4
4. Aufklärungspflicht.....	5
5. Verantwortlichkeiten bei der Anwendung von Blutprodukten.....	7
6. Anforderung von Blutkomponenten und immunhämatologischen Untersuchungen	7
7. Blutkomponenten.....	9
8. Durchführung der Transfusion (Anlagen 15, 15, 17 und 18)	10
9. Dokumentation und koordiniertes Meldewesen	11
10. Haltbarkeitsdauer und Lagerungsbedingungen von Blutkomponenten (Anlage 8).....	14
11. Transport von Blutkomponenten.....	15
12. Rücknehmen von Blut und Blutkomponenten und erneutes Wiederausgeben.....	15
13. Unerwünschte Wirkungen nach Transfusion von Blutkomponenten und Plasmaderivaten.....	16
14. Rückverfolgungsverfahren (look back) bei Verdacht auf Infektionsübertragungen durch Blutprodukte oder gentechnisch hergestellte Plasmaproteine	17
15. Sonstiges.....	18
16. Anlagen.....	19
Anlage 1	<i>Perioperatives autologes Transfusionskonzept - Richtlinien und Merkblatt zur Organisation und Durchführung von präoperativer Eigenblutspende, Plasmapherese, akuter isovolämischer Hämodilution, maschineller Autotransfusion und Eigenbluttransfusionen</i>
Anlage 2	<i>Gemeinsame Stellungnahme der leitenden Transfusionsmediziner in Rheinland-Pfalz</i>
Anlage 3	<i>Anforderung von Blut - und Blutbestandteilkonserven (einschl. Blutgruppenbestimmung</i>
Anlage 4	<i>Gebrauchsinformationen und Fachinformationen EK, TK, GFP</i>
Anlage 5	<i>Liste der Produkte, deren Charge patientenbezogen dokumentiert werden muss</i>
Anlage 6	<i>Chargendokumentation</i>
Anlage 7	<i>Transfusionsdokumentation</i>
Anlage 8	<i>Lagerungsbedingungen für Blutkomponenten</i>
Anlage 9	<i>Aufklärung und Einwilligung zur Transfusion von Blutkomponenten</i>
Anlage 10	<i>Transfusionsbericht</i>
Anlage 11	<i>Dienstanweisung zur Aufklärungspflicht und nachträgliche Sicherungsaufklärung</i>
Anlage 12	<i>Therapeutische und prophylaktische Maßnahmen (UAW)</i>
Anlage 13	<i>Vermeidung einer Graft-versus-Host-Reaktion</i>
Anlage 14	<i>Vermeidung von CMV-Infektionen</i>
Anlage 15	<i>Transfusion von Erythrozytenkonzentraten</i>
Anlage 16	<i>Transfusion von Thrombozytenkonzentraten</i>
Anlage 17	<i>Plasmatransfusion</i>
Anlage 18	<i>Verfahrensanweisung Transfusion von Blutkomponenten und Plasmaderivaten</i>

1. Vorbemerkungen

Ziel dieser Dienstanweisung ist es, die Verantwortlichkeiten klar abzugrenzen und die Organisationsabläufe für die Vorbereitung und Durchführung von Bluttransfusionen festzulegen. Dieser Dienstanweisung liegen das Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG), die jeweils gültigen Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten, das Arzneimittelgesetz (AMG), die Arzneimittel- und Stoffherstellungsverordnung (AMWHV), die jeweils gültigen Empfehlungen des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation zu Blut und Blutzubereitungen zugrunde, welche die Minimalanforderungen für die Vorbereitung und Durchführung von Bluttransfusionen festlegen.

Die Richtlinien **zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)** sollen den in der Transfusionsmedizin tätigen Ärzten die notwendigen Hinweise geben und die erforderlichen Voraussetzungen beschreiben, um die Übertragung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten für den Empfänger so gefahrlos und wirksam wie möglich zu gestalten und um unerwünschten Wirkungen und Reaktionen bei Empfängern wirkungsvoll zu begegnen. Die Richtlinien definieren die transfusionsmedizinischen Mindeststandards. Alle transfusionsmedizinisch tätigen Ärzte sind verpflichtet, den aktuellen Stand des Wissens zu beachten.

Die Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität hat eine Transfusionskommission eingerichtet und einen Transfusionsverantwortlichen (Dr.med. W.E. Hitzler) sowie Transfusionsbeauftragte für jede Einrichtung, in der regelmäßig Blut, gentechnisch hergestellte Blutprodukte und Hämotherapeutika eingesetzt werden, ernannt. Die Transfusionsbeauftragten stellen zusammen mit dem Transfusionsverantwortlichen in der Transfusionskommission die Durchführung der festgelegten Maßnahmen zur Bluttransfusion und Hämotherapie in der Universitätsmedizin sicher. Diese Dienstanweisung legt die Organisationsabläufe und Verantwortlichkeiten bei der Vorbereitung und Durchführung von Bluttransfusionen fest. Für alle an Transfusionen in der Universitätsmedizin beteiligten Ärztinnen und Ärzte ist die Dienstanweisung zusammen mit den oben genannten Richtlinien und Leitlinien bindend. Ausnahmen sind nur möglich, wenn diese medizinisch begründet sind; sie sind dem Transfusionsverantwortlichen mitzuteilen.

Die Bluttransfusion ist eine **ärztliche Leistung**. Die Verantwortung liegt beim transfundierenden Arzt. Der verantwortliche Arzt hat das von ihm zugezogene Personal anzuleiten, zu überwachen und entsprechende Anweisungen zu erteilen.

Die **Indikation zur Transfusion** muss **streng gestellt** werden. Es besteht gegenüber dem **Patienten Aufklärungspflicht**. Patienten, die über die Möglichkeit der **Eigenblutspende** aufgeklärt werden und diese in Anspruch nehmen, müssen frühzeitig der Transfusionszentrale vorgestellt werden. Absolute und relative Ausschlusskriterien sind bei der Indikation zur Eigenblutspende zu beachten. Eine Eisensubstitution ist frühzeitig einzuleiten.

Zur Frage der Herstellung, Lagerung, Indikation und immunhämatologischen Diagnostik unterhält die **Transfusionszentrale einen Konsiliardienst über den diensthabenden Arzt (Tel. 17-7321)**.

Dem jeweiligen Einrichtungsleiter sind spezielle Ausführungsbestimmungen als Ergänzung dieser Dienstanweisung vorbehalten.

Die in dieser Dienstanweisung genannten Personen wie Patient, Arzt usw. betreffen Frauen und Männer gleichermaßen, auf eine spezielle weibliche oder männliche Bezeichnung wurde verzichtet

2. Zuständigkeiten

Für die Einhaltung der „Dienstanweisung und Merkblatt für die Vorbereitung und Durchführung von Bluttransfusionen“ ist zuständig:

a) g e n e r e l l

- der Vorstand der Universitätsmedizin,
- der Transfusionsverantwortliche,
- die Transfusionskommission als Beratungsorgan des Vorstands der Universitätsmedizin,

b) s p e z i e l l f ü r e i n e E i n r i c h t u n g

- der Direktor der Einrichtung,
- der jeweilige Transfusionsbeauftragte/Mitglied der Transfusionskommission,

c) d e t a i l l i e r t f ü r e i n e S t a t i o n (A r b e i t s e i n h e i t)

- der Transfusionsbeauftragte der Einrichtung
- der Stationsarzt,
- das von ihm bestimmte examinierte Pflegepersonal,

d) i m E i n z e l f a l l f ü r e i n e n P a t i e n t e n

- der behandelnde/transfundierende Arzt,
- das von ihm zugezogene examinierte Pflegepersonal.

Bei etwaigen Mängeln hat eine Mitteilung in aufsteigender Reihenfolge zu erfolgen.

3. Therapiekonzept

3.1. A l l g e m e i n e G r u n d r e g e l n

Das Therapiekonzept soll dem jeweiligen aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen unter Berücksichtigung der Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten und der jeweils gültigen Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) der Bundesärztekammer, der Empfehlungen des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation zu Blut und Blutzubereitungen. Bei allen organisatorischen Regelungen müssen **vorrangig Sicherheit** (wegen der u.U. lebensbedrohlichen Folgen von Fehltransfusionen) und **Wirtschaftlichkeit** (wegen der erheblichen Kosten von Blutprodukten) Berücksichtigung finden.

Spezielle Ausführungsbestimmungen zum Therapiekonzept als Ergänzung der Dienstanweisung sind dem jeweiligen Einrichtungsleiter vorbehalten.

3.2. P e r i o p e r a t i v e s a u t o l o g e s T r a n s f u s i o n s k o n z e p t

Hierzu zählen u.a. **organisatorische Maßnahmen** wie Anforderungskataloge, Indikationslisten und Hausstatistiken und **fremdblutsparende Maßnahmen** wie strenge Indikationsstellung zur Fremdbluttransfusion, Berücksichtigung von Plasma-Ersatzmitteln und autologe Transfusionsverfahren.

Spende, Gewinnung und Transfusion von Eigenblut können die bei Fremdblut auftretenden Transfusionsrisiken verhindern. Das ausgearbeitete Eigenblutprogramm (**Perioperatives autologes Transfusionskonzept - Richtlinien und Merkblatt zur Organisation und Durchführung von präoperativer Eigenblutspende, Plasmapherese, akuter isovolämischer Hämodilution, maschineller Autotransfusion und Eigenbluttransfusionen**) (Anlage 1) trägt dieser Situation Rechnung.

Mögliche Verfahren zur autologen Blutgewinnung

3.2.1. Präoperative Eigenblutspende (EBS)

3.2.1.1. Eigenblutspende mit Flüssigkonservierung der Erythrozyten und Tieffrieren des Plasmas

Vollblutspende, Auftrennung in Erythrozytenkonzentrat und Plasma. Lagerung des Erythrozytenkonzentrats in SAGM-Additivlösung (Lagerung 35 Tage). Sofortiges Tieffrieren des Plasmas und Lagerung bei -30 °C (Lagerung bis zu 1 Jahr).

3.2.1.2. Eigenblutspende mit Tiefkühlkonservierung der Erythrozyten und des Plasmas (nur bei strenger medizinischer Indikation und nach Rücksprache)

Vollblutspende, Auftrennung in Erythrozytenkonzentrat und Plasma. Tieffrierung der Erythrozyten in flüssigem Stickstoff bei -196 °C (Lagerung bis zu 1 Jahr). Tieffrierung des Plasmas (s.o.)

3.2.2. Präoperative Eigenplasmaspende mittels Plasmapherese (PPH) (nur nach medizinischer Indikation und Rücksprache)

Plasmaspende mittels Plasmaseparator (z.B. Haemonetics: Plasma Collection System):

Vollblutspende und maschinelle Komponentenauftrennung sowie sofortige Retransfusion der Erythrozyten und Tieffrierung des Plasmas (s.o.).

3.2.3. Präoperative akute isovolämische Hämodilution (AHD)

Gewinnung von bis zu zwei Einheiten autologen Vollblutes zur Kurzeitaufbewahrung unmittelbar vor dem operativen Eingriff unter gleichzeitiger isovolämischer Gabe von kolloidalen Volumenersatzmitteln.

3.2.4. Maschinelle Autotransfusion (MAT)

Gewinnung von autologem und gewaschenem Erythrozytenkonzentrat durch maschinelle Aufbereitung von gesammeltem und antikoaguliertem Wund- bzw. Drainageblut mittels eines Autotransfusionsgerätes (z.B. Haemonetics: **CELL SAVER 3 plus**, Fresenius: **C.A.T.S.**) zur direkten Retransfusion.

Je nach Bedarf und Möglichkeit können die verschiedenen Techniken der autologen Blutgewinnung einzeln oder in Kombination unter Berücksichtigung der Ausschlusskriterien/Kontraindikationen zur Anwendung kommen.

Die Aufgaben teilen sich Transfusionszentrale (Pos. I-II) und Anästhesiologie (Pos.III-IV). Auch wenn nicht alle Phasen realisiert werden können, sind Teile des Programms anzustreben.

Bemerkung: Gerichtete Blutspende (Angehörigen/Verwandten)

Die gerichtete Blutspende (Angehörigen- oder Verwandtenblutspende) sollte wegen höherer Risiken nur in Ausnahmefällen bei entsprechender medizinischer Indikation durchgeführt werden. Eine derartige Spende wird als Fremdblutspende angesehen und wie diese ohne Ausnahme den Kontroll- und Freigabeuntersuchungen unterzogen. Die gerichtete Blutspende muss zur Vermeidung der Graft versus Host (GVH) Reaktion leukozytendepletiert **und** mit 30 Gy bestrahlt werden (Anlage 2).

4. Aufklärungspflicht

Die vom Klinikvorstand in seiner Sitzung vom 03.04.2006 mit Beschluss Nr. 1254 erlassene Dienstanweisung zur ärztlichen Aufklärungspflicht (Anlage 11) vom 13.03.2006 sowie die in der Sitzung des Klinikvorstands vom 31.03.2008 mit Beschluss Nr. 1481 erlassene Verfahrensanweisung für die nachträgliche Sicherungsaufklärung bei Bluttransfusionen (Anlage 11) ist für alle ärztlichen Mitarbeiter/innen der Universitätsmedizin verbindlich.

Muss mit der Notwendigkeit einer Blutübertragung gerechnet werden, ist der Patient bei gegebener Indikation über die Möglichkeit einer Eigenblutspende aufzuklären. Kann die Notwendigkeit einer Übertragung von Fremdblut nicht ausgeschlossen werden, ist der Patient auch über das damit verbundene Risiko einer Infizierung mit HIV und/oder Hepatitis aufzuklären.

Ist eine Aufklärung des Patienten bei der Anwendung von Blutprodukten nicht möglich, z.B. in einer Notfallsituation, dann ist der Patient nachträglich über die stattgefundene Anwendung von Blutprodukten und insbesondere über die Infektionsrisiken, ggf. Immunisierungsrisiken, aufzuklären.

Die Aufklärung erfolgt unter Berücksichtigung der produktspezifischen Risiken vor der Übertragung von Blutprodukten **frühzeitig** bei der Indikationsstellung zur Blutgruppenbestimmung und/oder OP durch den behandelnden Arzt und ist zu dokumentieren. Die Hinweise in den produktspezifischen Gebrauchs- und Fachinformationen der Hersteller (Anlage 4) sind zu beachten.

Bei **planbaren Eingriffen** mit einer Transfusionswahrscheinlichkeit von **mind. 10 %** ist der Patient über die Risiken der Fremdbluttransfusion aufzuklären und **rechtzeitig** (mindestens 4 Wochen vor dem geplanten Eingriff) auf die **Möglichkeiten autologer Hämotherapieverfahren** (Kapitel 12) hinzuweisen.

Die Aufklärung und Einwilligung zur Transfusion von Blutkomponenten ist zu dokumentieren. Die unterschriebenen Aufklärungs- und Einwilligungserklärungen (Anlage 9) sind zu archivieren.

Anmerkung: Bei **Minderjährigen** ist, soweit sie nach dem Eindruck des aufklärenden Arztes für eine selbstbestimmte Entscheidung noch nicht die nötige Reife besitzen, das Einverständnis der Erziehungsberechtigten, bei **Betreuten** das des Betreuers einzuholen.

Zuständig für die Aufklärung zum Transfusionsbedarf bzw. über die Möglichkeiten der Eigenblutentnahme ist in der Regel der Operateur bzw. behandelnde Arzt oder der Anästhesist. Der Anästhesist muss auf die Eigenblutspende, wenn die Voraussetzungen gegeben sind (Indikationsliste, keine Ausschlusskriterien) beim Prämedikationsgespräch hinweisen. Ist die Aufklärung durch den Operateur unterblieben, muss der Anästhesist ihn darauf hinweisen. Der Operateur sollte dann im Einvernehmen mit dem Patienten entscheiden, ob die Operation für eine präoperative Eigenblutspende verschoben werden soll (schriftliche Dokumentation).

Nachträgliche Sicherungsaufklärung bei Bluttransfusionen

1. In allen Fällen, in denen eine vorherige Aufklärung des Patienten über die mit einer Transfusion von Blutprodukten verbundenen Infektionsrisiken aus tatsächlichen Gründen nicht möglich war, hat eine **nachträgliche Sicherungsaufklärung** zu erfolgen. Dabei ist der Patient nachträglich über die stattgefundene Anwendung von Blutprodukten und insbesondere die Infektionsrisiken sowie ggf. die Immunisierungsrisiken aufzuklären. Ergänzend ist der Rat zu erteilen, zum Schutz des Partners/der Partnerin eine alsbaldige Testung vornehmen zu lassen.
2. Die nachträgliche Sicherungsaufklärung sowie der Rat zu einer alsbaldigen Testung sind in der Krankenakte zu dokumentieren. Hierzu ist grundsätzlich der Standardaufklärungsbogen für die Übertragung von Blutprodukten zu nutzen.
3. In Fällen einer nachträglichen Sicherungsaufklärung ist der Rat zu einer alsbaldigen Testung ergänzend im (vorläufigen) Entlassungsbrief an den weiterbehandelnden Arzt zu vermerken.

Befindet der Patient sich im Falle einer Verlegung in eine weiterbehandelnde Einrichtung in einem Zustand, der ein nachträgliches Aufklärungsgespräch ausschließt, ist die Verwendung von Blutprodukten ohne vorangegangene oder nachträgliche Sicherungsaufklärung im (vorläufigen) Verlegungsbericht ausdrücklich zu vermerken. Die weiterbehandelnde Einrichtung ist zu bitten, die nachträgliche Sicherungsaufklärung zu gegebener Zeit nachzuholen und dem Patienten eine baldige Testung zum Schutze des Partners/der Partnerin zu empfehlen. Dem Verlegungsbrief ist ergänzend das Formular „nachträgliche Sicherungsaufklärung erforderlich!“ (Anlage 11) beizufügen, welches in allen Fällen, in denen eine vorherige Sicherungsaufklärung nicht möglich war, vom transfundierenden Arzt auszufüllen und der Krankenakte beizugeben ist.

4. Für die korrekte Durchführung der vorbeschriebenen Maßnahmen ist der zuständige Stationsarzt der entlassenden Einrichtung verantwortlich.

Der Umfang der transfusionsmedizinischen Aufklärung über Bluttransfusion und deren unerwünschte Wirkungen und Risiken und fremdblutsparende Maßnahmen ist dem jeweiligen Einrichtungsleiter vorbehalten. Die einschlägigen Merkblätter und Einwilligungsvordrucke können verwendet werden.

Die Informationen über die Eigenblutspende sollten die geeigneten Patienten mit elektiven Eingriffen und möglichem Blutbedarf entsprechend den Indikationslisten bereits in der jeweiligen Ambulanz/Sprechstunde erhalten (**Perioperatives autologes Transfusionskonzept** - Richtlinien und Merkblatt zur Organisation und Durchführung von präoperativer Eigenblutspende, Plasmapherese, akuter isovolämischer Hämodilution, maschineller Autotransfusion und Eigenbluttransfusionen).

5. Verantwortlichkeiten bei der Anwendung von Blutprodukten

Die Transfusion von Blutkomponenten (Erythrozyten-, Thrombozytenkonzentraten und Plasma) und Plasmaderivaten stellt eine ärztliche Leistung dar. Die Verantwortlichkeit des Arztes erstreckt sich von der Indikation und Vorbereitung einer Transfusion über die Durchführung nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik bis zur Erkennung und Abklärung von Nebenwirkung.

Besondere Verantwortung kommt dem transfundierenden Arzt zu bei

- Erhebung der Transfusionsanamnese
- strenger Indikationsstellung einer Transfusion
- Aufklärung des Patienten über Risiken und Nebenwirkung sowie über Verfahren zur autologen Blutgewinnung
- der Identitätssicherung bei der Probenentnahme und Transfusion
- Dokumentation
- Anleitung und Überwachung des zu einer Transfusion herangezogenen, nichtärztlichen Personals
- zeitgerechten Anforderung, insbesondere bei Patienten mit irregulären Antikörpern oder anderen, die Bereitstellung von Blutkonserven verzögernden Umständen.

Soweit bezüglich der Vorbereitung oder Durchführung von Bluttransfusionen Fragen und Probleme auftreten, ist der jeweilige Transfusionsbeauftragte der Einrichtung zu informieren.

6. Anforderung von Blutkomponenten und immunhämatologischen Untersuchungen

6.1. Alle Anforderungen von Blut und Blutkomponenten und immunhämatologischen Untersuchungen sind **schriftlich** auf den entsprechenden Anforderungsscheinen (Anlage 3) der Transfusionszentrale vorzunehmen. Die **Angaben** auf dem Anforderungsschein müssen **vollständig** ausgefüllt und von der die Blutentnahme durchführenden Person **und** dem anfordernden Arzt, der für die Identität der Blutprobe verantwortlich ist, unterschrieben sein.

6.2. Vor Eingriffen mit unverhältnismäßig hohem Verbrauch an Blutkomponenten und bei Notfällen muss das Kreuzprobenlabor (Tel. 7321) oder die Konservenausgabe (Tel. 3221) umgehend über den voraussichtlichen Bedarf informiert werden.

6.3. Anforderung von Blutkomponenten bei Notfalltransfusion

Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe O Rh neg sind häufig nur in relativ geringen Mengen vorhanden, die Gesamtmenge kann in Notsituationen nur 8 bis 10 Einheiten betragen. Die notfallmäßige Anforderung von mehreren (über 6) ungekreuzten Erythrozytenkonzentraten der Blutgruppe O Rh neg für einen polytraumatisierten Patienten, der noch nicht den Schockraum erreicht hat und dessen Blutgruppe somit nicht bekannt ist, entspricht nicht den Richtlinien der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts und kann die Transfusionszentrale vor unlösbare Probleme stellen. Die folgende Vorgehensweise beschreibt, für welche Patientengruppe die Gabe von Erythrozytenkonzentraten der Blutgruppe O Rh neg tatsächlich erfolgen sollte, und bei welchen Patienten statt dessen

die notfallmäßige Transfusion von Erythrozytenkonzentraten der Blutgruppe O Rh pos entsprechend den Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie) möglich ist.

Die folgend beschriebenen Vorgehensweisen gelten nur für den Notfall, in dem aus vitaler Indikation das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung nicht abgewartet werden kann und ungekreuzte Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe O Rh neg bzw. Rh pos (s.u.) sofort bereitgestellt und transfundiert werden müssen.

Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe O Rh neg:

Diese Produkte sind für ungekreuzte Notfalltransfusionen **nur** bei folgenden Alters- und Geschlechtsgruppen anzufordern:

- weiblich unter 40 Jahren
- männlich unter 10 Jahren

Erythrozytenkonzentrate der Gruppe O Rh pos:

In allen anderen Situationen ist die notfallmäßige und ungekreuzte Transfusion von Erythrozytenkonzentraten der Gruppe O Rh pos richtlinienkonform und statthaft, sofern keine irregulären Antikörper bekannt sind.

In diesen **seltenen** Notfällen bzw. bei Nachkreuzung von Blutkomponenten für Patienten mit in der Transfusionszentrale bekanntem Blutgruppenbefund können Bestellungen telefonisch erfolgen, die **schriftliche Anforderung muss dann grundsätzlich bei Konservenausgabe nachgereicht** werden.

- 6.4. **Routineanforderungen** sollen **so früh wie möglich am Vortag** im Kreuzprobenlabor abgegeben werden, Op.-Anforderungen für Montag bis spätestens Samstag 14.00 Uhr, Sonntag nur Notfälle.
- 6.5. Bei der Anforderung von Blutkomponenten ist zu berücksichtigen, dass vorliegende irreguläre Antikörper (erythrozytäre, thrombozytäre, HLA-Antikörper oder Autoantikörper) oder abzuklärende Befunde bei den blutgruppenserologischen Untersuchungen die Bereitstellung kompatibler Blutkonserven zeitlich verzögern können.
- 6.6. Die Blutentnahme ist ein Eingriff, der zum Tätigkeits- und Verantwortungsbereich des Arztes gehört. Diese Tätigkeit kann jedoch MitarbeiterInnen des Krankenpflegedienstes übertragen werden, soweit es sich um venöse Blutentnahmen handelt. Es wird hier auf den **KV-Beschluss Nr. 4196 vom 22.05.1991** hingewiesen.
- 6.7. Verwechslungen kommen häufiger vor als Fehlbestimmungen. Es ist deshalb unerlässlich, die Identität zu sichern, um Verwechslungen auszuschließen. Für die **Identitätssicherung der Blutprobe** ist der **anfordernde Arzt verantwortlich**. Die zur Blutgruppenbestimmung und serologischen Verträglichkeitsprobe ("Kreuzprobe") eingesandte Blutprobe ist **leserlich** mit Namen, Vornamen und Geburtsdatum des Patienten zu beschriften. Vor der Blutentnahme ist die Identität des Patienten zu sichern und vom Arzt, ggf. zusätzlich von der die Blutentnahme durchführenden Person, durch Unterschrift zu bescheinigen. Ferner muss der **Anforderungsschein** folgende Angaben in Druckschrift enthalten:
- alle Angaben zum Patienten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Wohnort, Krankenkasse)
 - anfordernde Station mit Kostenstelle und Telefonnummer
 - Diagnose, transfusionsmedizinisch relevante Informationen (Vortransfusionen, Schwangerschaften, Infektionen etc.)
 - Art und Menge der angeforderten Blutprodukte
 - Datum und Zeitpunkt der geplanten Transfusion bzw. Op-Termin
 - Anzahl der Eigenblutspenden, falls Eigenblut deponiert wurde.

Erwecken die Kennzeichnung des Probengefäßes oder der Inhalt der Begleitpapiere Zweifel an der Identität, so ist dies von der Transfusionszentrale zu überprüfen und das Ergebnis zu protokollieren. Verbleiben Zweifel, wird von der Transfusionszentrale eine neue Blutprobe angefordert. Zur Vermeidung folgenschwerer Verwechslungen bei Probenentnahme sollte der gesamte Vorgang der Identitätskontrolle, Kennzeichnung, Durchführung der Blutent-

nahme, Kontrolle und Unterschrift für die Richtigkeit nur von **einer Medizinalperson in eigener Verantwortung und nicht arbeitsteilig durchgeführt werden.**

6.8. Die Bestimmung von Blutgruppenmerkmalen, Antikörpersuchtest, Auswahl der Blutkomponenten und Durchführung der serologischen Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) wird in der Transfusionszentrale vorgenommen. Die Verantwortung trägt die Transfusionszentrale. Für die **Blutgruppenbestimmung und serologische Verträglichkeitsprobe wird in der Regel 10 ml Nativblut** benötigt, das **nicht älter als 72 Stunden** sein soll. Bei **Säuglingen und Kleinkindern** kann bezüglich der Entnahmemenge abgewichen werden: mindestens **1 ml Nativblut bei Früh-, Neugeborenen** und mindestens **2 ml bei Kleinkindern bis 6 Jahren**. Bei Problemfällen werden je nach Untersuchung zusätzliche, spezielle Blutproben von der Transfusionszentrale angefordert.

6.9. Bereitstellung/Transfusion von zellulären Blutkomponenten (Erythrozyten-, Thrombozytenkonzentrat)

Die **Indikation zur Bluttransfusion ist streng zu stellen.**

Vor Operationen bei Patienten mit bekannten Antikörpern (Vorbefunde) sollte die **Transfusionszentrale so bald wie möglich über den wahrscheinlichen Blutbedarf informiert** werden.

Die **Bereitstellung von Blutkomponenten endet** mit der **Laufzeit** der serologischen Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe), die **auf der Konservenbegleitkarte von der Transfusionszentrale angegeben wird.**

- Erfolgen **keine Transfusionen innerhalb der Laufzeit der Kreuzprobe**, sind **diese Blutkomponenten** möglichst **umgehend an die Transfusionszentrale zurückzugeben.**
- **Transfusionen nach Ablauf der Kreuzprobe** sind nur nach **Rückgabe dieser Blutkomponenten** in die Transfusionszentrale zur Überprüfung auf Unversehrtheit und Hämolyse und **erneuter Durchführung der Kreuzprobe mit einer frisch entnommenen Blutprobe** des Empfängers möglich, um transfusionsinduzierte Antikörper zu erfassen.
- **Für weitere Transfusionen, 72 Stunden nach Entnahme der letzten Kreuzblutprobe, ist ebenfalls eine neue serologische Verträglichkeitsprobe mit einer frisch entnommenen Blutprobe** des Empfängers durchzuführen, um transfusionsinduzierte Antikörper zu erfassen.

6.10. Bereitstellung von plasmatischen Blutkomponenten (Frischplasma)

Wird **nur Frischplasma** angefordert, muss ebenfalls eine **Patienten-Blutprobe** zur **Bestimmung bzw. Überprüfung der Blutgruppenmerkmale** eingeschickt werden.

6.11. Von außerhalb mitgelieferte Blutkomponenten sind vor Transfusion - Notfälle ausgenommen - in der Transfusionszentrale auf Unversehrtheit, auf Hämolyse (Einhaltung der Kühlkette) und auf serologische Verträglichkeit zu überprüfen. Dieses Verfahren ist auch notwendig wegen der zentralen produktbezogenen Dokumentation in der Transfusionszentrale.

6.12. Nicht angewendete, von der Transfusionszentrale ausgegebene Blutprodukte, sind nach §17 Transfusionsgesetz zu dokumentieren. Diese Dokumentation nicht angewendeter Blutprodukte erfolgt zentral in der Transfusionszentrale. Voraussetzung hierfür ist, dass alle nicht angewendeten Blutprodukte an die Transfusionszentrale zurückgegeben werden

7. Blutkomponenten

Die Gebrauchs- und Fachinformationen der einzelnen Blutkomponenten sind in **Anlage 4** beigelegt. Hier wird auch auf die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der BÄK hingewiesen.

8. Durchführung der Transfusion (Anlagen 15, 16, 17 und 18)

8.1. Die Anwendung von Blut und Blutbestandteilen ist ausschließlich eine ärztliche Maßnahme. Eine Delegation der Transfusionen auf nichtärztliche MitarbeiterInnen ist nicht zulässig. Es wird hier auf den **KV-Beschluss Nr. 4196 vom 22.05.1991** hingewiesen. Die Transfusion darf nur vom transfundierenden **Arzt** eingeleitet werden. Der Arzt kann MitarbeiterInnen des Krankenpflegedienstes lediglich zur Mitwirkung bei der technischen Durchführung heranziehen und ihnen die Überwachung einer laufenden Bluttransfusion übertragen (**KV-Beschluss Nr. 4196 vom 22.05.1991**). Unmittelbar vor Transfusionsbeginn muss der Arzt überprüfen bzw. durchführen:

8.1.1. ob die Blutkomponenten **für den betreffenden Empfänger** bestimmt sind,

8.1.2. ob **Übereinstimmung** der Konservennummer mit den Angaben auf der Konservenbegleitkarte besteht,

8.1.3. ob **Unversehrtheit** der Konserve besteht, die **Verfalldaten** der Konserve und der serologischen Verträglichkeitsprobe noch nicht erreicht sind.

8.2. Der **AB0-Identitätstest (Bedside-Test)** ist unmittelbar vor der Transfusion von Blutkomponenten vom transfundierenden Arzt oder unter seiner direkten Aufsicht am Empfänger vorzunehmen. Der Bedside-Test wird direkt vor Transfusion mit einer frisch entnommenen Blutprobe des betreffenden Patienten durchgeführt. Der Bedside-Test überprüft die ABO- und Rh(D)-Übereinstimmung von Patient, Blutgruppenprotokoll und Blutkonserven (Etikett). Das Ergebnis ist schriftlich zu dokumentieren.

Falls Blutgruppenbefund und Konservenetikett nicht übereinstimmen, ist auf der Konservenbegleitkarte diese Abweichung durch die Transfusionszentrale vermerkt, z.B. O-Erythrozytenkonzentrat statt Erythrozytenkonzentrat. Ebenso können Patienten mit der Blutgruppe AB Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppen A oder B erhalten. **Fehlt dieser Vermerk oder treten Unstimmigkeiten auf, ist die Blutkonserve an die Transfusionszentrale zurückzugeben.**

8.2.1. Bei unklaren Ergebnissen des AB0-Identitätstestes (Bedside-Test) sind zunächst technische Mängel des AB0-Identitätstestes (Bedside-Test) auszuschließen und ggf. eine Blutgruppenüberprüfung durch die Transfusionszentrale zu veranlassen.

8.2.2. Eigenbluttransfusion

Unmittelbar vor der Eigenbluttransfusion ist vom transfundierenden Arzt die Identität durch Vergleich der Personalien des Empfängers mit der Kennzeichnung der Eigenblutkonserve zu sichern.

Der **AB0-Identitätstest (Bedside-Test)** ist in jedem Fall mit dem **Blut des Empfängers**, im Falle von **erythrozytenhaltigen Präparaten auch mit dem autologen Blutprodukt** vorzunehmen.

Für **perioperativ gewonnenes Eigenblut** kann auf den ABO-Identitätstest verzichtet werden, wenn dieses unmittelbar am Patienten verbleibt und zwischen Entnahme und Rückgabe weder ein räumlicher noch personeller Wechsel stattgefunden hat.

8.3 Die Transfusion aller Blutkomponenten erfolgt über ein entsprechend MPG normiertes Transfusionsgerät mit Standardfilter (in der Regel Porengröße 170 - 230 µm), möglichst über einen eigenen venösen Zugang. Über ein Transfusionsgerät, das maximal 6 Stunden gebraucht werden darf, können mehrere Blutkomponenten verabreicht werden.

Eröffnete („angestochene“) Blutkomponenten sind innerhalb von 6 Stunden zu transfundieren. Die Entnahme von Blutproben aus verschlossenen Blutbeuteln zu Untersuchungszwecken ist nicht erlaubt.

Blutprodukten dürfen vom Anwender keine Medikamente bzw. Infusionslösungen beigefügt werden. Das Anwärmen von Blutkomponenten (max. + 42 °C) beschränkt sich auf spezielle Indikationen (Massivtransfusionen, Transfusionen bei Neugeborenen, Transfusionen bei Patienten mit Kälteantikörpern).

Während der Transfusion ist die Überwachung des Patienten sicherzustellen. Im Falle der komplikationslosen Ein-

leitung der Transfusion muss zur Überwachung der Arzt erreichbar sein und eine qualifizierte Pflegekraft für das Wohlbefinden des Patienten in Rufnähe bleiben. In Abständen von 20 bis 30 Minuten sollte das Wohlbefinden des Patienten und ggf. Puls und Körpertemperatur unter Transfusion kontrolliert werden. Die Verträglichkeit oder auftretende unerwünschte Reaktionen der Transfusion sind schriftlich zu dokumentieren.

- 8.4. Spätreaktionen können 2 - 3 Stunden nach Transfusion auftreten. Nach Transfusionsbeendigung sollen ambulante Patienten mindestens noch 30 Minuten unter Kontrolle bleiben und über mögliche Spätreaktionen aufgeklärt werden.

Entsprechende Ausführungsbestimmungen sind dem jeweiligen Einrichtungsleiter als Ergänzung der Dienstanweisung vorbehalten.

- 8.3. Nach Beendigung der Transfusion verbleibt das Transfusionsbesteck am Beutel, wird abgeklemmt und zusammen mit dem **Blutbeutel 24 Stunden** möglichst **steril** im Kühlschrank **bei 2-6 °C aufbewahrt**, um bei Auftreten von Reaktionen serologische und bakteriologische Kontrollen durchführen zu können.
- 8.4. Im **Notfall, d. h. bei vitaler Bedrohung**, kann sich die Indikation so dringlich stellen, dass **blutgruppenkompatible Blutkomponenten transfundiert werden müssen, bevor das Ergebnis der serologischen Verträglichkeitsprobe vorliegt**. Kreuzprobe und Antikörper-Suchtest werden parallel angesetzt und, sobald verfügbar, telefonisch durchgegeben. **Nur bei absolut vitaler Indikation**, wenn selbst die Anlieferung von blutgruppengleichem Blut zu lange dauern würde, können **Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe 0, möglichst Rh neg und Kell neg, mit evtl. AB-Plasmen** angefordert und transfundiert werden. Hierbei müssen der Antikörperstatus und bekannte Antikörper-Vorbefunde berücksichtigt werden.

9. Dokumentation und koordiniertes Meldewesen

Nach § 14 des Transfusionsgesetzes ist die Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen zu dokumentieren. Die Dokumentation hat die Aufklärung und die Einwilligungserklärungen, das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewendet werden, die durchgeführten Untersuchungen sowie die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen zu umfassen. Die Dokumentation soll patientenbezogen und produktbezogen ausgewertet werden können. Neben der üblichen patientenbezogenen Dokumentation (Anlage 7) in der Patientenakte ist daher die produktbezogene Dokumentation erforderlich.

- 9.1. Die Apotheke dokumentiert bei Abgabe von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen entsprechend der Apothekenbetriebsordnung die belieferten Kostenstellen (produktbezogene (Kostenstelle) Dokumentation). Dies betrifft auch chargenmäßig hergestellte Blutprodukte wie z.B. PPSB, AT III usw.. Eine zentrale, elektronische, produktbezogene Dokumentation dieser genannten Blutprodukte oder Plasmaproteine erfolgt in der Apotheke nach Rückmeldung von den applizierenden Stationen oder Teileinheiten. Die Bereitstellung der Informationen muss für 15 Jahre gewährleistet sein.
- 9.2. Die Dokumentation der von der **Transfusionszentrale** ausgegebenen Blutprodukte, im einzelnen Erythrozytenkonzentrat, Thrombozytapheresekonzentrat, Frischplasma, Eigenblut und Blutstammzellkonzentrat, erfolgt sowohl produkt- als auch patientenbezogen **zentral** in der Transfusionszentrale. Die Dokumentationspflicht der Blutprodukte in der Patientenakte bleibt unverändert bestehen.
- 9.3. Für die Dokumentation im Rahmen der Anwendung ist der **Transfusionsbeauftragte** der jeweiligen Einrichtung der Universitätsmedizin verantwortlich. Der Transfusionsbeauftragte soll für die korrekte Dokumentation in seiner Einrichtung Sorge tragen. Die Vollständigkeit der Dokumentation wird im Rahmen der EDV-Erfassung in der Apotheke geprüft. Ansprechpartner bei Unklarheiten ist der Transfusionsbeauftragte der jeweiligen Einrichtung.

9.4. Prinzip der produktbezogenen Dokumentation für Blutprodukte, die in Chargen hergestellt sind

Eine Liste der durch die Apotheke ausgegeben Blutprodukte und gentechnisch hergestellten Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen, die der patienten- und produktbezogenen Dokumentationspflicht nach dem Transfusionsgesetz unterliegen, befindet sich in der Anlage 5.

Bis auf weiteres erfolgt die Dokumentation der in der Anlage 5 genannten Blutprodukte und Plasmaproteine auf den sog. Chargen-Nachweisbögen (Anlage 6) mit den gesetzlich (§ 14 Transfusionsgesetz) vorgeschriebenen Angaben:

- (a) Patientenidentifikationsnummer oder entsprechend eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse
- (b) Chargenbezeichnung
- (c) Pharmazentralnummer oder
 - Bezeichnung des Präparates
 - Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers
 - Menge und Stärke
- (d) Datum und Uhrzeit der Anwendung
- (e) Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und Datum der Indikation

Zur Vereinfachung können die auf den Blutprodukten/Plasmaproteinen befindlichen Chargendokumentationsetiketten bzw. die Patientenidentifikationsetiketten benutzt werden.

9.5. Dokumentation der von der Apotheke abgegebenen Blutprodukte und Plasmaproteine

Für jedes Produkt ist ein getrennter Chargen-Nachweisbogen (Anlage 6) zu führen. Der Name des Produktes und die dokumentierende Kostenstelle sind im Kopf des Bogens einzutragen. Auf den Verpackungen der von der Apotheke abgegebenen Blutprodukte und gentechnisch hergestellten Plasmaproteine finden sich Barcodeetiketten. Dieses Chargenetikett wird nach Applikation von der Station in die linke Spalte des entsprechenden Chargen-Nachweisbogens geklebt. In der mittleren Spalte fixiert man das Patientenetikett. In die rechte Spalte sind Applikationsdatum, Uhrzeit und (Arzt) Unterschrift einzutragen.

Die Chargen-Nachweisbögen sind umgehend an die Apotheke zur zentralen produktbezogenen Dokumentation zurückzugeben.

Zur Beachtung:

Eine lückenhafte Dokumentation stellt das ganze System in Frage. Beispielsweise müssten bei einem Chargenrückruf in langwieriger Arbeit sämtliche Patientenakten auf Verdacht hin im fraglichen Zeitraum durchsucht werden.

Besonderheiten:

9.5.1. Weitergabe eines Blutproduktes oder Plasmaproteins an eine andere Station

Die empfangende Station hat den Eingang des Blutproduktes bzw. Plasmaproteins in dem entsprechenden Chargen-Nachweisbogen unter Sonderfall zu vermerken. Die Dokumentation ist auf der Station/Teileinheit vorzunehmen, wo das Blutprodukt/Plasmaprotein appliziert wird.

9.5.2. Rückgabe an die Apotheke

Bei Rückgabe eines Blutproduktes bzw. Plasmaproteins an die Apotheke (z. B. Verfalldatum erreicht oder andere Gründe) erfolgt die Dokumentation auf den Chargen-Nachweisbogen in der mittleren Spalte mit Angabe Apotheke. Die weitere Dokumentation erfolgt produktbezogen in der Apotheke.

9.5.3. Behälter zerbrochen

Das Chargenetikett ist in das entsprechende Feld des Chargennachweisbogens zu kleben. In der Spalte "Patientenetikett" wird ein entsprechender Vermerk (z. B. "Ampulle zerbrochen") eingetragen.

9.5.4. Blutprodukte, die nicht aus der Klinikapotheke bezogen wurden(z.B. Muster, rezeptierte Produkte bei ambulanten Patienten)

Die Dokumentation erfolgt auf den Chargendokumentationsbogen der Universitätsmedizin. Die Erfassung erfolgt in der Apotheke.

9.6. Dokumentation der von der Transfusionszentrale abgegebenen Blutprodukte und Plasmaproteinen

Die von der Transfusionszentrale abgegebenen Blutprodukte sind i.e. Erythrozyten-, Thrombozytapheresekonzentrat, Frischplasma, Eigenblut, Blutstammzellkonzentrat, Knochenmarkkonzentrat.

9.6.1. Blutprodukte werden von der Transfusionszentrale an die Station/Teileinheit nur patientenbezogen abgegeben. Von außerhalb mitgelieferte Blutprodukte sind vor Transfusion – Notfälle ausgenommen – in der Transfusionszentrale zu dokumentieren und auf Unversehrtheit, auf Hämolyse sowie auf serologische Verträglichkeit zu überprüfen. Die produktbezogene Dokumentation der abgegebenen Blutprodukte erfolgt zentral in der Transfusionszentrale, allerdings nur für die Blutprodukte, für die eine serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) in der Transfusionszentrale durchgeführt wurde. Eine produktbezogene Dokumentation für die von der Transfusionszentrale abgegebenen Blutprodukte auf den Chargennachweisbögen durch die Station/Teileinheit ist daher nicht erforderlich.

Die Dokumentation in der Patientenakte bei jeder Transfusion von **Blutprodukten der Transfusionszentrale** umfasst:

- 9.6.1.1.** die Aufklärung des Patienten über die Transfusion und die Einwilligungserklärung (entsprechend der vom Vorstand der Universitätsmedizin in seiner Sitzung vom 03.04.2006 mit Beschluss Nr. 1254 erlassenen Dienstanweisung zur ärztlichen Aufklärungspflicht (Anlage 11) vom 13.03.2006),
- 9.6.1.2.** das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung und des Antikörpersuchtests,
- 9.6.1.3.** das Anforderungsformular,
- 9.6.1.4.** bei zellulären Blutprodukten die Produktbezeichnung/Präparatenummer, den Hersteller (pharmazeutischen Unternehmer), die Blutgruppenzugehörigkeit und bei Erythrozytenpräparaten und ggf. Granulozytenpräparaten das Ergebnis der serologischen Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) sowie das Ergebnis des AB0-Identitätstests (Bedside-Test),
- 9.6.1.5.** bei Plasma zur Transfusion die notwendigen Angaben über Blutgruppenzugehörigkeit, den Hersteller (pharmazeutischen Unternehmer), die Produktbezeichnung/Präparatenummer, die Packungsgröße und Anzahl der verwendeten Packungen,
- 9.6.1.6.** bei Plasmaderivaten und bei gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen die notwendigen Angaben über Hersteller (pharmazeutischen Unternehmer), Produktbezeichnung, Chargennummer, Packungsgröße und Anzahl der verwendeten Packungen,
- 9.6.1.7.** Datum und Uhrzeit der Verabreichung der Blutprodukte,
- 9.6.1.8.** die anwendungsbezogenen Wirkungen sind durch geeignete Laborparameter (z.B. Hämatokrit, Thrombozytenzählung) zu dokumentieren. Falls keine geeigneten objektivierbaren Laborparameter existieren, hat die Dokumentation anhand klinischer Parameter zu erfolgen,

9.6.1.9. unerwünschte Wirkungen sind mit Datum und Angabe der Uhrzeit im Krankenblatt zu dokumentieren. Die Meldung unerwünschter Wirkungen ist nach geltenden Vorschriften vorzunehmen.

9.6.2. Nicht angewendete, von der Transfusionszentrale ausgegebene Blutprodukte, sind nach §17 Transfusionsgesetz zu dokumentieren. Diese Dokumentation nicht angewendeter Blutprodukte erfolgt zentral in der Transfusionszentrale. Voraussetzung hierfür ist, dass alle nicht angewendeten Blutprodukte an die Transfusionszentrale zurückgegeben werden (s.u. Besonderheiten).

Besonderheiten:

Die lückenlose produkt- und patientenbezogene Chargen-Dokumentation aller Blutprodukte in der Transfusionszentrale ist nur möglich, wenn alle nicht transfundierten Blutkomponenten, wie Erythrozyten-, Thrombozytenkonzentrate und Frischplasmen, insbesondere auch Blutkomponenten, die wegen unsachgemäßer Lagerung oder unsteriler Eröffnung nur zu entsorgen sind, in die Transfusionszentrale zur Dokumentation und Entsorgung zurückgebracht werden. Dies betrifft im Besonderen auch von außerhalb mitgelieferte Blutprodukte.

9.7. Koordiniertes Meldewesen (§ 21) Transfusionsgesetz

Die **Apotheke** meldet die Anzahl der an die Kostenstellen gelieferten Blutprodukte und gentechnisch hergestellten Plasmaproteine am Jahresende an den Transfusionsverantwortlichen der Universitätsmedizin Dr.med. W. Hitzler. Die **Einrichtungen** melden die Zahl der behandelten Fälle mit angeborenen Hämostasestörungen über den Transfusionsbeauftragten am Jahresende an den Transfusionsverantwortlichen der Universitätsmedizin. Unterstützend informiert die Apotheke den jeweiligen Transfusionsbeauftragten über die Lieferung von Faktor VIII und Faktor IX Produkten. Die **Transfusionszentrale** meldet bis spätestens 1. März des Folgejahres die Anzahl der gewonnenen und hergestellten Blut und Blutbestandteile sowie den Verbrauch an Blutprodukten, i.e. Erythrozytenkonzentrat, Thrombozytapheresekonzentrat und Frischplasma über den Transfusionsverantwortlichen der Universitätsmedizin an die oberste Bundesbehörde Paul-Ehrlich-Institut.

10. Haltbarkeitsdauer und Lagerungsbedingungen von Blutkomponenten (Anlage 8)

10.1. Die **Haltbarkeitsdauer** von **Erythrozytenkonzentraten** in PAGGS-M (MZ) leukozytendepletiert beträgt maximal 49 Tage bei Lagerung bei $4\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. **Der einwandfreie Zustand der Konserve ist abhängig von der Einhaltung der Kühlkette.**

10.2. Der Betrieb von **Zwischendepots** ist grundsätzlich in die **Herstellungsgenehmigung der Transfusionszentrale eingebunden**. Die **Zwischenlagerung von Erythrozytenkonserven ist nur in dafür eingerichteten, in Anlehnung an DIN 58371 zugelassenen Blutkonservenkühlschränken statthaft**. In Notfällen ist der Transfusionszentrale der Zugriff auf die hier gelagerten Blutkomponenten nach Rücksprache mit dem diensthabenden Arzt zu ermöglichen. Dem Herstellungs- oder Kontrolleiter bzw. dessen Beauftragten sind Stichprobenkontrollen zur Betriebssicherheit der Blutkonservenkühlschränke zu ermöglichen (s.u.).

Blutkomponenten sollten **nur unmittelbar zur Transfusion auf die Station/in den Op.** gebracht werden. Wird eine Blutkomponente nicht mehr benötigt, muss sie schnellstmöglich in die Transfusionszentrale zurückgebracht werden, spätestens nach Ablauf der serologischen Verträglichkeitsprobe (nach 72 Stunden). **Es muss täglich ein "Konserven-Check" in den Blutkühlschränken durchgeführt werden.** Der Transfusionsbeauftragte ist für die dafür notwendigen organisatorischen Voraussetzungen verantwortlich.

10.3 **Speziell behandelte Blutkomponenten**, wie leukozytendepletierte, bestrahlte oder gewaschene Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate oder Frischplasmen, **werden in der Regel nur zur Entsorgung und Dokumentation (s.o.) zurückgenommen**. Für alle Spezialpräparate beträgt die **Laufzeit** ab der Herstellung **maxi-**

mal 24 Stunden, falls nicht anders angegeben. Diese Präparate sind nach Abgabe nur zur sofortigen Transfusion bestimmt.

- 10.5. Thrombozytenkonzentrate** dürfen **niemals** - auch nicht kurzfristig - **kühl** gelagert werden.
- 10.6. Frischplasma** wird aufgetaut geliefert. Aufgetaute Plasmen dürfen nicht wieder tiefgefroren werden.
- 10.7. Eigenblutkonserven** sind **getrennt von homologen Blutkomponenten zu lagern**.

11. Transport von Blutkomponenten

Aus gegebenem Anlass wird darauf hingewiesen, dass aus Gründen des Haftungsrechts, Unfallversicherungsschutzes sowie aus datenschutzrechtlichen Erwägungen der **Einsatz klinikexterner Personen** wie Patienten der Universitätsmedizin oder deren Angehörige resp. Besucher **beim Transport von Blut und Blutprodukten auszuschließen sind**.

Der **Transport von Blutprodukten durch den klinikinternen Bluttransportdienst** zur anfordernden Stelle und zurück in die Transfusionszentrale unter Einhaltung der Kühlkette ist von entscheidender Bedeutung für die optimale transfusionsmedizinische Patientenversorgung sowie für die Haltbarkeit und Qualität der Blutprodukte und ist damit **Voraussetzung für erneutes Wiederausgeben nach Zurücknahme**.

12. Rücknehmen von Blut und Blutkomponenten und erneutes Wiederausgeben

Aus arzneimittelrechtlicher Sicht und auf Grund national und international gültiger Regelwerke ist nach Rücknahme von Blutkomponenten das erneute InVerkehrbringen im Grundsatz nicht gestattet. Das Rücknehmen von Blut und Blutkomponenten und erneutes Wiederausgeben unter definierten Bedingungen wird von den Aufsichtsbehörden toleriert.

Die Bedingungen für das erneute Wiederausgeben nach Zurücknahme sind im folgenden aufgeführt:

- 12.1.** Nur **ungeöffnete Erythrozytenkonzentrate** können vor deren Verfallsdatum erneut nach Zurücknahme wieder ausgegeben werden.
- 12.2.** Es werden nur Erythrozytenkonzentrate nach Zurücknahme wieder ausgegeben, **die von der Transfusionszentrale ausgegeben**, unter **Einhaltung der Kühlkette** transportiert und in **speziellen Konservenkühlschränken** in Anlehnung an DIN 58371 mit Temperaturschreiber und unter **ständiger Überwachung nicht länger als 72 Stunden (Gültigkeit der Kreuzprobe)** deponiert wurden. Alle **nicht transfundierten Blutkomponenten** müssen unmittelbar nach Ablauf der Gültigkeit der Kreuzprobe, spätestens am darauffolgenden Tag durch den Bluttransportdienst in die Transfusionszentrale zurückgebracht werden. Ferner müssen alle Blutkomponenten zurückgegeben werden, die nicht unmittelbar zur Transfusion vorgesehen sind.
- 12.3.** Grundsätzlich liegt die Verantwortung für die **Blutkonservenkühlschränke** in den Einrichtungen bei den jeweiligen Einrichtungsleitern. Die Sicherstellung der sachgerechten Pflege und Funktion der Blutkonservenkühlschränke sowie die Dokumentation der Temperatur, evtl. Störmeldungen und Reinigung der Kühlaggregate nach Hygieneplan sowie die sachgerechte Einordnung der Blutkonserven wird durch den Einrichtungsleiter oder seinen Transfusionsbeauftragten festgelegt. Die Wahrnehmung der Verantwortlichkeit ist durch eine Kurzunterschrift zu dokumentieren.

Folgende **Parameter sind zu überprüfen und zu dokumentieren:**

- 12.3.1.** Reinigung des Blutkonservenkühlschranks nach Hygieneplan
- 12.3.2.** Sachgerechte Einordnung der Blutkomponenten, i.e. Erythrozytenkonzentrate
- 12.3.3.** Temperaturkontrolle, Wechsel der Temperaturschreiberblätter
- 12.3.4.** Kontrolle des Alarmsystems
- 12.3.5.** Kontrolle der Lagerung von Blutkomponenten im Blutkonservenkühlschrank

Die Dokumente der o.g. Prüfparameter sind zu sammeln, besondere Vorkommnisse zu dokumentieren. Die Dokumente sind dem Kontrolleur nach AMG jederzeit zugänglich zu machen.

- 12.4. Die Blutkonservenkühlschränke werden durch die **Transfusionszentrale 2 mal pro Jahr überprüft.**
- 12.5. **Nicht sachgerecht gelagerte Blutkomponenten dürfen nach Zurücknahme nicht wieder ausgegeben werden und müssen entsorgt werden.**

13. Unerwünschte Wirkungen nach Transfusion von Blutkomponenten und Plasmaderivaten

Bei Reaktionen in Zusammenhang mit Bluttransfusion(en) ist **der Stufenplanbeauftragte und/oder der Direktor der Transfusionszentrale sofort zu benachrichtigen.** Art und Umfang zusätzlich auszuführender Tests und/oder Maßnahmen ergeben sich aus den Umständen und werden im Konsiliargespräch zwischen behandelndem Arzt und Transfusionsmediziner festgelegt. Bei schweren Reaktionen/Zwischenfällen ist gemäß den Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) zu verfahren. Auf die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten wird hingewiesen. Bei letzteren müssen ggf. Präparatenamen und/oder Dosierungsvorschläge an den aktuellen Stand angepasst werden.

Die **Gefahr verzögerter hämolytischer Transfusionsreaktionen** besteht bei sensibilisierten Patienten, deren Gehalt an irregulären Antikörpern unter die Nachweisbarkeitsgrenze gefallen ist. Durch erneute Antigenzufuhr mit einer Transfusion werden die Antikörper innerhalb weniger Tage verstärkt nachgebildet (Boostereffekt). Noch im Kreislauf befindliche transfundierte Erythrozyten werden beschleunigt abgebaut. Zur Vermeidung der Gefahr hämolytischer Transfusionsreaktionen sind bei **Blutkomponentenanforderungen unbedingt irreguläre, auch frühere Antikörper** anzugeben.

Bei **Transfusionsreaktionen** sind **umgehend die benutzten Blutbeutel, bereitgestellten Blutkomponenten und eine frisch entnommene Blutprobe des Empfängers mit auf der Rückseite ausgefüllter Konservenbegleitkarte an die Transfusionszentrale zur Abklärung weiterzuleiten.**

- 13.1. Die **Meldungen über Transfusionsreaktionen** erreichen die Transfusionszentrale über während der regulären Dienstzeit:

Stufenplanbeauftragte Frau Dr.med. Kunz-Kostomanolakis Tel.: 17-4402 / Pieper 194-6957

stellv. Stufenplanbeauftragter Dipl.Biol. S. Runkel Tel: 17-4361 / Pieper 194-6955

während und außerhalb der regulären Dienstzeit:

Kreuzprobenlabor diensthabender Arzt Tel. 17-7321

- 13.2. Der **Transfusionsbericht** (Anlage 10) über unerwünschte Transfusionsreaktion ist vollständig ausgefüllt an die Transfusionszentrale zu schicken, ein Durchschlag verbleibt beim zuständigen Transfusionsbeauftragten. Der Vorgang der Meldung durch Transfusionsbericht wird auf der Konservenbegleitkarte/Transfusionsdokumentation vermerkt. Alle unerwünschten Reaktionen durch Transfusion und eingeleiteten Maßnahmen sind vollständig zu dokumentieren.

- 13.3. **Für die vollständige Abklärung ist folgendes Vorgehen vorgeschrieben:**

13.3.1 sofortige Verständigung der Transfusionszentrale, Kontaktaufnahme mit dem diensthabenden Arzt

13.3.1. Abnahme von mindestens 10 ml Nativblut zur weiteren serologischen Abklärung. Bei **Säuglingen und Kleinkindern** kann bezüglich der Entnahmemenge abgewichen werden: mindestens **1 ml Nativblut bei Früh-, Neugeborenen** und mindestens **2 ml bei Kleinkindern bis 6 Jahren.**

13.3.2. bei klinisch schwerer Reaktion ggf. zusätzliche Bestimmungen wie wiederholte Messung der Urinmenge innerhalb der ersten Stunden und Beurteilung der Urinfarbe (evtl. Dauerkatheter), Hämoglobinbestimmung im Überstand des zentrifugierten Urins, Blutbild einschließlich der Thrombozytenzahl, Gerinnungsuntersuchungen und andere Parameter (z.B. Nierenfunktion, Elektrolyte, Säure-Basen-Status)

- 13.3.3. bakteriologische Untersuchung des Empfänger- und Konservenblutes
- 13.3.4. Asservierung von Transfusionsbeutel und -besteck und unverzügliche Weitergabe in die Transfusionszentrale
- 13.3.5. Dokumentation des Verdachts auf eine Transfusionsunverträglichkeitsreaktion im Transfusionsbericht und in Patientenunterlagen

13.4 Empfohlene klinische Maßnahmen bei Transfusionsreaktionen

- 13.4.1 Diagnostik wie Untersuchung der Kreislaufverhältnisse (Blutdruck, Puls), Messung der Körpertemperatur, serologische und labordiagnostische Abklärung (s.o.), Wertung der subjektiven Beschwerden des Patienten
- 13.4.2 therapeutische Maßnahmen wie Volumenzufuhr unter Kontrolle des zentralen Venendruckes, Kortikosteroidgabe (z.B. beim Erwachsenen 1.000 mg Prednisolon i.v.), Kontrolle der Nierenfunktion, Heparinisierung bei Zeichen einer Verbrauchskoagulopathie, bedarfsgerechte Substitution von Gerinnungsfaktoren und Inhibitoren, ggf. Behandlung einer Hyperkaliämie und Azidose.

Spezielle Ausführungsbestimmungen zum Therapiekonzept als Ergänzung der Dienstanweisung sind dem jeweiligen Einrichtungsleiter vorbehalten.

14. Rückverfolgungsverfahren (look back) bei Verdacht auf Infektionsübertragungen durch Blutprodukte oder gentechnisch hergestellte Plasmaproteine

Verantwortliche Person für die Rückverfolgung nach § 19 Transfusionsgesetz ist für die Universitätsmedizin der Stufenplanbeauftragte der Transfusionszentrale.

Im Falle einer Rückverfolgung liefert die Apotheke bzw. die Transfusionszentrale die Information über die belieferten Kostenstellen der betroffenen Charge. Diese Informationen werden von dem Stufenplanbeauftragten an die Transfusionsbeauftragten weitergegeben. Die Transfusionsbeauftragten sind für die Rückverfolgung in Zusammenarbeit mit dem Stufenplanbeauftragten in ihrer Einrichtung verantwortlich und liefern die Information an den Stufenplanbeauftragten.

Die Apotheke bzw. die Transfusionszentrale liefert aus ihrer Dokumentation die Information über nicht angewendete Blutprodukte der betroffenen Charge.

14.1. Patientenbezogene Rückverfolgung durch die Einrichtung (look-back-Verfahren auf Empfängerseite)

Die patientenbezogene Rückverfolgung, z.B. bei Verdacht einer Infektionsübertragung durch Blutprodukte oder Plasmaproteine erfolgt über den Transfusionsbeauftragten an den Stufenplanbeauftragten der Transfusionszentrale zwecks weiterer Veranlassung entsprechend den Vorgaben des Arzneimittel- (AMG) und des Transfusionsgesetzes.

Bei look-back-Verfahren auf der Empfängerseite (Auftreten transfusionsassoziierter Erkrankungen, z.B. Hepatitis) muss der Stufenplanbeauftragte bzw. der Direktor der Transfusionszentrale (s.o.) unmittelbar informiert werden. Die Meldung an die Transfusionszentrale zur Abklärung von fraglichen Infektionsübertragungen durch Transfusion von Blut und Blutbestandteilkonserven soll **schriftlich** unter Angabe folgender Parameter erfolgen: Angaben zum Patienten (Name, Vorname, Geburtsdatum), Art der vermuteten transfusionsassozierten Erkrankung, Konservenart, Zeitpunkt der Transfusion, Angaben über Konservennummern, etc..

14.2. Produktbezogene Rückverfolgung durch die Transfusionszentrale (Look-back-Verfahren auf Spenderseite)

Der Stufenplanbeauftragte der Transfusionszentrale wird bei einer produktbezogenen Rückverfolgung den verantwortlichen Transfusionsbeauftragten/Vertreter bzw. den betreuenden Hausarzt über den Sachverhalt informieren und das weitere Vorgehen entsprechend den Vorgaben des Arzneimittel- (AMG) und des Transfusionsgesetzes veranlassen.

Look-back-Verfahren auf der Spenderseite erfolgen **automatisch durch die Transfusionszentrale**, die sich bei Verdacht einer transfusionsassoziierten Erkrankung durch Blutspender mit der Einrichtung bzw. nach Entlassung des Patienten mit dem Hausarzt zur Abklärung des Befundes in Verbindung setzt.

14.3. Produktbezogene Rückverfolgung durch die Apotheke (Chargenrückruf)

Bei Rückruf einer Charge kann die Apotheke über das Materialwirtschaftssystem feststellen, welche Stationen/Teileinheiten mit der betreffenden Charge beliefert wurden. Die Transfusionsbeauftragten der betroffenen Einrichtungen und der Stufenplanbeauftragte der Transfusionszentrale werden über den Sachverhalt informiert.

Die Rückmeldung durch die Transfusionsbeauftragten über die betroffenen Patienten erfolgt an den Stufenplanbeauftragten der Transfusionszentrale zwecks weiterer Veranlassung entsprechend den Vorgaben des Arzneimittel- (AMG) und des Transfusionsgesetzes.

15. Sonstiges

Latexfreie OP Handschuhe (Manex^R neoderm) sind außerhalb der regulären Dienstzeit in der Transfusionszentrale über die Konservenausgabe Tel. 17-3221 erhältlich.

Diese Dienstanweisung tritt durch Beschluss Nr. 77 des Vorstandes der Universitätsmedizin vom 27.04.2009 ab sofort in Kraft. Sie ersetzt die Dienstanweisung vom 31.01.2000 (KV-Beschluss Nr. 258).

Univ.-Prof. Dr.med. N. Pfeiffer
Medizinischer Vorstand

Herr Norbert Finke
Kaufmännischer Vorstand

Perioperatives autologes Transfusionskonzept

**Richtlinien und Merkblatt zur Organisation und Durchführung von präoperativer Eigenblutspende,
Plasmapherese, akuter isovolämischer Hämodilution, maschineller Autotransfusion und Eigenbluttrans-
fusionen**

Die in diesem perioperativen autologen Transfusionskonzept genannten Personen wie Patient, Arzt usw. betreffen Frauen und Männer gleichermaßen, auf eine spezielle weibliche oder männliche Bezeichnung wurde verzichtet

Inhalt

1. Vorbemerkung 3

2. Aufklärungspflicht über Fremdblut- und Eigenblut-Transfusionen 3

3. Risiken von Fremdbluttransfusionen (homologe Transfusion) 4

4. Risiken von Eigenblutspende und Eigenbluttransfusion (autologe Transfusion) 4

5. Unerwünschter Wirkungen von homologer und autologer Bluttransfusion 5

6. Mögliche Verfahren zur autologen Blutgewinnung 5

7. Organisatorischer Ablauf der präoperativen Eigenblut-/Eigenplasmaspenden 6

8. Zuständigkeiten der Kliniken 6

9. Zuständigkeiten der Transfusionszentrale 7

10. Spendetauglichkeit zur präoperativen Eigenblutspende 7

11. Ausschlußkriterien von der Eigenblutspende in der Transfusionszentrale 8

12. Präoperative Eigen-Plasmapherese 8

13. Präoperative akute isovolämische Hämodilution 8

14. Maschinelle Autotransfusion (Cell Saver) 9

15. Kennzeichnung der Eigenblutkonserven 9

16. Kennzeichnung perioperativ hergestellter Blutpräparate 9

17. Eigenbluttransfusion und Identitätssicherung 9

18. Auswärtig hergestellte Eigenblutkonserven 10

19. Inkrafttreten

1. Vorbemerkung

Die Eigenblutspende und Eigenbluttransfusion sind Bestandteile medizinischer Behandlungen und bedürfen der ärztlichen Indikation. Grundlagen sind die jeweils gültigen Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie) der Bundesärztekammer (BÄK) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), das Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz), die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin zur autologen Transfusion sowie die Dienstanweisung Transfusionsmedizin der Transfusionszentrale der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz.

Neben der Bereitstellung homologer Blutkonserven in der operativen Medizin, ist auch die Reduktion der Transfusion von homologen Blutprodukten durch fremdblutsparende Methoden ein wichtiger Bestandteil des perioperativen Transfusionskonzepts. Zur Reduzierung oder Vermeidung von Fremdbluttransfusionen in der perioperativen Phase gehören vielfache Maßnahmen, wie z.B. die Verminderung von homologen Bluttransfusionen durch eine strengere Transfusionsindikation unter Akzeptierung von niedrigeren Hämatokritwerten, die Anwendung moderner blutsparender Operationstechniken und Anästhesieverfahren sowie die verschiedenen Formen autologer Transfusionen.

Der Transfusionsverantwortliche der Universitätsmedizin (Dr. med. W.E. Hitzler, Direktor der Transfusionszentrale) koordiniert in Zusammenarbeit mit den Transfusionsbeauftragten der betreffenden operativen Kliniken und der Klinik für Anästhesiologie in Absprache mit den jeweiligen Klinikdirektoren das perioperative autologe Transfusionskonzept.

2. Aufklärungspflicht über Fremdblut- und Eigenblut-Transfusionen

Die Aufklärung des Patienten über das Risiko einer Infektion mit Hepatitis oder AIDS durch Transfusion von Fremdblut ist rechtzeitig vor einer Operation immer dann erforderlich, wenn für den Arzt ernsthaft in Betracht kommt, dass bei diesem Patienten intra- oder postoperativ eine Bluttransfusion erforderlich werden kann.

Bei planbaren Operationen ist der Patient rechtzeitig durch einen Arzt über die Möglichkeit der Eigenbluttransfusion aufzuklären. Dies setzt voraus, dass die Eigenblutspende für den Patienten eine risikoärmere Alternative darstellt, was durch den Arzt zu entscheiden ist. Der Patient ist nach den Grundsätzen zur Aufklärung über Behandlungsalternativen über die Vorzüge und Nachteile der beiden Transfusionsmethoden aufzuklären.

Ist bei elektiven operativen Eingriffen mit größeren Blutverlusten zu rechnen, so ist der Patient ab einer Transfusionswahrscheinlichkeit von 5 % über die typischen Risiken einer perioperativen Bluttransfusion und ab einer 10 %igen Transfusionswahrscheinlichkeit über fremdblutreduzierende Alternativen und auch deren Risiken in ausreichendem Abstand zum Operationstermin durch den Operateur aufzuklären.

Dies gilt auch bei Vorliegen von Ausschlusskriterien für bestimmte autologe Maßnahmen, die dem Patienten erläutert werden müssen. Der Hinweis auf die Möglichkeit der Autotransfusion empfiehlt sich auch dann, wenn diese am eigenen Haus nicht durchgeführt wird (z.B. bei hausinternen Ausschlusskriterien), damit der Patient die Gelegenheit erhält, sich ggf. für die Operation in einem anderen Krankenhaus zu entscheiden.

Es wird empfohlen, für jeden Patienten ein **Transfusionsprotokoll** anzulegen, in dem alle geplanten transfusionsmedizinischen Maßnahmen, Aufklärungsgespräche und Einverständniserklärungen dokumentiert werden sollen.

3. Risiken von Fremdbluttransfusionen (homologe Transfusion)

Die wesentlichen Komplikationen, die bei Fremdbluttransfusionen auftreten können sind:

1. die Übertragung von Infektionserregern und
2. immunologisch ausgelöste Transfusionsreaktionen, insbes. hämolytische Reaktionen.

Bei der Beurteilung der Risiken können folgende Zahlen über Komplikationswahrscheinlichkeiten herangezogen werden, die auf Angaben der Literatur basieren.

1. Übertragung von Infektionserregern

HIV 1/2

Wahrscheinlichkeit der Transmission 1:300.000 bis 1:3.000.000. **Realistische Schätzungen gehen von einem Restrisiko von 1:1.000.000 in der Bundesrepublik Deutschland aus.**

Hepatitis B-Virus

Wahrscheinlichkeit der Transmission durch Bluttransfusion 1:100.000

Hepatitis C-Infektion

Wahrscheinlichkeit 1:100.000

Humanes Parvovirus B 19 (Ringröteln)

Wahrscheinlichkeit 1:10.000 bis 1:50.000

Erreger der Lues, Malaria, Mikrofilaria, Trypanosomiasis

Die Übertragung ist zur Zeit in Deutschland extrem selten.

Zytomegalie und Epstein-Barr-Viren

Die Übertragung ist aufgrund der hohen Durchseuchung in der Bevölkerung häufig, führt aber in der Regel nicht zu klinisch schweren Komplikationen, sofern es sich nicht um immunsupprimierte Patienten handelt.

2. Immunologisch ausgelöste Transfusionsreaktionen

Die Wahrscheinlichkeit einer hämolytischen Transfusionsreaktion ist mit 1:6.000 bis 1:100.000 (tödlicher Ausgang) anzunehmen. Leichtere, nicht hämolytische Reaktionen mit Fieber, Schüttelfrost, Hautrötung, Quaddelbildung etc. werden bei 1 % der Transfusionen beobachtet.

4. Risiken von Eigenblutspende und Eigenbluttransfusion (autologe Transfusion)

1. Übertragung von Infektionserregern

Bei einer Eigenbluttransfusion wird kein Risiko einer Infektionsübertragung angenommen. Die Blutentnahme sollte allerdings nicht während einer Bakteriämie erfolgen, um ein mögliches Keimwachstum bei Lagerung der Blutkonserven zu verhindern. Außerdem ist nicht vollständig auszuschließen, dass die Infektionserreger, die während der Blutentnahme vorhanden sind und zu einem späteren Zeitpunkt bei einem anderen immunologischen Status des Patienten übertragen werden, ein Risiko darstellen. Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit einer Yersinia enterocolitica-Infektion geboten, vor allem nach Durchfallserkrankungen, da es hier durch die Entnahme von Eigenblut und anschließender Lagerung bei 2-8 °C zur Produktion von Enterotoxin kommen kann.

2. Hämolytische Transfusionszwischenfälle

Es ist davon auszugehen, dass das Risiko eines hämolytischen Transfusionszwischenfalles mit letalem Ausgang bei der Eigenbluttransfusion genauso hoch ist wie bei einer Fremdbluttransfusion.

3. Weitere Nebenerscheinungen

In der Regel treten durch die Blutentnahme keine oder nur geringe Störungen des körperlichen Wohlbefindens auf. Eine mögliche Nebenerscheinung, die vor, während oder nach der Blutentnahme auftreten kann, ist ein vorübergehendes Absinken des Blutdruckes. Dieser Blutdruckabfall kann in seltenen Fällen auch zur Ohnmacht führen. Schwerwiegende Komplikationen wie Sauerstoffmangel, Minderdurchblutung des Gehirns, Herzrhythmusstörungen sowie stärkere Nachblutungen sind jedoch äußerst selten.

Gegebenenfalls kann eine Gabe von Volumenersatzmitteln (Nebenwirkungen beachten) nach ärztlicher Indikation erforderlich sein.

Während und nach der Blutentnahme kann es zu gelegentlichen Blutergüssen und Nachblutungen im Bereich der Punktionsstelle kommen; des weiteren zu Überempfindlichkeit gegen Desinfektionslösungen, wie z.B. Rötung, Schwellung und Juckreiz.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass nach der Blutentnahme eine Ruhepause einzuhalten ist und er nicht vor Ablauf von 30 Minuten aktiv am Straßenverkehr teilnehmen darf. Erst nach Ablauf von 6 Stunden dürfen Tätigkeiten mit erhöhter Gefährdung für das eigene oder das Leben Dritter ausgeführt werden. Es ist für die Patienten empfehlenswert, eine Begleitperson zur Eigenblutspende mitzubringen.

Bei Schwangeren sollten Eigenblutentnahmen (auch wenn ansonsten keine Kontraindikationen hiergegen bestehen) mit Rücksicht auf eine nicht völlig auszuschließende Kindsschädigung nicht durchgeführt werden.

5. Zusammenstellung unerwünschter Wirkungen von homologer und autologer Bluttransfusion

<i>Immunologisch bedingte Nebenwirkungen</i>	
febrile, allergische und anaphylaktische Reaktionen	(homolog + autolog)
hämolytische Reaktion	homolog
transfusionsinduzierte GvH-Reaktion	(homolog)
Alloimmunisierung	(homolog)
Immunsuppression/-modulation	(homolog)
<i>Nicht immunologisch bedingte Nebenwirkungen</i>	
virale Infektionen wie Hepatitis oder AIDS	homolog
bakterielle oder parasitäre Infektionen	homolog + autolog
hämolytische Reaktion nach unsachgemäßer Lagerung	homolog + autolog
hämolytischer Transfusionszwischenfall wg Verwechslung	homolog + autolog
Hyperkaliämie/Azidose/Embolie	homolog + autolog
physikalisch oder chemisch bedingte Hämolysen	homolog + autolog
Behälterbestandteile in Blutkonserven	homolog + autolog

6. Mögliche Verfahren zur autologen Blutgewinnung

I. Präoperative Eigenblutspende (EBS)

- 1. Eigenblutspende mit Flüssigkonservierung des leukozytendepletierten Vollblutes**
Vollblutspende in CPD mit anschließender inline-Leukozytendepletion und Lagerung bei $4 \pm 2^\circ\text{C}$ (Lagerung 35 Tage)
- 2. Eigenblutspende mit Flüssigkonservierung der Erythrozyten und Tieffrieren des Plasmas**
Vollblutspende, Auftrennung in Erythrozytenkonzentrat und Plasma. Lagerung des Ery-Konzentrats in SAG-M-Additivlösung (Lagerung 35 Tage). Sofortiges Tieffrieren des Plasmas und Lagerung bei -30°C (Lagerung bis zu 1 Jahr).
- 3. Eigenblutspende mit Tiefkühlkonservierung der Erythrozyten und des Plasmas (nur bei strenger medizinischer Indikation und nach Rücksprache)**
Vollblutspende, Auftrennung in Erythrozytenkonzentrat und Plasma. Tieffrierung der Erythrozyten in flüssigem Stickstoff bei -196°C (Lagerung bis zu 1 Jahr). Tieffrierung des Plasmas (s.o.)

II. Präoperative Eigenplasmaspende mittels Plasmapherese (PPH)

Plasmaspende mittels Plasmaseparator (z.B. Haemonetics: Plasma Collection System): Vollblutspende und maschinelle Komponentenauftrennung sowie sofortige Retransfusion der Erythrozyten und Tieffrierung des Plasmas (s.o.).

III. Präoperative akute isovolämische Hämodilution (AHD)

Gewinnung von bis zu zwei Einheiten autologen Vollblutes zur Kurzeitaufbewahrung unmittelbar vor dem operativen Eingriff unter gleichzeitiger isovolämischer Gabe von kolloidalen Volumenersatzmitteln.

IV. Maschinelle Autotransfusion (MAT)

Gewinnung von autologem und gewaschenem Erythrozytenkonzentrat durch maschinelle Aufbereitung von gesammeltem und antikoaguliertem Wund- bzw. Drainageblut mittels eines Autotransfusionsgerätes (z.B. Haemonetics: **CELL SAVER**, Fresenius: **C.A.T.S.**) zur direkten Retransfusion.

Je nach Bedarf und Möglichkeit können die verschiedenen Techniken der autologen Blutgewinnung einzeln oder in Kombination unter Berücksichtigung der Ausschlusskriterien/Kontraindikationen zur Anwendung kommen.

7. Organisatorischer Ablauf der präoperativen Eigenblut-/Eigenplasmaspenden

An der vorbereitenden Planung sowie an der Herstellung von Eigenblutkonserven sind mehrere Personen/Einrichtungen beteiligt:

- (1) der Chirurg zur Feststellung der Operationsindikation mit Hinweis und Aufklärung zur präoperativen Eigenblut-/Eigenplasmaspende,
- (2) der Anästhesist zur Beurteilung der Eigenblut-/Eigenplasmaspende unter anästhesiologischen Gesichtspunkten,
- (3) der Transfusionsmediziner zur Feststellung der Eigenblutspendetauglichkeit und Durchführung der Eigenblut-/Eigenplasmaspende.

Um einen reibungslosen Ablauf gewährleisten zu können, sollten daher die **Zuständigkeiten festgelegt werden**. In jeder Klinik **koordiniert** der **Transfusionsbeauftragte** die Organisation von Verfahren zur autologen Blutgewinnung. Er hat dafür Sorge zu tragen, dass die Patienten im Rahmen des perioperativen Transfusionskonzepts den o.g. Autotransfusionsverfahren entsprechend den **Indikationslisten** der einzelnen operativen Abteilungen unter Berücksichtigung der **Ausschlusskriterien aufgeklärt und** frühzeitig der Eigenblut-/Eigenplasmaspende zugeführt werden. Dabei ist die zeitlich limitierte **Lagerungsdauer** (ca. 35 Tage) der flüssigkonservierten Eigen-Erythrozytenkonzentrate zu berücksichtigen. In der Regel können abhängig vom Gesundheitszustand des Eigenblutspenders bis zu 4 Eigenblutspenden im wöchentlichen Abstand vorgenommen werden, wobei die letzte Spende spätestens 7 Tage vor dem geplanten Operationstermin entnommen wird.

8. Zuständigkeiten der Einrichtungen

Vor der geplanten Operation ist der hierfür geeignete Patient auf die Verfahren zur autologen Blutgewinnung aufmerksam zu machen und über die möglichen Nebenwirkungen und Gefahren aufzuklären. Die Einwilligung des Spenders in die Verfahren zur autologen Blutgewinnung und Retransfusion sowie die durchgeführte Aufklärung sind schriftlich zu dokumentieren.

Die präoperativ akute isovolämische Hämodilution und die maschinelle Autotransfusion werden unter Berücksichtigung von Ausschlusskriterien nach Information der Operateure von der Klinik für Anästhesiologie durchgeführt.

Die präoperative Eigenblut-/Eigenplasmaspende wird nach frühestmöglicher Feststellung der Indikation zur Operation bei genereller Spendertauglichkeit unter Berücksichtigung der Ausschlusskriterien (s.u.) von ärztlicher Seite durch die jeweilige operative Abteilung, z.B. anlässlich einer poliklinischen Vorstellung des Patienten, im Rahmen einer prästationären Leistung geplant.

Die Zuweisung des Patienten (**Anlage 1 und 2**) mit Angaben zu Operationsart und -zeitpunkt, Spendeindikation und Bedarf an Eigenblutkonserven sowie mit den üblichen allgemeinen präoperativen Untersuchungsbefunden erfolgt schriftlich ggf. zuerst (z.B. ASA III - Patienten) in die **Anästhesiesprechstunde** oder in den jeweiligen **Anästhesiebereich** zur Feststellung der Anästhesietauglichkeit in Hinblick auf die Spendefähigkeit.

Danach - oder ggf. direkt (z.B. ASA I-II - Patienten) - schriftliche Anmeldung und Vorstellung mit zusätzlichen Angaben zur allgemeinen Spendetauglichkeit (**Anlage 1 und 2**) in der **Eigenblutsprechstunde der Transfusionszentrale (Tel. 3218/3224)**.

Anzahl und Art der benötigten Eigenblutkonserven sind vom verantwortlichen Arzt anhand der Transfusionsbedarfslisten festzulegen. Zur Ermittlung des individuellen Transfusionsbedarfs muss jede Klinik eine eigene, hausinterne **Transfusionsbedarfsliste** für jeden operativen Eingriff unter Berücksichtigung homologer und autologer Transfusionen, Anforderungskataloge für Blut und Blutbestandteile und eine Indikationsliste für die einzelnen Blutpräparate erstellen, die regelmäßig in Absprache zwischen Operateuren und der Klinik für Anästhesiologie aktualisiert wird.

9. Zuständigkeiten der Transfusionszentrale

Die Transfusionszentrale der Universitätsmedizin führt die präoperative Eigenblut-/Eigenplasmaspende bei spendetauglichen Patienten durch. Die aktuelle **Entscheidung über die Spendefähigkeit** wird entsprechend den jeweils gültigen Richtlinien der BÄK und des PEI vom **Arzt der Transfusionszentrale** getroffen.

Die Beurteilung erfolgt aufgrund des vom überweisenden Arzt ausgefüllten Formulars "**Angaben zur präoperativen Eigenblut-Spendefähigkeit**" (*Anlage 1*), das der Patient mitbringt und einer körperlichen Untersuchung durch den Arzt der Transfusionszentrale sowie den vorgeschriebenen Laboruntersuchungen.

Die Zuweisung in die Transfusionszentrale zur präoperativen Eigenblutentnahme erfolgt schriftlich **direkt durch die operative Klinik** oder **über die Anästhesiesprechstunde/jeweiliger Anästhesiebereich** nach:

1. Festlegung der Operationsindikation und Angabe des Operationstermins
2. vermutlicher Blutbedarf (hausinterne **Transfusionsbedarfslisten**)
3. Feststellung der Voraussetzungen für die präoperative Eigenblut-/Eigenplasmaspende sowie Aufklärung des Patienten über die verschiedenen Verfahren zur autologen Blutgewinnung
4. Ausfüllen der Formulare durch den verantwortlichen Arzt:
 - (a) **Angaben zur präoperativen Eigenblut-Spendefähigkeit** (*Anlage 1*)
 - (b) **Blut-Anforderung für die präoperative Eigenblutspende** (*Anlage 2*)
5. Ausgabe der Formulare an den Patienten:
 - (c) **Information über blutsparende Verfahren** (*Anlage 3*)
 - (d) **Patienten-Fragebogen und Information zur Eigenblutspende** (*Anlage 4*)
 - (e) **Einverständniserklärung zur präoperativen Eigenblutspende** (*Anlage 5*)

Patient bringt Formulare unter 4. und 5. mit in die **Eigenblut-Sprechstunde der Transfusionszentrale** zur Planung und Durchführung der Eigenblutspende. Die Spendetauglichkeit der überwiesenen Patienten zur Eigenblutentnahme wird vom hierfür verantwortlichen Arzt der Transfusionszentrale festgestellt:

1. Spendetauglichkeit aus transfusionsmedizinischer Sicht,
2. Festlegung des Spendeplans und
3. schriftliche Rückmeldung an die jeweilige anfordernde operative Abteilung nach Durchführung der Eigenblutspenden (Durchschlag **Blut-Anforderung für die präoperative Eigenblutspende (Punkt 4.b., Anlage 2)** geht an anfordernde Station zurück)
4. **Schriftliche Mitteilung auch bei Ablehnung der Eigenblutspende mit Angaben zum Spende-Ausschluss an die jeweilige operative Abteilung und ggf. Eintragung in das Transfusionsprotokoll in der Krankenakte!**

Das in der Transfusionszentrale entnommene Eigenblut wird in Erythrozytenkonzentrat und Gefrierplasma aufgetrennt und entsprechend gelagert. Über das Formular **Anforderung von Blut- und Blutbestandteil-konserven (Anlage 6)** wird das Eigen-Erythrozytenkonzentrat und das Eigen-Gefrierplasma wie üblich bestellt.

10. Spendetauglichkeit zur präoperativen Eigenblutspende

Der Gesundheitszustand des Patienten muss die Entnahme von 460 ml Blut erlauben. Das Mindestkörpergewicht sollte 50 kg betragen. Der Hämoglobinwert, Herz-, Kreislauf- und Lungenfunktion sowie der EKG-Befund sollten im Normbereich liegen. Die Cubital-Venen sollten gut ausgebildet sein. Der planbare Operationstermin sollte innerhalb eines Zeitraumes von bis zu 5 Wochen (Haltbarkeit der flüssig gelagerten Erythrozyten) festgelegt sein, in dem das Wohlbefinden des Patienten eine Eigenblutentnahme von 2 bis 4 Eigenblutspenden ermöglicht.

Das **Alter** sollte **im Regelfall 16 bis 70 Jahre betragen**, bei Minderjährigen ist i.d.R. das schriftliche Einverständnis beider Erziehungsberechtigter bzw. des Betreuers erforderlich. Patienten, die älter als 70 Jahre sind, können nach Absprache des behandelnden Arztes bei Fehlen von Ausschlussgründen ausnahmsweise zur Eigenblutspende zugelassen werden. Bei Kindern unter 16 Jahren ist dies in Absprache mit der Kinderklinik möglich, wobei die Verwendung spezieller Entnahmebeutel mit verringerter Menge und Häufigkeit in Betracht zu ziehen sind.

Im Gegensatz zu Fremdblutspendern handelt es sich bei den Eigenblutspendern häufig um ältere, oft multimorbide Patienten. Für die Durchführung der Eigenblutspende ist daher eine eingehende Anamnese und Untersuchung zur Feststellung der Spendetauglichkeit erforderlich. Die Spendetauglichkeit muss von ärztlicher Seite in jedem Einzelfall unter Berücksichtigung der Richtlinien der Bundesärztekammer überprüft werden. Es muss sichergestellt sein, dass eine solche Spende nicht zu einem höheren Narkose- und Operationsrisiko für den Patienten führt und eine angemessene Relation von Nutzen und Aufwand immer gegeben ist.

11. Ausschlusskriterien von der Eigenblutspende in der Transfusionszentrale

Aufgrund ärztlicher Entscheidung kann nach individueller Risikoabwägung von einzelnen Voraussetzungen der Spendetauglichkeit gem. den Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie) der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts sowie von den Regelungen über die Häufigkeit und Menge der Blutspende abgewichen werden, jedoch sollten Patienten mit folgenden Veränderungen nicht spenden:

- 1. Anämie Hb < 12 g/dl**
- 2. Akute und chronische Infektionen,**
- 3. Mindestabstand nach Antibiotikatherapie 14 Tage**
- 4. Kardiozirkulatorische Insuffizienz**
 - Ausgeprägte Hypotonie und Kreislauf labilität
 - Schlecht eingestellter/therapieresistenter Hypertonus
 - Z. n. Herzinfarkt (< 6 Monate)
 - instabile Angina pectoris (AP CCS III-IV)
 - Hochgradige Aorten- u. Mitralstenose
 - eingeschränkte Ventrikelfunktion (EF < 50 %)
 - manifeste Herzinsuffizienz (NYHA III-IV)
 - Hauptstammstenose einer Koronararterie
 - schwere Rhythmusstörungen, Synkopen unklarer Genese
- 5. ausgeprägte Lungenfunktionsstörung**
(FEV₁ < 1,5 l; VK < 70 %; P_aO₂ < 65 mmHg; S_aO₂ < 85 %)
- 6. schlechter Allgemeinzustand - Gewicht < 50 kg**
- 7. Zerebrale Durchblutungsstörungen, Anfallsleiden**
- 8. Hämostasestörungen (u.a. Marcumar, Heparin)**
- 9. Schwangerschaft**
- 10. Schlecht eingestellter insulinpflichtiger Diabetes mellitus**
- 11. positive infektionsserologische Marker (HIV, HBsAG, HCV)**
- 12. V. a. infektiöse Magen-Darm-Erkrankungen**
(Durchfallerkrankung innerhalb der letzten 3 Wochen)
- 13. Maligne Tumoren*)**

*) Sofern keine anderen Ausschlusskriterien vorliegen, kann ein Patient mit Tumorerkrankung ggf. zur EBS zugelassen und Eigenblut nach Leukozytendepletion (Entfernung von Tumorzellen) und Bestrahlung retransfundiert werden.

Die Richtlinien der Bundesärztekammer empfehlen wegen der besonderen Risiken bei Patienten mit Tumorleiden aber eine sorgfältige Abwägung, ob im Einzelfall die autologe oder homologe Transfusion vorzuziehen ist.

12. Präoperative Eigen-Plasmapherese

Die präoperative Plasmapherese wird ggf. in Ergänzung zu einer intraoperativen maschinellen Autotransfusion durchgeführt. Da bei der Plasmapherese die autologen Erythrozyten wieder sofort retransfundiert werden, sind hier die Ausschlusskriterien weniger streng zu stellen.

13. Präoperative akute isovolämische Hämodilution (Anästhesie)

Indikationen

Blutanforderungslisten

Die Indikation zur AHD sollte großzügig gestellt werden, auch vor Eingriffen mit geringer Wahrscheinlichkeit hoher Blutverluste (< 1,0 l)

Voraussetzungen:

Hb >14 g/dl, HK >40 %

Alter: 14 - 65 Jahre (12-70 J), ASA I - II (III)

Kontraindikationen (s.a. Ausschlusskriterien für die EBS)

vorbestehende Anämie

Hypovolämie

Gerinnungsstörungen

erheblich eingeschränkte Koronarreserve

ausgeprägte Lungenfunktionsstörung

14. Maschinelle Autotransfusion (Cell Saver) (Anästhesie)**Indikationen**

1. nach PTK-Blutanforderungslisten

2. nach Absprache mit Operateur

Kontraindikationen:

1. Septische Operationen

2. Operationen bei offenem Darm, bei Kontamination mit Galle, Urin, Amnionflüssigkeit, Mekonium

3. Maligne Tumor- bzw. Metastasen-Operationen

4. Versorgung offener Verletzung in der Traumatologie

15. Kennzeichnung der Eigenblutkonserven

Eigenblutkonserven müssen gemäß Arzneimittelgesetz (AMG § 10) gekennzeichnet sein und insbesondere Auskunft geben über:

Name und Anschrift des Herstellers, Bezeichnung des Präparates, AB0- und Rh-Formel, Spendennummer, Art und Menge der Stabilisatorlösung, Blutmenge, Entnahme und Verfalldatum.

Zusätzlich sind Name, Vorname und Geburtsdatum des Patienten sowie die Bezeichnung "Eigenblutkonserve" dauerhaft auf dem Behältnis anzubringen.

16. Kennzeichnung perioperativ hergestellter Blutpräparate

Perioperativ hergestellte Blutpräparate sind mit Namen, Vornamen, Geburtsdatum des Patienten sowie Datum und Uhrzeit des Beginns der Entnahme zu kennzeichnen.

17. Eigenbluttransfusion und Identitätssicherung

Auch die Eigenbluttransfusion birgt Risiken und bedarf einer ärztlichen Indikationsstellung, das heißt eine Eigenbluttransfusion darf nur dann durchgeführt werden, wenn es der klinische Zustand des Patienten erfordert.

Vor Beginn der Transfusion hat der transfundierende Arzt persönlich zu überprüfen, ob die Konserve für den betreffenden Empfänger bestimmt ist, die Blutgruppe der Konserve (Konservenetikett) dem Blutgruppenbefund des Empfängers entspricht und die Konservennummer mit den Angaben im Begleitschein übereinstimmt. Darüber hinaus müssen das Verfalldatum, die Unversehrtheit des Blutbehältnisses und die Gültigkeit der Verträglichkeitsprobe überprüft werden. Unmittelbar vor der Eigenbluttransfusion ist vom transfundierenden Arzt oder unter seiner direkten Aufsicht die Identität durch Vergleich der Personalien des Empfängers mit der Kennzeichnung der Eigenblutkonserve zu sichern. **Der AB0-Identitätstest ist nicht nur mit dem Blut des Empfängers, sondern auch dem der Eigenblutkonserve vorzunehmen.**

Nicht benötigte Eigenblutkonserven dürfen aus Sicherheitsgründen nicht zur Transfusion eines anderen Patienten ausgegeben werden. Sie müssen nach der Laufzeit vernichtet werden.

Der transfundierende Arzt ist dafür verantwortlich, dass das entnommene Eigenblut (Erythrozytenkonzentrat und Gefrierplasma) vorrangig angefordert und dass beim gleichzeitigen Bereitstehen von Eigenblut- und Fremdblutkonserven zuerst das Eigenblut transfundiert wird.

18. Auswärtig hergestellte Eigenblutkonserven

Eigenblutspenden in auswärtigen Blutspendeeinrichtungen mit Herstellungserlaubnis nach AMG sind zur Vermeidung von langen Wegstrecken grundsätzlich möglich. Die Eigenblutkonserven, die in der Regel vom Eigenblutspender selbst mitgebracht werden, müssen zur Überprüfung der Unversehrtheit, der Kühlkette und der Identität sofort in der Transfusionszentrale abgegeben werden, wo sie bis zur Operation auch zwischengelagert werden. Die Durchführung einer serologischen Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) ist obligat. Am Operationstag werden die Eigenblutkonserven in üblicher Weise angefordert.

19. Inkrafttreten

Dieses perioperative autologe Transfusionskonzept wurde vom Vorstand der Universitätsmedizin in seiner Sitzung vom 24.4.2001 durch Beschluss Nummer 463 in Kraft gesetzt. Änderungen und Ergänzungen erfolgen auf Vorschlag der Transfusionskommission durch den Klinikvorstand.

Dr.med. W. Hitzler
Direktor der Transfusionszentrale

Univ.-Prof.Dr.med. N. Pfeiffer
Medizinischer Vorstand

**Gemeinsame Stellungnahme
der leitenden Transfusionsmediziner
in Rheinland-Pfalz
zur Eigenblutspende und zur gerichteten Blutspende**

Die Transfusion von homologem Blut im Rahmen von Operationen sollte wegen ihrer Risiken auf das medizinisch Notwendige beschränkt werden. Der Bundesgerichtshof fordert zwingend die Aufklärung von Patienten über das Infektionsrisiko von Bluttransfusionen vor **geplanten** operativen Eingriffen.

Im Urteil vom 17.12.91, AZ VI ZR 40/91, heißt es:

"Patienten sind immer dann über das Risiko einer Infektion mit Hepatitis und AIDS bei der Transfusion mit homologem Blut aufzuklären, wenn es für den Arzt ernsthaft in Betracht kommt, daß bei ihnen intra- oder postoperativ eine Bluttransfusion erforderlich werden kann. Darüber hinaus sind solche Patienten auf dem Weg der Eigenblutspende als Alternative zur Transfusion von fremdem Spenderblut hinzuweisen, soweit für sie diese Möglichkeit besteht."

Die Transfusion von Eigenblut dient nicht nur der Vermeidung des äußerst geringen Restrisikos der Infektion mit Hepatitisviren, HIV und anderen Erregern, sondern auch der Vermeidung der wesentlich häufigeren postoperativen Infektionen als Folge einer transfusionsinduzierten Immunsuppression sowie immunologisch bedingter Transfusionsreaktionen. Letztere umfassen febrile und anaphylaktoide Reaktionen, Hämolysen, akutes posttransfusionelles Lungenödem sowie posttransfusionelle Purpura.

Derzeit bestehen folgende Möglichkeiten zur Einsparung von homologem Blut:

1. präoperative Eigenblutentnahme mit Auftrennung in Erythrozyten und Plasma, Aufbewahrung der Erythrozyten bei Kühlschranktemperatur und des Plasmas bei -20°C oder tiefer,

2. präoperative Eigenplasmapherese, Aufbewahrung des Plasmas bei -20°C oder tiefer,
3. unmittelbar präoperative isovolämische Hämodilution,
4. medikamentöse Minimierung des perioperativen Blutverlustes,
5. intra- und postoperative maschinelle Autoretransfusion der gewaschenen Erythrozyten, ggf. kombiniert mit der Gabe von präoperativ gewonnenem Eigenplasma.

Die präoperative Entnahme von Eigenblut bzw. Eigenplasma sowie die Auftrennung und Aufbewahrung der hergestellten Eigenblutzubereitungen erfolgt **prinzipiell nach den gleichen Kriterien, die für die Herstellung von homologen Blutzubereitungen gelten**. Bei Schaffung der organisatorischen, personellen und technischen Voraussetzungen für die Durchführung präoperativer Eigenblutspenden sind die **Gesetze und Verordnungen zu beachten, die für die Herstellung und Lagerung von homologen Blutzubereitungen gelten**. Dies beinhaltet die **Sachkenntnis** nach § 15 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG). Demzufolge gehört die präoperative Eigenblutherstellung in die Hand eines **Transfusionsmediziners oder entsprechend qualifizierten Arztes**.

Derzeit besteht zur Herstellung von Eigenblutzubereitungen lediglich eine Anzeigepflicht nach § 67 AMG bei der zuständigen Aufsichtsbehörde. Angesichts der drohenden Folgen für die Gesundheit der Patienten bei unsachgemäßer Herstellung und Aufbewahrung von Eigenblutzubereitungen ist zu fordern, daß Einrichtungen, die Eigenblut präoperativ herstellen und aufbewahren, **strengen Qualitätskontrollen** unterzogen werden. Die notwendige ärztliche Fachkunde muß definiert und geprüft werden.

Die **Indikation** zur Eigenblutspende stellt der **behandelnde Arzt**, der Operateur oder Anästhesiologe. Der für die Eigenblutspende verantwortliche Arzt entscheidet über die Spendetauglichkeit. Eine abgestimmte Liste von Kontraindikationen gegen die präoperative Eigenblutspende ermöglicht eine Vorauswahl der für Eigenblutprogramme in Frage kommenden Patienten und erleichtert dem entnehmenden Arzt die Feststellung der Spendetauglichkeit. Bei der Eigenblutspende muß nach **individuellen Risikoabwägungen** von einzelnen Voraussetzungen der Spendetauglichkeit für Blutspender abgewichen werden. Zu erwartender Nutzen und Risiko der Eigenblutspende für den Patienten

sind individuell abzuwägen. Deshalb und wegen des **erheblich höheren Aufwandes** der Eigenblutspende im Vergleich zur Spende von homologem Blut sollte auf die präoperative Eigenblutspende **verzichtet** werden, wenn die **Wahrscheinlichkeit einer transfusionsbedürftigen perioperativen Blutung < 5%** ist.

Die **Zuweisung** zur Eigenblutspende erfolgt in **Schriftform** durch den anfordernden Arzt unter Angabe von Art und Datum des operativen Eingriffes und des vermutlichen Blutbedarfs anhand einer Indikationsliste unter Berücksichtigung individueller Faktoren. Wichtige Voruntersuchungsbefunde werden mitgegeben.

Der **entnehmende Arzt** muß den **Spender** über das Verfahren, die möglichen Nebenwirkungen und Gefahren **aufklären**. Die Einwilligung des Spenders in Eigenblutspende und Eigenbluttransfusion sowie die durchgeführte Aufklärung sind **schriftlich** zu dokumentieren.

In einer schriftlichen Vereinbarung müssen mit dem Eigenblutspender folgende Fragen geregelt werden: **Haftungsausschluß** bei Beschädigung oder Verlust der Eigenblutkonserve, Zeitdauer der Aufbewahrung der Eigenblutkonserve und **Zustimmung zur Vernichtung** nicht benötigter Eigenblutkonserven.

Die gerichtete Transfusion (gerichtete Fremdblutspende von Verwandten oder Freunden des Patienten) wird in Übereinstimmung mit der **Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e.V.** und dem vom Bundesgesundheitsminister einberufenen **Arbeitskreis Blut** nicht empfohlen, da gerichtete Fremdblutspenden ein höheres Risiko für den Empfänger bedeuten:

1. Das Risiko einer Infektionsübertragung bei der gerichteten Fremdblutspende ist höher als bei der Fremdblutspende. Angehörige und Verwandte sind in der Regel Erstspender, die eine bis zu 6-fach gesteigerte HIV-Inzidenz haben als regelmäßig ärztlich überwachte und vorselektierte Dauerblutspender.
2. Der zeitliche und moralische Druck der privaten Umgebung, spenden zu wollen oder zu müssen, kann dazu führen, daß die Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe verdrängt oder verschwiegen wird, um Vorwürfen aus der Familie zu entgehen.

3. Der vom Bundesgesundheitsamt vorgeschriebene freiwillige anonyme Selbstabschluß des Blutspenders ist bei der gerichteten Fremdblutspende nicht möglich; denn es besteht keine Gewähr für eine unbeeinflusste Verwendbarkeitserklärung.
4. Bei gerichteten Fremdblutspenden von Blutsverwandten kann eine transfusionsassoziierte graft-versus-host-Reaktion (TA-GVH) hervorgerufen werden. Die Inzidenz einer TA-GVH bei gerichteten Blutspenden von Blutsverwandten ist wesentlich häufiger anzutreffen als bei Fremdspendern.
5. Die Transfusion von Blutderivaten aus Verwandtenspenden kann zur Transplantatabstoßung bei Knochenmarktransplantationen durch Präsensibilisierung gegen Minor- und Major(HLA)-Histokompatibilitätsantigene führen. Aufgrund der jährlichen Leukämierate ist das Transplantatabstoßungsrisiko bei gerichteten Fremdblutspenden von Verwandten deutlich höher als bei sonstigen Fremdblutspenden und deutlich höher als das HIV-Restrisiko.
6. Die gerichtete Transfusion kann immunologische Probleme bei chronisch transfusionsbedürftigen Patienten verursachen, z.B. Antikörper gegenüber familiären Antigenen.
7. Die gerichtete Transfusion von Blutprodukten des Ehemanns/Partners (potentieller Vater) bei Frauen im gebärfähigen Alter (potentielle Mutter) ist kontraindiziert wegen möglicher Sensibilisierung und damit verbundenen Komplikationen während der Schwangerschaft.

In Ausnahmefällen führen die Blutspendedienste die gerichtete Blutspende und Transfusion (Angehörige oder Verwandte) durch:

- a) Mütterliche Thrombozytenspende bei neonataler Alloimmunthrombozytopenie,
- b) verwandtenkompatible Thrombozytenspenden bei transfusionsrefraktärer Thrombozytopenie aufgrund einer breiten Alloimmunisierung und Fehlen von kompatiblen Fremdblutspenden,
- c) Blutkomponenten vom Knochenmark(KM)-Spender für den KM-Empfänger **nur nach Knochenmarktransplantation**,
- d) Verwandtenblutspender bei extrem seltenen Erythrozytenantigenkonstellationen (z.B. 0_h [Bombay]) und bei Fehlen von kompatiblen Fremdblutspendern.

Bei gerichteten Blutspenden von Blutsverwandten müssen zellhaltige Blutkonserven wegen möglicher schweren Nebenwirkungen (TA-GVH) leukozytendepletiert und mit 30 Gy bestrahlt werden.

Die gerichtete Blutspende (Angehörigen- oder Verwandtenblutspende) sollte wegen höheren Risiken nur in Ausnahmefällen bei entsprechender Indikation durchgeführt werden. Außerhalb dieser Indikationen ist sie abzulehnen.

Heinz Bitz, Bad Kreuznach
Peter Hellstern, Ludwigshafen
Walter Hitzler, Mainz

55101 Mainz · Hochhaus Augustusplatz · Telefon (0 61 31) 17-73 21

Bitte in Druck- oder Maschinenschrift vollständig ausfüllen! Das Risiko unleserlich oder unvollständiger Eintragung trägt der Einsender!

Gebrauchsinformation und Fachinformation

Bestrahltes Erythrozytenkonzentrat in Additivlösung aus Vollblutentnahme

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Erythrozytenkonzentrat in PAGGS-M (MZ) leukozytendepletiert 30 Gy

b) Stoffgruppe

zelluläre Blutzubereitung

2. Anwendungsgebiete

sind akute und chronische Anämien. Für die Indikation zur Erythrozytentransfusion lassen sich keine universell anwendbaren unteren Grenzwerte für Hämoglobin oder Hämatokrit festlegen. Die Ursache der Anämie soll möglichst geklärt werden und, falls möglich, eine kausale Therapie eingeleitet werden. Die Entscheidung für die Transfusion von Erythrozyten oder für eine andere, gleichwertige Therapie ist abhängig vom klinischen Gesamtzustand des Patienten.

Das mit mindestens 25 Gy bestrahlte Erythrozytenkonzentrat ist besonders geeignet zur Anwendung bei gefährdeten Patienten, bei denen eine transfusionsassoziierte Graft-versus-Host-Reaktion vermieden werden soll, wie

- Föten (intrauterine Transfusion)
- Neugeborenen nach intrauterinen Transfusionen
- Neugeborenen bei Verdacht auf Immundefizienz
- Neugeborenen bei postpartaler Austauschtransfusion
- Patienten bei allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen (aus peripherem Blut, Knochenmark oder Nabelschnurblut)
- Patienten 7 – 14 Tage vor autologer Stammzellentnahme
- Patienten bei autologer Stammzelltransplantation (bis ca. drei Monate nach Transplantation)
- Patienten mit schwerem Immundefektsyndrom (SCID)
- Patienten mit M. Hodgkin und Non-Hodgkin-Lymphomen (alle Stadien)
- Patienten bei Therapie mit Purin-Analoga (z.B. Fludarabin, Cladrabin, Deoxycoformycin)

Empfohlen wird die Verwendung von bestrahlten Erythrozytenkonzentraten für:

- Patienten mit schwächeren Formen angeborener Immundefizienz
- Patienten nach allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen bis zur Immunrekonstitution bzw. mindestens 6 Monate nach der Transplantation
- Patienten mit Graft-versus-Host-Reaktion nach allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen

Keine ausreichende Evidenz liegt vor für die Verwendung von bestrahlten Erythrozytenkonzentraten bei:

- Frühgeborenen (bis zur Vollendung der 37. Schwangerschaftswoche)
- Patienten mit AIDS, Leukämie und soliden Tumoren, inkl. Rhabdomyosarkom und Neuroblastom

3. Informationen zur Anwendung

a) Gegenanzeigen

Absolut:

- Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Relativ:

- Bei potentiellen Empfängern eines Stammzelltransplantats ist die Gabe von Erythrozytenkonzentraten des Transplantatspenders und seiner Blutsverwandten vor der Transplantation unbedingt zu vermeiden.
- Bekannte Überempfindlichkeiten des Empfängers gegen nicht erythrozytäre und plasmatische Blutbestandteile sind zu beachten.

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Erythrozytenkonzentrate werden AB0-gleich und sollten Rh(D)-kompatibel über ein Transfusionsgerät mit Standardfilter der Porengröße 170 bis 230 µm transfundiert werden. In zu dokumentierenden Ausnahmefällen können auch sog. „majorkompatible“ Präparate transfundiert werden. Vor der Gabe von Erythrozytenkonzentraten ist eine Kreuzprobe durchzuführen.

Unmittelbar vor der Transfusion ist ein AB0-Identitätstest (Bedside-Test) am Empfängerblut vorzunehmen.

Bei der Verabreichung sind die Zufuhrgeschwindigkeit und die Temperatur der Erythrozytenkonzentrate zu beachten. Die Transfusionsgeschwindigkeit muss dem klinischen Zustand des Patienten angepasst werden. Eine Erwärmung gekühlter Erythrozytenkonzentrate ist in der Regel nicht erforderlich, Ausnahmen sind z.B. Massivtransfusionen und das Vorliegen von Kälteagglutininen. Zur Bluterwärmung dürfen nur für diesen Zweck geeignete Geräte eingesetzt werden.

Die zusätzliche Testung auf Anti-CMV-Antikörper, um eine CMV-Infektion in besonders gefährdeten Patientengruppen zu vermeiden (s.u.), führt u. U. nicht zu einem Sicherheitsgewinn und wird daher für leukozytendepletierte Erythrozytenkonzentrate nicht empfohlen (s. Querschnitts-Leitlinien).

Eine CMV-Infektion kann bei

- Föten
 - Frühgeborenen
 - Patienten mit erworbenen (AIDS) oder angeborenen Immundefekten
 - Empfängern eines allogenen Stammzellpräparates
- zu schweren Erkrankungen führen.

c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, soweit sie die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinflussen können und Hauptinkompatibilitäten

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt. Wegen der Gefahr der hypotonen Lyse dürfen keine hypotonen Lösungen, wegen der Gefahr von Gerinnselbildungen dürfen keine kalziumhaltigen Lösungen gleichzeitig in demselben Schlauchsystem gegeben werden. Die Beimischung von Medikamenten zum Erythrozytenkonzentrat ist nicht zulässig.

d) Verwendung für besondere Personengruppen

Bei Rh (D)-negativen Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter ist die Transfusion von Rh (D)-positiven Erythrozytenkonzentraten mit Ausnahme von lebensbedrohlichen Situationen unbedingt zu vermeiden. Die Transfusion von Rh (D)-positiven Erythrozytenkonzentraten in Rh (D)-negative Patienten lässt sich wegen des Mangels an Rh (D)-negativem Blut nicht immer vermeiden, sollte aber nur in Betracht gezogen werden, wenn es sich um Männer oder um Frauen im nicht gebärfähigen Alter handelt. In solchen Fällen ist stets eine serologische Nachuntersuchung 2 bis 4 Monate nach Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Anti-D-Antikörper durchzuführen.

Schwangerschaft und Stillzeit: Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bestehen keine

Einwände.

Bei Früh- und Neugeborenen sollten unter bestimmten Bedingungen (z. B. Austauschtransfusion, Massivtransfusion, extrakorporale Lungenunterstützung) kurz gelagerte Erythrozytenkonzentrate verwendet werden.

Auswirkung auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen: Nach der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten sollte eine Ruhepause von mindestens 1/2 Stunde eingehalten werden.

e) Warnhinweise

sind nicht angeordnet.

4. Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung

a) Dosierung

Die Gabe eines einzelnen Erythrozytenkonzentrates bei Erwachsenen ist nur ausnahmsweise gerechtfertigt. Bei einem normalgewichtigen Erwachsenen ohne gesteigerten Erythrozytenumsatz ist nach Übertragung eines Erythrozytenkonzentrates mit einem Anstieg des Hämoglobinwertes um etwa 10 g/l (1 g/dl bzw. 0,62 mmol/l) bzw. des Hämatokritwertes um etwa 0,03 (3 %) zu rechnen. Bei Patienten mit Immunhämolyse ist der Hb-Anstieg entsprechend dem Schweregrad der Erkrankung reduziert. Bei akuten Anämien infolge Blutverlustes ist in Abhängigkeit von diesem zu dosieren. Hierbei ist unter Umständen eine zusätzliche, dem Einzelfall sachgerecht angepasste Volumensubstitution notwendig.

b) Art der Anwendung

zur i.v. Infusion

c) Häufigkeit der Verabreichung

nach Indikationsstellung

d) Dauer der Behandlung

nach Indikationsstellung

e) Überdosierung

Eine Hypervolämie sowie eine Polyglobulie können bei nicht sachgerechter Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit auftreten.

f) Notfallmaßnahmen

Treten Unverträglichkeiten auf, so ist die Transfusion unverzüglich abubrechen, der Venenzugang jedoch offen zu halten und eine Behandlung, der Schwere der Symptome gemäß, nach den aktuellen Regeln der Notfalltherapie einzuleiten.

5. Nebenwirkungen

- Hämolytische Transfusionsreaktionen können als hämolytische Sofortreaktionen während oder kurz nach der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten auftreten. Häufigste Ursachen sind eine ABO-Inkompatibilität sowie bereits vor der Transfusion vorhandene, hämolytisch wirksame starke (irreguläre) Alloantikörper.
- anaphylaktische Reaktionen bei Empfängern mit angeborenem IgA-Mangel
- Verzögerte hämolytische Reaktionen können nach Ablauf mehrerer Tage bis zu zwei Wochen nach zunächst unauffälliger Erythrozytentransfusion auftreten.
- Obwohl HLA-bedingte Unverträglichkeiten stark verringert sind, können febrile Transfusionsreaktionen in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang mit der Transfusion auftreten.
- urtikarielle Hautreaktionen und andere anaphylaktoide Reaktionen
- posttransfusionelle Purpura

- Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)
- Eine transfusionsbedingte Hyperkaliämie kann bei Frühgeborenen, anurischen Empfängern und nach Notfall- und Massivtransfusionen vorkommen.
- Eine sekundäre Hämosiderose kann bei Langzeitsubstitution auftreten.
- Bei Massivtransfusionen von nicht erwärmten Erythrozytenkonzentraten kann eine transfusionsinduzierte Hypothermie auftreten.
- Das Risiko einer bakteriellen Kontamination lässt sich nicht mit letzter Sicherheit ausschließen.
- Bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Arzneimitteln ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern - auch bislang unbekannter Natur - nicht völlig auszuschließen. Dies gilt z.B. für Hepatitiden, seltener für das erworbene Immundefektsyndrom (AIDS).
- Im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland wurde über Einzelfälle berichtet, in denen bei Empfängern von Transfusionen, deren Spender später an der varianten Creutzfeldt-Jakob Krankheit (vCJK) erkrankten, ebenfalls der „Erreger“ (so genannte Prionen) nachgewiesen wurde. Bei der vCJK handelt es sich um eine in Deutschland bislang nicht beobachtete Erkrankung, die durch den Verzehr von bestimmten Nahrungsmitteln aus BSE-kranken Rindern erworben werden kann.

6. Pharmakologische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile von Erythrozytenkonzentraten sind morphologisch und funktionell intakte Erythrozyten, die als Träger des Hämoglobins für die Aufnahme, den Transport und die Abgabe der Atemgase verantwortlich sind. Als Folge der Lagerung kommt es zu zunehmender Rigidität der Erythrozyten sowie zu funktionellen Veränderungen, wie der Abnahme des ATP- und 2,3 DPG-Gehalts sowie der Freisetzung von Inhaltstoffen, wie z.B. Kalium, LDH und Hb. Nach Transfusion tritt im Organismus des Empfängers eine weitgehende Rekonstitution der Erythrozytenfunktion ein. Durch die Leukozytendepletion auf $< 1 \times 10^6$ Leukozyten pro Standardpackung wird das Risiko einer Immunisierung gegen humane leukozytäre Alloantigene (HLA) und durch die Bestrahlung mit mindestens 25 Gy die Übertragung mitosefähiger immunkompetenter Lymphozyten stark vermindert, somit die Gefahr einer transfusionsassoziierten Graft-versus-Host-Reaktion vermieden.

Erythrozytenkonzentrate enthalten weder körpereigene Stoffe in unphysiologischer Konzentration noch körperfremde Stoffe, mit Ausnahme von Mannitol. Mannitol weist in der niedrigen Konzentration als Zusatz der Additivilösung im Erythrozytenkonzentrat keine relevanten Eigenwirkungen auf. Es ist auch für Sonderfälle der Erythrozytentransfusion wie Massivtransfusionen, bei Föten, Früh- und Neugeborenen sowie bei anurischen Patienten unbedenklich in der vorliegenden Konzentration. Es liegen keine Berichte über Mannitol-assoziierte unerwünschte Reaktionen bei der Erythrozytentransfusion vor.

7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Das Erythrozytenkonzentrat „Erythrozytenkonzentrat in PAGGS-M (MZ) leukozytendepletiert 30 Gy“ ist bei sachgerechter Lagerung zwischen 2 und 6°C 10 Tage bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Erythrozytenkonzentrat nicht mehr verwendet werden.
- Während des Transports darf die Kühlkette nur kurz unterbrochen werden.
- Erwärmte Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht erneut gelagert werden.
- Eine durch das Transfusionsbesteck geöffnete Konserve muss unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 6 Stunden transfundiert werden.

b) Optische Prüfung

Unmittelbar vor der Transfusion muss jedes Erythrozytenkonzentrat einer optischen

Qualitätsprüfung unterzogen werden, auffällige Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht verwendet werden.

c) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels

Wirkstoffe (nach Art und Menge):

Human-Erythrozyten aus einer einzelnen Vollblutspende,
Hämatokrit 0,50 bis 0,70 L/L

Sonstige Bestandteile pro ml:

Humanplasma	0,0010 - 0,0240 ml
PAGGS-M Additivlösung	0,2988 - 0,4700 ml
CPD-Stabilisatorlösung (Ph. Eur.)	0,0002 - 0,0060 ml

1 ml PAGGS-M Additivlösung enthalten:

Adenin	0,194 mg
Guanosin	0,408 mg
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	1,255 mg
Mannitol	10,00 mg
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat	1,432 mg
Glucose-Monohydrat	9,400 mg
Natriumchlorid	4,210 mg
Aqua ad iniec. ad	1,000 ml

1 ml CPD-Stabilisatorlösung enthalten:

Natriumcitrat-Dihydrat	26,30 mg
Citronensäure-Monohydrat	3,270 mg
Glukose-Monohydrat	25,50 mg
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	2,510 mg
Aqua ad iniec. ad	1,000 ml

Restzellzahlen pro Standardpackung:

Leukozyten	$< 1 \times 10^6$
------------	-------------------

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

Standardpackung: 220 bis 310 ml Suspension im Kunststoffbeutel mit CE-Zertifikat.
Babypackung: 110 bis 155 ml Suspension im Kunststoffbeutel mit CE-Zertifikat.

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/Inhaber der Zulassung

Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz

f) Angaben zum Hersteller, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat

Transfusionszentrale der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität
Mainz
Hochhaus Augustusplatz, 55131 Mainz
(Direktor: Dr. med. W.E. Hitzler) - Tel.: 06131/171 Durchwahl: 06131/173221

g) Zulassungsnummer

PEI.H.00336.01.1

h) Datum der Erteilung der Zulassung

03.11.2008

i) Arzneimittelstatus
Verschreibungspflichtig

8. Sonstige Hinweise

Maßnahmen zur Reduktion des Übertragungsrisikos von Infektionserregern:

Da bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Arzneimitteln die Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig auszuschließen ist, werden Maßnahmen getroffen, um das Risiko einer Übertragung von infektiösem Material zu minimieren: Für die Herstellung von „Erythrozytenkonzentrat in PAGGS-M (MZ) leukozytendepletiert 30 Gy“ werden ausschließlich Spenden gesunder Spender verwendet, die mit negativem Ergebnis getestet wurden auf Humanes Immundefizienz Virus (Anti-HIV-1/2-Ak, HIV-1 Genom), Hepatitis-B Virus (HBsAg, Anti-HBc-Ak), Hepatitis-C Virus (Anti-HCV-Ak, HCV-Genom) und Treponema pallidum (Anti-Treponema pallidum-Ak). Darüber hinaus kann durch die Leukozytendepletion das Risiko einer Übertragung von leukozytenassoziierten Viren (HTLV-I/II, CMV, EBV u.a.) und Bakterien (Yersinia enterocolitica) entscheidend vermindert werden.

Qualitätssicherung:

Für die Transfusion von Erythrozytenkonzentraten sind von den Einrichtungen der Krankenversorgung Maßnahmen im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 15 des Transfusionsgesetzes zu ergreifen. Dazu gehören u.a. detaillierte Anweisungen sowohl für die Indikationsstellung, für die Auswahl der Präparate und deren Dosierung abhängig von Hämoglobinwert und dem klinischen Allgemeinzustand des Patienten bei unterschiedlichen Grunderkrankungen, Vorsorgemaßnahmen zur Erhaltung der Unversehrtheit der Konserve vor der Transfusion, die Überwachung der Anwendung und Anweisungen zur Nachuntersuchung der Patienten für die Feststellung des Transfusionserfolges, eventuell gebildeter Antikörper und zu ergreifender Prophylaxe.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung:

Die ordnungsgemäße Entsorgung von angebrochenen bzw. nicht mehr verwendbaren Präparaten ist entsprechend den Vorgaben der Einrichtung der Krankenversorgung sicherzustellen.

Die jeweils aktuellen „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ sowie gegebenenfalls ergänzende Veröffentlichungen der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts sind zu berücksichtigen.

9. Datum der letzten Überarbeitung

30.09.2009

Gebrauchsinformation und Fachinformation

Erythrozytenkonzentrat in Additivlösung aus Vollblutentnahme

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Erythrozytenkonzentrat in PAGGS-M (MZ) leukozytendepletiert

b) Stoffgruppe

zelluläre Blutzubereitung

2. Anwendungsgebiete

sind akute und chronische Anämien. Für die Indikation zur Erythrozytentransfusion lassen sich keine universell anwendbaren unteren Grenzwerte für Hämoglobin oder Hämatokrit festlegen. Die Ursache der Anämie soll möglichst geklärt werden und, falls möglich, eine kausale Therapie eingeleitet werden. Die Entscheidung für die Transfusion von Erythrozyten oder für eine andere, gleichwertige Therapie ist abhängig vom klinischen Gesamtzustand des Patienten.

3. Informationen zur Anwendung

a) Gegenanzeigen

Absolut:

- Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Relativ:

- Bei potentiellen Empfängern eines Stammzelltransplantats ist die Gabe von Erythrozytenkonzentraten des Transplantatspenders und seiner Blutsverwandten vor der Transplantation unbedingt zu vermeiden.
- Bekannte Überempfindlichkeiten des Empfängers gegen nicht erythrozytäre und plasmatische Blutbestandteile sind zu beachten.

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Erythrozytenkonzentrate werden AB0-gleich und sollten Rh(D)-kompatibel über ein Transfusionsgerät mit Standardfilter der Porengröße 170 bis 230 µm transfundiert werden. In zu dokumentierenden Ausnahmefällen können auch sog. „majorkompatible“ Präparate transfundiert werden. Vor der Gabe von Erythrozytenkonzentraten ist eine Kreuzprobe durchzuführen.

Unmittelbar vor der Transfusion ist ein AB0-Identitätstest (Bedside-Test) am Empfängerblut vorzunehmen.

Bei der Verabreichung sind die Zufuhrgeschwindigkeit und die Temperatur der Erythrozytenkonzentrate zu beachten. Die Transfusionsgeschwindigkeit muss dem klinischen Zustand des Patienten angepasst werden. Eine Erwärmung gekühlter Erythrozytenkonzentrate ist in der Regel nicht erforderlich, Ausnahmen sind z.B. Massivtransfusionen und das Vorliegen von Kälteagglutininen. Zur Bluterwärmung dürfen nur für diesen Zweck geeignete Geräte eingesetzt werden.

Zur Vermeidung einer Graft-versus-Host-Reaktion sollen folgenden, besonders gefährdeten Patienten ausschließlich mit mindestens 25 Gy bestrahlte Erythrozytenkonzentrate transfundiert werden:

- Föten (intrauterine Transfusion)
- Neugeborenen nach intrauterinen Transfusionen

- Neugeborenen bei Verdacht auf Immundefizienz
- Neugeborenen bei postpartaler Austauschtransfusion
- Patienten mit schwerem Immundefektsyndrom (SCID)
- Patienten bei allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen (aus peripherem Blut, Knochenmark oder Nabelschnurblut)
- Patienten mit M. Hodgkin und Non-Hodgkin-Lymphomen (alle Stadien)
- Patienten bei Therapie mit Purin-Analoga (z.B. Fludarabin, Cladrabin, Deoxycoformycin)
- Patienten 7 – 14 Tage vor autologer Stammzellentnahme
- Patienten bei autologer Stammzelltransplantation (bis ca. drei Monate nach Transplantation)

Empfohlen wird die Verwendung von bestrahlten Erythrozytenkonzentraten für:

- Patienten mit schwächeren Formen angeborener Immundefizienz
- Patienten nach allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen bis zur Immunrestitution bzw. mindestens 6 Monate nach der Transplantation
- Patienten mit Graft-versus-Host-Reaktion nach allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen

Keine ausreichende Evidenz liegt vor für die Verwendung von bestrahlten Erythrozytenkonzentraten bei:

- Frühgeborenen (bis zur Vollendung der 37. Schwangerschaftswoche)
- Patienten mit AIDS, Leukämie und soliden Tumoren, inkl. Rhabdomyosarkom und Neuroblastom

Die zusätzliche Testung auf Anti-CMV-Antikörper, um eine CMV-Infektion in besonders gefährdeten Patientengruppen zu vermeiden (s.u.), führt u. U. nicht zu einem Sicherheitsgewinn und wird daher für leukozytendepletierte Erythrozytenkonzentrate nicht empfohlen (s. Querschnitts-Leitlinien).

Eine CMV-Infektion kann bei

- Föten
- Frühgeborenen
- Patienten mit erworbenen (AIDS) oder angeborenen Immundefekten
- Empfängern eines allogenen Stammzellpräparates zu schweren Erkrankungen führen.

c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, soweit sie die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinflussen können und Hauptinkompatibilitäten

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt. Wegen der Gefahr der hypotonen Lyse dürfen keine hypotonen Lösungen, wegen der Gefahr von Gerinnselbildungen dürfen keine kalziumhaltigen Lösungen gleichzeitig in demselben Schlauchsystem gegeben werden. Die Beimischung von Medikamenten zum Erythrozytenkonzentrat ist nicht zulässig.

d) Verwendung für besondere Personengruppen

Bei Rh (D)-negativen Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter ist die Transfusion von Rh (D)-positiven Erythrozytenkonzentraten mit Ausnahme von lebensbedrohlichen Situationen unbedingt zu vermeiden. Die Transfusion von Rh (D)-positiven Erythrozytenkonzentraten in Rh (D)-negative Patienten lässt sich wegen des Mangels an Rh (D)-negativem Blut nicht immer vermeiden, sollte aber nur in Betracht gezogen werden, wenn es sich um Männer oder um Frauen im nicht gebärfähigen Alter handelt. In solchen Fällen ist stets eine serologische Nachuntersuchung 2 bis 4 Monate nach Transfu-

sion zur Feststellung eventuell gebildeter Anti-D-Antikörper durchzuführen.

Schwangerschaft und Stillzeit: Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bestehen keine Einwände.

Bei Früh- und Neugeborenen sollten unter bestimmten Bedingungen (z. B. Austauschtransfusion, Massivtransfusion, extrakorporale Lungenunterstützung) kurz gelagerte Erythrozytenkonzentrate verwendet werden.

Auswirkung auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen: Nach der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten sollte eine Ruhepause von mindestens 1/2 Stunde eingehalten werden.

e) Warnhinweise

sind nicht angeordnet.

4. Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung

a) Dosierung

Die Gabe eines einzelnen Erythrozytenkonzentrates bei Erwachsenen ist nur ausnahmsweise gerechtfertigt. Bei einem normalgewichtigen Erwachsenen ohne gesteigerten Erythrozytenumsatz ist nach Übertragung eines Erythrozytenkonzentrates mit einem Anstieg des Hämoglobinwertes um etwa 10 g/l (1 g/dl bzw. 0,62 mmol/l) bzw. des Hämatokritwertes um etwa 0,03 (3 %) zu rechnen. Bei Patienten mit Immunhämolyse ist der Hb-Anstieg entsprechend dem Schweregrad der Erkrankung reduziert. Bei akuten Anämien infolge Blutverlustes ist in Abhängigkeit von diesem zu dosieren. Hierbei ist unter Umständen eine zusätzliche, dem Einzelfall sachgerecht angepasste Volumensubstitution notwendig.

b) Art der Anwendung

zur i.v. Infusion

c) Häufigkeit der Verabreichung

nach Indikationsstellung

d) Dauer der Behandlung

nach Indikationsstellung

e) Überdosierung

Eine Hypervolämie sowie eine Polyglobulie können bei nicht sachgerechter Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit auftreten.

f) Notfallmaßnahmen

Treten Unverträglichkeiten auf, so ist die Transfusion unverzüglich abubrechen, der Venenzugang jedoch offen zu halten und eine Behandlung, der Schwere der Symptome gemäß, nach den aktuellen Regeln der Notfalltherapie einzuleiten.

5. Nebenwirkungen

- Hämolytische Transfusionsreaktionen können als hämolytische Sofortreaktionen während oder kurz nach der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten auftreten. Häufigste Ursachen sind eine AB0-Inkompatibilität sowie bereits vor der Transfusion vorhandene, hämolytisch wirksame starke (irreguläre) Alloantikörper.
- anaphylaktische Reaktionen bei Empfängern mit angeborenem IgA-Mangel
- Verzögerte hämolytische Reaktionen können nach Ablauf mehrerer Tage bis zu zwei Wochen nach zunächst unauffälliger Erythrozytentransfusion auftreten.
- Obwohl HLA-bedingte Unverträglichkeiten stark verringert sind, können febrile Transfusionsreaktionen in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang mit der Transfusion auftreten.

- urtikarielle Hautreaktionen und andere anaphylaktoide Reaktionen
- posttransfusionelle Purpura
- Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)
- Insbesondere bei hohen Transfusionsgeschwindigkeiten und Transfusionsvolumina kann es zur Volumenüberlastung des Kreislaufs (Hypervolämie, transfusionsassoziierte zirkulatorische Überladung) kommen
- Eine transfusionsbedingte Hyperkaliämie kann bei Frühgeborenen, anurischen Empfängern und nach Notfall- und Massivtransfusionen vorkommen.
- Eine sekundäre Hämosiderose kann bei Langzeitsubstitution auftreten.
- Bei Massivtransfusionen von nicht erwärmten Erythrozytenkonzentraten kann eine transfusionsinduzierte Hypothermie auftreten.
- Graft-versus-Host-Reaktion bei immunsupprimierten Patienten nach Übertragung proliferationsfähiger Lymphozyten
- Das Risiko einer bakteriellen Kontamination lässt sich nicht mit letzter Sicherheit ausschließen.
- Bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Arzneimitteln ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern - auch bislang unbekannter Natur - nicht völlig auszuschließen. Dies gilt z.B. für Hepatitiden, seltener für das erworbene Immundefektsyndrom (AIDS).
- Im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland wurde über Einzelfälle berichtet, in denen bei Empfängern von Transfusionen, deren Spender später an der varianten Creutzfeldt-Jakob Krankheit (vCJK) erkrankten, ebenfalls der „Erreger“ (so genannte Prionen) nachgewiesen wurde. Bei der vCJK handelt es sich um eine in Deutschland bislang nicht beobachtete Erkrankung, die durch den Verzehr von bestimmten Nahrungsmitteln aus BSE-kranken Rindern erworben werden kann.

6. Pharmakologische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile von Erythrozytenkonzentraten sind morphologisch und funktionell intakte Erythrozyten, die als Träger des Hämoglobins für die Aufnahme, den Transport und die Abgabe der Atemgase verantwortlich sind. Als Folge der Lagerung kommt es zu zunehmender Rigidität der Erythrozyten sowie zu funktionellen Veränderungen, wie der Abnahme des ATP- und 2,3 DPG-Gehalts sowie der Freisetzung von Inhaltstoffen, wie z.B. Kalium, LDH und Hb. Nach Transfusion tritt im Organismus des Empfängers eine weitgehende Rekonstitution der Erythrozytenfunktion ein. Durch die Leukozytendepletion auf $< 1 \times 10^6$ Leukozyten pro Standardpackung wird das Risiko einer Immunisierung gegen humane leukozytäre Alloantigene (HLA) stark vermindert. Erythrozytenkonzentrate enthalten weder körpereigene Stoffe in unphysiologischer Konzentration noch körperfremde Stoffe, mit Ausnahme von Mannitol. Mannitol weist in der niedrigen Konzentration als Zusatz der Additivlösung im Erythrozytenkonzentrat keine relevanten Eigenwirkungen auf. Es ist auch für Sonderfälle der Erythrozytentransfusion wie Massivtransfusionen, bei Föten, Früh- und Neugeborenen sowie bei anurischen Patienten unbedenklich in der vorliegenden Konzentration. Es liegen keine Berichte über Mannitol-assoziierte unerwünschte Reaktionen bei der Erythrozytentransfusion vor.

7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Das Erythrozytenkonzentrat „Erythrozytenkonzentrat in PAGGS-M (MZ) leukozyten-depletiert“ ist bei sachgerechter Lagerung zwischen 2 und 6°C 49 Tage bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Erythrozytenkonzentrat nicht mehr verwendet werden.
- Während des Transports darf die Kühlkette nur kurz unterbrochen werden.
- Erwärmte Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht erneut gelagert werden.
- Eine durch das Transfusionsbesteck geöffnete Konserve muss unverzüglich, spätes-

tens jedoch innerhalb von 6 Stunden transfundiert werden.

b) Optische Prüfung

Unmittelbar vor der Transfusion muss jedes Erythrozytenkonzentrat einer optischen Qualitätsprüfung unterzogen werden, auffällige Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht verwendet werden.

c) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels

Wirkstoffe (nach Art und Menge):

Human-Erythrozyten aus einer einzelnen Vollblutspende,
Hämatokrit 0,50 bis 0,70 L/L

Sonstige Bestandteile pro ml:

Humanplasma	0,0010 - 0,0240 ml
PAGGS-M Additivlösung	0,2988 - 0,4700 ml
CPD-Stabilisatorlösung (Ph. Eur.)	0,0002 - 0,0060 ml

1 ml PAGGS-M Additivlösung enthalten:

Adenin	0,194 mg
Guanosin	0,408 mg
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	1,255 mg
Mannitol	10,00 mg
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat	1,432 mg
Glucose-Monohydrat	9,400 mg
Natriumchlorid	4,210 mg
Aqua ad iniec. ad	1,000 ml

1 ml CPD-Stabilisatorlösung enthalten:

Natriumcitrat-Dihydrat	26,30 mg
Citronensäure-Monohydrat	3,270 mg
Glukose-Monohydrat	25,50 mg
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	2,510 mg
Aqua ad iniec. ad	1,000 ml

Restzellzahlen pro Standardpackung:

Leukozyten	$< 1 \times 10^6$
------------	-------------------

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

Standardpackung: 220 bis 310 ml Suspension im Kunststoffbeutel mit CE-Zertifikat.
Babypackung: 110 bis 155 ml Suspension im Kunststoffbeutel mit CE-Zertifikat.

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/Inhaber der Zulassung

Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz

f) Angaben zum Hersteller, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat

Transfusionszentrale der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität
Mainz

Hochhaus Augustusplatz, 55131 Mainz

(Direktor: Dr. med. W.E. Hitzler) - Tel.: 06131/171 Durchwahl: 06131/173221

g) Zulassungsnummer

PEI.H.03130.01.1

h) Datum der Verlängerung der Zulassung

16.08.2004

i) Arzneimittelstatus

Verschreibungspflichtig

8. Sonstige Hinweise

Maßnahmen zur Reduktion des Übertragungsrisikos von Infektionserregern:

Da bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Arzneimitteln die Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig auszuschließen ist, werden Maßnahmen getroffen, um das Risiko einer Übertragung von infektiösem Material zu minimieren: Für die Herstellung von „Erythrozytenkonzentrat in PAGGS-M (MZ) leukozytendepletiert“ werden ausschließlich Spenden gesunder Spender verwendet, die mit negativem Ergebnis getestet wurden auf Humanes Immundefizienz Virus (Anti-HIV-1/2-Ak, HIV-1 Genom), Hepatitis-B Virus (HBsAg, Anti-HBc-Ak), Hepatitis-C Virus (Anti-HCV-Ak, HCV-Genom) und Treponema pallidum (Anti-Treponema pallidum-Ak). Darüber hinaus kann durch die Leukozytendepletion das Risiko einer Übertragung von leukozytenassoziierten Viren (HTLV-I/II, CMV, EBV u.a.) und Bakterien (Yersinia enterocolitica) entscheidend vermindert werden.

Qualitätssicherung:

Für die Transfusion von Erythrozytenkonzentraten sind von den Einrichtungen der Krankenversorgung Maßnahmen im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 15 des Transfusionsgesetzes zu ergreifen. Dazu gehören u.a. detaillierte Anweisungen sowohl für die Indikationsstellung, für die Auswahl der Präparate und deren Dosierung abhängig von Hämoglobinwert und dem klinischen Allgemeinzustand des Patienten bei unterschiedlichen Grunderkrankungen, Vorsorgemaßnahmen zur Erhaltung der Unversehrtheit der Konserve vor der Transfusion, die Überwachung der Anwendung und Anweisungen zur Nachuntersuchung der Patienten für die Feststellung des Transfusionserfolges, eventuell gebildeter Antikörper und zu ergreifender Prophylaxe.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung:

Die ordnungsgemäße Entsorgung von angebrochenen bzw. nicht mehr verwendbaren Präparaten ist entsprechend den Vorgaben der Einrichtung der Krankenversorgung sicherzustellen.

Die jeweils aktuellen „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ sowie gegebenenfalls ergänzende Veröffentlichungen der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts sind zu berücksichtigen.

9. Datum der letzten Überarbeitung

30.09.2009

Gebrauchsinformation und Fachinformation

Bestrahtes Leukozytendepletiertes Gefrorenes Frischplasma aus Vollblutentnahme

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Gefrorenes Frischplasma (MZ) leukozytendepletiert 30 Gy

b) Stoffgruppe

plasmatische Blutzubereitung

2. Anwendungsgebiete

- Notfallsubstitution einer klinisch relevanten Blutungsneigung oder einer manifesten Blutung bei komplexen Störungen des Hämostasesystems, besonders bei schwerem Leberparenchymschaden oder im Rahmen einer disseminierten intravasalen Gerinnung (DIC). In jedem Fall hat die Behandlung der ursächlichen Krankheit Priorität. Da eine DIC immer eine Komplikation einer schweren Grunderkrankung (z.B. Sepsis, Schock, Polytrauma) darstellt, sollte GFP nicht ohne Behandlung der zugrunde liegenden Pathomechanismen verabreicht werden.
- Verdünnungs- und/oder Verlustkoagulopathien
- Substitution bei Faktor V – und / oder Faktor XI - Mangel
- Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura
- Austauschtransfusion

Eine Gabe von GFP ist nicht angezeigt als Volumen-, Eiweiß- und Albuminersatz, zur Immunglobulinsubstitution und zur parenteralen Ernährung

3. Informationen zur Anwendung

a) Gegenanzeigen

Absolut:

- Plasmaeiweiß-Unverträglichkeit

Relativ:

- Kardiale Dekompensation, Hypervolämie, Hyperhydratation, Lungenödem
- nachgewiesener IgA-Mangel

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Plasma wird ABO-gleich über ein Transfusionsgerät mit Standardfilter der Porengröße 170 bis 230 µm transfundiert. In Ausnahmefällen können auch ABO-kompatible Plasmen (s. Hämotherapie-Richtlinien) transfundiert werden. Es sollte in der Regel schnell infundiert werden, dem Zustand des Patienten entsprechend ist der Kreislauf zu kontrollieren. Werden mehr als 50 ml/min beim Erwachsenen appliziert, ist eine zusätzliche Gabe von Kalzium erforderlich.

Bei neonataler Transfusion sollte sorgfältig auf Anzeichen einer Zitratintoxikation geachtet und die Transfusionsgeschwindigkeit dem klinischen Zustand angepasst werden.

Anwendung bei Kindern, Neugeborenen, Föten: Für Austausch-transfusionen bei Neugeborenen und Föten dürfen nur bestrahlte Plasmen verwendet werden.

Stark immunsupprimierten Patienten dürfen nur bestrahlte Präparate transfundiert werden.

c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, soweit sie die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinflussen können und Hauptinkompatibilitäten

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt. Wegen der möglichen Aktivierung der Gerinnungsfaktoren dürfen kalziumhaltige Lösungen nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem appliziert werden. Die Beimischung von Medikamenten zum Plasma ist nicht zulässig.

d) Verwendung für besondere Personengruppen

Schwangerschaft und Stillzeit: bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bestehen keine Einwände.

Auswirkung auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen: Nach der Transfusion von Plasma sollte eine Ruhepause von mindestens 1/2 Stunde eingehalten werden.

e) Warnhinweise

sind nicht angeordnet.

4. Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung

a) Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem klinischen Bild und dem Ergebnis von Blutgerinnungsuntersuchungen. Zur Orientierung hinsichtlich der initialen Dosis gilt die Faustregel: 1 ml Plasma/kg Körpergewicht erhöht den Faktorengehalt um bis zu 1 %. Um eine hämostatische Wirkung zu erreichen, sind beim Erwachsenen initial mindestens 3 bis 4 Einheiten Plasma erforderlich.

b) Art der Anwendung

zur i. v. Infusion nach Auftauen

c) Häufigkeit der Verabreichung

nach Indikationsstellung

d) Dauer der Behandlung

nach Indikationsstellung

e) Überdosierung

Bei hoher Dosis besteht die Gefahr einer Kreislaufüberbelastung.

f) Notfallmaßnahmen

Treten Unverträglichkeiten auf, so ist die Transfusion unverzüglich abubrechen, der Venenzugang jedoch offen zuhalten und eine Behandlung, der Schwere der Symptome gemäß, nach den aktuellen Regeln der Notfalltherapie einzuleiten. Bei Hypervolämie kann eine Volumenreduktion angezeigt sein.

5. Nebenwirkungen

- Insbesondere bei hohen Transfusionsgeschwindigkeiten und Transfusionsvolumina kann es zur Volumenüberlastung des Kreislaufs (Hypervolämie, transfusionsassoziierte zirkulatorische Überladung) kommen, sie kann insbesondere bei Herzkreislauferkrankungen zu akutem Herzversagen mit Lungenödem führen.
- Zitratintoxikationen sind bei schneller Transfusion und bei größeren Volumina insbesondere bei Leberfunktionsstörung, Schock, Azidose, Hypothermie sowie bei Neugeborenen möglich.
- Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)
- In seltenen Fällen werden anaphylaktoide Reaktionen beobachtet.
- Eine Bildung von Hemmkörpern gegen Gerinnungsfaktoren ist möglich.

- Das Risiko einer bakteriellen Kontamination lässt sich nicht mit letzter Sicherheit ausschließen.
- Bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Arzneimitteln ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern - auch bislang unbekannter Natur - nicht völlig auszuschließen. Dies gilt z.B. für Hepatitiden, seltener für das erworbene Immundefektsyndrom (AIDS).
- Im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland wurde über Einzelfälle berichtet, in denen bei Empfängern von Transfusionen, deren Spender später an der varianten Creutzfeldt-Jakob Krankheit (vCJK) erkrankten, ebenfalls der „Erreger“ (so genannte Prionen) nachgewiesen wurde. Bei der vCJK handelt es sich um eine in Deutschland bislang nicht beobachtete Erkrankung, die durch den Verzehr von bestimmten Nahrungsmitteln aus BSE-kranken Rindern erworben werden kann.

6. Pharmakologische Eigenschaften

Das Plasma einer Einzelblutspende in Stabilisatorlösung enthält neben den Gerinnungs- und Fibrinolyseproenzymen auch deren Inhibitoren. Die Proteinkonzentration ist abhängig vom Eiweißspiegel des einzelnen Blutspenders. Die Aktivität der im aufgetauten Plasma gemessenen Enzyme und Inhibitoren unterliegt individuellen Schwankungen und muss mindestens 70% ihrer ursprünglichen Aktivität betragen. Durch die Leukozytendepletion vor dem Tieffrieren auf $< 1 \times 10^6$ Leukozyten pro Standardpackung wird das Risiko einer Immunisierung gegen humane leukozytäre Alloantigene (HLA) stark vermindert. Gefrorenes Frischplasma enthält weder körpereigene Substanzen in unphysiologischer Konzentration noch körperfremde Stoffe.

7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Gefrorenes Frischplasma „Gefrorenes Frischplasma (MZ) leukozytendepletiert“ ist 24 Monate bei -30 °C (Toleranzbereich $+ 3\text{ °C}$) bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum haltbar. (Kühlkette beachten).
- Plasma darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.
- Gefrorenes Plasma muss unmittelbar vor der Infusion bei Temperaturen nicht über 37 °C aufgetaut werden. Alle Proteinniederschläge (Kryoproteine) müssen gelöst sein, deshalb ist während des Auftauvorgangs auf gute Durchmischung des Beutelinhaltes zu achten, Schütteln ist zu vermeiden.
- Zum Auftauen der Plasmen dürfen nur für diesen Zweck geeignete Geräte eingesetzt werden.
- Das Risiko der bakteriellen Kontamination des GFP beim Auftauen muss vermieden werden. Der tiefgefrorene Beutel ist zerbrechlich.
- Ein durch das Transfusionsbesteck geöffneter Plasmabeutel muss unverzüglich spätestens jedoch innerhalb von 6 Stunden transfundiert werden.
- Aufgetautes Plasma darf nicht wieder für Transfusionszwecke eingefroren werden.
- Gefrorenes Frischplasma (MZ) leukozytendepletiert ist nach Bestrahlung mit 30 Gy zum sofortigen Gebrauch bestimmt.

b) Optische Prüfung

Unmittelbar vor der Transfusion muss jeder Plasmabeutel einer optischen Qualitätsprüfung unterzogen werden. Der Inhalt beschädigter Beutel (z.B. Risse in der Folie) darf auf keinen Fall zur Transfusion verwendet werden.

c) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels

Wirkstoffe (nach Art und Menge):

0,76 bis 0,83 ml/ml gerinnungsaktives Humanplasma aus einer einzelnen Vollblutspende

Sonstige Bestandteile:

0,2 ml CPD-Stabilisatorlösung.

1000,0 ml Stabilisatorlösung enthalten:

Natriumcitrat	26,3 g
Citronensäure-Monohydrat	3,27 g
Glucose-Monohydrat	25,5 g
oder wasserfreie Glucose	23,2 g
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	2,51 g
Wasser für Injektionszwecke ad	1000,0 ml

Restzellzahlen pro Packungseinheit:

Leukozyten $< 1 \times 10^6$

Restzellzahlen pro ml:

Erythrozyten $< 1,65 \times 10^9/\text{ml}$

Thrombozyten $< 5,5 \times 10^9/\text{ml}$

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

Standardeinheit : 220 bis 310 ml Infusionslösung im Kunststoffbeutel mit CE-Zertifikat
Babykonserve: 55 bis 90 ml Infusionslösung.

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/Inhaber der Zulassung

Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz,
Körperschaft des öffentlichen Rechts (KöR)
Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz

f) Angaben zum Hersteller, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat

Transfusionszentrale (Direktor: Dr.med. W.E. Hitzler)
Hochhaus Augustusplatz, 55131 Mainz
Tel.: 06131/171 Durchwahl: 06131/173221

g) Zulassungsnummer

Bestrahlt: keine. Unbestrahlt: PEI.H.03153.01.1

h) Datum der Erteilung oder der Verlängerung der Zulassung

Unbestrahlt: 24.08.2004

i) Arzneimittelstatus

Verschreibungspflichtig

8. Sonstige Hinweise

Maßnahmen zur Reduktion des Übertragungsrisikos von Infektionserregern:

Da bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Arzneimitteln die Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig auszuschließen ist, werden Maßnahmen getroffen, um das Risiko einer Übertragung von infektiösem Material zu minimieren: Für die Herstellung von „Gefrorenes Frischplasma (MZ) leukozytendepletiert 30 Gy“ werden ausschließlich Spenden gesunder Spender verwendet, die mit negativem Ergebnis getestet wurden auf Humanes Immundefizienz Virus (Anti-HIV-1/2-Ak, HIV-1 Genom), Hepatitis-B Virus (HBsAg, Anti-HBc-Ak), Hepatitis-C Virus

(Anti-HCV-Ak, HCV-Genom) und *Treponema pallidum* (Anti-*Treponema pallidum*-Ak). „Gefrorenes Frischplasma (MZ) leukozytendepletiert 30 Gy“ aus Spenden mit wiederholt reaktivem Ergebnis auf Anti-HBc-Antikörper ist negativ getestet auf HBV-Genom und enthält mindestens 100 U/l an schützenden Anti-HBs-Antikörpern. Das Plasma wird einer Quarantänelagerung von 4 Monaten unterzogen. Das bedeutet, dass nach 4 Monaten der Plasmaspender erneut mit Ausnahme auf Anti-*Treponema pallidum*-Ak auf alle Infektionsmarker wie bei der Spende getestet wird und dass das „Arzneimittel-Bezeichnung“ erst nach erneut negativem Ergebnis für den Arzneimittelverkehr freigegeben wird. Darüber hinaus kann durch die Leukozytendepletion das Risiko einer Übertragung von leukozytenassoziierten Viren (CMV, HTLV-1/2, EBV u.a.) und Bakterien (*Yersinia enterocolitica*) vermindert werden.

Qualitätssicherung: Für die Transfusion von GFP sind von den Einrichtungen der Krankenversorgung Maßnahmen im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 15 des Transfusionsgesetzes zu ergreifen. Dazu gehören u.a. detaillierte Anweisungen sowohl für die Indikationsstellung und Dosierung abhängig von der Grunderkrankung und dem klinischen Erscheinungsbild (z.B. bei Verlust- und/oder Verdünnungskoagulopathie, Substitution bei Faktor V- und Faktor XI-Mangel, thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura, Austauschtransfusionen), Vorsorgemaßnahmen zur Erhaltung der Unversehrtheit der Blutzubereitung vor der Transfusion und Anweisungen zur Nachuntersuchung der Patienten für die Feststellung des Transfusionserfolges, eventuell gebildeter Antikörper und Hemmkörper gegen Gerinnungsfaktoren, für zu ergreifende Prophylaxemaßnahmen etc.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung:

Die ordnungsgemäße Entsorgung von angebrochenen bzw. nicht mehr verwendbaren Präparaten ist entsprechend den Vorgaben der Einrichtung der Krankenversorgung sicherzustellen.

Die jeweils aktuellen „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ sowie gegebenenfalls ergänzende Veröffentlichungen der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts sind zu berücksichtigen.

9. Datum der letzten Überarbeitung
30.09.2009

Gebrauchsinformation und Fachinformation

Leukozytendepletiertes Gefrorenes Frischplasma aus Vollblutentnahme

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Gefrorenes Frischplasma (MZ) leukozytendepletiert

b) Stoffgruppe

plasmatische Blutzubereitung

2. Anwendungsgebiete

- Notfallsubstitution einer klinisch relevanten Blutungsneigung oder einer manifesten Blutung bei komplexen Störungen des Hämostasesystems, besonders bei schwerem Leberparenchymschaden oder im Rahmen einer disseminierten intravasalen Gerinnung (DIC). In jedem Fall hat die Behandlung der ursächlichen Krankheit Priorität. Da eine DIC immer eine Komplikation einer schweren Grunderkrankung (z.B. Sepsis, Schock, Polytrauma) darstellt, sollte GFP nicht ohne Behandlung der zugrunde liegenden Pathomechanismen verabreicht werden.
- Verdünnungs- und/oder Verlustkoagulopathien
- Substitution bei Faktor V – und/oder Faktor XI - Mangel
- Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura
- Austauschtransfusion

Eine Gabe von GFP ist nicht angezeigt als Volumen-, Eiweiß- und Albuminersatz, zur Immunglobulinsubstitution und zur parenteralen Ernährung.

3. Informationen zur Anwendung

a) Gegenanzeigen

Absolut:

- Plasmaeiweiß-Unverträglichkeit

Relativ:

- Kardiale Dekompensation, Hypervolämie, Hyperhydratation, Lungenödem
- nachgewiesener IgA-Mangel

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Plasma wird AB0-gleich über ein Transfusionsgerät mit Standardfilter der Porengröße 170 bis 230 µm transfundiert. In Ausnahmefällen können auch AB0-kompatible Plasmen (s. Querschnitts-Leitlinien) transfundiert werden. Es sollte in der Regel schnell infundiert werden, dem Zustand des Patienten entsprechend ist der Kreislauf zu kontrollieren. Werden mehr als 50 ml/min beim Erwachsenen appliziert, ist eine zusätzliche Gabe von Kalzium erforderlich.

Bei neonataler Transfusion sollte sorgfältig auf Anzeichen einer Zitratintoxikation geachtet und die Transfusionsgeschwindigkeit dem klinischen Zustand angepasst werden.

c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, soweit sie die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinflussen können und Hauptinkompatibilitäten

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt. Wegen der möglichen Aktivierung der Gerinnungsfaktoren dürfen kalziumhaltige Lösungen nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem appliziert werden. Die Beimischung von Medikamenten zum Plasma ist nicht zulässig.

d) Verwendung für besondere Personengruppen

Schwangerschaft und Stillzeit: bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch bestehen keine Einwände.

Auswirkung auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen: Nach der Transfusion von Plasma sollte eine Ruhepause von mindestens 1/2 Stunde eingehalten werden.

e) Warnhinweise

sind nicht angeordnet.

4. Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung

a) Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem klinischen Bild und dem Ergebnis von Blutgerinnungsuntersuchungen. Zur Orientierung hinsichtlich der initialen Dosis gilt die Faustregel: 1 ml Plasma/kg Körpergewicht erhöht den Faktorengehalt um bis zu 1 %. Um eine hämostatische Wirkung zu erreichen, sind beim Erwachsenen initial mindestens 3 bis 4 Einheiten Plasma erforderlich.

b) Art der Anwendung

zur i. v. Infusion nach Auftauen

c) Häufigkeit der Verabreichung

nach Indikationsstellung

d) Dauer der Behandlung

nach Indikationsstellung

e) Überdosierung

Bei hoher Dosis besteht die Gefahr einer Kreislaufüberbelastung.

f) Notfallmaßnahmen

Treten Unverträglichkeiten auf, so ist die Transfusion unverzüglich abubrechen, der Venenzugang jedoch offen zuhalten und eine Behandlung, der Schwere der Symptome gemäß, nach den aktuellen Regeln der Notfalltherapie einzuleiten. Bei Hypervolämie kann eine Volumenreduktion angezeigt sein.

5. Nebenwirkungen

- Insbesondere bei hohen Transfusionsgeschwindigkeiten und Transfusionsvolumina kann es zur Volumenüberlastung des Kreislaufs (Hypervolämie, transfusionsassoziierte zirkulatorische Überladung) kommen, sie kann insbesondere bei Herzkreislauferkrankungen zu akutem Herzversagen mit Lungenödem führen.
- Zitratintoxikationen sind bei schneller Transfusion und bei größeren Volumina insbesondere bei Leberfunktionsstörung, Schock, Azidose, Hypothermie sowie bei Neugeborenen möglich.
- Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)
- In seltenen Fällen werden anaphylaktoide Reaktionen beobachtet.
- Eine Bildung von Hemmkörpern gegen Gerinnungsfaktoren ist möglich.

- Das Risiko einer bakteriellen Kontamination lässt sich nicht mit letzter Sicherheit ausschließen.
- Bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Arzneimitteln ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern - auch bislang unbekannter Natur - nicht völlig auszuschließen. Dies gilt z.B. für Hepatiden, seltener für das erworbene Immundefektsyndrom (AIDS).
- Im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland wurde über Einzelfälle berichtet, in denen bei Empfängern von Transfusionen, deren Spender später an der varianten Creutzfeldt-Jakob Krankheit (vCJK) erkrankten, ebenfalls der „Erreger“ (so genannte Prionen) nachgewiesen wurde. Bei der vCJK handelt es sich um eine in Deutschland bislang nicht beobachtete Erkrankung, die durch den Verzehr von bestimmten Nahrungsmitteln aus BSE-kranken Rindern erworben werden kann.

6. Pharmakologische Eigenschaften

Das Plasma einer Einzelblutspende in Stabilisatorlösung enthält neben den Gerinnungs- und Fibrinolyseproenzymen auch deren Inhibitoren. Die Proteinkonzentration ist abhängig vom Eiweißspiegel des einzelnen Blutspenders. Die Aktivität der im aufgetauten Plasma gemessenen Enzyme und Inhibitoren unterliegt individuellen Schwankungen und muss mindestens 70% ihrer ursprünglichen Aktivität betragen. Durch die Leukozytendepletion vor dem Tieffrieren auf $< 1 \times 10^6$ Leukozyten pro Standardpackung wird das Risiko einer Immunisierung gegen humane leukozytäre Alloantigene (HLA) stark vermindert. Gefrorenes Frischplasma enthält weder körpereigene Substanzen in unphysiologischer Konzentration noch körperfremde Stoffe.

7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Gefrorenes Frischplasma „Gefrorenes Frischplasma (MZ) leukozytendepletiert“ ist 24 Monate bei -30°C (Toleranzbereich $+ 3^\circ\text{C}$) bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum haltbar (Kühlkette beachten).
- Plasma darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.
- Gefrorenes Plasma muss unmittelbar vor der Infusion bei Temperaturen nicht über 37°C aufgetaut werden. Alle Proteinniederschläge (Kryoproteine) müssen gelöst sein, deshalb ist während des Auftauvorgangs auf gute Durchmischung des Beutelinhaltes zu achten, Schütteln ist zu vermeiden.
- Zum Auftauen der Plasmen dürfen nur für diesen Zweck geeignete Geräte eingesetzt werden.
- Das Risiko der bakteriellen Kontamination des GFP beim Auftauen muss vermieden werden. Der tiefgefrorene Beutel ist zerbrechlich.
- Ein durch das Transfusionsbesteck geöffneter Plasmabeutel muss unverzüglich spätestens jedoch innerhalb von 6 Stunden transfundiert werden.
- Aufgetautes Plasma darf nicht wieder für Transfusionszwecke eingefroren werden.

b) Optische Prüfung

Unmittelbar vor der Transfusion muss jeder Plasmabeutel einer optischen Qualitätsprüfung unterzogen werden. Der Inhalt beschädigter Beutel (z.B. Risse in der Folie) darf auf keinen Fall zur Transfusion verwendet werden.

c) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels

Wirkstoffe (nach Art und Menge):

0,76 bis 0,83 ml/ml gerinnungsaktives Humanplasma aus einer einzelnen Vollblutspende

Sonstige Bestandteile pro ml:

CPD-Stabilisatorlösung (Ph. Eur.) 0,17 - 0,24 ml

1 ml CPD-Stabilisatorlösung enthalten:

Natriumcitrat-Dihydrat	26,30 mg
Citronensäure-Monohydrat	3,270 mg
Glukose-Monohydrat	25,50 mg
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	2,510 mg
Aqua ad iniec. ad	1,000 ml

Restzellzahlen pro Standardpackung:

Leukozyten $< 1 \times 10^6$

Restzellzahlen pro ml:

Erythrozyten $< 1,65 \times 10^9$

Thrombozyten $< 5,50 \times 10^9$

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

Standardpackung: 220 bis 310 ml Infusionslösung im Kunststoffbeutel mit CE-Zertifikat.

Babypackung: 55 bis 90 ml Infusionslösung im Kunststoffbeutel mit CE-Zertifikat.

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/Inhaber der Zulassung

Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz

f) Angaben zum Hersteller, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat

Transfusionszentrale der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Hochhaus Augustusplatz, 55131 Mainz

(Direktor: Dr. med. W.E. Hitzler) - Tel.: 06131/171 Durchwahl: 06131/173221

g) Zulassungsnummer

PEI.H.03153.01.1

h) Datum der Verlängerung der Zulassung

24.08.2004

i) Arzneimittelstatus

Verschreibungspflichtig

8. Sonstige Hinweise

Maßnahmen zur Reduktion des Übertragungsrisikos von Infektionserregern:

Da bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Arzneimitteln die Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig auszuschließen ist, werden Maßnahmen getroffen, um das Risiko einer Übertragung von infektiösem Material zu minimieren: Für die Herstellung von „Gefrorenes Frischplasma (MZ) leukozytendepletiert“ werden ausschließlich Spenden gesunder Spender verwendet, die mit nega-

tivem Ergebnis getestet wurden auf Humanes Immundefizienz Virus (Anti-HIV-1/2-Ak, HIV-1 Genom), Hepatitis-B Virus (HBsAg, Anti-HBc-Ak), Hepatitis-C Virus (Anti-HCV-Ak, HCV-Genom) und Treponema pallidum (Anti-Treponema pallidum-Ak). Das Plasma wird einer Quarantänelagerung von 4 Monaten unterzogen. Das bedeutet, dass nach 4 Monaten der Plasmaspender erneut mit Ausnahme auf Anti-Treponema pallidum-Ak auf alle Infektionsmarker wie bei der Spende getestet wird und dass das „Gefrorenes Frischplasma (MZ) leukozytendepletiert“ erst nach erneut negativem Ergebnis für den Arzneimittelverkehr freigegeben wird. Darüber hinaus kann durch die Leukozytendepletion das Risiko einer Übertragung von leukozytenassoziierten Viren (CMV, HTLV-1/2, EBV u.a.) und Bakterien (Yersinia enterocolitica) vermindert werden.

Qualitätssicherung:

Für die Transfusion von GFP sind von den Einrichtungen der Krankenversorgung Maßnahmen im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 15 des Transfusionsgesetzes zu ergreifen. Dazu gehören u.a. detaillierte Anweisungen sowohl für die Indikationsstellung und Dosierung abhängig von der Grunderkrankung und dem klinischen Erscheinungsbild (z.B. bei Verlust- und/oder Verdünnungskoagulopathie, Substitution bei Faktor V- und Faktor XI-Mangel, thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura, Austauschtransfusionen), Vorsorgemaßnahmen zur Erhaltung der Unversehrtheit der Blutzubereitung vor der Transfusion und Anweisungen zur Nachuntersuchung der Patienten für die Feststellung des Transfusionserfolges, eventuell gebildeter Antikörper und Hemmkörper gegen Gerinnungsfaktoren, für zu ergreifende Prophylaxemaßnahmen etc.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung:

Die ordnungsgemäße Entsorgung von angebrochenen bzw. nicht mehr verwendbaren Präparaten ist entsprechend den Vorgaben der Einrichtung der Krankenversorgung sicherzustellen.

Die jeweils aktuellen "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)" sowie gegebenenfalls ergänzende Veröffentlichungen der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts sind zu berücksichtigen.

9. Datum der letzten Überarbeitung

30.09.2009

Gebrauchsinformation und Fachinformation

Bestrahltes Thrombozytapheresekonzentrat

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Thrombozytapheresekonzentrat (MZ) leukozytendepletiert 30 Gy

b) Stoffgruppe

zelluläre Blutzubereitung

2. Anwendungsgebiete

Die Gabe von Thrombozytenkonzentraten ist indiziert zur Behandlung einer Blutungsneigung, bedingt durch eine schwere Thrombozytopenie infolge thrombozytärer Bildungsstörungen, im Notfall auch bei Umsatzstörungen, jedoch nicht bei einer niedrigen Thrombozytenzahl allein. Damit durch die Zufuhr von Plättchen eine Besserung der thrombozytär bedingten Blutungsneigung zu erwarten ist, sollte vor der Behandlung zunächst deren Ursache abgeklärt werden.

Das mit mindestens 25 Gy bestrahlte Thrombozytenkonzentrat ist besonders geeignet zur Anwendung bei gefährdeten Patienten, bei denen eine transfusionsassoziierte Graft-versus-Host-Reaktion vermieden werden soll, wie

- Föten (intrauterine Transfusion)
- Neugeborenen nach intrauterinen Transfusionen
- Neugeborenen bei Verdacht auf Immundefizienz
- Neugeborenen bei postpartaler Austauschtransfusion
- Patienten mit schwerem Immundefektsyndrom (SCID)
- HLA-ausgewählte Thrombozytenkonzentrate
- Patienten bei allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen (aus peripherem Blut, Knochenmark oder Nabelschnurblut)
- Patienten mit M. Hodgkin und Non-Hodgkin-Lymphomen (alle Stadien)
- Patienten bei Therapie mit Purin-Analoga (z.B. Fludarabin, Cladribin, Deoxycoformycin)
- Patienten 7 – 14 Tage vor autologer Stammzellentnahme
- Patienten bei autologer Stammzelltransplantation (bis ca. drei Monate nach Transplantation)

Empfohlen wird die Verwendung von bestrahlten Thrombozytenkonzentraten für:

- Patienten mit schwächeren Formen angeborener Immundefizienz
- Patienten nach allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen bis zur Immunrekonstitution bzw. mindestens 6 Monate nach der Transplantation
- Patienten mit Graft-versus-Host-Reaktion nach allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen

Keine ausreichende Evidenz liegt vor für die Verwendung von bestrahlten Thrombozytenkonzentraten bei:

- Frühgeborenen (bis zur Vollendung der 37. Schwangerschaftswoche)

- Patienten mit AIDS, Leukämie und soliden Tumoren, inkl. Rhabdomyosarkom und Neuroblastom

3. Informationen zur Anwendung

a) Gegenanzeigen

Absolut:

- Eine absolute Kontraindikation für Thrombozytentransfusionen gibt es nicht.

Relativ:

- Bei potentiellen Empfängern eines Stammzelltransplantates (Knochenmark, periphere Stammzellen, Nabelschnurblut), z.B. bei Patienten mit aplastischen Anämien, Leukämien etc., ist die Gabe von Thrombozytenkonzentraten des Transplantatspenders und seiner Blutsverwandten vor der Transplantation unbedingt zu vermeiden.
- bekannten Überempfindlichkeiten des Empfängers gegen humane Plasmaproteine,
- bekannten Immunthrombozytopenien,
- posttransfusioneller Purpura,
- heparininduzierter Thrombozytopenie,
- kongenitalen Thrombozytenfunktionsstörungen, wie Thrombasthenie Glanzmann oder Bernard-Soulier-Syndrom.

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Thrombozytenkonzentrate sind in der Regel AB0-kompatibel über ein Transfusionsgerät mit Standardfilter der Porengröße 170 bis 230 µm zu transfundieren.

Beim Refraktärzustand gegenüber Thrombozytentransfusionen aufgrund einer Alloimmunisierung gegen Antigene des HLA- und ggf. HPA-Systems sind nach Möglichkeit HLA-Klasse-I-kompatible und ggf. HPA-kompatible Thrombozytenkonzentrate zu transfundieren. Die Transfusionsgeschwindigkeit muss dem klinischen Zustand des Patienten angepasst werden.

Bei neonataler Transfusion sollte sorgfältig auf Anzeichen einer Zitratintoxikation geachtet und die Transfusionsgeschwindigkeit dem klinischen Zustand angepasst werden.

Die zusätzliche Testung auf Anti-CMV-Antikörper, um eine CMV-Infektion in besonders gefährdeten Patientengruppen zu vermeiden (s.u.), führt u.U. nicht zu einem Sicherheitsgewinn und wird daher für leukozytendepletierte Thrombozytenkonzentrate nicht empfohlen.

Eine CMV-Infektion kann bei

- Föten
 - Frühgeborenen
 - Patienten mit erworbenen (AIDS) oder angeborenen Immundefekten
 - Empfängern eines allogenen Stammzellpräparates
- zu schweren Erkrankungen führen.

c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, soweit sie die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinflussen können und Hauptinkompatibilitäten

Durch Medikamente, die die Thrombozytenfunktion beeinflussen, kann die Wirkung von Thrombozytenkonzentraten vermindert bzw. aufgehoben werden. Wegen der Gefahr von Gerinnselbildungen dürfen kalziumhaltige Lösungen nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem gegeben werden. Die Beimischung von Medikamenten zum Thrombozytenkonzentrat ist nicht zulässig.

d) Verwendung für besondere Personengruppen

Bei Rh (D) - negativen Kindern und Frauen im gebärfähigen Alter ist wegen der praktisch in allen Thrombozytenkonzentraten vorhandenen Kontamination mit Erythrozyten die Transfusion von Thrombozytenkonzentraten Rh (D)-positiver Spender mit Ausnahme von lebensbedrohlichen Situationen unbedingt zu vermeiden. Die Transfusion von Thrombozytenkonzentraten Rh (D)-positiver Spender in Rh (D)-negative Patienten lässt sich wegen des Mangels an Rh (D)-negativem Blut nicht immer vermeiden, sollte nach Möglichkeit aber nur in Betracht gezogen werden, wenn es sich um Männer oder um Frauen im nicht gebärfähigen Alter handelt. In solchen Fällen ist stets eine serologische Nachuntersuchung 2 bis 4 Monate nach Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Anti-D-Antikörper durchzuführen.

Schwangerschaft und Stillzeit: Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bestehen keine Einwände.

Auswirkung auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen: Nach der Transfusion von Thrombozytenkonzentraten sollte eine Ruhepause von mindestens 1/2 Stunde eingehalten werden.

e) Warnhinweise

sind nicht angeordnet.

4. Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung

a) Dosierung

Die Dosierung der Thrombozyten ist abhängig vom klinischen Zustand und der Thrombozytenzahl des Patienten.

Der minimale Thrombozytenbedarf für die initiale Behandlung eines normalgewichtigen Erwachsenen ohne weitere Komplikationen beträgt $> 2 \times 10^{11}$ Thrombozyten, entsprechend einer Standardpackung. Eine Überwachung der Therapie, z.B. durch Bestimmung der Thrombozytenzahl oder der Blutungszeit beim Patienten, ist unerlässlich.

b) Art der Anwendung

zur i. v. Infusion

c) Häufigkeit der Verabreichung

nach Indikationsstellung

d) Dauer der Behandlung

nach Indikationsstellung

e) Überdosierung

Eine Gefahr der Überdosierung besteht bei Erwachsenen nicht.

f) Notfallmaßnahmen

Treten Unverträglichkeiten auf, so ist die Transfusion unverzüglich abubrechen, der Venenzugang jedoch offenzuhalten und eine Behandlung, der Schwere der Symptome gemäß, nach den aktuellen Regeln der Notfalltherapie einzuleiten.

5. Nebenwirkungen

- Unverträglichkeitsreaktionen (z.B. urtikarielle Hautreaktionen, posttransfusionelle Purpura und andere anaphylaktoide Reaktionen)
- Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)
- anaphylaktische Reaktionen bei Empfängern mit angeborenem IgA-Mangel

- Mikrozirkulationsstörungen durch aggregierende Thrombozyten bei massiver Transfusion
- Immunisierung des Empfängers gegen thrombozytäre und nicht-thrombozytäre Antigene
- Obwohl HLA-bedingte Unverträglichkeiten stark verringert sind, können febrile Transfusionsreaktionen in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang mit der Transfusion auftreten.
- Bei Neugeborenen sind bei schneller Transfusion Herz-Kreislaufreaktionen infolge von Citratintoxikationen möglich.
- Das Risiko einer bakteriellen Kontamination lässt sich nicht mit letzter Sicherheit ausschließen.
- Bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Arzneimitteln ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern - auch bislang unbekannter Natur - nicht völlig auszuschließen. Dies gilt z.B. für Hepatitiden, seltener für das erworbene Immundefektsyndrom (AIDS).
- Im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland wurde über Einzelfälle berichtet, in denen bei Empfängern von Transfusionen, deren Spender später an der varianten Creutzfeldt-Jakob Krankheit (vCJK) erkrankten, ebenfalls der „Erreger“ (so genannte Prionen) nachgewiesen wurde. Bei der vCJK handelt es sich um eine in Deutschland bislang nicht beobachtete Erkrankung, die durch den Verzehr von bestimmten Nahrungsmitteln aus BSE-kranken Rindern erworben werden kann.

6. Pharmakologische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile von Thrombozytenkonzentraten sind morphologisch und funktionell intakte Thrombozyten, welche die zellulären Bestandteile des Hämostasesystems darstellen. Die Hämostaseaktivität der funktionell intakten Thrombozyten ist sofort nach der Transfusion gegeben. Die Funktionsfähigkeit und mittlere Überlebenszeit der Thrombozyten nimmt mit der Lagerungsdauer ab. Durch die Leukozytendepletion auf $< 1 \times 10^6$ Leukozyten pro Standardpackung wird das Risiko einer Immunisierung gegen humane leukozytäre Alloantigene (HLA) und durch die Bestrahlung mit mindestens 25 Gy die Übertragung mitosefähiger immunkompetenter Lymphozyten stark vermindert, somit die Gefahr einer transfusionsassoziierten Graft-versus-Host-Reaktion vermieden. Das Thrombozytenkonzentrat enthält weder körpereigene Substanzen in unphysiologischer Konzentration noch körperfremde Stoffe.

7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

Angaben zur Haltbarkeit, besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Das Thrombozytenkonzentrat „Thrombozytapheresekonzentrat (MZ) leukozytendepletiert 30 Gy“ ist 4 Tage (zuzüglich Entnahmetag) bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum bei $22 \pm 2^\circ\text{C}$ unter gleichmäßiger Agitation haltbar. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Thrombozytenkonzentrat nicht mehr verwendet werden.
- Nach Unterbrechung der o.g. Lagerbedingungen ist das Thrombozytenkonzentrat unverzüglich zu transfundieren. Bei Zwischenlagerung ohne Möglichkeit der Agitation sollte auf ausreichenden Gasaustausch geachtet werden (Lagerung auf einem Gitterrost oder zumindest mit dem Etikett nach unten).
- Eine durch das Transfusionsbesteck geöffnete Konserve muss unverzüglich verbraucht werden.

b) Optische Prüfung

Unmittelbar vor der Transfusion muss jedes Thrombozytenkonzentrat einer optischen Qualitätsprüfung unterzogen werden, auffällige Thrombozytenkonzentrate (z.B. fehlendes "Swirling-Phänomen" bzw. Wolkenbildung bei leichtem Schwenken, erkennbare Aggregatbildung) dürfen nicht verwendet werden.

c) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels**Wirkstoffe (nach Art und Menge):**

Human-Thrombozyten aus einer einzelnen Apheresespende
 2×10^{11} bis 4×10^{11} Thrombozyten/Standardpackung

Sonstige Bestandteile pro ml:

Humanplasma	0,81 - 0,83 ml
ACD-A Stabilisatorlösung (Ph. Eur.)	0,17 - 0,19 ml

1 ml ACD-A Additivlösung enthalten:

Natriumcitrat	22,0 mg
Glucose-Monohydrat	24,5 mg
Citronensäure-Monohydrat	8,0 mg
Aqua ad iniec. ad	1,000 ml

Restzellzahlen pro Standardpackung:

Leukozyten	$< 1 \times 10^6$
Erythrozyten	$< 0,5 \times 10^9$

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

Standardpackung: 200 bis 250 ml Suspension im Kunststoffbeutel mit CE-Zertifikat.
Babypackung: 50 bis 100 ml Suspension im Kunststoffbeutel mit CE-Zertifikat.

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/Inhaber der Zulassung

Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz

f) Angaben zum Hersteller, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat

Transfusionszentrale der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Hochhaus Augustusplatz, 55131 Mainz
(Direktor: Dr. med. W.E. Hitzler) - Tel.: 06131/171 Durchwahl: 06131/173221

g) Zulassungsnummer

10541a/97-1

h) Datum der Verlängerung der Zulassung

19.10.2007

i) Arzneimittelstatus

Verschreibungspflichtig

8. Sonstige Hinweise

Maßnahmen zur Reduktion des Übertragungsrisikos von Infektionserregern:

Da bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Arzneimitteln die Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig auszuschließen ist, werden Maßnahmen getroffen, um das Risiko einer Übertragung von infektiösem Material zu minimieren: Für die Herstellung von „Thrombozytapheresekonzentrat (MZ) leukozytendepletiert 30 Gy“ werden ausschließlich Spenden gesunder Spender verwendet, die mit negativem Ergebnis getestet wurden auf Humanes Immundefizienz Virus (Anti-HIV-1/2-Ak, HIV-1 Genom), Hepatitis-B Virus (HBsAg, Anti-HBc-Ak), Hepatitis-C Virus (Anti-HCV-Ak, HCV-Genom) und Treponema pallidum (Anti-Treponema pallidum-Ak). Darüber hinaus kann durch die Leukozytendepletion das Risiko einer Übertragung von leukozytenassoziierten Viren (HTLV-I/II, CMV, EBV u.a.) und Bakterien (Yersinia enterocolitica) entscheidend vermindert werden.

Qualitätssicherung:

Für die Transfusion von Thrombozytenkonzentraten sind von den Einrichtungen der Krankenversorgung Maßnahmen im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 15 des Transfusionsgesetzes zu ergreifen. Dazu gehören u.a. detaillierte Anweisungen sowohl für die Indikationsstellung und Dosierung abhängig von Thrombozytenanzahl und -abfall bei unterschiedlichen Grunderkrankungen, Vorsorgemaßnahmen zur Erhaltung der Unversehrtheit der Konserve vor der Transfusion und Anweisungen zur Nachuntersuchung der Patienten für die Feststellung des Transfusionserfolges, eventuell gebildeter Antikörper und zu ergreifender Prophylaxe.

Die Entscheidungskriterien für die Transfusion von Thrombozyten bei primären und sekundären Knochenmarkinsuffizienzen, aplastischer Anämie oder Myelodysplasie, disseminierter intravasaler Gerinnung, Patienten mit angeborenen Thrombozytopathien/-penien, Autoimmunthrombozytopenien, fötaler bzw. Alloimmunthrombozytopenie, für die Auswahl der Präparate und deren Dosierung sowie die Überwachung der Anwendung sind im Rahmen einer patientenbezogenen Qualitätssicherung durch die transfusionsverantwortlichen Personen festzulegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung:

Die ordnungsgemäße Entsorgung von angebrochenen bzw. nicht mehr verwendbaren Präparaten ist entsprechend den Vorgaben der Einrichtung der Krankenversorgung sicherzustellen.

Die jeweils aktuellen „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ sowie gegebenenfalls ergänzende Veröffentlichungen der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts sind zu berücksichtigen.

9. Datum der letzten Überarbeitung 30.09.2009

Gebrauchsinformation und Fachinformation

Thrombozytapheresekonzentrat

1. Identifizierung des Arzneimittels

a) Bezeichnung

Thrombozytapheresekonzentrat (MZ) leukozytendepletiert

b) Stoffgruppe

zelluläre Blutzubereitung

2. Anwendungsgebiete

Die Gabe von Thrombozytenkonzentraten ist indiziert zur Behandlung einer Blutungsneigung, bedingt durch eine schwere Thrombozytopenie infolge thrombozytärer Bildungsstörungen, im Notfall auch bei Umsatzstörungen, jedoch nicht bei einer niedrigen Thrombozytenzahl allein. Damit durch die Zufuhr von Plättchen eine Besserung der thrombozytär bedingten Blutungsneigung zu erwarten ist, sollte vor der Behandlung zunächst deren Ursache abgeklärt werden.

3. Informationen zur Anwendung

a) Gegenanzeigen

Absolut:

- Eine absolute Kontraindikation für Thrombozytentransfusionen gibt es nicht.

Relativ:

- Bei potentiellen Empfängern eines Stammzelltransplantates (Knochenmark, periphere Stammzellen, Nabelschnurblut), z.B. bei Patienten mit aplastischen Anämien, Leukämien etc., ist die Gabe von Thrombozytenkonzentraten des Transplantatspenders und seiner Blutsverwandten vor der Transplantation unbedingt zu vermeiden.
- bekannten Überempfindlichkeiten des Empfängers gegen humane Plasmaproteine,
- bekannten Immunthrombozytopenien,
- posttransfusioneller Purpura,
- heparininduzierter Thrombozytopenie,
- kongenitalen Thrombozytenfunktionsstörungen, wie Thrombasthenie Glanzmann oder Bernard-Soulier-Syndrom.

b) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Thrombozytenkonzentrate sind in der Regel AB0-kompatibel über ein Transfusionsgerät mit Standardfilter der Porengröße 170 bis 230 µm zu transfundieren.

Beim Refraktärzustand gegenüber Thrombozytentransfusionen aufgrund einer Alloimmunisierung gegen Antigene des HLA- und ggf. HPA-Systems sind nach Möglichkeit HLA-Klasse-I-kompatible und ggf. HPA-kompatible Thrombozytenkonzentrate zu transfundieren. Die Transfusionsgeschwindigkeit muss dem klinischen Zustand des Patienten angepasst werden.

Bei neonataler Transfusion sollte sorgfältig auf Anzeichen einer Zitratintoxikation geachtet und die Transfusionsgeschwindigkeit dem klinischen Zustand angepasst werden.

Zur Vermeidung einer Graft-versus-Host-Reaktion sollen folgenden, besonders gefährdeten Patienten ausschließlich mit mindestens 25 Gy bestrahlte Thrombozytenkonzentrate transfundiert werden:

- Föten (intrauterine Transfusion)
- Neugeborenen nach intrauterinen Transfusionen
- Neugeborenen bei Verdacht auf Immundefizienz
- Neugeborenen bei postpartaler Austauschtransfusion
- Patienten mit schwerem Immundefektsyndrom (SCID)
- HLA-ausgewählte Thrombozytenkonzentrate
- Patienten bei allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen (aus peripherem Blut, Knochenmark oder Nabelschnurblut)
- Patienten mit M. Hodgkin und Non-Hodgkin-Lymphomen (alle Stadien)
- Patienten bei Therapie mit Purin-Analoga (z.B. Fludarabin, Cladribin, Deoxycoformycin)
- Patienten 7 – 14 Tage vor autologer Stammzellentnahme
- Patienten bei autologer Stammzelltransplantation (bis ca. drei Monate nach Transplantation)

Empfohlen wird die Verwendung von bestrahlten Thrombozytenkonzentraten für:

- Patienten mit schwächeren Formen angeborener Immundefizienz
- Patienten nach allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen bis zur Immunrekonstitution bzw. mindestens 6 Monate nach der Transplantation
- Patienten mit Graft-versus-Host-Reaktion nach allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen

Keine ausreichende Evidenz liegt vor für die Verwendung von bestrahlten Thrombozytenkonzentraten bei:

- Frühgeborenen (bis zur Vollendung der 37. Schwangerschaftswoche)
- Patienten mit AIDS, Leukämie und soliden Tumoren, inkl. Rhabdomyosarkom und Neuroblastom

Die zusätzliche Testung auf Anti-CMV-Antikörper, um eine CMV-Infektion in besonders gefährdeten Patientengruppen zu vermeiden (s.u.), führt u.U. nicht zu einem Sicherheitsgewinn und wird daher für leukozytendepletierte Thrombozytenkonzentrate nicht empfohlen.

Eine CMV-Infektion kann bei

- Föten
 - Frühgeborenen
 - Patienten mit erworbenen (AIDS) oder angeborenen Immundefekten
 - Empfängern eines allogenen Stammzellpräparates
- zu schweren Erkrankungen führen.

c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, soweit sie die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinflussen können und Hauptinkompatibilitäten

Durch Medikamente, die die Thrombozytenfunktion beeinflussen, kann die Wirkung von Thrombozytenkonzentraten vermindert bzw. aufgehoben werden. Wegen der Gefahr von Gerinnselbildungen dürfen kalziumhaltige Lösungen nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem gegeben werden. Die Beimischung von Medikamenten zum Thrombozytenkonzentrat ist nicht zulässig.

d) Verwendung für besondere Personengruppen

Bei Rh (D) - negativen Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter ist wegen der praktisch in allen Thrombozytenkonzentraten vorhandenen Kontamination mit Erythrozyten die Transfusion von Thrombozytenkonzentraten Rh (D)-positiver Spender mit Ausnahme von lebensbedrohlichen Situationen unbedingt zu vermeiden. Die Transfusion von Thrombozytenkonzentraten Rh (D)-positiver Spender in Rh (D)-negative Patienten lässt sich wegen des Mangels an Rh (D)-negativem Blut nicht immer vermeiden, sollte nach Möglichkeit aber nur in Betracht gezogen werden, wenn es sich um Männer oder um Frauen im nicht gebärfähigen Alter handelt. In solchen Fällen ist stets eine serologische Nachuntersuchung 2 bis 4 Monate nach Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Anti-D-Antikörper durchzuführen.

Schwangerschaft und Stillzeit: Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bestehen keine Einwände.

Auswirkung auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen: Nach der Transfusion von Thrombozytenkonzentraten sollte eine Ruhepause von mindestens 1/2 Stunde eingehalten werden.

e) Warnhinweise

sind nicht angeordnet.

4. Hinweise zur ordnungsgemäßen Anwendung

a) Dosierung

Die Dosierung der Thrombozyten ist abhängig vom klinischen Zustand und der Thrombozytenzahl des Patienten.

Der Thrombozytenbedarf für die initiale Behandlung eines normalgewichtigen Erwachsenen ohne weitere Komplikationen beträgt mindestens 2×10^{11} Thrombozyten, entsprechend einer Standardpackung. Eine Überwachung der Therapie, z.B. durch Bestimmung der Thrombozytenzahl oder der Blutungszeit beim Patienten, ist unerlässlich.

b) Art der Anwendung

zur i. v. Infusion

c) Häufigkeit der Verabreichung

nach Indikationsstellung

d) Dauer der Behandlung

nach Indikationsstellung

e) Überdosierung

Eine Gefahr der Überdosierung besteht bei Erwachsenen nicht.

f) Notfallmaßnahmen

Treten Unverträglichkeiten auf, so ist die Transfusion unverzüglich abzubrechen, der Venenzugang jedoch offenzuhalten und eine Behandlung, der Schwere der Symptome gemäß, nach den aktuellen Regeln der Notfalltherapie einzuleiten.

5. Nebenwirkungen

- Unverträglichkeitsreaktionen (z.B. urtikarielle Hautreaktionen, posttransfusionelle Purpura und andere anaphylaktoide Reaktionen)
- Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)
- anaphylaktische Reaktionen bei Empfängern mit angeborenem IgA-Mangel
- Mikrozirkulationsstörungen durch aggregierende Thrombozyten bei massiver

Transfusion

- Immunisierung des Empfängers gegen thrombozytäre und nicht-thrombozytäre Antigene
- Obwohl HLA-bedingte Unverträglichkeiten stark verringert sind, können febrile Transfusionsreaktionen in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang mit der Transfusion auftreten.
- Graft-versus-Host Reaktion bei immunsupprimierten Patienten nach Übertragung proliferationsfähiger Lymphozyten
- Bei Neugeborenen sind bei schneller Transfusion Herz-Kreislaufreaktionen infolge von Citratintoxikationen möglich.
- Das Risiko einer bakteriellen Kontamination lässt sich nicht mit letzter Sicherheit ausschließen.
- Bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Arzneimitteln ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern – auch bislang unbekannter Natur – nicht völlig auszuschließen. Dies gilt z.B. für Hepatiden, seltener für das erworbene Immundefektsyndrom (AIDS).
- Im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland wurde über Einzelfälle berichtet, in denen bei Empfängern von Transfusionen, deren Spender später an der varianten Creutzfeldt-Jakob Krankheit (vCJK) erkrankten, ebenfalls der „Erreger“ (so genannte Prionen) nachgewiesen wurde. Bei der vCJK handelt es sich um eine in Deutschland bislang nicht beobachtete Erkrankung, die durch den Verzehr von bestimmten Nahrungsmitteln aus BSE-kranken Rindern erworben werden kann.

6. Pharmakologische Eigenschaften

Die wirksamen Bestandteile von Thrombozytenkonzentraten sind morphologisch und funktionell intakte Thrombozyten, welche die zellulären Bestandteile des Hämostasesystems darstellen. Die Hämostaseaktivität der funktionell intakten Thrombozyten ist sofort nach der Transfusion gegeben. Die Funktionsfähigkeit und mittlere Überlebenszeit der Thrombozyten nimmt mit der Lagerungsdauer ab. Durch die Leukozytendepletion auf $< 1 \times 10^6$ Leukozyten pro Standardpackung wird das Risiko einer Immunisierung gegen humane leukozytäre Alloantigene (HLA) stark vermindert. Das Thrombozytenkonzentrat enthält weder körpereigene Substanzen in unphysiologischer Konzentration noch körperfremde Stoffe.

7. Weitere Hinweise

a) Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

Das Thrombozytenkonzentrat „Thrombozytapheresekonzentrat (MZ) leukozytendepletiert“ ist 4 Tage (zuzüglich Entnahmetag) bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum bei $22 \pm 2^\circ\text{C}$ unter gleichmäßiger Agitation haltbar. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Thrombozytenkonzentrat nicht mehr verwendet werden.

Nach Unterbrechung der o.g. Lagerbedingungen ist das Thrombozytenkonzentrat unverzüglich zu transfundieren. Bei Zwischenlagerung ohne Möglichkeit der Agitation sollte auf ausreichenden Gasaustausch geachtet werden (Lagerung auf einem Gitterrost oder zumindest mit dem Etikett nach unten).

Eine durch das Transfusionsbesteck geöffnete Konserve muss unverzüglich verbraucht werden.

b) Optische Prüfung

Unmittelbar vor der Transfusion muss jedes Thrombozytenkonzentrat einer optischen Qualitätsprüfung unterzogen werden, auffällige Thrombozytenkonzentrate (z.B. fehlendes „Swirling-Phänomen“ bzw. Wolkenbildung bei leichtem Schwenken,

erkennbare Aggregatbildung) dürfen nicht verwendet werden.

c) Zusammensetzung des Fertigarzneimittels

Wirkstoffe (nach Art und Menge):

Human-Thrombozyten aus einer einzelnen Apheresespende
 2×10^{11} bis 4×10^{11} Thrombozyten/Standardpackung

Sonstige Bestandteile pro ml:

Humanplasma	0,81 - 0,83 ml
ACD-A Stabilisatorlösung (Ph. Eur.)	0,17 - 0,19 ml

1 ml ACD-A Additivlösung enthalten:

Natriumcitrat	22,0 mg
Glucose-Monohydrat	24,5 mg
Citronensäure-Monohydrat	8,0 mg
Aqua ad iniec. ad	1,000 ml

Restzellzahlen pro Standardpackung:

Leukozyten	$< 1 \times 10^6$
Erythrozyten	$< 0,5 \times 10^9$

d) Darreichungsform und Inhalt, Behältnis

Standardpackung: 200 bis 250 ml Suspension im Kunststoffbeutel mit CE-Zertifikat.
Babypackung: 50 bis 100 ml Suspension im Kunststoffbeutel mit CE-Zertifikat.

e) Angaben zum pharmazeutischen Unternehmer/Inhaber der Zulassung

Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz

f) Angaben zum Hersteller, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat

Transfusionszentrale der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität
Mainz
Hochhaus Augustusplatz, 55131 Mainz
(Direktor: Dr. med. W.E. Hitzler) - Tel.: 06131/171 Durchwahl: 06131/173221

g) Zulassungsnummer

PEI.H.01686.01.1

h) Datum der Verlängerung der Zulassung

25.05.2009

i) Arzneimittelstatus

Verschreibungspflichtig

8. Sonstige Hinweise

Maßnahmen zur Reduktion des Übertragungsrisikos von Infektionserregern:

Da bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Arzneimitteln die Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig auszuschließen ist, werden Maßnahmen getroffen, um das Risiko einer Übertragung von infektiösem Material zu minimieren: Für die Herstellung von „Thrombozytapheresekonzentrat (MZ) leukozy-

tendepletiert“ werden ausschließlich Spenden gesunder Spender verwendet, die mit negativem Ergebnis getestet wurden auf Humanes Immundefizienz Virus (Anti-HIV-1/2-Ak, HIV-1 Genom), Hepatitis-B Virus (HBsAg, Anti-HBc-Ak), Hepatitis-C Virus (Anti-HCV-Ak, HCV-Genom) und Treponema pallidum (Anti-Treponema pallidum-Ak). Darüber hinaus kann durch die Leukozytendepletion das Risiko einer Übertragung von leukozytenassoziierten Viren (HTLV-I/II, CMV, EBV u.a.) und Bakterien (Yersinia enterocolitica) entscheidend vermindert werden.

Qualitätssicherung:

Für die Transfusion von Thrombozytenkonzentraten sind von den Einrichtungen der Krankenversorgung Maßnahmen im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 15 des Transfusionsgesetzes zu ergreifen. Dazu gehören u.a. detaillierte Anweisungen sowohl für die Indikationsstellung und Dosierung abhängig von Thrombozytenanzahl und -abfall bei unterschiedlichen Grunderkrankungen, Vorsorgemaßnahmen zur Erhaltung der Unversehrtheit der Konserve vor der Transfusion und Anweisungen zur Nachuntersuchung der Patienten für die Feststellung des Transfusionserfolges, eventuell gebildeter Antikörper und zu ergreifender Prophylaxe.

Die Entscheidungskriterien für die Transfusion von Thrombozyten bei primären und sekundären Knochenmarkinsuffizienzen, aplastischer Anämie oder Myelodysplasie, disseminierter intravasaler Gerinnung, Patienten mit angeborenen Thrombozytopathien/-penien, Autoimmunthrombozytopenien, fötaler bzw. Alloimmunthrombozytopenie, für die Auswahl der Präparate und deren Dosierung sowie die Überwachung der Anwendung sind im Rahmen einer patientenbezogenen Qualitätssicherung durch die transfusionsverantwortlichen Personen festzulegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung:

Die ordnungsgemäße Entsorgung von angebrochenen bzw. nicht mehr verwendbaren Präparaten ist entsprechend den Vorgaben der Einrichtung der Krankenversorgung sicherzustellen.

Die jeweils aktuellen “Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)” sowie gegebenenfalls ergänzende Veröffentlichungen der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts sind zu berücksichtigen.

9. Datum der letzten Überarbeitung

30.09.2009

Liste vorrätiger Blut- und Plasmaprodukte (TFG)

Immunglobuline:

Beriglobin Amp. 2 x 5 ml
Berirab Amp. 2 ml
Berirab Amp. 5 ml
Berirab Amp. 10 ml
Biseko 20 ml
Cytotect CP DFL 50 ml
Gamunex 10 % 50 ml DFI
Gamunex 10 % 100 ml DFI
Hepatect CP
Hepatitis B Immunglobulin FSP 1 ml
Hepatitis B Immunglobulin Behring Amp. 5 ml
Privigen 10 % 50 ml IgG IFL
Privigen 10 % 100 ml IgG IFL
Pentaglobin Amp.
Rhophylac 300 FSP
Tetanobulin S/B 250 I.E.
Varitect CP DFL 5 ml
Varitect CP DFL 20 ml
Varitect CP IFL 50 ml

Antithrombotische Mittel

Kybernin HS 500 I.E.

Hämostatika

(Advate 1000 I.E.) B.a.A.
Beriplast P Combi Set 0,5 ml
Beriplast P Combi Set 1 ml
PPSB Human SD/Nano 600
Fibrogammin HS Konz 250 I.E.
(Octanate 1000 I.E.) B.a.A.
Haemocomplettan HS 1 g
Kogenate Bayer Fertigset 1000 I.E. / 2000 I.E.
Novoseven 2,4 mg, 120 KIE
Novoseven 4,8 mg, 240 KIE
Octanine F 1000 TRS
Beriplex P/N 500 I.E.
(Quixil hum Fibrinkleber Lösung) B.a.A.
Tachosil Schwämme 3,0 x 2,5
Tachosil Schwämme 4,8 x 4,8
Tachosil Schwämme 9,5 x 4,8
Tissucol Duo S Immuno Fertigspr. Kombipckg 10 x 0,5 ml
Tissucol Duo S Immuno Fertigspr. Kombipckg 10 x 1,0 ml
Tissucol Duo S Immuno Fertigspr. Kombipckg 10 x 2,0 ml
Wilate 450 I.E. Tr. Subst.
Wilate 900 I.E. Tr. Subst.

Sonstige :

Biseko Biotest Serumkonserve Inf.-Amp.
Humanalbumin 5 % Octalbin 250 ml
Humanalbumin 20 % Behring 100 ml
Humanalbumin 20 % Kabi 50 ml

B.a.A. = Bestellung auf Anfrage, nicht vorrätig

Klinikum der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Chargendokumentation gemäß § 14 Transfusionsgesetz



Kostenstelle _____

Produkt: _____

Chargenbezeichnung/-etikett	Patientenidentifikation/-etikett*	Datum/Uhrzeit/ Arztunterschrift
		Name bitte zusätzlich in Druckbuchstaben oder Stempel

- Chargenetikett und Patientenetikett in die dafür vorgesehenen Felder einkleben.
- Jede Applikation mit Datum, Uhrzeit und Unterschrift bestätigen.
- Dokumentationsbogen bitte umgehend an die Arzneimittelausgabe der Apotheke zurücksenden.
- Sonderfall: Wenn das Produkt nicht aus der Apotheke des Klinikums, sondern von einer anderen Station bezogen wurde, bitte diese Station mit Kostenstelle angeben: _____

Transfusionsdokumentation

verbleibt bis zum Ende der Transfusion an der Konserve und
wird vollständig ausgefüllt im Krankenblatt abgeheftet!

Transfusion am: _____ Uhrzeit: _____

Grundkrankheit: _____

Indikation zur Transfusion: _____

- ☐ schriftlicher Blutgruppenbefund des Empfängers liegt vor
- ☐ Personalien auf Konservenbegleitskarte stimmen mit Empfänger überein
- ☐ Blutgruppe des Empfängers **und** des Blutprodukts sind gleich **oder** kompatibel
- ☐ Nummer des Blutprodukts stimmt mit Nummer auf Konservenbegleitskarte überein
- ☐ Blutprodukt ist unversehrt und optisch unauffällig (z.B. keine Hämolysezeichen)
- ☐ Kreuzprobe des Blutprodukts ist noch gültig (72 Stunden)
- ☐ Verfalldatum des Blutprodukts ist noch nicht erreicht
- ☐ Blutprodukt entspricht Anforderung (z.B. leukozytendepletiert, bestrahlt, CMV, HLA)
- ☐ **Bedside-Test durchgeführt, entspricht Blutgruppenbefund Empfänger**

Ergebnis Bedside-Test (Empfänger): _____

Zusätzlich bei Eigenblut (EB): _____

- ☐ Personalien auf EB-Konserven stimmen mit EB-Empfänger überein

Bei unerwünschtem Ereignis oder Nebenwirkung unverzüglich

- ☐ Konservenrest und neue Blutprobe des Empfängers an Blutbank geschickt
- ☐ Meldebogen Transfusionsbericht ausgefüllt an Transfusionsbeauftragten
zwecks Weiterleitung an Stufenplanbeauftragten/Blutbank

Unterschrift transfundierender Arzt

Name (Druckschrift)

Lagerungsbedingungen für Blutkomponenten

Stand Oktober 2009

Präparate	Lagerungstemperatur	Haltbarkeitsdauer
Erythrozytenkonzentrat in PAGGS-M (MZ) leukozytendepletiert	4 °C ± 2 °C	49 Tage
Erythrozytenkonzentrat in PAGGS-M (MZ) leukozytendepletiert 30 Gy	4 °C ± 2 °C	10 Tage Maximal 3 Tage bei intrauterinem Austausch, Frühgeborenen, Neuge- borenen und Kindern bis zum 10. Lebensjahr
Erythrozytenkonzentrat in PAGGS-M (MZ) leukozytendepletiert 30 Gy portioniert (100 ml) [Säuglinge] (sterile docking)	4 °C ± 2 °C	3 Tage
Thrombozytapherese- konzentrat leukozytendepletiert	22° C ± 2 °C (Raumtemperatur) unter ständiger Agitation	möglichst kurz maximal 4 Tage
Frischplasma	-30° C oder tiefer (Toleranzbereich + 3 °C)	2 Jahre - nach Abgabe zur sofortigen Transfusion - erneutes Tiefgefrieren ist nicht zulässig

Ort der Behandlung

PatientID Patient

geboren am

--

Krankenkasse

Versicherungsnummer

--

Zusätzliche Informationen

--

Übertragung von Fremdblut und Fremdblutbestandteilen

Behandelnder Arzt

Eingriffsdatum

--	--

Andere Entscheidungsberechtigte (Elterngerechtigter, gerichtlich bestellte Betreuer, ausdrücklich Bevollmächtigter)

--

Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Eltern,

bei Ihnen/Ihrem Kind soll eine Übertragung (Transfusion) von Fremdblut/-bestandteilen erfolgen. Vor der Transfusion wird die Ärztin/der Arzt (im Folgenden nur Arzt) mit Ihnen über die Notwendigkeit, Möglichkeiten und Durchführung der Transfusion sprechen. Sie müssen die typischen Risiken und Folgen der geplanten Maßnahme kennen, damit Sie sich entscheiden und in die Blutübertragung einwilligen können. Dieser Aufklärungsbogen soll helfen, das Gespräch vorzubereiten und die wichtigsten Punkte zu dokumentieren.

Wann ist eine Transfusion nötig?

Eine Übertragung von Fremdblut oder Fremdblutbestandteilen setzt - aufgrund der möglichen Risiken (z.B. Infektionen) - grundsätzlich einen konkreten Bedarf voraus.

Dazu zählen:

- plötzlich (akut) auftretende Blutverluste bedrohlichen Ausmaßes (durch Unfälle oder Verletzungen, während Operationen, bei inneren Blutungen u.a.);
- langanhaltende (chronische) Verluste an Blut oder Blutbestandteilen (blutende Magen-Darm-Geschwüre und -Geschwülste, Schädigung des Knochenmarks und damit der Blutbildung, bösartige Blutkrankheiten, Gerinnungsstörungen u.a.);
- Ersatz fehlender Blutbestandteile bei angeborenen Mängeln (Bluterkrankheit, angeborene Immunschwäche u.a.).

Von den vielen Bestandteilen des menschlichen Blutes sind vor allem die verschiedenen Blutzellen und die Bluteiweiße für eine Blutübertragung von Bedeutung. Zu den Blutzellen gehören die roten Zellen (Erythrozyten), die weißen Zellen (Leukozyten, Granulozyten) und die Blutplättchen (Thrombozyten). Bluteiweiße sind neben anderen Substanzen im Blutplasma enthalten.

Für die Blutübertragung werden am häufigsten Konzentrate aus roten Zellen (Erythrozyten-Konzentrate) und aus Blutplasma verwendet.

Sollte ausreichend Zeit und die Möglichkeit zur Spende von Eigenblut bestehen, können mögliche Infektionsrisiken weitgehend vermieden werden. Da aber Eigenblut nur in begrenztem Umfang gewonnen werden kann, muss bei unerwartet hohem Blutverlust evtl. zusätzlich auf Fremdblut zurückgegriffen werden. Bitten Sie Ihren behandelnden Arzt um nähere Informationen, falls eine Eigenblutspende möglich ist.

Wie erfolgt die Übertragung?

Blut und Blutplasma werden grundsätzlich als Tropf in eine Vene (intravenös) verabreicht. Einige Blutbestandteile, vor allem Konzentrate aus Blutgerinnungsfaktoren, können direkt intravenös gespritzt werden.

Die Art und Menge des zu übertragenden Blutes/der Blutbestandteile richtet sich nach dem Ausmaß des vorausgegangenen Blutverlustes bzw. der Störung der Blutbildung. Auch Alter, Gesundheitszustand und die Erkrankung des Patienten sowie weitere Umstände werden dabei berücksichtigt.

Ihr behandelnder Arzt wird sehr sorgfältig die Vorteile der Blutübertragung gegen die möglichen Risiken für Sie/Ihr Kind abwägen und mit Ihnen besprechen. Vor jeder Bluttransfusion wird grundsätzlich eine Verträglichkeitsprüfung durchgeführt (Kreuzprobe), auf die nur in lebensbedrohlichen Notfällen verzichtet werden darf.

Wie groß ist das Infektionsrisiko?

Blutspender unterliegen einer strengen Auswahl und sorgfältigen gesundheitlichen Kontrolle. Auch das gespendete Blut wird mehreren Tests unterzogen, um eine mögliche Infektion mit Krankheitserregern zu erkennen. Einige Präparate aus Blutbestandteilen (Blutplasma, Konzentrate von Gerinnungsfaktoren u.a.) werden zusätzlich verschiedenen Verfahren (Virusinaktivierung/Quarantäne) unterzogen. Leider können diese Verfahren bei Präparaten mit Blutzellen oft nicht angewandt werden.

Für Empfänger von Fremdblut/-bestandteilen verbleibt ein gewisses - wenn auch außerordentlich geringes - Restrisiko bestehen, sich durch die Blutübertragung eine Infektion zuzuziehen. Dieses sog. "Infektionsrestisiko" ist u.a. dadurch begründet, dass frische Infektionen der Spender durch die verschiedenen Testverfahren z.T. nicht sofort erkannt werden



können. Deshalb wird empfohlen, eine gewisse Zeit nach der Bluttransfusion einen geeigneten Test (z.B. HIV-Test) zum Ausschluss von Infektionen (z.B. AIDS) durchführen zu lassen. Über Notwendigkeit und Zeitpunkt sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Durch eine so infizierte Blutkonserve kann es zu **bakteriellen Infektionen** mit der möglichen Ausbildung einer **lebensbedrohlichen** Blutvergiftung (Sepsis) kommen. Fieber, Schüttelfrost, Kreislaufstörungen (Schock), evtl. auch Atemstörungen können die Folgen sein und eine intensivmedizinische Behandlung notwendig machen.

Für eine Infektion durch Blutübertragung sind neben Bakterien auch Viren verantwortlich. Dazu gehören die Hepatitis-Viren (A, B, C, D, etc.) u.a. mit der Folge einer Leberentzündung, evtl. Leberzirrhose oder Leberkrebs, und HI-Viren (HIV, mit der Spätfolge einer Entwicklung von AIDS).

Auch eine Übertragung von verschiedenen Parasiten (z.B. Malaria-Erreger) und der Erreger von BSE/vCJK (Folge: fortschreitende Schädigung des Gehirns mit Todesfolge) ist nicht mit zweifelsfreier Sicherheit auszuschließen. Ebenso muss mit derzeit noch nicht bekannten Erregern gerechnet werden.

Ist mit weiteren Komplikationen und Nebenwirkungen zu rechnen?

Kein medizinischer Eingriff ist völlig frei von Risiken! Eventuelle Erkrankungen, Lebensalter, Lebensgewohnheiten und andere Faktoren bestimmen das Risiko mit.

Während und nach der Transfusion werden Sie ständig überwacht, um eventuelle Komplikationen, die in Ausnahmefällen auch im Verlauf **lebensbedrohlich** sein können, sofort zu erkennen. Beim Auftreten unerwünschter Ereignisse oder Nebenwirkungen wird die Transfusion, je nach Schwere und Art der Symptome, unterbrochen bzw. abgebrochen und geeignete therapeutische Maßnahmen eingeleitet.

Grundsätzlich muss unterschieden werden zwischen Nebenwirkungen und Komplikationen, die bei jedem Eingriff auftreten können und solchen, die typisch für die Transfusion sind.

Allgemeine Nebenwirkungen und Komplikationen:

- **Haut-, Weichteil- und Nervenschäden** (z.B. Spritzenabszess, Absterben von Gewebe, Blutergüsse, Schwellung, Schmerzen, Nerven- oder Venenreizung/-schädigung) durch die Punktion sind sehr selten; sie bilden sich meist von selbst zurück bzw. sind gut behandelbar. Unter Umständen kann es jedoch auch zu **langandauernden** oder **bleibenden Beschwerden** (z.B. ständige Schmerzen, Missempfindungen, Taubheitsgefühl, Narben, Funktionseinschränkungen der punktierten Körperregion) kommen.
- **Infektionen** im Bereich der Einstichstellen der Haut und **Entzündungen der punktierten Vene** (Phlebitis), die meist medikamentös gut beherrschbar sind.

Spezielle Nebenwirkungen und ernste Komplikationen einer Fremdbluttransfusion:

- **Leichte Unverträglichkeitsreaktionen** gegen das übertragene Blut trotz vorausgegangener Austestung (Kreuzprobe, Verträglichkeitsprobe) bzw. **Überempfindlichkeitsreaktion** (Allergie) gegen Zusatzstoffe in den Blutpräparaten wie z.B. Stabilisatoren oder Gerinnungshemmer. Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz,

Quaddelbildung, Schüttelfrost, Fieber, kalter Schweiß, Unruhe, Übelkeit, Erbrechen und/oder Schmerzen im Bauch-, Brust- und Lendenbereich können die Folgen sein. In der Regel sind diese Beschwerden jedoch harmlos und verschwinden nach einiger Zeit von selbst bzw. können gut behandelt werden;

- **sehr selten schwere Unverträglichkeits-/allergische Reaktionen** mit **lebensbedrohlichem** Kreislaufversagen (Schock), Herz- und Atemstörungen (z.B. TRALI-Syndrom) und Krämpfen.

Nach Übertragung von weißen Blutkörperchen (Lymphozyten) kann es zu Hautausschlag mit Blasenbildung, Leberfunktionsstörungen, bei abwegeschwächten Patienten bzw. bei Blutsverwandten auch zur **lebensbedrohlichen** sog. Graft versus Host-Krankheit kommen. Selten kann es auch durch eine unerwünschte Immunreaktion der Thrombozyten (Blutplättchen) zu einer **lebensbedrohlichen** sog. posttransfusionellen Purpura (massive Gewebeeinblutungen) kommen. Diese schweren Reaktionen können als Sofortreaktionen noch während der Transfusion oder verzögert nach Tagen auftreten. Eine intensivmedizinische Behandlung wird dann notwendig. Es kann trotzdem zu **bleibenden Organschäden** durch Mangel durchblutung (z.B. Hirnschaden, Nierenversagen) kommen;

- **sehr selten Immunisierung des Empfängers** gegen übertragene Blutzellen und Bluteiweiße mit der Folge einer späteren Unverträglichkeitsreaktion bei erneuter Transfusion von Blut oder Blutprodukten (Bildung von Antikörpern und Hemmkörpern). Auch eine Unverträglichkeitsreaktion bei einer nachfolgenden Schwangerschaft könnte möglich sein;
- **sehr selten Zerfall** (Hämolyse) der roten Blutkörperchen (Erythrozyten) mit Blutarmut bis hin zum **lebensbedrohlichen** Kreislaufschock, Störungen der Leberfunktion (z.B. Gelbsucht) und der Nierenfunktion (Nierenversagen) sowie der Gerinnung (erhöhte Blutungsneigung) während der Transfusion oder auch mehrere Tage danach;
- **sehr selten Ablagerung von Eisen in Leber, Bauchspeicheldrüse (Pankreas) und/oder Herz** (Hämosiderose) bei wiederholten Transfusionen großer Mengen von roten Blutkörperchen über längere Zeiträume. Dies führt zur Schädigung und Funktionsstörung der betreffenden Organe und muss medikamentös behandelt werden;
- **äußerst selten Bildung von Blutgerinnseln** (Thromben) und **Gefäßverschluss (Embolien)** durch Verschleppung von Gerinnseln in Herz oder Lunge (z.B. Lungenembolie, Schlaganfall mit bleibenden Lähmungen), insbesondere durch die Übertragung von Gerinnungsfaktorenpräparaten. Eine sofortige intensivmedizinische Behandlung ist dann erforderlich. Infolge einer Mangel durchblutung kann es zu **bleibenden Organschäden** (z.B. Nierenversagen, Hirnschäden mit Krampfanfällen) kommen. Sofern Medikamente zur Beeinflussung der Blutgerinnung verabreicht werden (Thromboseprophylaxe), können diese zu vermehrter Nachblutung führen.

Fragen zum Aufklärungsgespräch

Im Aufklärungsgespräch sollten Sie nach allem fragen, was Ihnen wichtig oder noch unklar erscheint. Hier haben Sie die Möglichkeit, Ihre Fragen zu notieren, um diese während des Aufklärungsgesprächs nicht zu vergessen:

**Wichtige Fragen...**

zu Ihrem Gesundheitszustand bzw. dem Ihres Kindes, die Sie sorgfältig beantworten sollten, um das Risiko möglicher Nebenwirkungen der Bluttransfusion möglichst gering zu halten. Sollten Sie dazu noch Fragen haben, können Sie diese während des Aufklärungsgesprächs mit Ihrem Arzt klären.

Alter Jahre/Größe cm/Gewicht kg

1. Befanden Sie sich/Befand sich Ihr Kind in ☐ nein ☐ ja
letzter Zeit in ärztlicher Behandlung?

Wenn ja, weswegen?

2. Wurden Ihnen/Ihrem Kind schon einmal Blut ☐ nein ☐ ja
oder Blutbestandteile übertragen?

Wenn ja, was und wann?

Traten bei den Übertragungen Komplikationen ☐ nein ☐ ja
auf?

3. Besteht bei Ihnen/Ihrem Kind eine ☐ nein ☐ ja
Bluterkrankung oder erhöhte Blutungs-
neigung?

(entstehen blaue Flecken auch ohne besonderen
Anlass, Neigung zum Nasenbluten, Leukämie)

4. Besteht eine Störung des Blutgerin- ☐ nein ☐ ja
nungssystems?
(z.B. Bluterkrankheit, von Willebrand-Jürgens- Syndrom
u.a.)

5. Nehmen Sie/Nimmt Ihr Kind zur Zeit ☐ nein ☐ ja
regelmäßig Medikamente ein?

(z.B. Schmerz-, Schlaf-, Abführ-, Herz-, Kreislauf-,
blutgerinnungshemmende Mittel wie Marcumar®,
Aspirin®, Heparin)

Wenn ja, welche/wie viel pro Tag?

6. Besteht eine Allergie/Überempfindlichkeit? ☐ nein ☐ ja
(z.B. Heuschnupfen, allergisches Asthma, gegen
Medikamente, Jod, Latexhandschuhe, bestimmte
Metalle, Pflaster, Röntgenkontrastmittel Tierhaar,
Pflanzen oder Fremdeiweiß)

7. Hat es bei Ihnen/Ihrem Kind schon einmal ☐ nein ☐ ja
einen allergischen Zwischenfall gegeben?

8. Leiden oder litten Sie/Ihr Kind an einer der folgenden
Krankheiten:

- Herzerkrankungen? ☐ nein ☐ ja

(z.B. Herzinfarkt, Angina pectoris, Herzfehler,
Atemnot beim Treppensteigen, Herzmuskel-
entzündung, Herzrhythmusstörungen)

- Kreislauf-/Gefäßerkrankungen? ☐ nein ☐ ja

(z.B. Durchblutungsstörungen, zu hoher oder zu
niedriger Blutdruck, Krampfadern, Thrombose,
Embolie)

- Lungen-/Atemwegserkrankungen? ☐ nein ☐ ja

(z.B. Tuberkulose, Staublunge, Lungenentzündung,
Lungenblähung, Asthma, chronische Bronchitis)

- Sonstige, nicht aufgeführte ☐ nein ☐ ja
Erkrankungen?

(z.B. Erkrankungen der Leber, Nieren, Harnwege,
Schilddrüsen, Augen, Haut, Muskeln, des
Verdauungstraktes, Stoffwechsels [Zuckerkrankheit],
Immun-, Skelettsystems, Nerven- oder
Gemütsleiden)

Wenn ja, bitte nähere Angaben:

9. Frauen im gebärfähigen Alter:

Könnten Sie schwanger sein? ☐ nein ☐ ja



Ärztliche Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch

(z.B. individuelle Risiken und mögliche Komplikationen, mögliche Nachteile im Falle einer Ablehnung der Fremdbluttransfusion, Gründe für die Ablehnung, Betreuungsfall)

ABLEHNUNG

Die Übertragung von Fremdblut/-bestandteilen wurde nach eingehender Aufklärung abgelehnt. Über die sich daraus ergebenden möglichen gesundheitlichen Nachteile (z.B. Blutarmut, Störung der Blutgerinnung mit der Folge einer deutlichen Verschlechterung des Allgemeinzustandes) wurde informiert.

Ort/Datum/Uhrzeit

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Unterschrift der Patientin/des Patienten/der Eltern*/ggf. des Zeugen

EINWILLIGUNG

Über die geplante Übertragung von Fremdblut/Fremdblutbestandteilen wurde(n) ich/wir in einem Aufklärungsgespräch mit

Frau/Herr Dr. [] ausführlich informiert. Dabei konnte(n) ich/wir alle mir/uns wichtig erscheinenden Fragen über Notwendigkeit, Art und Bedeutung der Blutübertragung, über Risiken und mögliche Komplikationen sowie über die Möglichkeit der Eigenblutverwendung stellen.

Ich/Wir habe(n) den Inhalt dieses Aufklärungsbogens verstanden und versichere/versichern, die Fragen sorgfältig beantwortet zu haben.

Ich/Wir habe(n) keine weiteren Fragen, fühle(n) mich/uns genügend informiert und willige(n) hiermit nach angemessener Bedenkzeit in die geplante Fremdblutübertragung ein.

Ich bin mit der Erfassung, Auswertung und Weitergabe der persönlichen Daten unter Berücksichtigung des geltenden Datenschutzes auch mittels elektronischer Datenverarbeitung (EDV)

☐ einverstanden.

☐ nicht einverstanden.

Ort/Datum/Uhrzeit

Unterschrift der Patientin/des Patienten/beide Eltern*

Ort/Datum/Uhrzeit

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

*Grundsätzlich sollten beide Eltern unterschreiben. Liegt die Unterschrift nur eines Elternteils vor, so versichert die/der Unterzeichnete zugleich, dass sie/er im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt oder dass sie/er das alleinige Sorgerecht für das Kind hat.

Ort der Behandlung

PatientID Patient

geboren am

--	--

Krankenkasse

Versicherungsnummer

--	--

Zusätzliche Informationen

--

Rückübertragung von Eigenblut

Behandelnder Arzt

Eingriffsdatum

--	--

Andere Entscheidungsberechtigte, gerichtlich bestellte Betreuer, ausdrücklich Bevollmächtigter

--

Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Eltern,

Sie haben/Ihr Kind hat Eigenblut für einen bevorstehenden Eingriff gespendet. Bei der Blutabnahme sind Sie seinerzeit bereits über Sinn und Zweck der Eigenblutspende informiert worden und haben einen umfangreichen Fragenkatalog beantwortet. Die Ärztin/der Arzt (im Folgenden nur Arzt) wird mit Ihnen nun über die Durchführung der Eigenblutrückübertragung sprechen. Sie müssen die zwar seltenen, aber typischen Risiken sowie die möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen des Verfahrens kennen, damit Sie sich entscheiden und in die Rückübertragung einwilligen können. Dieser Aufklärungsbogen soll helfen, das Gespräch vorzubereiten und die wichtigsten Punkte zu dokumentieren.

Wie wird Eigenblut rückübertragen?

Blut/Blutbestandteile werden grundsätzlich als Tropf in eine Vene (intravenös) verabreicht. Die Art und Menge des/der zu verabreichenden Blutes/Blutbestandteile richtet sich nach dem Ausmaß des vorausgegangenen Blutverlustes, wobei u.a. auch Alter, Gesundheitszustand und die zu behandelnde Erkrankung berücksichtigt werden.

Da Eigenblut nur in begrenztem Umfang gewonnen werden kann, muss bei unerwartet hohem Blutverlust evtl. zusätzlich auf Fremdblut, das seine eigenen Risiken hat, z.B. Infektionen mit Hepatitis-Viren (Folge: Leberentzündung), mit HIV (Folge: AIDS), mit BSE/vCJK-Erreger (Folge: fortschreitende Hirnschädigung mit Todesfolge), zurückgegriffen werden. Sollten Sie solche Fremdblutübertragungen ausdrücklich **nicht** wünschen, bitten wir Sie, dies am Ende des Aufklärungsbogens gesondert zu unterzeichnen.

Ist mit Komplikationen zu rechnen?

Kein medizinischer Eingriff ist völlig frei von Risiken! Im Allgemeinen wird die Eigenblutrückübertragung sehr gut vertragen. Dennoch können in Einzelfällen Komplikationen auftreten. Möglich sind:

- Blutergüsse im Bereich der Einstichstelle(n) von Kanülen, Kathetern und/oder deren Umgebung und/oder Missempfindungen durch die Verletzung von Hautnerven. Diese sind meist harmlos und verschwinden nach einiger Zeit von selbst oder können gut behandelt werden;
- sehr selten Haut-, Weichteil- und Nervenschäden (z.B. Spritzenabszess, Absterben von Gewebe, Blutergüsse, Schwellung, Schmerzen, Nerven- oder Venenreizung/-schädigung) durch die Punktion; sie bilden sich meist von selbst zurück bzw. sind gut behandelbar. Unter Umständen kann es jedoch auch zu langandauernden oder bleibenden

Beschwerden (z.B. ständige Schmerzen, Missempfindungen, Taubheitsgefühl, Narben, Funktionseinschränkungen des Armes) kommen;

- Infektionen im Bereich der Einstichstellen der Haut und Entzündungen der punktierten Vene (Phlebitis), die aber meist medikamentös gut beherrschbar sind;
- äußerst selten Infektion mit Ausbildung einer lebensbedrohlichen Blutvergiftung (Sepsis) durch eine bakterielle Infektion der gelagerten Eigenblutkonserve. Fieber, Schüttelfrost, Erbrechen, Kreislaufstörungen (Schock) können die Folgen sein und eine intensivmedizinische Behandlung mit Antibiotikagabe notwendig machen;
- sehr selten leichte allergische Reaktionen gegen das während der Eigenblutrückübertragung verabreichte Blutersatzmittel (z.B. Stabilisatoren, Gerinnungshemmer) oder andere Medikamente. Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz, Quaddelbildung, Fieber können die Folgen sein, die jedoch meist von selbst wieder abklingen bzw. gut behandelbar sind. Schwere Unverträglichkeits-/allergische Reaktionen mit lebensbedrohlichem Kreislaufversagen (anaphylaktischer Schock), Herz- und Atemstörungen und Krämpfen sind äußerst selten. Sie können als Sofortreaktionen noch während der Rückübertragung oder verzögert auch noch nach Tagen auftreten. Eine intensivmedizinische Behandlung wird dann notwendig und es kann u.U. zu bleibenden Organschäden durch Mangel durchblutung (z.B. Hirnschaden, Nierenversagen) kommen. Sollten während der Rückübertragung Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, wird die Transfusion abgebrochen und es werden entsprechende medizinische Maßnahmen eingeleitet;
- äußerst selten Bildung von Blutgerinnseln (Thrombosen) und Gefäßverschluss (Embolien) durch Verschleppung von Gerinnseln z.B. in Hirn oder Lunge (Lungenembolie,



Schlaganfall). Mangel durchblutung und Organschäden können die Folgen sein, die u.U. dauerhaft verbleiben können. Weitere Behandlungsmaßnahmen können dann notwendig werden;

- **außerordentlich selten Störungen des Herz-Kreislaufsystems** durch die zusätzliche Flüssigkeitszufuhr.

Über Komplikationen und Nebenwirkungen in Ihrem speziellen Fall/speziell bei Ihrem Kind klärt Sie Ihr Arzt im Gespräch näher auf.

Fragen zum Aufklärungsgespräch

Im Aufklärungsgespräch sollten Sie nach allem fragen, was Ihnen wichtig oder noch unklar erscheint. Hier haben Sie die Möglichkeit, Ihre Fragen zu notieren, um diese während des Aufklärungsgesprächs nicht zu vergessen:

Wichtige Fragen

Um bei Ihnen/Ihrem Kind das Risiko möglicher Nebenwirkungen der Eigenblutrückübertragung besser abschätzen zu können, beantworten Sie bitte genau die nachstehenden Fragen noch einmal, auch wenn Sie einige davon bereits bei der Eigenblutspende beantwortet haben.

1. Waren Sie/War Ihr Kind in letzter Zeit in ☐ nein ☐ ja ärztlicher Behandlung?

Wenn ja, weswegen?

2. Leiden Sie/Leidet Ihr Kind an einer ☐ nein ☐ ja Bluterkrankung oder erhöhten Blutungsneigung? (z.B. Bluterkrankheit, gehäuftes Nasenbluten, von Willebrand-Jürgens-Syndrom u.a.)

3. Haben Sie bei sich/Ihrem Kind in letzter Zeit ☐ nein ☐ ja Allergien/Überempfindlichkeiten beobachtet? (z.B. Heuschnupfen, Überempfindlichkeit gegen Nahrungsmittel, Tierhaare, Medikamente, Pflaster, Latexhandschuhe, Jod, Röntgenkontrastmittel)?

Kam es zu einem allergischen Zwischenfall ☐ nein ☐ ja (z.B. anaphylaktischer Schock)?

4. Hatten Sie/Hatte Ihr Kind in der Zeit nach der Spende einen unkomplizierten Infekt, eine fieberhafte Erkrankung, eine Durchfallerkrankung unklarer Ursache durchgemacht oder einen kleinen operativen Eingriff (z.B. Zahnbehandlung) gehabt? ☐ nein ☐ ja

5. Wurden Sie/Wurde Ihr Kind in der Zeit nach ☐ nein ☐ ja der Spende geimpft?

Wenn ja, warum u. gegen was?

6. Nehmen Sie/Nimmt Ihr Kind nach wie vor ☐ nein ☐ ja regelmäßig Medikamente ein? (z.B. Aspirin®, Indometacin, Blutgerinnungshemmer, Kortison, Insulin, Medikamente gegen hohen Blutdruck, Rheuma etc.)?

Wenn ja, Präparate und Menge:

Ärztliche Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch

(z.B. individuelle Risiken und damit verbundene mögliche Komplikationen, Betreuungsfall)

Ort/Datum/Uhrzeit

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

EINWILLIGUNG

Über die geplante Eigenblutrückübertragung hat mich/uns

Frau/Herr Dr.

in einem Aufklärungsgespräch ausführlich informiert. Dabei konnte(n) ich/wir alle mir/uns wichtig erscheinenden Fragen über Art und Bedeutung der Maßnahme und über Risiken und mögliche Komplikationen stellen.

Ich/Wir habe(n) dieses Aufklärungsblatt (2 Seiten) gelesen und verstanden. Ich/Wir habe(n) keine weiteren Fragen, fühle(n) mich/uns genügend informiert und willige(n) hiermit in die geplante Eigenblutrückübertragung ein. Mein/Unser Einverständnis bezieht sich auch auf die Vernichtung der medizinisch bzw. zu Qualitätskontrollen und wissenschaftlichen Zwecken ☐ benötigten Blutkonserven/Blutprodukte ab dem .

Falls während der Operation das gewonnene Eigenblut nicht zum Ausgleich des Blutverlustes ausreicht, bin ich/sind wir mit der medizinisch erforderlichen Übertragung von fremdem(n) Blut/Blutbestandteilen

☐ einverstanden. ☐ nicht einverstanden.

Ich bin/Wir sind mit der Erfassung, Auswertung und Weitergabe der persönlichen Daten unter Berücksichtigung des Datenschutzgesetzes (z.B. Transfusionsgesetz) auch mittels elektronischer Datenverarbeitung (EDV)

☐ einverstanden. ☐ nicht einverstanden.

Ich bin/Wir sind mit der Verwendung der nicht benötigten Blutkonserven/Blutprodukte zu Qualitätskontrollen und wissenschaftlichen Zwecken

☐ einverstanden. ☐ nicht einverstanden.

Ort/Datum/Uhrzeit

Unterschrift der Patientin/des Patienten/der Eltern*

Bestätigung:

Der/Die Empfänger/in hat sich durch ein gültiges Personaldokument ausgewiesen. Die Unterschrift wurde von ihr/ihm (den Eltern) persönlich geleistet.

Ort/Datum/Uhrzeit

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

*Grundsätzlich sollten beide Eltern unterschreiben. Liegt die Unterschrift nur eines Elternteils vor, so versichert die/der Unterzeichnete zugleich, dass sie/er im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt oder dass sie/er das alleinige Sorgerecht für das Kind hat.

Ort der Behandlung

PatientID Patient

geboren am

--	--

Krankenkasse Versicherungsnummer

--	--

Zusätzliche Informationen

--

Gewinnung von Eigenblut

unmittelbar vor, während und nach einer Operation

einschließlich Rückübertragung

Behandelnder Arzt

Eingriffsdatum

--	--	--

Andere Entscheidungsberechtigte, gerichtlich bestellte Betreuer, ausdrücklich Bevollmächtigter

--

Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Eltern,

bei Ihnen/Ihrem Kind ist geplant, vor, während oder nach einer Operation, Eigenblut zu entnehmen. Vor dieser geplanten Maßnahme wird die Ärztin/der Arzt (im Folgenden nur Arzt) mit Ihnen über Sinn und Zweck sowie über die Durchführung der Eigenblutgewinnung/-rückübertragung sprechen. Sie müssen die typischen Risiken und Folgen des geplanten Verfahrens kennen, damit Sie sich entscheiden und in das Verfahren einwilligen können. Dieser Aufklärungsbogen soll helfen, das Gespräch vorzubereiten und die wichtigsten Punkte zu dokumentieren.

Wann ist eine Eigenblutgewinnung sinnvoll?

Vor geplanten Operationen, bei denen erfahrungsgemäß in 10% und mehr aller Fälle mit einem hohen Blutverlust zu rechnen ist, kann eine Eigenblutspende erwogen werden. Dadurch können häufig Fremdblutübertragungen und ihre bekannten Risiken (Infektionen, Unverträglichkeitsreaktionen, etc.) vermieden werden.

Ist aber die Zeit für eine Eigenblutspende zu knapp (z.B. bei dringlichen Eingriffen und Notfällen) können auch noch am Operationstag Verfahren zur Eigenblutgewinnung und anschließender Rückübertragung eingesetzt werden.

Wie erfolgt die Eigenblutentnahme/-rückübertragung?

- ☐ **Präoperative Hämodilution (Blutverdünnung):**
Vor der Operation werden 1.000 ml (selten bis zu 2.000 ml) Vollblut entnommen und durch ein Blutersatzmittel in gleicher Menge ersetzt (normo-volämische Hämodilution). Dieses Verfahren eignet sich nur für Patienten mit sehr guten Blutwerten (Blutfarbstoffgehalt, Hb-Wert). Bei Bedarf wird das entnommene Blut während oder nach der Operation wieder zurückgegeben.
- ☐ **Intra- und postoperative Blutgewinnung:**
Wund- und Drainagenblut wird während und nach der Operation entweder in speziellen Sammel-Gefäßen unter sterilen Bedingungen aufgefangen und über einen Filter direkt zurückgegeben (autologe Direkt-Retransfusion) oder maschinell gereinigt dem Patienten wieder zugeführt (maschinelle Autotransfusion).

Da aber das Eigenblut auch bei diesen Verfahren nur in begrenztem Umfang gewonnen werden kann, muss bei einem unerwartet hohem Blutverlust evtl. zusätzlich auf Fremdblut

zurückgegriffen werden, das seine eigenen Risiken hat (z.B. Infektionen mit Hepatitis-Viren mit der Folge einer Leberentzündung; mit HIV mit der Folge von AIDS; mit BSE/vCJK-Erreger mit der Folge einer fortschreitenden Schädigung des Gehirns mit Todesfolge).

Sollten Sie solche Fremdblutübertragungen ausdrücklich nicht wünschen, bitten wir Sie, dies am Ende des Aufklärungsbogens gesondert zu unterzeichnen.

Ist mit Komplikationen zu rechnen?

Kein medizinischer Eingriff ist völlig frei von Risiken! Im Allgemeinen werden die Eigenblutgewinnung/-rückübertragung sehr gut vertragen. Dennoch können in Einzelfällen Komplikationen auftreten. Möglich sind:

- gelegentlich während der Eigenblutentnahme oder auch kurz danach leichte Kreislaufschwäche verbunden mit Schwindelgefühl und Übelkeit (besonders bei Menschen mit labilem oder niedrigem Blutdruck). Diese Reaktionen sind harmlos und verschwinden nach kurzer Zeit wieder. Sehr selten kann es zum Kreislaufkollaps (Schock) mit starkem Blutdruckabfall kommen, der eine kurze intensivmedizinische Behandlung erfordern kann;
- sehr selten Haut-, Weichteil- und Nervenschäden (z.B. Spritzenabszess, Absterben von Gewebe, Blutergüsse, Schwellung, Schmerzen, Nerven- oder Venenreizung/-schädigung) durch die Punktion; sie bilden sich meist von selbst zurück bzw. sind gut behandelbar. Unter Umständen kann es jedoch auch zu langandauernden oder bleibenden Beschwerden (z.B. ständige Schmerzen, Missempfindungen, Taubheitsgefühl, Narben, Funktionseinschränkungen des Armes) kommen;
- Infektionen im Bereich der Einstichstellen der Haut und Entzündungen der punktierten Vene (Phlebitis), die aber meist medikamentös gut beherrschbar sind;

- äußerst selten Infektion mit Ausbildung einer lebensbedrohlichen Blutvergiftung (Bakteriämie, Sepsis) nach Rückübertragung eines bakteriell infizierten Eigenblutes. Fieber, Schüttelfrost, Erbrechen, Kreislaufstörungen (Schock) können die Folgen sein und eine intensivmedizinische Behandlung mit Antibiotikagabe notwendig machen;
- sehr selten leichte allergische Reaktionen gegen das während der Blutspende/-rückübertragung verabreichte Blutersatzmittel oder andere Medikamente. Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz, Quaddelbildung, Fieber können die Folgen sein, die jedoch meist von selbst wieder abklingen bzw. gut behandelbar sind. Schwere Unverträglichkeits-/allergische Reaktionen mit lebensbedrohlichem Kreislaufversagen (anaphylaktischer Schock), Herz- und Atemstörungen und Krämpfen sind äußerst selten. Sie können als Sofortreaktionen oder verzögert auch noch nach Tagen auftreten. Eine intensivmedizinische Behandlung wird dann notwendig und es kann u.U. zu bleibenden Organschäden durch Mangel durchblutung (z.B. Hirnschaden, Nierenversagen) kommen. Sollten während der Rückübertragung Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, wird die Transfusion abgebrochen und entsprechende medizinische Maßnahmen eingeleitet;
- äußerst selten Bildung von Blutgerinnseln (Thromben) und Gefäßverschluss (Embolien) durch Verschleppung von Gerinnseln z.B. in Hirn oder Lunge (Lungenembolie, Schlaganfall). Mangel durchblutung und Organschäden können die Folgen sein, die u.U. dauerhaft verbleiben und/oder lebensbedrohlich sein können. Weitere Behandlungsmaßnahmen können dann notwendig werden. Sofern Medikamente zur Beeinflussung der Blutgerinnung verabreicht werden (Thrombosevorbeugung), kann es zu einer erhöhten Blutungsneigung (z.B. Blutergüsse) kommen;
- außerordentlich selten Störungen des Herz-Kreislaufsystems durch die zusätzliche Flüssigkeitszufuhr während der Eigenblutrückübertragung;

Über Komplikationen und Nebenwirkungen in Ihrem speziellen Fall/speziell bei Ihrem Kind klärt Sie Ihr Arzt im Gespräch näher auf.

Was Sie wissen müssen!

Vorteile und Risiken der präoperativen Eigenblutentnahme (Hämodilution) werden vom Arzt sorgfältig gegeneinander abgewogen. Ernste Begleiterkrankungen, insbesondere des Herz-Kreislaufsystems, des Blutes, ein Tumorleiden, schwere Infektionen etc. werden dabei beachtet.

Eine intraoperative Blutrückgewinnung sollte nicht vorgenommen werden, falls das gesammelte Blut während der Operation mit Tumorzellen oder Bakterien in Kontakt kommen kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt über Dinge, die für Blutgewinnung und Rückübertragung von Bedeutung sein könnten, wie z.B. über regelmäßig eingenommene Medikamente, über Allergien, über Zwischenfälle bei evtl. vorausgegangenen Blutspenden/-übertragungen etc. Somit kann er Ihren gesundheitlichen Zustand (den Ihres Kindes) besser beurteilen und das Risiko möglicher Komplikationen besser abschätzen.

Da auch Eigenblutübertragungen nicht völlig risikolos sind, wird Ihnen das gewonnene Blut nur bei dringendem Bedarf (Transfusionsindikation) zurück übertragen.

Nicht benötigtes Eigenblut darf nicht weitergegeben, sondern muss aus Gründen des Infektionsschutzes vernichtet werden.

Fragen zum Aufklärungsgespräch

Im Aufklärungsgespräch sollten Sie nach allem fragen, was Ihnen wichtig oder noch unklar erscheint. Hier haben Sie die Möglichkeit, Ihre Fragen zu notieren, um diese während des Aufklärungsgesprächs nicht zu vergessen:

Ärztliche Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch

(z.B. individuelle Risiken und damit verbundene, mögliche Komplikationen, Betreuungsfall)

Ort/Datum/Uhrzeit

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

EINWILLIGUNG

Über die geplante Eigenblutgewinnung und Rückübertragung hat mich/uns

Frau/Herr Dr.

in einem Aufklärungsgespräch ausführlich informiert. Dabei konnte(n) ich/wir alle mir/uns wichtig erscheinenden Fragen über Art und Bedeutung der Maßnahme und über Risiken und mögliche Komplikationen stellen und erhielt zufriedenstellende Antworten.

Ich/Wir habe(n) dieses Aufklärungsblatt (3 Seiten) gelesen und verstanden. Ich/Wir habe(n) **keine weiteren Fragen**, fühle(n) mich/uns **genügend informiert** und **willige(n)** hiermit in die geplante Eigenblutgewinnung einschließlich der Rückübertragung ein. Mein/Unser Einverständnis bezieht sich auch auf die Vernichtung des medizinisch bzw. zu Qualitätskontrollen und wissenschaftlichen Zwecken nicht benötigten Blutes.

Falls während der Operation das gewonnene Eigenblut nicht zum Ausgleich des Blutverlustes ausreicht, bin ich/sind wir mit der medizinisch erforderlichen Übertragung von fremdem Blut oder Blutbestandteilen

☐ einverstanden. ☐ nicht einverstanden.

Ich bin/Wir sind mit der Verwendung des nicht benötigten Blutes zu Qualitätskontrollen und wissenschaftlichen Zwecken

☐ einverstanden. ☐ nicht einverstanden.

Ich bin/Wir sind mit der Erfassung, Auswertung und Weitergabe der persönlichen Daten unter Berücksichtigung des Datenschutzgesetzes (z.B. Transfusionsgesetz) auch mittels elektronischer Datenverarbeitung (EDV)

☐ einverstanden. ☐ nicht einverstanden.

Ort/Datum/Uhrzeit

Unterschrift der Patientin/des Patienten/der Eltern*

Bestätigung:

☐ Die/Der spendende u. empfangende Patientin/Patient hat sich durch ein gültiges Personaldokument ausgewiesen. Die Unterschrift wurde von ihr/ihm/den Eltern persönlich geleistet.

Ort/Datum/Uhrzeit

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

*Grundsätzlich sollten beide Eltern unterschreiben. Liegt die Unterschrift nur eines Elternteils vor, so versichert die/der Unterzeichnete zugleich, dass sie/er im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt oder dass sie/er das alleinige Sorgerecht für das Kind hat.

Verdacht einer Transfusionsreaktion

Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) nach § 4 AMG nach Anwendung von Blutprodukten

Beim Auftreten von unerwünschten Wirkungen (Transfusionsreaktionen) während bzw. nach der Transfusion von Blutprodukten müssen Transfusionsbericht, Blutprobe (10 ml Serummonovette) des Patienten und Restblut mit Transfusionsbesteck umgehend an die Transfusionszentrale geschickt werden.

Transfusionszentrale

Klinikum der Joh. Gutenberg-Universität Mainz

Direktor: Dr. med. W. Hitzler

Hochhaus Augustusplatz

55101 Mainz

Tel. (0 61 31) 17-73 21 · Fax (0 61 31) 17-66 51

Der Bericht muss beim Auftreten einer UAW während bzw. nach der Transfusion von Blutprodukten vollständig ausgefüllt werden.

Stempel des Krankenhauses/Praxis		Station _____ Telefon _____ Ansprechpartner Tel./Funk _____	
Patient Name _____ Vorname _____ Geb.-Datum _____ Geschlecht: m ☐ w ☐ Straße _____ Wohnort _____		Diagnose: Grunderkrankung: _____ Begleiterkrankungen: _____ Indikation zur Transfusion: _____	
Transfundierte Blutprodukte:			
Konservenummer		Produkt (EK, TK, GFP)	Datum/Uhrzeit der Anwendung
Therapeutische Maßnahmen parallel zur Transfusion (Begleitmedikation):			
Klinische Symptome ☐ Unwohlsein ☐ Schweißausbruch ☐ Schüttelfrost ☐ Dyspnoe ☐ Hautjucken ☐ Schwindelgefühl ☐ Übelkeit ☐ Erbrechen ☐ Kopfschmerzen ☐ Rückenschmerzen		Klinische Zeichen ☐ Urticaria/"Flush" ☐ Fieber (T-Anstieg > 1°C) ☐ Bronchospasmus (Tachypnoe) ☐ Hämoglobinurie/Anurie ☐ Blutdruckabfall (> 20 mmHg) ☐ Tachykardie/Arrhythmie ☐ Kollaps/Schock ☐ Ikterus ☐ Purpura/Blutungen ☐ pulmonale Infiltrate	
Labor ☐ LDH erhöht ☐ Haptoglobin erniedrigt		☐ freies Plasma-Hb erhöht ☐ Hämoglobin im Urin ☐ Bilirubin erhöht	
Klinische Verdachtsdiagnose ☐ hämolytische Reaktion ☐ febrile Reaktion ☐ allergische Reaktion ☐ pulmonale Reaktion ☐ anaphylaktische Reaktion ☐ septische Reaktion		Grad der Reaktion ☐ nicht schwerwiegend ☐ schwerwiegend* * schwerwiegende Nebenwirkung lt. Richtlinie 75/319 EU: lebensbedrohend oder tödlich, führt zu Arbeitsunfähigkeit oder Behinderung, hat eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung der stationären Behandlung zur Folge.	
Probleme mit Blutwärmegerät? ☐ ja ☐ nein			
UAW Beginn: _____		UAW Ende: _____ (Datum/Uhrzeit)	
Ausgang der UAW: ☐ wiederhergestellt ☐ noch nicht wiederhergestellt			
Datum _____		Name des Arztes (Druckschrift) _____	
		Unterschrift des transfundierenden Arztes _____	

Verteiler: Blatt 1 = An Transfusionszentrale MZ
Blatt 2 = Verbleibt beim Transfusionsverantwortlichen
Blatt 3 = Patientenakte
Blatt 4 = Ablage

An alle
med. Einrichtungen

Kl. 121/X 85 0686 Kr/Ho
Bearbeiter: Herr Keber

32 50

06.04.06

Patientenaufklärung
Dienstanweisung des Klinikvorstands vom 13.03.06
Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Beschluß Nr. 1254 hat der Klinikvorstand in seiner Sitzung vom 03.04.06 die in Anlage
beigefügte

Dienstanweisung zur ärztlichen Aufklärungspflicht

vom 13.03.06 erlassen, welche die Dienstanweisung des Präsidenten der Johannes Gutenberg-Universität vom 15.04.1986 ersetzt und **ab sofort für alle ärztlichen Mitarbeiter/innen des Klinikums verbindlich** ist.

Bitte weisen Sie alle ärztlichen Mitarbeiter/innen Ihrer Einrichtung in geeigneter Form auf die neue Dienstanweisung hin, die in Kürze auch im Intranet abrufbar sein wird.

Bereits jetzt darf ich darauf hinweisen, dass die Innerbetriebliche Fortbildung am 31.05.2006 eine ergänzende Informationsveranstaltung anbieten wird. Ich würde mich freuen, dort auch zahlreiche interessierte Mitarbeiter Ihrer Einrichtung begrüßen zu können. Sie dürfen hierzu nach den Ostertagen mit einer gesonderten Einladung der IBF rechnen, welcher Sie sodann auch Ort und Zeitpunkt der Veranstaltung entnehmen können.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Keber

Dienstanweisung zur Aufklärungspflicht

Nach ständiger Rechtsprechung ist jeder Eingriff in Substanz und Funktion des menschlichen Körpers juristisch eine „Körperverletzung“, die nur durch eine wirksame **Einwilligung** des Patienten (resp. seiner Erziehungsberechtigten/seines Betreuers/seines Vormundes) gerechtfertigt wird.

Korrekte Indikation und Durchführung der diagnostischen oder therapeutischen Maßnahme allein können einen Eingriff grundsätzlich nicht rechtfertigen. Das durch Artikel 2 Grundgesetz geschützte Persönlichkeitsrecht beinhaltet – plakativ gesprochen – auch ein „Recht auf Unvernunft“! (Andererseits kann eine Einwilligung oder gar eine Forderung des Patienten auf eine bestimmte Behandlung weder die Indikation ersetzen, noch einen Behandlungsfehler rechtfertigen. Für Indikation und medizinisch korrekte Behandlung bleibt prinzipiell allein der Arzt verantwortlich.)

Grundvoraussetzung für die Rechtswirksamkeit einer solchen Einwilligung ist die zeitgerechte und inhaltlich korrekte **Aufklärung** des Patienten über Sinn und Zweck der beabsichtigten Maßnahme, ihre konkrete Durchführung, die Erfolgsaussichten, die mit ihr verbundenen Risiken, deren Verwirklichung auch bei sorgfältigem Vorgehen nicht völlig ausgeschlossen werden kann sowie über ernsthaft in Erwägung zu ziehende Alternativbehandlungsmöglichkeiten, da erst die Kenntnis all dieser Aspekte es ihm ermöglicht, eine selbstbestimmte Entscheidung zu treffen.

Die Rechtsprechung hat zu dieser sogenannten „**Selbstbestimmungs- oder Risikoaufklärung**“* eine Reihe von Kriterien entwickelt, deren Nichteinhaltung in aller Regel zur Unwirksamkeit der Einwilligung und damit zur prinzipiellen Strafbarkeit der Körperverletzung sowie zu zivilrechtlichen Schadensersatzansprüchen führt.

Vor diesem Hintergrund ist in einem Schadenersatzprozeß der **Arzt** resp. der **Krankenhaus-träger** für die ordnungsgemäße Aufklärung **beweispflichtig**.

Daher wird die sorgfältige Beachtung der nachfolgenden Grundsätze zur Aufklärung hiermit als **Dienstanweisung** allen ärztlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Klinikums zur Auflage gemacht.

* Neben der Selbstbestimmungsaufklärung gibt es noch eine Reihe weiterer Aufklärungspflichten des Arztes, die zumindest als Nebenpflicht aus dem Behandlungsvertrag entstehen, z.B. die sog. „**therapeutische** oder Sicherheitsaufklärung“ (z.B. Belehrung über postoperatives Verhalten, Dosierung der Medikamenteneinnahme u.ä.), die „**wirtschaftliche** Aufklärung“ (z.B. über die Erstattungsfähigkeit von Behandlungskosten) u.a.. Diese sind **nicht** Gegenstand dieser Dienstanweisung. Ein Verstoß gegen diese Pflichten wird von der Rechtsprechung als **Behandlungsfehler** gewertet, dessen Vorliegen und Kausalität für einen geltend gemachten Schaden i.d.R. vom Patienten bewiesen werden muß.

Übersicht:

1. Das Aufklärungsgespräch durch den **Arzt**
2. Der **Adressat** der Aufklärung
3. Der **Zeitpunkt** der Aufklärung
4. Der **Inhalt** der Aufklärung
5. **Verzicht, Verweigerung** oder **Widerruf** der Einwilligung
6. Die Aufklärungsdokumentation

1. Das Aufklärungsgespräch durch den **Arzt**

1.1.

Die Aufklärung soll den Patienten in die Lage versetzen, den vorgesehenen Eingriff selbst sowie sein diagnostisches oder therapeutisches Ziel, aber auch die mit dem Eingriff verbundenen Risiken kennenzulernen, die auch bei sorgfältigster Durchführung nicht mit letzter Sicherheit vermeidbar sind, um beides gegeneinander abwägen und eine selbstbestimmte Entscheidung treffen zu können.

Daher legt der BGH in ständiger Rechtsprechung entscheidenden Wert auf die Durchführung eines Aufklärungsgesprächs, damit der Patient die Möglichkeit hat, sofort nachzufragen, wenn ihm etwas unverständlich bleibt oder er zu einzelnen Punkten weitergehenden Informationsbedarf hat.

Hieraus wird zugleich deutlich, daß Informationsblätter zum jeweiligen Eingriff, so sorgfältig sie auch ausgestaltet sein mögen, immer nur der Vorbereitung und Dokumentation des Aufklärungsgesprächs dienen, ein solches aber nicht ersetzen können. Demgegenüber ist auch ein Telefonat „Gespräch“ im Sinne der Rechtsprechung, sein Inhalt bedarf jedoch besonders sorgfältiger Dokumentation (vgl. zu Ziffer 6.3.).

1.2.

Da die Beantwortung eventueller Fragen des Patienten die Kompetenz des Arztes voraussetzen, ist das Aufklärungsgespräch **ärztliche** Aufgabe, die nicht an Angehörige anderer Gesundheitsfachberufe delegiert werden kann.

Prinzipiell ist auch bei der Führung von Aufklärungsgesprächen der sogenannte „Facharztstandard“ zu gewährleisten. Eine kompetente Beantwortung eventuell auftauchender Fragen setzt voraus, dass der aufklärende Arzt bei Eingriffen der vorgesehenen Art zumindest bereits als Assistent mitgewirkt hat. Auch muß er die deutsche Sprache hinreichend beherrschen. Sinnvoll, aber nicht zwingend erforderlich ist die Führung des Aufklärungsgesprächs durch den für die konkrete Maßnahme verantwortlichen Arzt (für OP-Risiken den Operateur, für Anaesthesie- und Lagerungsrisiken den Anaesthesisten, für Strahlenrisiken den Radiologen etc.) selbst. Hat der Verantwortliche nicht selbst aufgeklärt, muß er sich vor dem Eingriff davon überzeugen, dass eine ordnungsgemäße Aufklärung stattgefunden hat.

2. Der **Adressat** der Aufklärung

2.1.

Adressat des Aufklärungsgesprächs ist grundsätzlich der Patient selbst, wobei der aufklärende Arzt sich bei seiner sprachlichen Ausdrucksform am geistigen Niveau des jeweiligen Patienten zu orientieren hat.

2.2.

Bei **Minderjährigen** treten der/die Sorgeberechtigten an deren Stelle, solange das Kind noch nicht in der Lage ist, ein Aufklärungsgespräch zu verstehen und eine eigenverantwortliche Entscheidung zu treffen.

2.2.1.

Grundsätzlich sind **beide Elternteile** aufzuklären und eine übereinstimmende Einigung einzuholen. Ist der Eingriff nicht mit erheblichen Risiken verbunden, reicht die Einwilligung eines Elternteils aus, wenn dieser versichert, sich mit dem anderen Teil diesbezüglich abgestimmt zu haben (vgl. hierzu zu Ziffer 6.4.). Nur bei vergleichsweise einfachen Eingriffen mit geringen Risiken kann der Arzt ohne weitere Prüfung davon ausgehen, dass der erschienene Elternteil vom Abwesenden bevollmächtigt wurde, für ihn mitzuentcheiden.

2.2.2.

Zwar beinhaltet das Recht auf Selbstbestimmung für den Patienten grundsätzlich auch die Freiheit, sich trotz dringlicher Indikation gegen den Eingriff, d.h. objektiv „unvernünftig“ zu entscheiden, anders stellt sich die Situation jedoch im Falle einer Fremdbestimmung dar. Entscheiden die Sorgeberechtigten aus Sicht des Arztes zu Lasten des Kindes, d.h. objektiv „unvernünftig“ oder können sie sich nicht auf eine vernünftige Entscheidung einigen, so ist das **Vormundschaftsgericht** einzuschalten mit dem Ziel, die objektiv unvernünftige Entscheidung der Eltern durch eine vernünftige zu ersetzen.

Ist das Vormundschaftsgericht nicht zu erreichen, können auch ohne ausdrückliche Zustimmung alle nicht aufschiebbaren, objektiv gebotenen Behandlungsmaßnahmen durchgeführt werden. So ist insbesondere eine religiös motivierte Verweigerung vital indizierter Behandlungsschritte durch die Eltern des Kindes rechtlich unbeachtlich.

(Es empfiehlt sich, in solchen Fällen Rat und Hilfestellung in der Rechtsabteilung (Tel. 32 50) einzuholen.)

2.2.3.

Mit wachsendem Alter ist der Minderjährige entsprechend seinen kognitiven Fähigkeiten in das Aufklärungsgespräch mit den Erziehungsberechtigten und in die Entscheidungsfindung einzubeziehen. Ist ein Jugendlicher nach Überzeugung des Arztes in der Lage, eine eigenverantwortliche Entscheidung zu treffen, geht sein Votum im Zweifel dem der Eltern vor, da es bei der Einwilligung nicht auf die Volljährigkeit, sondern auf die **Selbstbestimmungsfähigkeit** ankommt.

2.3.

Bei **ausländischen** Patienten muß der Arzt sich davon überzeugen, dass der Patient dem Aufklärungsgespräch zumindest in den wesentlichen Teilen folgen kann. Erforderlichenfalls ist ein vereidigter Dolmetscher einzubeziehen. Gelangt der Arzt zu der Überzeugung, dass die

Hilfestellung sprachkundiger Anverwandter oder Freunde des Patienten oder die Vermittlung des Gesprächsinhalts durch Klinikmitarbeiter gleicher Nationalität ausreicht, ist auch diese Überzeugungsbildung nachvollziehbar zu dokumentieren (vgl. hierzu zu Ziffer 6.6.).

2.4.

Bei **verwirrten**, aus ärztlicher Sicht **nicht voll zurechnungsfähigen** oder **bewusstlosen** Patienten ist bei **planbaren** Eingriffen das **Vormundschaftsgericht** einzuschalten, welches ggf. die Einwilligung ersetzt oder einen Betreuer bestellt, der sodann bezüglich Aufklärung und Einwilligung an die Stelle des Patienten tritt. (Beinhaltet die Heilbehandlung oder der vorgesehene Eingriff das Risiko einer schweren oder lang andauernden Gesundheitsschädigung oder sogar die Gefahr des Todes, bedarf auch die Einwilligung des Betreuers zusätzlich einer Genehmigung durch das Vormundschaftsgericht.)

Bei **Notfalleingriffen**, in denen in aller Regel für eine Einschaltung des Vormundschaftsgerichts keine Zeit bleibt, wird - soweit sich nicht im Einzelfall aus den Umständen (z.B. Patientenverfügung, Hinweise von Angehörigen etc.) etwas anderes ergibt - die nicht einholbare Einwilligung des Patienten durch die sogenannte „**mutmaßliche**“ **Einwilligung** ersetzt, die sich am Maßstab eines „vernünftigen“ Patienten orientiert. (Unter diesem Gesichtspunkt kann auch der Abbruch von Therapiemaßnahmen einschließlich der künstlichen Ernährung gerechtfertigt sein. Besteht diesbezüglich Einvernehmen zwischen Arzt und Betreuer, ist eine Einschaltung des Vormundschaftsgerichts nicht erforderlich.) Die mutmaßliche Einwilligung kann jedoch immer nur eine nicht einholbare, dagegen nie eine ausdrücklich verweigerte Einwilligung (z.B. Blutübertragung bei Zeugen Jehovas) ersetzen.

3. Der **Zeitpunkt** der Aufklärung

3.1.

Um Nutzen und Risiken eines Eingriffs gegeneinander abwägen und eine selbstbestimmte Entscheidung treffen zu können, bedarf es einer hinreichenden Bedenkzeit, die um so länger dauern sollte, je risikoreicher sich der Eingriff darstellt. Bei stationärer Behandlung hält die Rechtsprechung ein Aufklärungsgespräch am Tage des Eingriffs regelmäßig für verspätet. Daher hat das Aufklärungsgespräch grundsätzlich **spätestens am Vortage** des vorgesehenen Eingriffs stattzufinden.

Insbesondere bei schwerwiegenden Eingriffen, die mit erheblichen Risiken verbunden sind, sollte das Aufklärungsgespräch nach Möglichkeit deutlich vorverlagert werden und z.B. bereits im Rahmen der Terminabsprache erfolgen, so dass der Patient hinreichend Gelegenheit hat, Für und Wider des Eingriffs intensiv mit Angehörigen, Freunden oder anderen Ärzten besprechen zu können.

3.2.

Bei **ambulanten** Eingriffen reicht eine Aufklärung am Tage des Eingriffs in der Regel aus. Dies setzt jedoch voraus, dass das Selbstbestimmungsrecht des Patienten nicht beeinträchtigt wird. Erfolgt das Aufklärungsgespräch erst so unmittelbar vor dem Eingriff, dass der Patient unter dem Eindruck steht, sich nicht mehr aus einem bereits in Gang gesetzten Geschehensablauf lösen zu können (z.B. erst vor der Tür zum Operationssaal), ist das Gespräch verspätet und eine gleichwohl erteilte Einwilligung unwirksam.

4. Inhalt der Aufklärung

4.1.

Dem Patienten soll im Aufklärungsgespräch kein medizinisches Entscheidungswissen vermittelt werden, vielmehr reicht eine Aufklärung im „Großen und Ganzen“ aus. Neben der zutreffenden Darstellung von Indikation und Dringlichkeit muß der Patient einen Eindruck von der Schwere des Eingriffs und von der Art der Belastung erhalten, die bei der nicht ausschließbaren Verwirklichung eines **eingriffstypischen Risikos** für seine Integrität und Lebensführung auf ihn zukommen können. Auf die statistische Häufigkeit der Risikoverwirklichung kommt es dabei nicht an. Würde ihn ein solches eingriffstypisches Risiko im Falle seiner Verwirklichung schwer belasten, ist es aufklärungspflichtig, selbst wenn es nur im Promillebereich liegen sollte. Zwar müssen nicht sämtliche denkbaren Risiken aufgezählt werden, unerlässlich ist jedoch ein Hinweis auf das „**schwerstmögliche Risiko**“. Daher sollte z.B. bei Eingriffen an der Wirbelsäule grundsätzlich auf das Risiko einer Querschnittslähmung hingewiesen werden.

Besteht bei einer ordnungsgemäß durchgeführten Operation das Risiko der Erforderlichkeit einer intraoperativen Erweiterung des Eingriffs oder einer **Nachoperation**, die ihrerseits mit einem erhöhten Risiko verbunden ist, muß der Patient über die denkbare Erweiterung respektive die erhöhten Risiken der möglichen Folgeoperation bereits **vor dem Ersteingriff** aufgeklärt werden.

Besteht die Gefahr, dass der Eingriff nur einen vorübergehenden Heilerfolg erzielen oder sich die gesundheitliche Situation des Patienten durch den Eingriff sogar verschlechtern kann, ist auch dieses Mißerfolgsrisiko gesondert aufklärungsbedürftig.

4.2.

Muß mit der Notwendigkeit einer Blutübertragung gerechnet werden, ist der Patient bei gegebener Indikation über die Möglichkeit einer **Eigenblutspende** aufzuklären.

Kann die Notwendigkeit einer Übertragung von **Fremdblut** nicht ausgeschlossen werden, ist der Patient auch über das damit verbundene Risiko einer **Infizierung mit HIV und/oder Hepatitis** aufzuklären.

4.3.

Ergeben sich aus den konkreten Umständen **spezifische Risikoerhöhungen** (z.B. bei Hygienedefiziten aufgrund von Baumängeln), muß der Patient auch hierüber aufgeklärt werden. Nicht aufklärungspflichtig ist dagegen die Qualifikation des Operateurs, da in jedem Falle der sogenannte „Facharztstandard“ zu gewährleisten ist. (Dies ist bei einer sogenannten „Anfängeroperation“ durch Assistenz eines erfahrenen Facharztes sicherzustellen.)

4.4.

Besonders hohe Ansprüche an den Inhalt des Aufklärungsgesprächs stellt die Rechtsprechung bei der Anwendung **neuartiger Behandlungsmethoden** sowie in allen Fällen einer bloß „relativen“ Eingriffsindikation, insbesondere bei sogenannten „**Schönheitsoperationen**“. Dem Patienten muß in diesen Fällen nachhaltig vor Augen geführt werden, dass die vorgesehene Behandlung vom „Standard“ abweicht und daher die Verwirklichung auch schwerwiegender, bislang nicht bekannter Risiken und Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden kann. Speziell bei Schönheitsoperationen fordert die Rechtsprechung eine schonungslose Aufklärung über Erfolgchancen und denkbare Risiken des Eingriffs.

4.5.

Zum Inhalt des Aufklärungsgespräches gehört auch die Darstellung eventueller ernsthaft in Betracht kommender **Alternativbehandlungsmethoden**, wenn diese sich hinsichtlich der Art der Behandlung, der Erfolgchancen oder der mit ihnen verbundenen Risiken von der vorgesehenen Behandlung wesentlich unterscheiden.

5. Verzicht auf das Aufklärungsgespräch, Verweigerung oder Widerruf der Einwilligung

5.1.

Ein **Verzicht** auf das Aufklärungsgespräch ist prinzipiell möglich, muß jedoch im Hinblick auf die Beweislast des Arztes besonders sorgfältig dokumentiert werden (vgl. zu 6.7.). Gleiches gilt, wenn der Patient zwar nicht auf das Aufklärungsgespräch selbst, aber auf die ihm zustehende Bedenkzeit (vgl. zu 3.1.) verzichtet.

5.2.

Verweigert der Patient seine Einwilligung oder widerruft er diese vor dem Eingriff, ist dieser zu unterlassen. Auch diesbezüglich ist eine sorgfältige Dokumentation unerlässlich. (Dieses „Recht auf Unvernunft“ besteht allerdings nur für den Patienten selbst. Verweigern Eltern/Betreuer oder sonstige Sorgeberechtigte einen medizinisch indizierten, aus ärztlicher Sicht dringend erforderlichen Eingriff, kann die fehlende Zustimmung durch das Vormundschaftsgericht ersetzt werden (vgl. auch zu 2.2.2.).)

6. Dokumentation

6.1.

Der dem Arzt resp. Krankenhausträger obliegende Beweis, dass ein ordnungsgemäßes Aufklärungsgespräch geführt und der Patient eine wirksame Einwilligungserklärung abgegeben hat, kann prinzipiell auch durch Zeugen- oder Parteivernehmung erbracht werden. Diese Beweismittel sind jedoch sowohl im Hinblick auf ihre Verfügbarkeit als auch bezüglich des menschlichen Erinnerungsvermögens beschränkt. Da der Beweis oftmals mehrere Jahre nach dem betreffenden Aufklärungsgespräch geführt werden muß, ist eine sorgfältige Dokumentation der Gesprächsteilnehmer, des Zeitpunkts sowie des Gesprächsinhalts unerlässlich.

Für die meisten Standardeingriffe gibt es professionell erarbeitete **Aufklärungsformulare** (Perimed-Compliance-Verlag, 91016 Erlangen oder Diomed-Verlag, 97500 Ebelsbach), die ständig überarbeitet und an die jeweils aktuelle Rechtsprechung angepasst werden. Daher wird die Verwendung dieser Aufklärungsbögen nachdrücklich empfohlen. „Selbstgestrickte“ Aufklärungsformulare sollten nur dann benutzt werden, wenn der Eingriff so spezifisch ist, dass kein professioneller Bogen existiert.

(Anmerkung: Standardaufklärungsbögen gibt es heute in den meisten gängigen Sprachen. Eine Vorratshaltung ist nicht mehr erforderlich. Bei entsprechendem Vertrag mit dem jeweiligen Verlag kann das passende Formular direkt zum Aufklärungsgespräch aus dem Internet heruntergeladen werden.)

6.2.

Die bloße Unterzeichnung eines Aufklärungsformulars beweist nach der Rechtsprechung noch nicht, dass der Patient den Inhalt auch gelesen und verstanden hat, geschweige denn, Fragen zum konkreten Eingriff stellen konnte und ihm diese korrekt beantwortet wurden. Die **handschriftliche** Eintragung der wesentlichen eingriffstypischen Risiken in die dafür bewusst ausgesparten Freizeilen der Aufklärungsformulare sind daher – ebenso wie kleine Begleitzeichnungen des vorgesehenen Eingriffs selbst – für Juristen ein wichtiges Indiz dafür, dass wirklich ein Aufklärungsgespräch stattgefunden hat und nicht lediglich die schriftliche Information zur Unterzeichnung vorgelegt wurde. Daher ist darauf zu achten, dass zumindest das im Falle seiner Verwirklichung **schwerwiegendste Risiko** handschriftlich in die Freizeilen eingetragen wird.

6.3.

Erfolgt das Aufklärungsgespräch **telefonisch**, sind die Gesprächsteilnehmer, der Zeitpunkt des Telefonats und der wesentliche Gesprächsinhalt im **Verlaufsblatt** zu dokumentieren und vom aufklärenden Arzt abzuzeichnen. Sinnvoll ist auch ein Vermerk darüber, warum das Aufklärungsgespräch telefonisch stattfinden musste.

6.4.

Ist bei der Aufklärung zu einem Eingriff bei **Minderjährigen** nur ein Elternteil beim Aufklärungsgespräch zugegen, ist - von belanglosen Eingriffen abgesehen - die Zusicherung des erschienenen Elternteils, dass er vom abwesenden Elternteil ermächtigt wurde, für ihn mit zu entscheiden, auf dem Aufklärungsformular zu vermerken (vgl. zu 2.2.1.). Bei schwerwiegenden Eingriffen mit erheblichen Risiken ist der abwesende Elternteil – ggf. telefonisch (s.o.) – aufzuklären.

6.5.

Wird bei **Notfalleingriffen** eine „mutmaßliche Einwilligung“ des Patienten unterstellt (vgl. 2.4.), sind Aspekte, die diese Einschätzung stützen, im Verlauf zu dokumentieren, (z.B. Ergebnis von Gesprächen mit Angehörigen). Dies gilt in besonderem Maße, wenn der Notfalleingriff unterbleibt, weil davon ausgegangen werden muß, dass der Patient die Einwilligung verweigern würde, wenn er gefragt werden könnte (z.B. Zeuge Jehovas bezüglich Blutübertragung).

6.6.

Bei **ausländischen** Patienten hat der Arzt zu dokumentieren, dass er sich – z.B. durch spezifische Fragen – vor dem Aufklärungsgespräch davon überzeugt hat, dass der Patient hinreichend sprachkundig ist, dem Gespräch zu folgen. Dies kann beispielsweise auch durch die Mitzeichnung weiterer Stationsmitarbeiter dokumentiert werden. Gleiches gilt bei der Einschaltung von Anverwandten des Patienten oder Klinikbediensteten gleicher Nationalität. Bei verbleibenden Zweifeln ist ein vereidigter Dolmetscher hinzuziehen. Wird das Aufklärungsgespräch in einer **fremden Sprache** geführt, sind die eingriffstypischen Risiken, insbesondere auch das schwerstmögliche Risiko auch in **dieser** Sprache zu dokumentieren. Nach Möglichkeit sollte ein Aufklärungsformular benutzt werden, das in der entsprechenden Sprache abgefasst ist.

6.7.

Verzichtet der Patient auf ein Aufklärungsgespräch oder die ihm zustehende Bedenkzeit (vgl. Ziffer 5.1.), ist dies auf dem Aufklärungsformular zu vermerken und nach Möglichkeit vom Patienten unterzeichnen zu lassen. Es ist ratsam, auch in diesen Fällen einen Zeugen (z.B. eine diensthabende Pflegekraft) hinzuzuziehen. Dieser hat die Ernsthaftigkeit des Verzichts durch Mitunterzeichnung zu bestätigen.

Mainz, den 13.03.06

Univ.-Prof. Dr. Peter Galle
Ärztlicher Direktor

Norbert Finke
komm. Verwaltungsdirektor

Hinweis: Diese Dienstanweisung ersetzt die Dienstanweisung des Herrn Präsidenten der Johannes Gutenberg-Universität vom 15.04.1986. Sie ist im Intranet unter „Zentrale Einrichtungen/Verwaltung – D 1 Dezernat für Zentrale Dienste und Recht – Rechtsabteilung Kl. 12 – Download Informationen, Vertragsmuster und Formulare – Dienstanweisungen des Klinikvorstands – Dienstanweisung zur Aufklärungspflicht“ jederzeit abrufbar. Ergänzend finden Sie dort zu jedem Themenkreis eine Sammlung von Leitsätzen, Auszügen und Fundstellen einschlägiger Gerichtsentscheidungen, die regelmäßig aktualisiert und ergänzt wird. In Zweifelsfällen nehmen Sie bitte Kontakt mit der Rechtsabteilung (Tel. 32 50) auf.

Anlagen

Datei 0 – Allgemeines zur Aufklärungspflicht
Datei 1 – das Aufklärungsgespräch durch den Arzt
Datei 2 – der Adressat der Aufklärung
Datei 3 – der Zeitpunkt der Aufklärung
Datei 4 – Inhalt der Aufklärung
Datei 5 – Verzicht auf das Aufklärungsgespräch
Datei 6 – Dokumentation

Abkürzungshinweise

ArztR = Zeitschrift Arztrecht, Verlag für Arztrecht, Karlsruhe
GesR = Gesundheitsrecht, Zeitschrift für Arztrecht, Krankenhausrecht, Apotheken- und Arzneimittelrecht, Verlag Dr. Otto Schmidt, Köln
MedR = Medizinrecht, Verlag C.H. Beck
NJW = Neue Juristische Wochenschrift, Verlag C.H. Beck
VersR = Zeitschrift für Versicherungsrecht, Haftungs- und Schadensrecht, Verlag Versicherungswirtschaft

Datei 0

BGH, Urteil vom 28.02.1984, VI ZR 70/82, VersR 1984, 538

Der erkennende Senat hat stets den Arzt für verpflichtet angesehen, nachzuweisen, dass er die von ihm geschuldete Aufklärung erbracht hat. Die Aufklärung des Patienten ist keine bloße Nebenpflicht des Arztes. Sie hängt vielmehr wie die Einwilligung des Patienten, die erst den ärztlichen Eingriff in die körperliche Integrität zulässig werden lässt und deren Voraussetzungen die Aufklärung schaffen soll, so eng mit der Behandlungspflicht des Arztes zusammen, dass dieser die Erfüllung seiner Aufklärungspflicht nachweisen muß.

OLG Stuttgart, Urteil 17.12.1985, 12 U 9/85, VersR 1987, 515

Die (nachträgliche) Prognose über das Verhalten des Patienten bei ordnungsgemäßer Aufklärung kann allerdings nicht allein an der Erwägung ausgerichtet werden, wie sich ein vernünftiger und verständiger Patient aus objektiver ärztlicher Sicht entschieden hätte; denn dadurch würde das Selbstbestimmungsrecht des Patienten, sich eben anders zu entscheiden, vielleicht gar einen medizinisch unvernünftigen Entschluß zu fassen und dem Schicksal seinen Lauf zu lassen, unterlaufen. Der Arzt darf dem Patienten die Entscheidung über sein Schicksal nicht aus der Hand nehmen.

BGH, Urteil vom 30.06.1987, VI ZR 257/86, VersR 1987, 1040

Der Arzt, der schuldhaft die einzige Niere des Kindes entfernt, haftet für den Schaden, der der Mutter infolge einer Nierenspende entsteht.

Die Mutter der Klägerin hat mit ihrer Einwilligung in die Entnahme einer Niere nicht auch darin eingewilligt, dass Dr. H. sie in die Lage gebracht hat, zur Rettung ihres Kindes das Opfer an ihrer Gesundheit zu bringen.

BGH, Urteil vom 03.12.1991, VI ZR 48/93, VersR 1992, 358

Soweit es um Depressionen wegen einer „überflüssigen“ Operation geht, weist das Berufungsgericht mit Recht darauf hin, dass ein Arzt den Patienten nicht über die Folgen einer Fehlbehandlung aufklären muß.

OLG München, Urteil vom 25.04.1996, 24 U 742/95, VersR 1997, 1281

Es bestand keine Aufklärungspflicht über die Folgen einer fehlerhaften Gefäßverletzung, weil die Einwilligung einen schuldhaft fehlerhaften Eingriff des Arztes nicht zu rechtfertigen vermag.

OLG Köln, Urteil vom 09.12.1998, 5 U 147/97, VersR 2000, 361

Die Aufklärung als Grundlage für das Selbstbestimmungsrecht verlangt auch eine zutreffende Darstellung der Indikation, um dem Patienten eine eigenverantwortliche Entscheidung zu ermöglichen. Der Behandler darf beispielsweise weder die Dringlichkeit des Eingriffs unzutreffender Weise dramatisieren, noch Behandlungsalternativen verschweigen.

OLG Köln, Urteil vom 03.02.1999, 5 U 118/98, VersR 1999, 1371

Nicht jeder aus objektiver Sicht nicht indizierte plastische Eingriff stellt zwangsläufig einen Behandlungsfehler des Operateurs mit der Folge einer deliktischen Haftung dar. Gerade bei

Schönheitsoperationen beruht der Operationswunsch des Patienten vielfach auf dessen höchstpersönlichem ästhetischen Empfinden. Daß, was von einer Vielzahl von Menschen als normal oder jedenfalls akzeptabel hingenommen wird, kann dem Einzelnen missfallen und ihn unter Umständen sogar sehr belasten.

BGH, Urteil vom 09.05.2000, VI ZR 173/99, VersR 2000, 999

Es gehört zu den Pflichten der Behandlungsseite, einen Patienten vor unnötigen Kosten und unverhältnismäßigen finanziellen Belastungen zu bewahren, soweit sie aus ihrer Expertenstellung heraus über bessere Kenntnisse und ein besseres Wissen verfügt. Dazu zählt auch ein rechtzeitiger Hinweis des Krankenhausträgers gegenüber einem Patienten über eine bevorstehende Umstufung von einem stationären Behandlungs- zu einem Pflegefall, damit sich der Patient möglichst frühzeitig auf das Erlöschen der Leistungspflicht der Krankenkasse einstellen kann und von unnötigen finanziellen Belastungen bewahrt wird. Bei einem schuldhaften Verstoß gegen diese wirtschaftliche Aufklärungspflicht kann dem Patienten ein Schadensersatzanspruch zustehen.

Datei 1

BGH, Urteil vom 08.01.85, VI ZR 15/83, VersR 85, 361

Aushändigung und Unterzeichnung von Formularen und Merkblättern ersetzen nicht das erforderliche Aufklärungsgespräch.

BGH, Urteil vom 28.06.88, VI ZR 288/87, NJW 88, 2946

In Fällen einer ärztlichen Arbeitsteilung muß sichergestellt sein, dass die ärztliche Aufklärung nicht deshalb unterbleibt, weil sich einer auf den anderen verlässt, ohne dass die Kompetenzen geklärt und Fehlerquellen organisatorisch soweit wie möglich ausgeschaltet sind.

OLG Karlsruhe, Urteil vom 19.03.1997, 13 U 42/96, VersR 98, 718

Der behandelnde Arzt, der nicht selbst aufklärt, hat die Information des Patienten durch einen Kollegen so zu organisieren, dass sie voll gewährleistet bleibt, oder er hat sich zu vergewissern, dass hinreichend aufgeklärt worden und weiterer Aufschluß nicht nötig ist.

BGH, Urteil vom 15.02.00, VI ZR 47/99, MedR 01, 42

Die Verwendung von Merkblättern und schriftlichen Informationen kann das erforderliche Arztgespräch nicht ersetzen, in dem sich der Arzt davon überzeugen muß, ob der Patient die schriftlichen Hinweise gelesen und verstanden hat, und das ihm die Möglichkeit gibt, auf die individuellen Belange des Patienten einzugehen und eventuelle Fragen zu beantworten.

AG Leipzig, Urteil vom 30.05.03, 17 C 344/03, MedR 03, 582

Spricht der aufklärende Arzt nur gebrochen deutsch, so ist das eine denkbar schlechte Voraussetzung für die Durchführung eines Aufklärungsgesprächs.

Da der Zeuge in seiner Vernehmung erhebliche Schwierigkeiten hatte, die richtigen Begriffe für das zu finden, was er zum Ausdruck bringen wollte, hält es das Gericht für nicht ausgeschlossen, dass der Arzt während der Vernehmung Formulierungen verwendete, die nicht denen entsprachen, die er bei seinen Aufklärungsgesprächen gebrauchte. Ein Arzt, der mühsam nach den Worten suchen muß, die er in Aufklärungsgesprächen verwendet haben will, überzeugt nicht.

OLG Zweibrücken, Urteil vom 19.10.04, 5 U 6/04,

Die mit einer Blutspende im allgemeinen verbundenen Risiken, insbesondere das Risiko eines direkten Nervenraumas durch die eingeführte Nadel und die Möglichkeit bleibender Körperschäden bedürfen der Selbstbestimmungsaufklärung des Blutspenders. Eine ausreichende Aufklärung muß grundsätzlich – auch – mündlich erfolgen.

Datei 2

OLG München, Urteil vom 07.12.1956, 3 U 1285/54, NJW 1958, 633

Ist ein Minderjähriger nach seiner geistigen und sittlichen Reife in der Lage, die Erheblichkeit des Eingriffs zu ermessen, kann er in einen operativen Eingriff selbst rechtswirksam einwilligen.

OLG Stuttgart, Urteil vom 17.12.1985, 12 U 9/85, VersR 1987, 515

Die Freiheit zu einer – wenn auch möglicherweise unvernünftigen – eigenen Entscheidung steht den Eltern eines minderjährigen Kindes, die als gesetzliche Vertreter über seine Behandlung zu entscheiden haben, nicht im gleichen Umfang zu wie einem nur sich selbst verantwortlichen volljährigen Patienten. Eltern sind verpflichtet, ihre Entscheidung in erster Linie am Wohl des Kindes auszurichten.

BGH, Urteil vom 28.06.88, VI ZR 288/87, NJW 88, 2946

Wenn es um die ärztliche Behandlung eines minderjährigen Kindes geht, wird typischer Weise davon ausgegangen werden können, dass der mit dem Kind beim Arzt oder im Krankenhaus vorsprechende Elternteil aufgrund einer allgemeinen Funktionsaufteilung zwischen den Eltern auf diesem Teilgebiet der Personensorge oder einer konkreten Absprache ermächtigt ist, für den Abwesenden die erforderliche Einwilligung in ärztliche Heileingriffe nach Beratung durch den Arzt mit zu erteilen.

In anderen Fällen, in denen es um ärztliche Eingriffe schwererer Art mit nicht unbedeutenden Risiken geht, wird sich der Arzt darüber hinaus vergewissern müssen, ob der erschienene Elternteil die beschriebene Ermächtigung des anderen hat und wie weit diese reicht.

Geht es um schwierige und weitreichende Entscheidungen über die Behandlungen des Kindes, die mit erheblichen Risiken für das Kind verbunden sind, muß sich der Arzt die Gewissheit verschaffen, dass der nicht erschienene Elternteil mit der vorgesehenen Behandlung des Kindes einverstanden ist.

OLG Nürnberg, Urteil vom 28.06.95, 4 U 3943/94, VersR 96, 1372

Die Aufklärung musste in einer Art und Weise geschehen, dass die Patientin sich als medizinische Laiin und einfache Frau aus dem Volk ein zutreffendes Bild darüber machen konnte, was durch die Operation auf sie zukommen könnte.

In diesem Zusammenhang genügte die schriftliche Aufklärung durch den sogenannten Aufklärungs- und Anamnesebogen und die zur Verfügungstellung der 91 Seiten starken Schrift über Operationen in der Frauenheilkunde sicher nicht. Es war vielmehr erforderlich, die Klägerin zusätzlich mündlich aufzuklären. Im besonderen galt dies, weil die Klägerin Italienerin ist und daher nicht ohne weiteres unterstellt werden konnte, dass sie die schriftlichen Ausführungen in deutscher Sprache richtig verstand.

OLG Karlsruhe, Urteil vom 02.08.95, 13 U 44/94, VersR 97, 241

Die erforderliche Aufklärung war auch nicht deshalb unzureichend, weil die Klägerin nicht deutsch spricht und deshalb die bei der Beklagten zu 1) beschäftigte Putzhilfe K. als

Dolmetscherin hinzugezogen wurde. Mit dem Landgericht kommt der Senat zum Ergebnis, dass K. in der Lage war, der Klägerin die medizinische Situation vom Laienstandpunkt aus darzustellen.

OLG Karlsruhe, Urteil vom 19.03.1997, 13 U 42/96, VersR 1998, 718

Daß bei einer derartigen Verhaltensweise, bei der der Arzt einen Teil des Aufklärungsgesprächs, d.h. eine erkanntermaßen notwendige weitere Aufklärung, einem Pfleger allein überlässt, die Information des Patienten nicht voll gewährleistet ist, liegt auf der Hand.

Brandenburgisches OLG, Urteil vom 10.06.98, 1 U 3/98, MedR 98, 470

Zwar gehört es zwar bei ausländischen Patienten zu den Pflichten des Arztes, sich davon zu überzeugen, dass diese seinen Ausführungen zu folgen vermögen. Angesichts der nach mehrjährigem Deutschlandaufenthalt des Klägers jedoch unstreitig gegebenen Beherrschung der Alltagssprache durften die Stationsärztin und die Chirurgin aber dem von ihnen bekundeten Eindruck vertrauen, von dem Kläger verstanden worden zu sein.

BGH, Urteil vom 15.02.00, VI ZR 48/99, MedR 2001, 42

Die Einwilligung zu einer Routineimpfung ist nicht bereits deshalb unwirksam, weil nur ein Elternteil der Impfung zugestimmt hat. Zwar bedarf es in Fällen, in denen die elterliche Sorge beiden Eltern gemeinsam zusteht, zu einem ärztlichen Heileingriff, zu dem auch eine Vorsorgeimpfung gehört, der Einwilligung beider Elternteile. Doch wird man im allgemeinen davon ausgehen können, dass der mit dem Kind beim Arzt erscheinende Elternteil ermächtigt ist, die Einwilligung in die ärztliche Behandlung für den abwesenden Elternteil mit zu erteilen, worauf der Arzt in Grenzen vertrauen darf, solange ihm keine entgegenstehenden Umstände bekannt sind. Dies gilt jedenfalls in Routinefällen, zu denen auch eine Routineimpfung gehört.

OLG Hamm, Urteil vom 11.09.2000, 3 U 109/99, VersR 2002, 192

Das Aufklärungsgespräch muß in einer dem Patienten verständlichen Sprache geführt oder in eine solche Sprache übersetzt werden.

OLG Nürnberg, Urteil vom 30.10.00, 5 U 319/00, MedR 03, 172

Der grundsätzlich dem Arzt obliegende Nachweis des Verständnisses der erfolgten Aufklärung eines fremdsprachigen Patienten kann auch durch Art und Umfang dessen eigener Angaben zu Erkrankung und Vorerkrankungen geführt werden. Die detaillierten Angaben in dem dem Aufklärungsbogen beigelegten Anamnesebogen belegen deutlich, dass die Klägerin die gestellten Fragen auch verstanden hat.

OLG München, Urteil vom 14.02.02, 1 U 3495/01, GesR 03, 239

Bei Ausländern muß die Gefahr von sprachlichen Mißverständnissen ausgeschlossen werden. Der Arzt muß eine sprachkundige Person hinzuziehen, wenn nicht ohne weiteres sicher ist, dass der Patient die deutsche Sprache so gut beherrscht, dass er die Erläuterungen, die er von dem Arzt erhält, verstehen kann.

BGH, Urteil vom 25.03.03, VI ZR 131/02, VersR 2003, 1441

Eine Haftung wegen nicht ausreichender oder nicht rechtzeitiger Aufklärung entfällt, wenn der Patient über das maßgebliche Risiko bereits anderweitig aufgeklärt ist.

OLG Köln, Beschluß vom 21.07.03, 5 U 75/03, MedR 2004, 567

Vor Durchführung weiterer gleichartiger ärztlicher Behandlungsmaßnahmen bedarf ein Patient keiner erneuter Aufklärung über die hiermit verbundenen Risiken, wenn er bereits zu einem früheren Zeitpunkt aufgeklärt worden ist und diese Aufklärung noch fortwirkt. Eine Fortwirkung der zu einem früheren Zeitpunkt erfolgten Aufklärung kommt auch dann in Betracht, wenn diese über 10 Jahre zurückliegt und der Patient sich in der Zwischenzeit immer wieder gleichartigen Eingriffen unterzogen hat und sich für ihn die Aufklärung über damit verbundene Risiken immer wieder neu ins Bewusstsein gebracht hat.

Datei 3

Bei stationärer Aufnahme eines Patienten zum Zweck einer diagnostischen Koronarangiographie und Herzkatheteruntersuchung ist eine Risikoaufklärung erst am Tage des Eingriffs verspätet, wenn dem Patienten keine hinreichende Zeit für eine eigenverantwortliche Entscheidung bleibt, ob er den diagnostischen Eingriff durchführen lassen will.

BGH, Urteil vom 07.04.1992, VI ZR 192/91, MedR 92, 277

Ein Arzt, der einem Patienten eine Entscheidung über die Duldung eines operativen Eingriffes abverlangt und für diesen Eingriff bereits einen Termin bestimmt, hat den Patienten vorher auch bereits die Risiken aufzuzeigen, die mit diesem Eingriff verbunden sind.

Bei Aufklärungen am Vorabend einer Operation wird der Patient regelmäßig mit der Verarbeitung der ihm mitgeteilten Fakten und der von ihm zu treffenden Entscheidung überfordert sein, wenn er erstmals aus dem späten Aufklärungsgespräch noch gravierende Risiken des Eingriffs erfährt, die seine persönliche zukünftige Lebensführung entscheidend beeinträchtigen können.

BGH, Urteil vom 14.06.1994, VI ZR 178/93, MedR 1995, 20

Bei normalen ambulanten Eingriffen kann eine Aufklärung erst am Tage des Eingriffs noch rechtzeitig sein. Das setzt jedoch voraus, dass dem Patienten bei der Aufklärung verdeutlicht wird, dass diese ihm eine eigenständige Entscheidung darüber ermöglichen soll, ob er den Eingriff durchführen lassen will, und ihn zu einer solcher Entscheidung Gelegenheit gegeben wird.

Das ist nicht der Fall, wenn durch eine Aufklärung vor der Tür des Operationssaals dem Patienten der Eindruck vermittelt wird, sich nicht mehr aus einem bereits in Gang gesetzten Geschehensablauf lösen zu können.

BGH, Urteil vom 17.02.1998, VI ZR 42/97, VersR 1998, 716

Unterzeichnet der Patient die ihm schon mehrere Tage vor der Operation überlassene Einwilligungserklärung erst auf dem Weg zum Operationssaal nach Verabreichung einer Beruhigungsspritze und dem Hinweis des Arztes, dass man die Operation anderenfalls auch unterlassen könne, so ergibt sich hieraus keine wirksame Einwilligung in die Operation.

BGH, Urteil vom 17.02.1998, VI ZR 42/97, VersR 98, 716

Unterzeichnet der Patient die ihm schon mehrere Tage vor der Operation überlassene Einwilligungserklärung erst auf dem Weg zum Operationssaal nach Verabreichung einer Beruhigungsspritze und dem Hinweis des Arztes, dass man die Operation anderenfalls auch unterlassen könne, so ergibt sich hieraus keine wirksame Einwilligung in die Operation.

BGH, Urteil vom 17.03.98, VI ZR 74/97, VersR 1998, 766

Zwar kann je nach den Vorkenntnissen des Patienten von dem bevorstehenden Eingriff eine Aufklärung erst nach der Operationskonferenz im Verlaufe des Vortages grundsätzlich

genügen, wenn sie zu einer Zeit erfolgt, zu der sie den Patienten die Wahrung seines Selbstbestimmungsrechts erlaubt.

Die Aufklärung erst am Vorabend der Operation reicht hier jedoch nicht aus, um die Entscheidungsfreiheit der Klägerin zu gewährleisten. Der Klägerin war erstmals im Aufklärungsgespräch mitgeteilt worden, dass die Entfernung des Tumors möglicherweise zur umgehenden Erblindung ihres Auges führen könne. Die Klägerin benötigte in Anbetracht dieses sie belastenden Risikos mehr Bedenkzeit zu einer Einwilligung in die Operation in Wahrung ihres Selbstbestimmungsrechts. In Folge dessen war die von ihr tatsächlich erteilte Einwilligung in die Operation nicht wirksam.

BGH, Urteil vom 17.03.98, VI ZR 74/97, VersR 98, 766

Wie der erkennende Senat wiederholt hervorgehoben hat, muß der Patient vor dem beabsichtigten Eingriff so rechtzeitig aufgeklärt werden, dass er durch hinreichende Abwägung der für und gegen den Eingriff sprechenden Gründe seine Entscheidungsfreiheit und damit sein Selbstbestimmungsrecht in angemessener Weise wahren kann.

Die Aufklärung erst am Vorabend der Operation reicht hierzu vorliegend nicht aus. Der Klägerin war erstmals im Aufklärungsgespräch mitgeteilt worden, dass die Entfernung des Tumors möglicherweise zur umgehenden Erblindung ihres Auges führen könne. Die Klägerin benötigte in Anbetracht dieses sie belastenden Risikos mehr Bedenkzeit zu einer Einwilligung in die Operation in Wahrung ihres Selbstbestimmungsrechts. In Folge dessen war die von ihr tatsächlich erteilte Einwilligung in die Operation nicht wirksam.

OLG Bremen, Urteil vom 28.07.98, 3 U 5/98, VersR 99, 1370

Wenn eine Patientin sich zu einem ambulanten Schwangerschaftsabbruch nach vorgeschriebener Beratung und einer ambulanten Sterilisierung zu dem vereinbarten Termin in der Praxis des operierenden Arztes einfindet, ist die dem Eingriff vorausgehende Aufklärung im Rahmen der Anamnese noch rechtzeitig.

BGH, Urteil vom 15.02.00, VI ZR 48/99, MedR 2001, 42

Nach gefestigter Rechtsprechung reicht bei ambulanten Eingriffen grundsätzlich auf Aufklärung am Tage des Eingriffs aus. Das gilt nur dann nicht, wenn die Aufklärung erst so unmittelbar vor dem Eingriff erfolgt, dass der Patient unter dem Eindruck steht, sich nicht mehr aus einem bereits in Gang gesetzten Geschehensablauf lösen zu können (z.B. Aufklärung unmittelbar vor der Tür zum Operationssaal).

Landgericht Köln, Urteil vom 11.10.2000, VersR 2001, 1382

Bei einer nicht medizinisch, sondern allenfalls kosmetisch indizierten Laserbehandlung muß eine Aufklärung über die möglichen Risiken spätestens am Tag vor der Behandlung erfolgen, sonst ist die Einwilligung mangels rechtzeitiger Aufklärung unbeachtlich.

OLG Stuttgart, Urteil vom 08.01.02, 14 U 70/01, MedR 2003, 413

Die Aufklärung hat grundsätzlich (spätestens) am Vortag der Operation zu erfolgen, wenn sich durch die Untersuchungen bis dahin abzeichnet, dass ein Eingriff erforderlich sein kann.

BGH, Urteil vom 25.03.03, VI ZR 131/02, VersR 2003, 1441

Eine Einwilligung ist nur wirksam, wenn unter den jeweils gegebenen Umständen der Patient noch ausreichend Gelegenheit hat, sich innerlich frei zu entscheiden. Deshalb ist bei stationärer Behandlung eine Aufklärung erst am Tage des Eingriffs grundsätzlich verspätet.

OLG Köln, Beschluß vom 21.07.03, 5 U 75/03, MedR 2004, 567

Vor Durchführung weiterer gleichartiger ärztlicher Behandlungsmaßnahmen bedarf ein Patient keiner erneuten Aufklärung über die hiermit verbundenen Risiken, wenn er bereits zu einem früheren Zeitpunkt aufgeklärt worden ist und diese Aufklärung noch fortwirkt.

Eine Fortwirkung der zu einem früheren Zeitpunkt erfolgten Aufklärung kommt auch dann in Betracht, wenn diese über 10 Jahre zurückliegt und der Patient sich in der Zwischenzeit immer wieder gleichartigen Eingriffen unterzogen hat und sich für ihn die Aufklärung über damit verbundene Risiken immer wieder neu ins Bewusstsein gebracht hat.

OLG Frankfurt, Urteil vom 11.10.2005, 8 U 47/04, GesR 2006, 127

Die Aufklärung am Vorabend einer Schönheitschirurgischen Operation

(Bauchdeckenstraffung) ist verspätet, wenn die Patientin erstmals mit erheblichen kosmetischen Folgen – wie einer deutlichen Vergrößerung der bereits existierenden Unterbauchnarbe (15 auf 45 cm) oder mit längerfristigen Sensibilitätsstörungen – konfrontiert wird.

Datei 4

BGH, Urteil vom 03.12.1991, VI ZR 48/93, VersR 1992, 358

Bei zweifelhafter Operationsindikation mit hohem Mißerfolgsrisiko muß der Patient nicht nur über den Verlauf einer Behandlung und deren Risiken, sondern auch über deren Erfolgsaussicht aufgeklärt werden. Dies gilt insbesondere dann, wenn der Eingriff zur Beseitigung von schmerzhaften Beschwerden vorgenommen wird, die im Falle eines Misserfolgs nicht beseitigt, ggf. sogar größer werden.

OLG Köln, Urteil vom 05.02.1992, 27 U 117/91, VersR. 92, 754

Je weniger dringlich der Eingriff ist, desto größere Anforderungen sind an die Aufklärung zu stellen. Besonders eingehender Aufklärung bedarf es, wenn der Arzt neuartige Behandlungsmethoden anwenden will, für die noch keine abgesicherte Erfahrung mit möglicherweise unübersehbaren Risiken besteht.

BGH, Urteil vom 14.11.1995, VI ZR 359/94, VersR 1996, 195

Vor Durchführung einer Myelographie gehört ein Hinweis auf das Risiko von Lähmungserscheinungen bis hin zur Querschnittslähmung zur erforderlichen Grundaufklärung.

OLG Düsseldorf, Urteil vom 13.10.97, 8 U 102/96, VersR 1999, 61

Die aus kosmetischen Gründen erwünschte Entfernung ausgedehnter Fettpolster, die aus ärztlicher Sicht nicht notwendig ist, bedarf wegen der Operationsrisiken einer schonungslosen Patientenaufklärung.

BGH, Urteil vom 15.02.00, VI ZR 48/99, MedR 2001, 42

Das Erfordernis eines Aufklärungsgesprächs gebietet bei einer Routineimpfung nicht in jedem Fall eine mündliche Erläuterung der Risiken. Es kann vielmehr genügen, wenn dem Patienten nach schriftlicher Aufklärung Gelegenheit zu weiteren Informationen durch ein Gespräch mit dem Arzt gegeben wird.

BGH, Urteil vom 15.02.00, VI ZR 48/99, MedR 01, 42

Hat sich gerade das Risiko verwirklicht, über das aufgeklärt werden mußte und tatsächlich aufgeklärt worden ist, so spielt es regelmäßig keine Rolle, ob bei der Aufklärung auch andere Risiken der Erwähnung bedürften.

Entscheidend für die ärztliche Hinweispflicht ist nicht ein bestimmter Grad der Risikodichte, insbesondere nicht eine bestimmte Statistik. Maßgebend ist vielmehr, ob das betreffende Risiko dem Eingriff spezifisch anhaftet und es bei seiner Verwirklichung die Lebensführung des Patienten besonders belastet.

BGH, Urteil vom 22.02.2000, VI ZR 100/99, NJW 2000, 1788

Besteht die Möglichkeit, eine Operation durch eine konservative Behandlung zu vermeiden und ist die Operation deshalb nur relativ indiziert, so muß der Patient hierüber aufgeklärt werden.

OLG Oldenburg, Urteil vom 30.05.2000, 5 U 218/99

Besteht für einen chirurgischen Eingriff keine akute Dringlichkeit, dient er vielmehr vor allem kosmetischen und ästhetischen Zielen, ist der Patient umfassend über die damit verbundenen Risiken und die möglichen Komplikationen aufzuklären.

BGH, Urteil vom 30.01.2001, VI ZR 353/99, MedR 2001, 421

Bei Verwirklichung eines Risikos, über das der Patient aufgeklärt worden ist, spielt es regelmäßig keine Rolle, ob daneben auch andere Risiken – die sich nicht verwirklicht haben – der Erwähnung bedürften. Hat der Patient bei seiner Einwilligung das später eingetretene Risiko in Kauf genommen, so kann nach dem Schutzzweck der Aufklärungspflicht aus der Verwirklichung dieses Risikos keine Haftung hergeleitet werden.

Verwirklicht sich ein äußerst seltenes, nicht aufklärungspflichtiges Risiko kann sich ein Mangel der Grundaufklärung haftungsbegründend auswirken, wenn nämlich dem Patienten nicht einmal ein Hinweis auf das schwerstmögliche Risiko gegeben worden ist, so dass er sich von Schwere und Tragweite des Eingriffs keine Vorstellung machen konnte. Bei einer solchen Fallkonstellation kann es unter dem Blickpunkt der fehlenden Grundaufklärung gerechtfertigt sein, dem Arzt die Haftung zuzurechnen, obwohl der Schaden, für den er eintreten soll, aus einem Risiko entstanden ist, über das er nicht hätte aufklären müssen.

OLG Dresden, Urteil vom 17.05.2001, 4 U 1012/99, VersR 2002, 440

Über die Möglichkeit der Anwendung verschiedener Operationsmethoden muß der Patient nur aufgeklärt werden, wenn sich die vom Operateur nicht vorgesehene Methode auf der Grundlage der gutachterlichen Stellungnahme der medizinischen Sachverständigen als eine echte Behandlungsalternative mit unterschiedlichem Risikospektrum dargestellt hätte.

OLG Celle, Urteil vom 24.09.2001, 1 U 70/00, VersR 2003, 859

Für einen Kinderarzt besteht keine Verpflichtung, im Rahmen einer Keuchhustenimpfung mit Pertussis-Ganzkeimvakzinen über das Risiko eines zerebralen Krampfanfallsleidens aufzuklären, weil es sich hierbei um eine nicht spezifische und nur äußerst seltene auftretende Komplikation handelt.

OLG Dresden, Urteil vom 28.02.2002, 4 U 2811/00, VersR 2003, 1257

Zu den typischen Gefahren einer perkutanen Nukleotomie zählt neben den Risiken von Infektion, Nerven- und Gefäßläsion sowie persistierenden Beschwerdebild auch die Spondylo Diszitis.

Da der Arzt dem Patienten nur ein allgemeines Bild von dem Eingriff und den Risiken vermitteln muß, hätte es ausgereicht, wenn die Klägerin allgemein oder im Zusammenhang mit dem Risiko der Nervenverletzung über das Risiko von Lähmungen bis zur Querschnittslähmung aufgeklärt worden wäre.

OLG Düsseldorf, Urteil vom 21.03.2002, 8 U 117/01, VersR 2004, 386

Die fotorefraktive Keratektomie mittels eines Excimer-Lasers zur Korrektur einer Weitsichtigkeit war 1996 ein experimentelles, wissenschaftlich noch nicht anerkanntes Verfahren, dessen Erfolgsaussicht als zweifelhaft einzustufen war.

An eine sachgerechte Risikoaufklärung sind unter diesen Umständen hohe Anforderungen zu stellen. Insbesondere wenn die Lasertherapie in die Nähe einer kosmetischen Operation rückt, ist eine intensive und schonungslose Aufklärung des Patienten zu fordern.

OLG Karlsruhe, Urteil vom 26.06.2002, 7 U 4/00, MedR 2003, 229

Bei der Operation des Hallux Valgus nach Hueter/Mayo ist über das Risiko der Versteifung des Großzehen aufzuklären.

Über verschiedene zur Wahl stehende Operationsverfahren muß der Arzt nicht von sich aus aufklären. Diese Aufklärung kann nur bei echter Wahlmöglichkeit des Patienten verlangt werden. Diese Behandlungsalternativen müssten zu jeweils wesentlich unterschiedlichen Belastungen des Patienten führen oder wesentlich unterschiedliche Risiken und Erfolgschancen bieten.

OLG Düsseldorf, Urteil vom 13.02.2003, 8 U 41/02, VersR 2005, 230

Wird zur Korrektur einer dislozierten Radiusbasisfraktur grundsätzlich sowohl eine konservative Behandlung als auch eine chirurgische Versorgung in Betracht kommen, die – mit der Gefahr einer Entzündung verbundene – Operation aber die besseren Wiederherstellungschancen bietet, sind die unterschiedlichen Therapiemöglichkeiten sowie ihre jeweiligen Chancen und Risiken vor der Behandlung mit dem Patienten zu erörtern.

OLG Bremen, Urteil vom 04.03.2003, 3 U 65/02, VersR 2004, 911

Bei einer medizinisch nicht indizierten fotorefraktiven Keratektomie sind hohe Anforderungen an die Aufklärung zu stellen. Der Patient muß auf die Risiken deutlich und schonungslos hingewiesen werden.

OLG Köln, Urteil vom 12.03.2003, 55 U 52/02, VersR 2005, 795

Vor einer Weißheitszahnentfernung ist über das sich selten verwirklichende Risiko einer Osteomyelitis (Kieferknochenmarksentzündung) aufzuklären.

OLG Düsseldorf, Urteil vom 20.03.03, 8 U 18/02, VersR 2003, 1579

Kann der von der Patientin gewünschte Erfolg einer kosmetischen Operation (hier: Fettabsaugung) nur durch weitere operative Maßnahmen (hier: Haut- und Bauchdeckenstraffung) erreicht werden, so hat der behandelnde Arzt darüber nachdrücklich aufzuklären.

Vor der Durchführung einer geplanten Fettabsaugung ist die Patientin in besonders eindringlicher Weise darüber zu belehren, dass bei großflächigen Fettabsaugungen mit der

Entstehung unregelmäßiger Konturen zu rechnen ist, die nicht in jedem Fall vollständig beseitigt werden können.

KG, Urteil vom 15.12.2003, 20 U 105/02, VersR 2005, 1399

Eine ordnungsgemäße Aufklärung des Patienten bei einem Eingriff setzt voraus, dass dieser nicht nur über das Risiko der geplanten Operation, sondern bei herabgesetzter Erfolgsaussicht des Eingriffs wenigstens in den Grundzügen darüber unterrichtet wurde, welche Chancen die geplante Operation für eine Heilung oder Linderung seiner Beschwerden bietet.

OLG Koblenz, Urteil vom 01.04.2004, 5 U 844/03, MedR 2004, 501

Bei einer Hüftgelenkoperation ist über das Mißerfolgsrisiko selbst dann aufzuklären, wenn der konkrete Eingriff in diesem Krankenhaus noch nie misslungen ist. Die Aufklärung muß sich insbesondere auf die Gefahr erstrecken, dass die Operation sogar zu einer Verschlimmerung der Beschwerden führen kann.

OLG Koblenz, Urteil vom 01.04.2004, 5 U 1086/03, MedR 2005, 292

Vor der Entfernung des gesamten rechten Schilddrüsenlappens muß der Arzt über die Gefahr dauerhaft verbleibender Atembeschwerden aufklären.

OLG Naumburg, Urteil vom 05.04.2004, 1 U 105/03, GesR 2004, 332

Kommen zur zahnärztlichen Versorgung einer Zahnücke mehrere Alternativen des Zahnersatzes in Betracht, die aus ex ante Sicht des Zahnarztes eine gleichwertige Versorgungschance bieten, aber insbesondere eine deutlich unterschiedliche Beanspruchung des Patienten durch die Behandlung zur Folge haben, so hat der Zahnarzt seinen Patienten über diese Behandlungsalternativen aufzuklären und die Therapiewahl unter Berücksichtigung der subjektiven Gründe des Patienten vorzunehmen.

OLG Koblenz, Urteil vom 13.05.2004, 5 U 41/03, ArztR 2005, 134

Über das Risiko einer dauerhaften Schädigung des nervus lingualis durch eine Leitungsanaesthesie zur Schmerzausschaltung muß der Zahnarzt den Patienten aufklären, weil eine erheblich beeinträchtigende Folge droht.

BGH, Urteil vom 14.09.2004, VI ZR 186/03, ArztR 2005, 303

Eine Unterrichtung über eine alternative Behandlungsmöglichkeit ist erforderlich, wenn für eine medizinisch sinnvolle und indizierte Therapie mehrere gleichwertige Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen, die zu jeweils unterschiedlichen Belastungen des Patienten führen oder unterschiedliche Risiken und Erfolgschancen bieten. Gemäß diesem allgemeinen Grundsatz braucht der geburtsleitende Arzt in einer normalen Entbindungssituation, bei der die Möglichkeit einer Schnittentbindung medizinisch nicht indiziert und deshalb keine echte Alternative zur vaginalen Geburt ist, ohne besondere Veranlassung die Möglichkeit einer Schnittentbindung nicht zur Sprache bringen.

Anders liegt es aber, wenn für den Fall, dass die Geburt vaginal erfolgt, für das Kind ernstzunehmende Gefahren drohen, daher im Interesse des Kindes gewichtige Gründe für eine Schnittentbindung sprechen und diese unter Berücksichtigung auch der Konstitution und der Befindlichkeit der Mutter in der konkreten Situation eine medizinisch verantwortbare Alternative darstellt.

BGH, Urteil vom 15.03.2005, VI ZR 289/03, NJW 2005, 1716

Bei möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen eines Medikaments ist neben dem Hinweis in der Gebrauchsinformation des Pharmaherstellers auch eine Aufklärung durch den das Medikament verordnenden Arzt erforderlich.

Bei der Aufklärung über eine solche Medikation handelt es sich um einen Fall der sogenannten Eingriffs- oder Risikoaufklärung, die der Unterrichtung des Patienten über das Risiko des beabsichtigten ärztlichen Vorgehens dient, damit dieser sein Selbstbestimmungsrecht ausüben kann. Die Beweislast für die Erfüllung dieser Aufklärungspflicht liegt beim Arzt.

BGH, Urteil vom 15.03.2005, VI ZR 313/03, NJW 2005, 1718

Nach der Rechtsprechung des erkennenden Senats ist die Wahl der Behandlungsmethode zwar primär Sache des Arztes. Gibt es in dessen mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Behandlungsmethoden, die wesentlich unterschiedliche Risiken und Erfolgschancen aufweisen, besteht mithin eine echte Wahlmöglichkeit für den Patienten, dann muß diesem nach entsprechend vollständiger ärztlicher Aufklärung die Entscheidung überlassen bleiben, auf welchem Wege die Behandlung erfolgen soll und auf welches Risiko er sich einlassen will.

OLG Köln, Urteil vom 16.03.2005, 5 U 63/03, VersR 2005, 1147

Ein Patient muß über Behandlungsalternativen aufgeklärt werden, wenn eine echte Alternative mit gleichwertigen Chancen, aber andersartigen Risiken besteht, wie z.B. im Fall einer konservativen oder einer operativen Behandlung.

OLG Koblenz, Urteil vom 14.04.2005, 5 U 667/03, VersR 2005, 1588

Mißlingt bei einer Brustoperation die Drahtmarkierung des maßgeblichen Befundes, ist die Patientin vor Weiterführung des Eingriffs ergänzend über die Gefahr aufzuklären, dass das verdächtige Gewebe verfehlt und stattdessen überflüssig gesundes Gewebe entfernt wird.

OLG Köln, Urteil vom 01.06.2005, 5 U 91/03, VersR 2006, 124

Ist präoperativ die Diagnose der Bösartigkeit eines Tumors nicht gesichert, sondern nur überwiegend wahrscheinlich, muß dem Patienten nach gehöriger Aufklärung die Entscheidung überlassen bleiben, ob er die radikale Tumorentfernung unter Inkaufnahme von zu Lähmungserscheinungen führenden Nervverletzungen oder eine weitere intraoperative Abklärung mit den damit verbundenen Gefahren einer Streuung von etwa vorhandenen Krebszellen und einer Zweitoperation wünscht, wenn im Falle einer Gutartigkeit der Tumor nervenschonend entfernt werden kann.

OLG Stuttgart, Urteil vom 12.07.2005, 1 U 25/05, GesR 2005, 465

Vor der Verwendung von aus Rinderknochen gewonnenen Materials für eine präimplantologische Augmentation ist der Patient u.a. wegen einer entsprechenden Empfehlung der WHO, keine Rinderstoffe als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Medizinprodukten zu verwenden, über die gleichwertige Behandlungsmethode der Verwendung autologen Knochens einschließlich Zweitoperation zur Knochenentnahme aus dem Beckenkamm aufzuklären.

Datei 5

OLG Düsseldorf, Urteil vom 19.01.95, 8 U 96/93, ArztR 1997, 5

Der Kläger hat erkennbar die Auswirkungen auf sein Selbstbestimmungsrecht, die sich daraus ergaben, dass zwischen dem Aufklärungsgespräch und der Operation weniger als ein voller Tag Zeit blieb, gebilligt, und zum Ausdruck gebracht, dass er sich in seiner Entscheidungsfreiheit wegen der Kürze des bis zu der Operation verbleibenden Zeitraums nicht beeinträchtigt fühle. Der nahe Operationstermin entsprach dem ausdrücklichen Wunsch des Klägers, wobei dieser Wunsch auch noch nach dem Aufklärungsgespräch Bestand hatte.

OLG Oldenburg, Urteil vom 25.03.97, 5 U 184/96, VersR 1998, 769

Der von der Rechtsprechung geforderte zeitliche Abstand der Aufklärung zu einem Eingriff dient der Wahrung selbstbestimmter Entscheidungen des Patienten. Daher kann der Zeitfaktor nicht losgelöst von der Art des Eingriffs betrachtet werden und Bedeutung erlangen. Der Klägerin ist die empfohlene ambulante Operation hinreichend erklärt worden und das sie insoweit unter keinerlei Zeitdruck stehe. Das belegt die Einverständniserklärung. Von einem Arzt kann demgegenüber nicht verlangt werden, einen zu dem Eingriff nach freier Willensbildung entschlossenen Patienten gegen seinen Willen wegzuschicken, nur um einen abstrakten Zeitrahmen einzuhalten.

Datei 6

BGH, Urteil vom 08.01.1985, VI ZR 15/83, VersR 85, 361

Die Unterzeichnung von Merkblättern und Formularen beweist für sich allein noch nicht, dass der Patient sie auch gelesen und verstanden hat, geschweige denn, dass der Inhalt mit ihm erörtert worden ist.

Die Existenz einer unterschriebenen Einwilligungserklärung des Patienten kann nur ein Indiz dafür sein, dass vor der Unterzeichnung überhaupt ein Aufklärungsgespräch über die Operation und deren mögliche Folgen geführt worden ist.

OLG Frankfurt, Urteil vom 19.05.1993, 13 U 138/92, ArztR 1995, 174

Liegt eine vom Patienten unterschriebene Einverständniserklärung über einen ärztlichen Eingriff vor, ist dies ein Indiz dafür, dass ein Aufklärungsgespräch stattgefunden hat. Der Patient trägt die Beweislast für seine Behauptung, dass er die Unterschrift zu einem Zeitpunkt geleistet habe, als der handschriftliche Vermerk betreffend Operationsbeschreibung noch nicht angebracht gewesen sei.

OLG Köln, Urteil vom 22.05.1995, 5 U 299/94, VersR 97, 59

Zwar mögen die allgemeinen Hinweise in dem Formularblatt über eine Strumektomie, insbesondere was die damit verbundenen Risiken anbetrifft, zu allgemein und pauschal gehalten sein, so dass die formularmäßigen Hinweise für sich allein für eine hinreichende Aufklärung nicht ausreichen dürften. Vorliegend ergibt sich jedoch aus dem handschriftlichen Zusatz in der Spalte „Vermerk des Arztes zum Aufklärungsgespräch“, dass die Klägerin über weitere Risiken unterrichtet worden ist, nämlich im einzelnen über eine eventuelle Infektion, Blutung mit eventueller Blutübertragung sowie Stimmbänderlähmung.

BGH, Urteil vom 29.09.1998, VI ZR 268/97, VersR 99, 190

Zwar ist dem Berufungsgericht darin zuzustimmen, dass der in der schriftlichen Einwilligungserklärung als eingriffsspezifisches Risiko erwähnte Begriff „Lähmung“ auch die dauernde Lähmung umfasst. Hierzu hatte jedoch die Klägerin substantiiert vorgetragen, auf ihre Frage, was „Lähmung“ bedeute, habe ihr der Beklagte erklärt, dass es zu einer durch eine Einklemmung des Nerven bedingten kurzzeitigen Lähmung kommen könne. Unter diesen Umständen reichte die Indizwirkung der schriftlichen Einwilligungserklärung nicht aus, den dem Beklagten obliegenden Beweis einer ordnungsgemäßen Aufklärung über die Gefahr dauerhafter Lähmungen ohne weiteres als geführt anzusehen.

OLG Saarbrücken, Urteil vom 04.06.2003, 1 W 110/03-17, GesR 03, 242

Der Nachweis einer zutreffenden Aufklärung kann durch den Arzt nicht allein mit Hilfe eines Aufklärungsformulars geführt werden. Die Existenz einer unterschriebenen Einwilligungserklärung kann nur ein Indiz dafür sein, dass überhaupt ein Aufklärungsgespräch stattgefunden hat. Behauptet der Patient, die ihm erteilte Aufklärung stimme nicht mit dem allgemein gehaltenen Aufklärungsformular überein, so entfällt der Indizwert des Schriftstücks.

OLG Karlsruhe, Urteil vom 23.06.2004, 7 U 228/02, GesR 2004, 469

Dem Arzt, der in anderen vergleichbaren Fällen gerichtlich aufgeklärt hat, sollte im Zweifel geglaubt werden, dass die Aufklärung auch im Einzelfall in der gebotenen Weise geschehen ist.

Wurde der Operationstermin erst nach der Einwilligungserklärung des Patienten bestimmt, ist in der Regel eine Beeinträchtigung der Entschließungsfreiheit des Patienten nicht dargetan. Eine generelle Verpflichtung, den Zeitraum zwischen der Aufklärung und der in Betracht kommenden Operation in jedem Fall so zu bemessen, dass der Patient noch einen anderen Arzt konsultieren kann, besteht nicht.

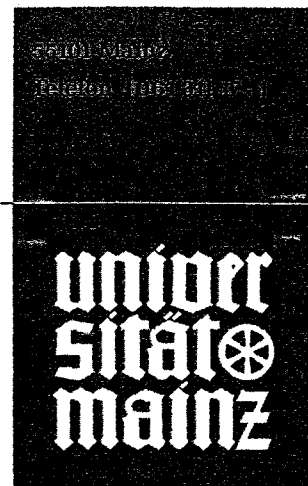
OLG Düsseldorf, Urteil vom 17.03.2005, 8 U 56/04, GesR 2005, 464

Ist die Behandlungsdokumentation äußerlich ordnungsgemäß und bestehen keine konkreten Anhaltspunkte, die Zweifel an ihrer Zuverlässigkeit begründen können, ist bei der Beurteilung, ob ein Behandlungsfehler vorliegt, der dokumentierte Behandlungsverlauf zugrunde zu legen.

Bestreitet der Patient, vor einem Eingriff mündlich über die damit verbundenen Risiken aufgeklärt worden zu sein, darf nicht allein aufgrund eines von ihm unterzeichneten Aufklärungs- und Einwilligungsformulars davon ausgegangen werden, dass das erforderliche Aufklärungsgespräch zwischen Arzt und Patient stattgefunden hat. Es kann aber gerechtfertigt sein, den Arzt als Partei hierzu zu vernehmen, wenn das Formular handschriftlicher Eintragungen zum Inhalt eines Aufklärungsgesprächs enthält.

Der VERWALTUNGSDIREKTOR

An alle
Einrichtungsleiter



Aktenzeichen
Kl. 121/X 85 0686/X 91 3637 Kr/Ho
Bearbeiter: Herr Keber

Tel.-Durchwahl 17-
32 50

Datum
10.06.08

Aufklärung
hier: HIV-Infektion bei Bluttransfusionen
Mein Schreiben vom 25.06.07
Anlagen

Sehr geehrte Universitätsprofessorinnen,
sehr geehrte Universitätsprofessoren,

mit vorbezeichnetem Schreiben vom 25.06.07 hatte ich auf eine neuere Entscheidung des BGH zur Erforderlichkeit einer sogenannten nachträglichen Sicherungsaufklärung bei Bluttransfusionen aufmerksam gemacht.

Zu dieser Thematik hat der Klinikvorstand in seiner Sitzung vom 31.03.08 eine Verfahrensanweisung beschlossen, die Sie zwar dem Protokoll der Sitzung entnehmen konnten, auf die ich gleichwohl der guten Ordnung halber nochmals gesondert hinweisen möchte.

Sie finden den unter der Nr. 1481 gefaßten Beschluß nebst dem in Ziffer 3 genannten Formular in Anlage beigelegt.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Keber

TOP 11.) **Nachträgliche Sicherungsaufklärung bei Bluttransfusionen**

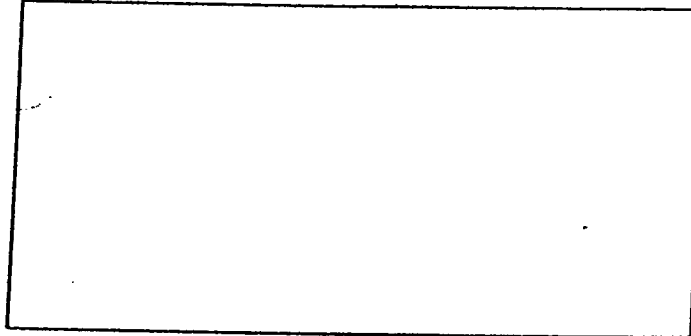
Der Klinikvorstand beschließt:

1. In allen Fällen, in denen eine vorherige Aufklärung des Patienten über die mit einer Transfusion von Blutprodukten verbundenen Infektionsrisiken aus tatsächlichen Gründen nicht möglich war, hat eine **nachträgliche Sicherungsaufklärung** zu erfolgen. Dabei ist der Patient nachträglich über die stattgefundene Anwendung von Blutprodukten und insbesondere die Infektionsrisiken sowie ggf. die Immunisierungsrisiken aufzuklären. Ergänzend ist der Rat zu erteilen, zum Schutze des Partners/der Partnerin eine alsbaldige Testung vornehmen zu lassen.
2. Die nachträgliche Sicherungsaufklärung sowie der Rat zu einer alsbaldigen Testung sind in der Krankenakte zu dokumentieren. Hierzu ist grundsätzlich der Standardaufklärungsbogen für die Übertragung von Blutprodukten zu nutzen.
3. In Fällen einer nachträglichen Sicherungsaufklärung ist der Rat zu einer alsbaldigen Testung ergänzend im (vorläufigen) Entlassungsbrief an den weiterbehandelnden Arzt zu vermerken.
Beindet der Patient sich im Falle einer Verlegung in eine weiterbehandelnde Einrichtung in einem Zustand, der ein nachträgliches Aufklärungsgespräch ausschließt, ist die Verwendung von Blutprodukten ohne vorangegangene oder nachträgliche Sicherungsaufklärung im (vorläufigen) Verlegungsbericht ausdrücklich zu vermerken. Die weiterbehandelnde Einrichtung ist zu bitten, die nachträgliche Sicherungsaufklärung zu gegebener Zeit nachzuholen und dem Patienten eine baldige Testung zum Schutze des Partners/der Partnerin zu empfehlen. Dem Verlegungsbrief ist ergänzend das Formular „nachträgliche Sicherungsaufklärung erforderlich!“ (Anlage 3) beizufügen, welches in allen Fällen, in denen eine vorherige Sicherungsaufklärung nicht möglich war, vom transfundierenden Arzt auszufüllen und der Krankenakte beizugeben ist.
4. Für die korrekte Durchführung der vorbeschriebenen Maßnahmen ist der zuständige Stationsarzt der entlassenden Einrichtung verantwortlich.

Beschluss Nr. 1481

Nachträgliche **Sicherungsaufklärung** erforderlich!

Patientenetikett:



Datum transfundierender Arzt Druckschrift

Datum aufklärender Arzt Druckschrift

Tabelle 4.5.4 Unerwünschte Wirkungen von Blutkomponenten

Unerwünschte Wirkung	Ätiologie, Vorkommen	Risiko je transfundierter Einheit [1, 8]	Maßnahmen und Prophylaxe
Hämolytische Transfusionsreaktion vom Soforttyp	Meist AB0-inkompatible Transfusion von Erythrozyten (meist bei Übertragung eines A EK auf einen 0-Empfänger).	$1 : 10^4 - 1 : 10^5$ Mit tödlichem Ausgang: $1 : 5 - 10 \times 10^5$	Identität von Präparat und Empfänger prüfen; Wiederholung der AB0-Bestimmung; Sicherstellung der renalen Ausscheidung, Überwachung des Gerinnungsstatus, Schockbehandlung; Prophylaxe: Bedside-Test
Hämolytische Transfusionsreaktion vom verzögerten Typ	Antikörper gegen Blutgruppenantigene, die zum Zeitpunkt der Kreuzprobe nicht mehr nachweisbar sind; bei erneuter Exposition kommt es zu einer verzögerten Hämolyse 5 - 14 Tage nach Transfusion	$1 : 10^4 - 1 : 10^5$ Mit tödlichem Ausgang: $1 : 10^6$	Symptomorientierte Überwachung des Patienten; Prophylaxe: Befunde über irreguläre Blutgruppenantikörper immer in einen Notfallausweis eintragen und lebenslang berücksichtigen
Febrile, nicht-hämolytische Transfusionsreaktion	1) Freisetzung von Zellinhaltsstoffen (z. B. Zytokinen) während Herstellung und Lagerung 2) Antileukozytäre Antikörper des Empfängers	Exakte Daten sind nach Einführung der allgemeinen Leukozytendepletion nicht verfügbar (<1 %)	Antipyretika
Allergische Transfusionsreaktionen (Urtikaria, anaphylaktischer Schock)	IgE-Antikörper im Empfängerserum gegen Plasmaproteine des Spenders; selten: Anti-IgA bei Patienten mit selektivem IgA-Mangel	ca. 1 % Mit schwerem Verlauf: $1 : 10^5$	Stadienbezogene Behandlung allergischer Reaktionen; Prophylaxe: Antihistaminika, Gabe gewaschener Erythrozyten und Thrombozyten bei Patienten mit IgA-Mangel
Posttransfusionelle Purpura	Thrombozytenspezifische Alloantikörper im Empfängerserum (vorwiegend Multipara); schwere Thrombozytopenie etwa 1 Woche nach Transfusion	Einzelfälle	Hochdosiert ivIG (0,4 g/kg KG); Prophylaxe: ggf. Erythrozyten- und Thrombozytentransfusion von im HPA-System kompatiblen Spendern
Transfusionsassoziierte Graft versus Host-Disease (taGvHD)	Übertragung proliferationsfähiger T-Lymphozyten des Spenders auf einen (immuninkompetenten) Empfänger; Symptomatik tritt 4 - 30 Tage nach Transfusion auf	Einzelfälle	In der Regel tödlicher Ausgang; Prophylaxe: Gamma-Bestrahlung aller Blutkomponenten (30 Gy) gemäß Indikation (s. Abschnitt 4.5.5)
Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI) [5]	Leukozytäre Antikörper im Spenderplasma (seltener im Empfängerplasma); Dyspnoe, Lungenödem während oder bis 6 Stunden nach Transfusion	$1 : 10^4 - 1 : 10^5$ (impliziert sind vorwiegend GFP und Thrombozytenkonzentrate)	Sicherstellung der Vitalfunktionen; Prophylaxe: Suche nach leukozytären Antikörpern bei Spender und Empfänger, ggf. Ausschluss implizierter Spender
Transfusionsreaktionen durch bakterielle Kontamination	Bakterielle Kontamination einer Blutkomponente. Symptome einer septischen Reaktion bis zum septischen Schock während der Transfusion	$<1 : 10^6$	Ausschluss einer hämolytischen Sofortreaktion; Schockbehandlung; Mikrobiologische Kulturen aus Blutkomponenten und Empfängerblut, ggf. gezielte antibiotische Therapie
Transfusionsassoziierte Virusinfektionen	Virämie des Spenders, die sich mit den gängigen Testverfahren nicht nachweisen lässt	HIV: $<1 : 10^6$ HBV: $1 : 5 \times 10^5 - 1 : 10^6$ HCV: $<1 : 10^6$	Virologische Abklärung; Vergleich der Virus-Genomsequenzen bei Spender und Empfänger anstreben, ggf. spezifische antivirale Therapie
Transfusionsassoziierte CMV-Infektion	Übertragung des Cytomegalievirus auf einen immuninkompetenten Empfänger	Nach Einführung der allgemeinen Leukozytendepletion Risiko nur theoretisch abschätzbar (Einzelfälle)	Ggf. spezifische antivirale Therapie; Prophylaxe siehe Abschnitt 4.5.6
Transfusionsassoziierte Parasitosen	Parasitämie des Spenders (Plasmodien, Trypanosomen, Babesien, Leishmanien, Mikrofilarien, Toxoplasma u.a.)	$<1 : 10^6$	Spezifische Therapie der jeweiligen Infektion

Unerwünschte Wirkung	Ätiologie, Vorkommen	Risiko je transfundierter Einheit [1, 8]	Maßnahmen und Prophylaxe
Transfusionschromatose	Ein Erythrozytenkonzentrat enthält 250 mg Eisen; Organkomplikationen betreffen das endokrine Pankreas, Leber und Herz	Bei chronischem Transfusionsbedarf >100 Erythrozytenkonzentrate	Frühzeitig Deferoxamin in das Therapieschema aufnehmen
Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK)	Unerkannte Infektion eines Spenders mit vCJK	Verdachtsfälle in Großbritannien aufgetreten	Epidemiologische Abklärung

4.5.5 Vermeidung einer Graft-versus-Host-Reaktion

Tabelle 4.5.5 Indikationen für die Bestrahlung von Blutkomponenten

– alle Blutkomponenten aus gerichteten Blutspenden von Blutsverwandten – alle HLA-ausgewählten Blutkomponenten – alle Granulozytenpräparate Blutkomponenten für die – intrauterine Transfusion – postpartale Austauschtransfusion* – Transfusion von Frühgeborenen (bis zur Vollendung der 37. Schwangerschaftswoche) – Transfusion von Neugeborenen bei Verdacht auf Immundefizienz – Transfusion bei allogener Stammzell-/Knochenmarktransplantation – Transfusion (7 – 14 Tage) vor autologer Blutstammzellentnahme – Transfusion bei autologer Stammzell-/Knochenmarktransplantation (ca. 3 Monate nach Transplantation) – Transfusion bei schwerem Immundefektsyndrom oder Patienten mit AIDS – Transfusion bei M. Hodgkin (alle Stadien) – Therapie mit Purin-Analoga (Fludarabin, Cladribin, Deoxycoformycin) – Therapie mit Anti-T-Lymphozyten-Antikörpern (Alemtuzumab, ATG/ALG) – Transfusion bei Hochdosis-Chemotherapie bei Leukämien, malignen Lymphomen und soliden Tumoren* * nicht gesicherte Indikationen (Diese Auflistung ist der Entwicklung neuer immunsuppressiver Medikamente/Maßnahmen anzupassen.)

Zur Vermeidung von Graft-versus-Host-Reaktionen bei besonders gefährdeten Empfängern sollten alle Blutkomponenten mit ionisierenden Strahlen (empfohlene Dosis: 30 Gy) behandelt werden. Indikationen für bestrahlte Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentrate sowie GFP sind in Tabelle 4.5.5. aufgeführt (siehe „Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“).

4.5.6 Vermeidung von CMV-Infektionen

Folgenden, besonders gefährdeten Patienten sollten CMV-AK-negative zelluläre Blutpräparate transfundiert werden [7]:

- Feten (intrauterine Transfusion)
- Frühgeborene
- Empfänger eines allogenen Stammzellpräparates
- Empfänger mit schweren angeborenen Immundefekten (SCID)
- CMV-negative, HIV-infizierte Patienten
- CMV-negative, schwangere Frauen

Im Notfall und bei Versorgungsschwierigkeiten können ausschließlich leukozytendepletierte Präparate transfundiert werden.

4.6 Autologe Hämotherapie

Die Transfusion von Eigenblutprodukten bedarf, wie jede andere Bluttransfusion, der ärztlichen Indikation. Die Durchführung der Transfusion autologer Präparate erfolgt gemäß Abschnitt 4.3. unter Berücksichtigung der folgenden Ergänzungen.

4.6.1 Identitätssicherung

Unmittelbar vor der Eigenbluttransfusion ist vom transfundierenden Arzt die Identität durch Vergleich der Personalien des Empfängers mit der Kennzeichnung des Eigenblutproduktes zu sichern. Der ABO-Identitätstest gemäß Abschnitt 4.3.2.1 ist in jedem Fall mit dem Blut des Empfängers, im Falle von erythrozytenhaltigen Präparaten auch mit dem des autologen Blutproduktes vorzunehmen. Die serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) kann entfallen.

4.6.2 Unerwünschte Wirkungen

Treten bei der Transfusion von Eigenblut unerwünschte Wirkungen auf, sind diese entsprechend Abschnitt 4.5 zu klären. Dabei sind insbesondere Verwechslung, mikrobielle Verunreinigung sowie präparative oder lagerungsbedingte Schäden der Eigenblutpräparate auszuschließen.

4.6.3 Eigenblutprodukte mit positiven Infektionsmarkern

Bei der Ausgabe der betreffenden Produkte ist der transfundierende Arzt über den infektiösen Status schriftlich zu informieren. Die

Transfusion infektiöser Blutprodukte, einschließlich aller vorbereitenden Maßnahmen, ist vom Arzt persönlich durchzuführen.

4.6.4 Nicht verwendete Eigenblutprodukte

Nicht benötigte Eigenblutprodukte dürfen weder zur homologen Bluttransfusion noch als Ausgangsmaterial für andere Blutprodukte verwendet werden. Nicht verwendete infektiöse Eigenblutprodukte sind speziell zu entsorgen. Eine Abgabe für wissenschaftliche Zwecke ist möglich (siehe Abschnitt 2.4.1). Der Verbleib aller autologen Blutprodukte ist zu dokumentieren. Hierzu ist im Rahmen des Qualitätssicherungssystems eine Dienstanweisung zu erstellen (§ 17 Abs. 1 Satz 2 TFG).

4.6.5 Perioperativ hergestellte Blutpräparationen

Perioperativ hergestellte Blutpräparationen (siehe Kapitel 2) sind mit Namen, Vornamen, Geburtsdatum des Patienten sowie Datum und Uhrzeit des Beginns der Entnahme zu kennzeichnen. Sie sind nicht lagerungsfähig und grundsätzlich innerhalb von 6 Stunden nach Beginn der Entnahme zu transfundieren.

Für perioperativ gewonnene Eigenblutpräparationen kann auf den ABO-Identitätstest verzichtet werden, wenn diese Präparate unmittelbar am Patienten verbleiben und zwischen Entnahme und Rückgabe weder ein räumlicher noch ein personeller Wechsel stattgefunden hat.

4.6.6 Dokumentation

Angewendete Eigenblutprodukte sind von der behandelnden ärztlichen Person oder unter deren Verantwortung im Sinne von § 14 Abs. 2 TFG unverzüglich zu dokumentieren.

Die Vorgaben nach Abschnitt 4.3.10 gelten hierbei sinngemäß.

4.7 Anwendung von autologen Blutstammzellen

Die autologe Transfusion peripherer Blutstammzellen wird an speziell qualifizierten Zentren (Konzertierte Aktion Stammzelltransplantation) im Rahmen klinischer Studien zur Behandlung hämatologischer und onkologischer Erkrankungen durchgeführt. Für die Apherese, Herstellung und Lagerung von Blutstammzellpräparaten gelten die Ausführungen unter Kapitel 2 und 3 mit den erforderlichen Abweichungen zur Berücksichtigung der autologen Situation.

4.5.5 Vermeidung einer Graft-versus-Host-Reaktion

Tabelle 4.5.5 Indikationen für die Bestrahlung von Blutkomponenten

- alle Blutkomponenten aus gerichteten Blutspenden von Blutsverwandten
- alle HLA-ausgewählten Blutkomponenten
- alle Granulozytenpräparate

Blutkomponenten für die

- intrauterine Transfusion
- postpartale Austauschtransfusion*
- Transfusion von Frühgeborenen (bis zur Vollendung der 37. Schwangerschaftswoche)
- Transfusion von Neugeborenen bei Verdacht auf Immundefizienz
- Transfusion bei allogener Stammzell-/Knochenmarktransplantation
- Transfusion (7 – 14 Tage) vor autologer Blutstammzellentnahme
- Transfusion bei autologer Stammzell-/Knochenmarktransplantation (ca. 3 Monate nach Transplantation)
- Transfusion bei schwerem Immundefektsyndrom oder Patienten mit AIDS
- Transfusion bei M. Hodgkin (alle Stadien)
- Therapie mit Purin-Analoga (Fludarabin, Cladrabin, Deoxycoformycin)
- Therapie mit Anti-T-Lymphozyten-Antikörpern (Alemtuzumab, ATG/ALG)
- Transfusion bei Hochdosis-Chemotherapie bei Leukämien, malignen Lymphomen und soliden Tumoren*

* nicht gesicherte Indikationen

(Diese Auflistung ist der Entwicklung neuer immunsuppressiver Medikamente/Maßnahmen anzupassen.)

Zur Vermeidung von Graft-versus-Host-Reaktionen bei besonders gefährdeten Empfängern sollten alle Blutkomponenten mit ionisierenden Strahlen (empfohlene Dosis: 30 Gy) behandelt werden. Indikationen für bestrahlte Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentrate sowie GFP sind in Tabelle 4.5.5. aufgeführt (siehe „Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“).

4.5.6 Vermeidung von CMV-Infektionen

Folgenden, besonders gefährdeten Patienten sollten CMV-AK-negative zelluläre Blutpräparate transfundiert werden [7]:

- Feten (intrauterine Transfusion)
- Frühgeborene
- Empfänger eines allogenen Stammzellpräparates
- Empfänger mit schweren angeborenen Immundefekten (SCID)
- CMV-negative, HIV-infizierte Patienten
- CMV-negative, schwangere Frauen

Im Notfall und bei Versorgungsschwierigkeiten können ausschließlich leukozytendepletierte Präparate transfundiert werden.

4.3.5 Transfusion von Erythrozytenkonzentraten

Erythrozytenkonzentrate werden AB0-gleich transfundiert. In Ausnahmefällen können auch AB0-ungleiche, sog. „majorkompatible“ Präparate transfundiert werden (siehe Tabelle 4.3.5). Die Ausnahmen sind zu dokumentieren.

Tabelle 4.3.5 AB0-kompatible Erythrozytentransfusion

Patient	Kompatible EK
A	A oder 0
B	B oder 0
AB	AB, A, B oder 0
0	0

Wegen des Mangels an Rh negativem (D negativ) Blut lässt sich die Übertragung von Rh positiven (D positiv) Erythrozytenpräparaten an Rh negative (D negativ), nicht immunisierte Patienten nicht immer vermeiden. Eine solche Übertragung sollte jedoch nur in Betracht gezogen werden, wenn die Transfusion lebenswichtig ist (z. B. bei Massivtransfusionen) und Rh negative (D negativ) Erythrozytenpräparate nicht zeitgerecht beschafft werden können, und wenn es sich um nicht gebärfähige Frauen oder um Männer handelt. Rh negative (D negativ) Erythrozyten können Rh positiven (D positiv) Empfängern übertragen werden, wenn keine Unverträglichkeit infolge von Rh-Antikörpern besteht.

Bei Rh D negativen Mädchen sowie Rh D negativen gebärfähigen Frauen ist die Transfusion von Rh positiven (D positiv) Erythrozytenkonzentraten (mit Ausnahme von lebensbedrohlichen Situationen) unbedingt zu vermeiden. Die Dringlichkeit der Indikation, für die der transfundierende Arzt die Verantwortung trägt, ist zu dokumentieren.

Bei einer Transfusion von Rh positiven (D positiv) Präparaten auf Rh negative (D negativ) Patienten hat der weiterbehandelnde Arzt eine serologische Untersuchung 2 bis 4 Monate nach Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Antikörper zu veranlassen. Bei Nachweis entsprechender Antikörper hat eine Aufklärung und Beratung der Betroffenen sowie Eintragung in einen Notfallpass zu erfolgen (siehe Abschnitt 4.2.5.8).

Mädchen sowie gebärfähige Frauen sollten keine Erythrozytenkonzentrate erhalten, die zu einer Immunisierung gegen Antigene des Rh-Systems oder den Kell-Faktor führen können.

4.3.6 Transfusion von Thrombozytenkonzentraten

Die Transfusion von Thrombozytenkonzentraten (TK) erfolgt unverzüglich nach Auslieferung. Thrombozytenkonzentrate sind in

der Regel ABO-kompatibel zu übertragen. Das Merkmal D soll wegen der Möglichkeit einer Immunisierung berücksichtigt werden. Bei D negativen Mädchen sowie D negativen gebärfähigen Frauen sollte, wenn die Gabe von D positiven Thrombozytenpräparaten unvermeidlich ist, eine Prophylaxe mit Anti-D i.v. durchgeführt werden (Blutungsgefahr bei intramuskulärer Injektion). Eine serologische Verträglichkeitsprobe mit Spendererythrozyten (siehe Abschnitt 4.2.5.9) ist wegen des geringen Erythrozytengehalts nicht erforderlich. Die Wirkung von passiv übertragenen Alloantikörpern im Plasma ist in Einzelfällen (z. B. bei Kindern) zu bedenken. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 25 kg sollte eine Transfusion von Plasma(minor)-inkompatiblen Thrombozyten (z. B. O→A) vermieden werden. Bei Alloimmunisierung gegen HLA- und/oder plättchenspezifische Antigene, verbunden mit einem unzureichenden Substitutionseffekt, sollten Apherese-TK von Einzelspendern, die nach ihrem Antigenmuster ausgewählt werden, transfundiert werden. Die Auswahl kann durch eine Thrombozytenverträglichkeitsprobe unterstützt werden. Bei einem Risiko einer Graft-versus-Host-Reaktion (Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion) (siehe Abschnitt 4.5.5) sind bestrahlte Thrombozytenkonzentrate anzuwenden [2, 4].

4.3.8 Plasmatransfusion

Gefrorenes Frischplasma (GFP) und Blutgruppen deklariertes SD-Plasma werden ABO-gleich transfundiert²⁵⁾. Eine serologische Verträglichkeitsprobe (siehe Abschnitt 4.2.5.9) entfällt (siehe Tabelle 4.3.8).

Tabelle 4.3.8 ABO-kompatible Plasmatransfusion

Patient	Kompatibles Plasma
A	A oder AB
B	B oder AB
AB	AB
0	0, A, B oder AB

**Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität
Transfusionszentrale
Direktor: Dr.med. W.E. Hitzler
Hochhaus Augustusplatz 55131 Mainz
Telefon 06131/17-3210**

Verfahrensanleitung

Transfusion von Blutkomponenten und Plasmaderivaten

Stand: Januar 2009

Transfusion von Blutkomponenten und Plasmaderivaten

1. Ziel

Die Verfahrensanweisung soll eine risikoarme Behandlung mit Blutkomponenten nach Stand von Wissenschaft und Technik sicherstellen.

2. Verantwortlichkeiten und Rechtliche Grundlagen

Als Grundlage für die Anwendung von Blutprodukten gelten die jeweils aktuellen Regelwerke wie:

- das Transfusionsgesetz (Anlage 3)
- die jeweils aktuellen Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) (13)
- die jeweils aktuellen Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (14)
- Gebrauchs- und Fachinformationen des Herstellers (Dienstanleitung Anlage 9)
- Verfahrensanweisung Unerwünschte Wirkungen nach Transfusionen von Blutkomponenten und Plasmaderivaten (Anlage 19)

Die genannten Regelwerke stehen den Mitarbeitern auf den Stationen zur Verfügung

Blutkomponenten und Plasmaderivate sind verschreibungspflichtig!

Die Vorbereitung/Anwendung von Blutprodukten ist eine **ärztliche Leistung**. Sie setzt transfusionsmedizinische Erfahrung voraus. Teilaufgaben können vom transfundierenden Arzt delegiert werden.

- Der Arzt beachtet bei der Durchführung der Transfusion die gesetzlichen Bestimmungen,
- überwacht das von ihm hinzugezogene Personal,
- setzt die Aufklärungs- und Einwilligungspflicht um,
- beachtet die Technik für die Verabreichung.
- Symptome der transfusionsassoziierten Nebenwirkungen sind zu bewerten sowie die entsprechende Diagnostik, Ätiologie, Therapie und die ersten Schritte der Meldeverpflichtungen einzuleiten (Anlage 19).
- Ein Transfusionsberichtsbogen (Anlage 18) mit Angaben zur Symptomatik, Ergebnisse der vor Transfusion durchgeführten Laboruntersuchungen und Angaben zur Therapie ist zu führen. Er ist dem Labor der Transfusionszentrale, das die Abklärung durchführt, zur weiteren gezielten Diagnostik zur Verfügung zu stellen. Ein Durchschlag des Transfusionsberichts bogens und der abschließende Befund der Abklärung sind in der Patientenakte abzuheften und zu archivieren.

Aufgrund des nicht auszuschließenden Restrisikos (Infektion, Immunisierung, Hemmkörperbildung, etc.) bei jeder Anwendung von Blutprodukten wird **die Indikation streng gestellt**.

3 Vorbereitung

3.1 Aufklärungsverpflichtung, schriftliches Einverständnis des Patienten

Die vom Vorstand der Universitätsmedizin in seiner Sitzung vom 03.04.2006 mit Beschluss Nr. 1254 erlassene Dienstanweisung zur ärztlichen Aufklärungspflicht (Anlage 15 a) vom 13.03.2006 sowie die in der Sitzung des Vorstands der Universitätsmedizin vom 31.03.2008 mit Beschluss Nr. 1481 erlassene Verfahrensanweisung für die nachträgliche Sicherungsaufklärung bei Bluttransfusionen (Anlage 15 b) ist für alle ärztlichen Mitarbeiter/innen der Universitätsmedizin verbindlich und ersetzt die Dienstanweisung des Präsidenten der Johannes Gutenberg-Universität vom 15.04.1986.

Muss mit der Notwendigkeit einer Blutübertragung gerechnet werden, ist der Patient bei gegebener Indikation über die Möglichkeit einer Eigenblutspende aufzuklären. Kann die Notwendigkeit einer Übertragung von Fremdblut nicht ausgeschlossen werden, ist der Patient auch über das damit verbundene Risiko einer Infizierung mit HIV und/oder Hepatitis aufzuklären.

Ist eine Aufklärung des Patienten bei der Anwendung von Blutprodukten nicht möglich, z.B. in einer Notfallsituation, dann ist der Patient nachträglich über die stattgefundene Anwendung von Blutprodukten und insbesondere über die Infektionsrisiken, ggf. Immunisierungsrisiken, aufzuklären.

Nachträgliche Sicherungsaufklärung bei Bluttransfusionen

1. In allen Fällen, in denen eine vorherige Aufklärung des Patienten über die mit einer Transfusion von Blutprodukten verbundenen Infektionsrisiken aus tatsächlichen Gründen nicht möglich war, hat eine **nachträgliche Sicherungsaufklärung** (Anlage 15 b) zu erfolgen. Dabei ist der Patient nachträglich über die stattgefundene Anwendung von Blutprodukten und insbesondere die Infektionsrisiken sowie ggf. die Immunisierungsrisiken aufzuklären. Ergänzend ist der Rat zu erteilen, zum Schutz des Partners/der Partnerin eine alsbaldige Testung vornehmen zu lassen.
2. Die nachträgliche Sicherungsaufklärung sowie der Rat zu einer alsbaldigen Testung sind in der Krankenakte zu dokumentieren. Hierzu ist grundsätzlich der Standardaufklärungsbogen für die Übertragung von Blutprodukten zu nutzen.
3. In Fällen einer nachträglichen Sicherungsaufklärung ist der Rat zu einer alsbaldigen Testung ergänzend im (vorläufigen) Entlassungsbrief an den weiterbehandelnden Arzt zu vermerken.
Befindet der Patient sich im Falle einer Verlegung in eine weiterbehandelnde Einrichtung in einem Zustand, der ein nachträgliches Aufklärungsgespräch ausschließt, ist die Verwendung von Blutprodukten ohne vorangegangene oder nachträgliche Sicherungsaufklärung im (vorläufigen) Verlegungsbericht ausdrücklich zu vermerken. Die weiterbehandelnde Einrichtung ist zu bitten, die nachträgliche Sicherungsaufklärung zu gegebener Zeit nachzuholen und dem Patienten eine baldige Testung zum Schutze des Partners/der Partnerin zu empfehlen. Dem Verlegungsbrief ist ergänzend das Formular „nachträgliche Sicherungsaufklärung erforderlich!“ (Anlage 15 b) beizufügen, welches in allen Fällen, in denen eine vorherige Sicherungsaufklärung nicht möglich war, vom transfundierenden Arzt auszufüllen und der Krankenakte beizugeben ist.
4. Für die korrekte Durchführung der vorbeschriebenen Maßnahmen ist der zuständige Stationsarzt der entlassenden Einrichtung verantwortlich.

Die Aufklärung erfolgt unter Berücksichtigung der produktspezifischen Risiken vor der Übertragung von Blutprodukten **frühzeitig** bei der Indikationsstellung zur Blutgruppenbestimmung und/oder OP durch den behandelnden Arzt und ist zu dokumentieren. Die Hinweise in den produktspezifischen Gebrauchs- und Fachinformationen der Hersteller sind zu beachten.

Bei **planbaren Eingriffen** mit einer Transfusionswahrscheinlichkeit von **mind. 10 %** ist der Patient über die Risiken der Fremdbluttransfusion aufzuklären und **rechtzeitig** (mindestens 4 Wochen vor dem geplanten Eingriff) auf die **Möglichkeiten autologer Hämotherapieverfahren** (Anlage 25 a) hinzuweisen.

Die Aufklärung und Einwilligung zur Transfusion von Blutkomponenten ist zu dokumentieren. Die unterschriebenen Aufklärungs- und Einwilligungserklärungen (Anlagen 15 c) sind zu archivieren.

Anmerkung: Bei **Minderjährigen** ist, soweit sie nach dem Eindruck des aufklärenden Arztes für eine selbstbestimmte Entscheidung noch nicht die nötige Reife besitzen, das Einverständnis der Erziehungsberechtigten, bei **Betreuten** das des Betreuers einzuholen.

Zuständig für die Aufklärung zum Transfusionsbedarf bzw. über die Möglichkeiten der Eigenblutentnahme ist in der Regel der Operateur bzw. behandelnde Arzt oder der Anästhesist. Der Anästhesist muß auf die Eigenblutspende, wenn die Voraussetzungen gegeben sind (Indikationsliste, keine Ausschlußkriterien) beim Prämedikationsgespräch hinweisen. Ist die Aufklärung durch den Operateur unterblieben, muß der Anästhesist ihn darauf hinweisen. Der Operateur sollte dann im Einvernehmen mit dem Patienten entscheiden, ob die Operation für eine präoperative Eigenblutspende verschoben werden soll (schriftliche Dokumentation).

3.2. Anforderung von Blut und Blutkomponenten, Probennahme

Blutgruppenbestimmungen, Verträglichkeitstestungen und Blutkomponenten werden von einem transfusionsmedizinisch erfahrenen Arzt angefordert.

Für den bei operativen/invasiven Eingriffen zu erwartenden Transfusionsbedarf sowie bei chronischer Anämie wird nach Anweisung rechtzeitig die erforderliche Anzahl kompatibler Blutkomponenten bereitgestellt möglichst unter Berücksichtigung der Verbrauchsstatistik der Einrichtung.

Die Anforderung von Blutkomponenten und Verträglichkeitstestungen erfolgt unter Beachtung nachstehenden Vorgaben:

- Für die blutgruppenserologischen Untersuchungen wird eine nur für diesen Zweck bestimmte und geeignete Blutprobe entnommen (z.B. so frisch wie möglich, keine bereits auf der Station gelagerte oder hämolysierte bzw. zersetzte Blutprobe).
- Benötigt werden mindestens

- 10 ml Nativblut

- Die Anforderung von Blutkomponenten soll **rechtzeitig** (siehe Dienstanweisung Anlage 9) vor Gebrauch erfolgen, wenn möglich unter Berücksichtigung einer ein-griffsbezogenen Verbrauchsstatistik

Die frühzeitige Anforderung von Blutkomponenten vermeidet unnötige Verzögerungen besonders bei Vorliegen von Antikörpern!

Die eindeutige Identitätssicherung ist unerlässlich!

Zu diesem Zweck sind die Blutröhrchen **vor** der Entnahme des Patientenblutes eindeutig zu beschriften, vorzugsweise mit dem Patientenetikett:

- Name, Vorname
- Geburtsdatum
- ggf. Identifikationscode des Patienten

Folgende Grundregeln sind in dieser Reihenfolge zu beachten:

- Beschriften
- Bekleben
- Vergleichen der Daten auf den Röhrchen mit den Daten auf dem Anforderungs-schein
- Überprüfen der Identität, wenn möglich durch Befragen des Patienten nach Name, Vorname, Geburtsdatum
- Entnehmen der Blutprobe
- Vermerk des Datums / möglichst der Uhrzeit der Probenentnahme auf Anforderungsschein

Die Blutentnahme soll ausnahmslos in ein beschriftetes Behältnis erfolgen!

Zur Sicherstellung einer eindeutigen Zuordnung von Blutproben und anderen patientenspezifischen Dokumenten bei (noch) unbekannter Identität von schwer verletzten Patienten wird in Absprache mit der Transfusionszentrale und der Klinik für Anästhesiologie das in Anlage 17 beschriebene Verfahren festgelegt.

Verantwortlich für die eindeutige Identitätssicherung der Blutprobe ist der Arzt, der das Blut entnommen hat!

Die Anforderung der immunhämatologischen Voruntersuchungen und Blutkomponenten soll schriftlich durch den zuständigen Arzt erfolgen. Auf dem Anforderungsschein anzugeben sind:

- Name, Vorname, Geburtsdatum
- anfordernde Station
- klinischer Diagnose des Empfängers
- ggf. Hb-Wert und Thrombozytenzahl
- Transfusionsanamnese
- OP- bzw. Transfusionstermin, zeitliche Dringlichkeit / Datum, Uhrzeit

- Abnahmedatum der Blutprobe
- Datum und Unterschrift des Arztes, ggf. Arztstempel

Zur **Transfusionsanamnese** sind ggf. anzugeben:

- Vortransfusionen
- Knochenmark / Blutstammzelltransplantationen
- Schwangerschaften
- immunhämatologische Vorbefunde
- Transfusionsreaktionen
- dem Empfänger verabreichte Medikamente z.B. Plasmaexpander, Heparin
- sonstige relevante Daten

Angaben zur Anamnese sind wichtig. Sie erleichtern die Diagnostik, vermeiden unnötige Verzögerungen und ermöglichen eine optimale hämotherapeutische Versorgung!

Prä- und perioperativ gewonnene Eigenblutpräparate werden vom zuständigen Arzt primär angefordert.

3.3 Blutgruppenbestimmung, Antikörpersuchtest, Verträglichkeitsprobe

Im Regelfall liegt bei allen blutungsgefährdeten, invasiven bzw. operativen Eingriffen vor:

- das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung (ABO, Rh-System, Kell),
- ein aktuelles Ergebnis des Antikörpersuchtests,
- ein aktuelles Ergebnis der serologischen Verträglichkeitsprobe.

Produkt- und patientenbezogene Besonderheiten sind anzugeben.

Die Laboridentifikationsnummern von immunhämatologischen Vorbefunden sollten angegeben werden.

Jeder positive Antikörpersuchtest bzw. Verträglichkeitsprobe wird im immunhämatischen Labor der Transfusionszentrale abgeklärt.

Ist zu erwarten, dass sich durch die Abklärung eine Verzögerung der Bereitstellung der Blutkomponenten und dadurch eine Verzögerung der Behandlung des Patienten ergibt, wird der Stationsarzt, falls dieser nicht erreichbar ist, eine autorisierte Pflegekraft der Station vom diensthabenden Arzt der Transfusionszentrale bzw. der Bereitschaftsdienst-MTA umgehend unterrichtet. Der Stationsarzt bzw. die autorisierte Pflegekraft ist für die Weiterleitung der Information an den Operateur, Anästhesisten und andere behandelnde Kollegen verantwortlich.

Ein transfusionsrelevanter, irregulärer Antikörper gegen Erythrozyten wird bei der Auswahl der Blutkomponenten berücksichtigt. **Ein anamnestisch bekannter, irre-**

guläre Antikörper ist deshalb unbedingt bei der Anforderung von Blutkomponenten anzugeben.

Die Ergebnisse der Verträglichkeitsproben und des AK-Suchtestes ggf. der Blutgruppenbestimmung werden von der Transfusionszentrale auf dem Konservenbegleitschein dokumentiert. Das Dokument bleibt nach Möglichkeit bis zur Transfusion mit den dazugehörigen Blutpräparaten verbunden.

Die Möglichkeit eines **immunhämatologischen Konsils** ist sichergestellt durch

- die zuständige Oberärztin der Transfusionszentrale (Pieper 6957)
- den verantwortlichen Arzt des Immunhämatologischen Labors (Telefon 7321)

Routineanforderungen sollen so früh wie möglich an Vortag im Kreuzprobenlabor abgegeben werden. Op.-Anforderungen für Montag bis spätestens Samstag 14.00 Uhr, Sonntag nur Notfälle.

Die Dringlichkeit wird auf dem Anforderungsschein gekennzeichnet bzw. gesondert vermerkt (z.B. Notfalltransfusion).

Die Anforderung von Blutkomponenten richtet sich nach der Indikation bzw. Art des Eingriffs nach Möglichkeit anhand einer entsprechenden Verbrauchsstatistik.

3.4 Besonderheiten bei der Anforderung von Blutkomponenten

1. Erythrozytenanforderung:

Voraussetzungen für die Erythrozytentransfusion sind im Regelfall:

- Bestimmung der AB0-Blutgruppe, Rh-Systems, Kell
- Berücksichtigung ggf. vorliegender irregulärer Antikörper (erythrozytäre, thrombozytäre, HLA-Antikörper oder Autoantikörper)
- der Antikörpersuchtest
- die serologische Verträglichkeitsprobe.

Der Untersuchungsgang ist in Abhängigkeit vom Blutungsrisiko und der Dringlichkeit wie folgt festgelegt:

- **Blutgruppenbestimmung einschl. Antikörpersuchtest**
Transfusion unwahrscheinlich, jedoch nicht völlig ausgeschlossen
- **Routineblutanforderung**
- **dringliche Blutanforderung**
Transfusion innerhalb von 4 Std. nötig,
Blutgruppenbestimmung/serologische Verträglichkeitsprobe inkl. Antikörpersuchtest
- **Notfallanforderung**
Transfusion auf Grund einer vitalbedrohlichen Situation unverzüglich, Blutgruppenbestimmung, Antikörpersuchtest, serologische Verträglichkeitsprobe

2. Thrombozytenanforderung

- Voraussetzung für die Transfusion von Thrombozytenkonzentraten ist die Bestimmung der AB0-, Rh (D) Blutgruppe ggf. HLA Klasse I (s. Leitlinien, Anlage 14). Ein thrombozytenspezifisches Cross-Match ist erforderlich bei Thrombozyten-refraktären Patienten. In diesen Fällen ist eine rechtzeitige Absprache (mindestens 48 Std. vor Transfusion) zwischen behandelnden Arzt und dem Arzt der Transfusionszentrale erforderlich.

3. Anforderung von GFP

- Voraussetzung für die Transfusion von GFP ist die Bestimmung der AB0-Blutgruppe des Patienten. Die serologische Verträglichkeitsprobe entfällt.

Um transfusionsrelevante Antikörper zu erfassen, die durch Booster-Effekt nach Transfusionen und Schwangerschaften innerhalb von 6 Monaten gebildet wurden, wird die serologische Verträglichkeitsuntersuchung **für weitere Transfusionen oder bereits getestete Blutkomponenten spätestens 3 Tagen nach Probenentnahme mit einer frisch entnommenen Empfängerblutprobe** durchgeführt bzw. wiederholt.

Bei Verlegung des Patienten werden die blutgruppenserologische Ergebnisse der nachfolgenden Station mitgeteilt.

4. Durchführung

Die Durchführung der Transfusion ist in der Dienstanweisung (Anlage 9) geregelt.

4.1 Vorbereitende Kontrollen

Fehltransfusionen können lebensbedrohliche Konsequenzen für den Patienten haben. Deshalb sind vorbereitende Kontrollen nötig, die **vom transfundierenden Arzt persönlich** durchgeführt werden.

Unmittelbar vor Transfusionsbeginn muß der Arzt persönlich überprüfen bzw. durchführen:

- ob die Blutkomponenten für den betreffenden Empfänger bestimmt sind
 - Abgleich von Name, Vorname, Geburtsdatum
- bei Erythrozytenkonzentraten Überprüfung des Vorliegens eines unbedenklichen Verträglichkeitsbefundes
- die Übereinstimmung bzw. Kompatibilität der AB0- und Rh (D)-Blutgruppe von Patient und Präparat
- die Übereinstimmung der Konservennummer mit Angaben auf Konserven-Begleitschein.
- das Verfallsdatum der Präparate
- die Gültigkeit der serologischen Verträglichkeitsprobe (für Erythrozytenkonzentrate 3 Tage)
- die Unversehrtheit der Präparate
 - Beschädigung
 - Gerinnselbildung
 - Hämolysezeichen, Verfärbung
 - sonstige Abweichung vom gewohnten Bild
- die Bereitstellung von Eigenblutpräparaten

Die überprüften Blutkomponenten sind vom Patienten nicht mehr zu entfernen.

Bei Empfängern, die namentlich nicht identifiziert werden können, sind die Personalien durch eindeutige Identifizierungsmerkmale sicherzustellen (Anlage 17).

4.2 Bedside-Test

Unmittelbar vor der Transfusion von Blutkomponenten (Erythrozyten, Thrombozyten, GFP, Granulozyten) ist **vom transfundierenden Arzt oder unter seiner direkten Aufsicht der AB0-Identitätstest / Bedside-Test am Empfänger vorzunehmen (Richtlinien, Anlage 13).**

Der Bedside-Test ist auch im Notfall unverzichtbar!

Das für den Bedside-Test verwendete Patientenblut ist unmittelbar vor jeder Transfusion **direkt vor der Durchführung am Ort der Transfusion** abzunehmen. Keinesfalls soll auf eine im Stationszimmer oder an anderer Stelle gelagerte Blutprobe des Patienten zurückgegriffen werden.

Der Bedside-Test (ABO-Identitätstest) ist für die Überprüfung der Patientenblutgruppe zwingend vorgeschrieben!

Er dient der Bestätigung der zuvor bestimmten ABO-Blutgruppenmerkmale des Empfängers und ist der letzte Test zur Vermeidung einer ABO-inkompatiblen Transfusion z.B. in Folge von Verwechslungen.

Die Durchführung erfolgt auf vorpräparierten Identitätskarten nach Angaben des Herstellers durch den transfundierenden Arzt oder unter seiner direkten Aufsicht durch eingewiesenes Assistenzpersonal.

Vor Einleiten der Transfusion ist die Blutgruppe des Patienten zweifelsfrei bestimmt worden. Bei Unklarheiten ist sofort Rücksprache mit dem zuständigen Labor der Transfusionszentrale zu nehmen (Telefon 7321).

Das Ergebnis des Bedside-Tests ist zu dokumentieren und in der Patientenakte zu archivieren (Datum, Unterschrift des durchführenden Arztes, Blutgruppe des Patienten, Uhrzeit des Transfusionsbeginns).

Die Unterlassung des Bedside-Tests, der Dokumentation des Ergebnisses und der Archivierung stellt einen Behandlungsfehler dar!

Entsprechend den geltenden Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) (Anlage 13) **muß vor Transfusion von Eigenblut der Bedside Test sowohl mit dem Patientenblut als auch mit dem zu transfundierenden Eigenblut durchgeführt, das Ergebnis dokumentiert und archiviert werden** (Dienstanweisung, Anlage 9).

4.3 Venöser Zugang / Transfusionsbesteck

Das Vorgehen beim Legen eines venösen Zugangs ist in der Dienstanweisung der Universitätsmedizin (Anlage 9) geregelt.

Venöser Zugang:

- Nach Möglichkeit wird für die Transfusion von Blutkomponenten ein eigener peripherer venöser Zugang gelegt, wenn kein separater Schenkel eines zentralvenösen Katheters zur Verfügung steht.
- **Die gleichzeitige Verabreichung von Medikamenten bzw. Infusionslösungen** über den selben venösen Zugang wird mit Ausnahme von physiologischer Kochsalzlösung (Gefahr der Gerinnungsaktivierung, Hämolyse) vermieden.
- Ist die Injektion von Medikamenten durch denselben Zugang unumgänglich, wird der Zugang vor und nach Injektion des Mittels mit physiologischer Kochsalzlösung gespült.

Gleiches gilt für Katheter bei vorheriger Infusion von Elektrolytlösungen!

Transfusionsgerät:

In der Regel wird ein Transfusionsgerät (-besteck) (DIN 58360) mit einer Porengröße von **170 – 230 µm für alle Blutkomponenten** sowie einen großvolumigen Venenzugang verwendet.

- Mikroaggregatfilter werden in der Regel nicht eingesetzt.
- Transfusionsgeräte werden maximal 6 Stunden genutzt.
- Mit einem Transfusionsgerät eröffnete Blutkomponenten werden innerhalb von 6 Stunden transfundiert oder entsorgt.

Die Entnahme von Blutproben aus verschlossenen Blutbeuteln zu Untersuchungszwecken ist nicht erlaubt (Kontaminationsgefahr!).

Plasmaderivate wie Albumin, Gerinnungsfaktoren, Immunglobuline werden nach Angaben der Hersteller appliziert.

4.4 Anwärmtechnik

Erythrozytenkonzentrate müssen nicht angewärmt werden. Bereits nach 30 Minuten außerhalb der Kühlung übersteigt die Präparatetemperatur 10 °C.

Das Anwärmen von Blutkomponenten (max. + 42 °C) beschränkt sich auf spezielle Indikationen (Massivtransfusionen, Transfusionen bei Neugeborenen, Transfusionen bei Patienten mit Kälteantikörpern). Die Funktionsfähigkeit der Geräte ist regelmäßig zu überprüfen und zu dokumentieren. Behelfsmäßige Maßnahmen zum Auftauen und Anwärmen von Blutkomponenten (Wasserbad, auf erhitzten Oberflächen o.ä.) sind wegen der Gefahr von Hämolyse, Kontamination mit Bakterien und sonstiger Präparateschädigung untersagt!

Alle verwendeten Instrumente, Apparate und Vorrichtungen müssen den Vorschriften des MPG entsprechen.

Das Anwärmen von EK's soll nach Anweisung des Geräteherstellers erfolgen.

Wird ein erwärmtes Erythrozytenkonzentrat innerhalb von 6 Stunden nicht transfundiert, ist es zu entsorgen (Dienstanweisung, Anlage 9)! Eine längere oder erneute Lagerung ist nicht möglich!

4.5 Einleitung, Überwachung, Nachsorge

Die Transfusion bzw. Gabe von Blutprodukten ist **durch den zuständigen Arzt persönlich einzuleiten**. Die Überwachung des Patienten dient der frühzeitigen Erkennung akuter Transfusionsreaktionen.

Die Gebrauchs- und Fachinformationen des Herstellers ist zu beachten.

Die Maßnahmen nach dem Desinfektionsplan der Universitätsmedizin (Anlage 11) sind einzuhalten. Mit besonderer Aufmerksamkeit ist die Anstechöffnung der Konserve zu behandeln. Eine Kontamination der Einstichstelle (Blutkomponente) z.B. durch Berühren mit dem Finger oder ähnlichem ist zu vermeiden. Die Punktionsstelle ist nach vorschriftsmäßiger Hautdesinfektion nicht mehr kontaminiert. Handschuhe zum Schutz des Mitarbeiters sind zu tragen.

Die Tropfkammer und das Schlauchsystem sind nach Anweisung des Herstellers zu füllen, der vorbereitete Blutbeutel an einen Infusionsständer anzuhängen und an die Kanüle des Patienten anzuschließen (in der Regel über eine periphere Vene des Armes). Die Kanüle ist mit einem Kanülenpflaster an der Punktionsstelle zu fixieren.

Blutbeutel werden **niemals zum Zweck der Belüftung geöffnet** oder mit einer **Kanüle angestochen**.

Der zuständige Arzt soll nach Einleitung (bei Erwachsenen zügige Infusion von 30-50 ml Blut) mindestens 5 Minuten direkt vor Ort anwesend, anschließend kurzfristig erreichbar sein, so daß bei akut auftretender unerwünschter Arzneimittelwirkung (UAW) eine unverzügliche ärztliche Behandlung gewährleistet ist.

Während und nach der Transfusion ist durch den zuständigen Arzt eine geeignete Überwachung des Patienten sicherzustellen. Die Überwachung soll engmaschig durch eingewiesenes Assistenzpersonal erfolgen. RR, Puls und Temperatur sind regelmäßig zu überprüfen.

Auffälligkeiten, die im Zusammenhang mit der Transfusion stehen, werden diagnostiziert, bewertet, ggf. behandelt sowie im Transfusionsprotokoll dokumentiert.

Nach Abschluß der Transfusion ist durch geschultes Assistenzpersonal unter Aufsicht des transfundierenden Arztes auf Nebenreaktionen zu achten. Der Patient ist, soweit möglich, über Anzeichen von Nebenwirkungen vor der Transfusion/Infusion zu informieren. Maßnahmen, die es dem Patienten ermöglichen, sich bei Auffälligkeiten zu melden, sind festzulegen.

Eine unverzügliche **notfallmedizinische Versorgung** ist sicherzustellen.

Patienten, denen Blutkomponenten übertragen wurden, sollen mindestens 1 Stunde nach Transfusion unter Beobachtung bleiben. Ambulanten Patienten sind für den Fall späterer Unverträglichkeitssymptome Verhaltensregeln (z.B. Tel.Nr. des nachsorgenden Hausarztes) mitzugeben.

Anästhesierte Patienten unterliegen der direkten Aufsicht des Anästhesisten.

Nach Beendigung der Transfusion ist das Behältnis mit dem Restblut inkl. Transfusionsbesteck (nicht voneinander getrennt) möglichst kontaminationsfrei mit dichtem Knoten im Transfusionsschlauch oder Stopfen verschlossen und 24 Stunden bei + 2 °C bis + 6 °C in einem separaten Kühltank aufzubewahren zur späteren Abklärung ggf. auftretender Transfusionsreaktionen.

Alle transfundierten Blutprodukte - auch bei Abbruch der Transfusion - **sind entsprechend § 14 TFG patienten- und produktbezogen zu dokumentieren (Dienst-anweisung, Anlage 9)** bzw. bei UAW's im Transfusionsbericht (Anlage 18.)..

Die Verträglichkeit sowie die Wirksamkeit und ggf. auftretende Nebenwirkungen der Transfusion sind vom transfundierenden Arzt in der Patientenakte schriftlich zu dokumentieren.

Der Verbleib nicht angewendeter Blutprodukte ist entsprechend § 17 TFG zu dokumentieren (z.B. Konservenbegleitschein, EDV gestützte produkt- und patientenbezogene Chargendokumentation).