

Hemmkörper



Medikamente



oder andere Ursachen



*INR 1,2 oder 1,3
oder 1,5 oder 1,6

Koagulopathie

= Störung des „Organsystems Gerinnung“

INR > 1,5* häufig als Hinweis genutzt, aber nicht „evidence-based“



„Hypoxie induziert
tPA-Freisetzung aus
Endothelzellen“

**Gewebe-
hypoxie**

OP an / Verletzung von:



Pulmo



Pankreas



Plazenta



Prostata



Gehirn



Leber



Tumor

„4P“

evtl. Hyperfibrinolyse?

TITELTHEMA

Massivtransfusion – ein Update

WEITERE THEMEN IN DIESER AUSGABE:

- Vakzin-induzierte thrombotische Thrombozytopenie – eine fehlgeleitete Immunreaktion
- Das MT-Berufe-Gesetz und die dazugehörige Verordnung (MTAPrV) sind seit dem 01. Januar 2023 in Kraft
- Welche Auswirkungen hat die neue Medizinprodukteverordnung auf unsere Arbeit?
- Akute hämolytische Transfusionsreaktionen außerhalb des ABO-Systems und verzögerte Transfusionen
- Neue Wege in der Personalgewinnung

Impressum

Herausgeber:

Die DRK-Blutspendedienste:

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg –
Hessen, Mannheim

Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes,
München

DRK-Blutspendedienst Mecklenburg-Vorpommern,
Neubrandenburg

Blutspendedienst der Landesverbände des
DRK Niedersachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen,
Oldenburg und Bremen, Springe

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost, Dresden

DRK-Blutspendedienst West, Ratingen

(gemeinnützige GmbHs)

Redaktion (verantwortlich):

PD Dr. med. Thomas Zeiler, Breitscheid

Dr. med. Markus M. Müller, Kassel

Adresse der Redaktion:

DRK-Blutspendedienst West gGmbH

Feithstraße 182, 58097 Hagen

Tel.: 0 23 31 / 807-0

Fax: 0 23 31 / 88 13 26

E-Mail: redaktion@drk-haemotherapie.de

Redaktion:

Univ.-Prof. Dr. med. Tamam Bakchoul, Tübingen;

Claudia Müller, Münster;

Dr. med. Markus M. Müller, Kassel;

Dr. med. Andreas Opitz, Bad Kreuznach;

Dr. Ernst-Markus Quenzel, München;

Univ.-Prof. Dr. med. Hubert Schrezenmeier, Ulm;

Priv.-Doz. Dr. med. Franz Wagner, Springe;

Univ.-Prof. Dr. med. Torsten Tonn, Dresden;

PD Dr. med. Thomas Zeiler, Breitscheid.

Mit Autorennamen gekennzeichnete Fachartikel
geben die Meinung des Autors wieder und müssen
nicht unbedingt die Meinung der Redaktion und der
Herausgeber widerspiegeln.

Der Herausgeber der „hämotherapie“ haftet nicht für
die Inhalte der Fachautoren.

Die Fachinformationen entbinden den behandelnden
Arzt nicht, sich weiterführend zu informieren.

Realisation:

deltacity.NET GmbH & Co. KG

SIGMA-DRUCK GmbH

www.deltacity.net

Auflagen:

Gesamtauflage: 16.000 Ex.

ISSN-Angaben auf der Rückseite

Zitierweise:

hämotherapie, 40/2023, Seite ...

Inhalt

Editorial 40/2023	3
Vakzin-induzierte thrombotische Thrombozytopenie – eine fehlgeleitete Immunreaktion	4–8
Dr. med. Karina Althaus, Günalp Uzun, Univ.-Prof. Dr. med. Tamam Bakchoul	
Gesetz über die Berufe der medizinischen Technologie Das MT-Berufe-Gesetz und die dazugehörige Verordnung (MTAPrV) sind seit dem 01. Januar 2023 in Kraft	9–13
Christiane Maschek	
Die EU Medical Device Regulation Welche Auswirkungen hat die neue Medizinprodukteverordnung auf unsere Arbeit?	14–17
Dr. rer. nat. Senem Salcan, PD Dr. med. Thomas Zeiler	
Akute hämolytische Transfusionsreaktionen außerhalb des AB0- Systems und verzögerte Transfusionen – unerwünschte Ereignisse, die möglichst vermieden werden sollten	18–21
Prof. Dr. med. Robert Zimmermann	
Massivtransfusion – ein Update	24–30
Dr. med. Heiko Lier	
Neue Wege in der Personalgewinnung – Qualifizierungswochen und Quereinsteigerprogramme	31–34
Claudia Müller	
Leserfragen zum Thema: Versorgung mit Blutkomponenten in kleineren Krankenhäusern	35–38
Die Autoren	39–40



In eigener Sache ...

Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird davon abgesehen,
bei Fehlen einer geschlechtsneutralen Formulierung sowohl die
männliche als auch weitere Formen anzuführen. Die nachste-
hend gewählten männlichen Formulierungen gelten deshalb
selbstverständlich und uneingeschränkt auch für die weiteren
Geschlechter.



PD Dr. med. Thomas Zeiler
Ärztlicher Geschäftsführer
DRK-Blutspendedienst West gemeinnützige GmbH

SEHR GEEHRTE LESERIN, SEHR GEEHRTER LESER,

mit der 40. Ausgabe der hämotherapie möchte ich mich nach 15 Jahren in der Redaktion, davon sieben Jahre als einer von zwei verantwortlichen Redakteuren, von Ihnen verabschieden. Es war mir immer ein Vergnügen, durch diese Arbeit selbst als „alter Hase“ in der Transfusionsmedizin, immer wieder neue Facetten unseres Faches kennenlernen zu dürfen. Seit 20 Jahren stellen wir zweimal im Jahr eine bunte Mischung aus aktuellen Themen der Transfusionsmedizin und nützlichen Dingen für Ihre tägliche Arbeit rund um die Transfusion von Blut zusammen. Das Ergebnis mit jeweils ca. 17.000 Print-Exemplaren, monatlich 2.500 Besuchen der Website und insgesamt mehr als 1.600.000 Downloads kann sich sehen lassen. Ich hoffe, dass es uns auch diesmal wieder gelungen ist, für jede Leserin und jeden Leser anregende Themen zu präsentieren.

Massivtransfusionen sind zwar zum Glück seltene Ereignisse, wenn sie jedoch auftreten, dann stellen sie uns immer wieder vor gewaltige Herausforderungen. Heiko Lier gibt uns hierzu mit seinem „Update“ eine prägnante Zusammenfassung des aktuellen Standes der Wissenschaft und zieht ein Fazit für die Praxis als „take home message“.

Karina Althaus und Kollegen haben sich mit der Aufklärung der Vakzin-induzierten thrombotischen Thrombozytopenie befasst. Ein Thema, das im Rahmen der COVID-19-Impfungen große Aufmerksamkeit erhalten hat. Es ist spannend zu sehen, welche Relevanz Forschungsthemen aus der Transfusionsmedizin – hier ausgehend von der Heparin-induzierten Thrombozytopenie – plötzlich vor einem ganz anderen Hintergrund gewinnen und nicht nur Erklärungen, sondern auch Therapieansätze liefern.

Robert Zimmermann weist in seiner Analyse darauf hin, dass im Rahmen der sinnvoll restriktiven Indikationsstellung der Erythrozytentransfusion die vorsorgliche Abklärung von erythrozytären Antikörpern und die dann gegebenenfalls erforderliche Bereitstellung kompatibler Erythrozytenkonzentrate nicht aus den Augen verloren werden

darf. Restriktive Transfusion bedeutet hier nicht gleichzeitig restriktive Diagnostik, denn letzteres kann zur Gefährdung von Patienten führen.

Ein zum 1. Januar des Jahres in Kraft getretenes Gesetz regelt nun die Berufe der medizinischen Technologie. Das klingt zunächst etwas sperrig, wer wie ich jedoch über die Jahre hinaus miterleben durfte, welche Verantwortung die früheren Medizinisch-technischen Assistentinnen und Assistenten mittlerweile selbständig übernehmen, der wird verstehen, dass hier nicht nur die Bezeichnung, sondern auch die Ausbildung zu reformieren war. Christine Maschek führt uns hier in die Thematik ein.

Auf ein weiteres Gesetz, welches ganz erhebliche Auswirkungen auf die Verfügbarkeit vieler Medizinprodukte haben wird und bereits jetzt dazu geführt hat, dass manches nicht mehr zur Verfügung steht, weist Senem Salcan hin. Die grundsätzlich gute Idee einer europaweiten qualitativen Verbesserung von Medizinprodukten durch neue Gesetzgebung führt durch nicht erfüllbare Fristsetzungen und Ansprüche wohl dazu, dass manches Produkt vom Markt verschwinden wird.

Zuletzt noch ein Artikel in eigener Sache. Der Fachkräftemangel macht auch vor den Blutspendediensten nicht halt und so stellt uns Claudia Müller neue Wege in der Personalgewinnung für Blutspendedienste vor. Quereinsteiger werden nun vermehrt erfolgreich unsere Teams verstärken.

Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre und darf mich hiermit von Ihnen verabschieden.

Ihr Thomas Zeiler

Vakzin-induzierte thrombotische Thrombozytopenie – eine fehlgeleitete Immunreaktion

Zusammenfassung

Die Vakzin-induzierte thrombotische Thrombozytopenie (VITT) ist eine seltene Nebenwirkung nach der Gabe des vektorbasierten Impfstoffes Vaxzevria[®] von AstraZeneca oder des vektorbasierten COVID-19-Impfstoffes Janssen[®] von Johnson & Johnson^{8,13,19,27}. Das typische Krankheitsbild zeigt sich fünf bis 30 Tage nach Impfung mit einer neu aufgetretenen Thrombozytopenie, thromboembolischem Ereignis und dem Nachweis von Antikörpern gegen Plättchenfaktor 4 (PF4). Die meisten thrombotischen Ereignisse traten in den cerebralen Venen in Form einer Sinusthrombose auf¹⁵. Aber auch tiefe Beinvenenthrombosen oder Lungenembolien können die Folge der VITT sein. Laborchemisch zeigen sich Antikörper, die sich gegen den PF4 aus den Thrombozyten richten. Diese Antikörper sind ähnlich zu den Antikörpern, die sich bei der Heparin-induzierten Thrombozytopenie (HIT) entwickeln. Der entscheidende Unterschied ist jedoch, dass die VITT-Antikörper sich ausschließlich gegen PF4 richten, wogegen bei HIT-Antikörpern das Antigen ein Komplex aus Heparin / PF4 ist^{11,20}. Dieser Unterschied macht die VITT-Antikörper für einzelne Testverfahren unzugänglich und eine besondere Sorgfalt in der Diagnostik ist hier wichtig¹⁷. Die PF4-Antikörper aktivieren Thrombozyten über ihren Fc-Teil über den FcγIIA-Rezeptor und überführen die Thrombozyten in einen prokoagulanten Zustand, mit dem sie im Körper einen stark prothrombogenen Zustand auslösen. Neben der VITT und der HIT ist dieser antikörpervermittelte prothrombogene Zustand auch bei schwerer COVID-19 beschrieben^{1,2,12,29}.

Summary

Vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia (VITT) is a rare adverse event following administration of AstraZeneca's Vaxzevria[®] vector-based vaccine or Johnson & Johnson's Janssen[®] vector-based COVID-19-vaccine^{8,13,19,27}. The typical clinical picture presents five to 30 days after vaccination with new onset thrombocytopenia, thromboembolic event, and detection of antibodies to platelet factor 4 (PF4). Most thrombotic events occurred in cerebral veins in the form of sinus thrombosis¹⁵. However, deep vein thrombosis or pulmonary embolism may also result from VITT. Laboratory chemistry reveals antibodies directed against PF4 from platelets. These antibodies are similar to the antibodies that develop in heparin-induced thrombocytopenia (HIT). The key difference, however, is that VITT antibodies are directed exclusively against PF4, whereas in HIT antibodies the antigen is a complex of heparin / PF4^{11,20}. This difference makes the VITT antibodies inaccessible for single test procedures and special care in diagnostics is important here¹⁷. The PF4 antibodies activate platelets through their Fc part via the FcγIIA receptor and transfer the platelets into a procoagulant state with which they induce a strong prothrombogenic state in the body. In addition to VITT and HIT, this antibody-mediated prothrombogenic state has also been described in severe COVID-19^{1,2,12,29}.

KLINISCHES BILD

Das klinische Bild kann variabel sein. Am Beginn der Erkrankung können auch Blutungssymptome in Form von Petechien oder Hämatomen entstehen. So stellte sich bei dem in **Abbildung 1** dargestellten Fall eine Patientin acht Tage nach Impfung mit Vaxzevria[®] mit Kopfschmerzen und ausgeprägten Petechien an beiden Beinen vor. Den Kopfschmerzen gab die Patientin keine Bedeutung, da diese ihrer üblichen Migräne entsprachen. In der Bildgebung konnte keine Sinusthrombose nachgewiesen werden. Neuere Erkenntnisse über die VITT zeigen jedoch, dass das Symptom der Kopfschmerzen auch einige Zeit vor der klinischen Manifestation der Sinusthrombose liegen kann. Als initiale Symptome bei der in **Abbildung 1** dargestellten Patientin zeigten sich daher neben den Kopfschmerzen, die als Migräne gedeutet wurden, nur eine Thrombozytopenie mit Blutungsneigung. Dieses kann z. B. zur Fehldiagnose einer Immunthrombozytopenie (ITP) führen. Unbehandelt entwickelt sich nach der ini-

tialen Blutungsneigung jedoch ein stark prothrombogener Zustand. Im ELISA konnten bei der Patientin allerdings bereits in diesem frühen Stadium PF4-Antikörper mit einer OD > 3.0 nachgewiesen werden. Diese Antikörper waren im funktionellen Test positiv und es zeigten sich prokoagulante Thrombozyten in der Durchflusszytometrie. Wird die Erkrankung, wie bei unserer Patientin, bereits in diesem frühen Stadium erkannt, so kann eine thrombotische Komplikation noch abgewendet werden und die Thrombozyten steigen bei rascher Einleitung der Therapie wieder an.

Die häufigste Thrombose im Rahmen der VITT ist die Sinusthrombose^{15,27}. Warum gerade die Sinusthrombose bei dieser seltenen Komplikation nach Impfung mit Vaxzevria[®] so häufig vorkommt, ist unklar. Patienten mit Sinusthrombosen erleiden starke Kopfschmerzen, auch verbunden mit Übelkeit und Erbrechen. Ein thrombotischer Verschluss kann auch zu Bewusstseinsstörungen führen. Generalisierte oder fokale Krampfanfälle oder Visusver-

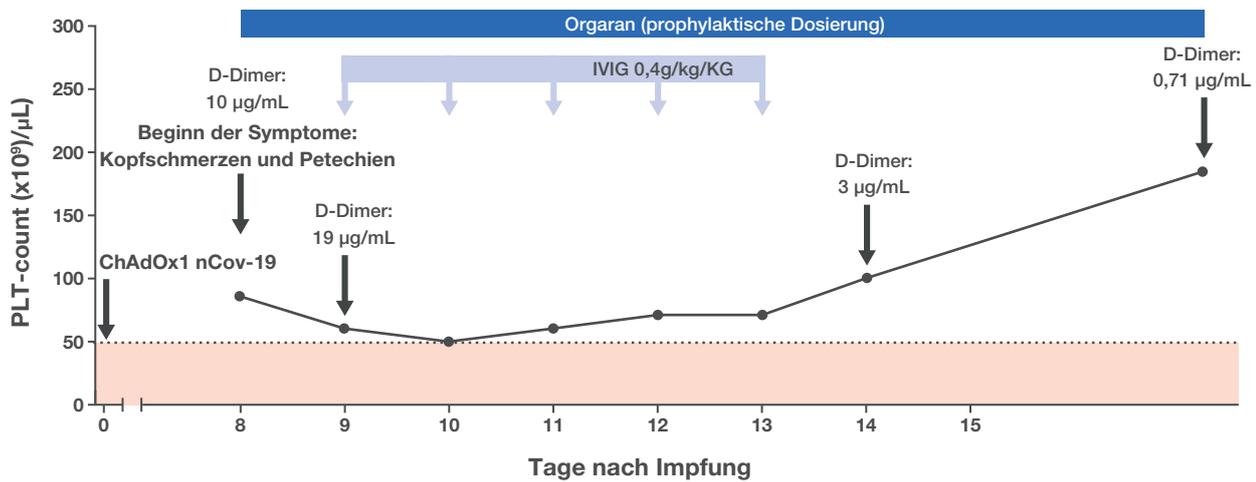


Abbildung 1: Thrombozytenverlauf einer VITT-Patientin ohne thrombembolischer Komplikation aber mit eindeutiger Laborkonstellation. Hier wurde der prothrombotische Zustand der Thrombozyten frühzeitig erkannt und eine Thrombose konnte abgewendet werden.

luste gehören auch zum klinischen Bild. Neben der Sinusthrombose können aber sowohl arterielle als auch venöse thrombembolische Komplikationen in allen Körperregionen entstehen.

PATHOPHYSIOLOGIE DER ERKRANKUNG

Ursächlich für diese Erkrankung zeigen sich Antikörper, die sich gegen das körpereigene PF4, welches meist direkt aus den Thrombozyten stammt, richten. Thrombozyten liefern also das körpereigene PF4, gegen das sich der Antikörper der VITT richtet. Dieser Antikörper bindet über sein Fc-Teil an den FcγIIa-Rezeptor auf den Thrombozyten, der wiederum bei den Thrombozyten einen prothrombotischen Zustand auslöst (**Abbildung 2**)^{2,8,19}. Der Trigger für die Bildung dieser Antikörper ist jedoch weiterhin unklar. Es konnte nicht geklärt werden, ob der Vektor selbst oder die Adjuvantien in den Impfstoffen zu dieser seltenen Nebenwirkung geführt hat. Zumindest eine transiente Thrombozytopenie wurde bei Vektorimpfstoffen gegen Ebola in der Vergangenheit beschrieben. Dieses könnte ein Hinweis auf den Vektor selbst sein^{5,10}.

Eine Beteiligung des gebildeten Spike-Proteins bei der VITT konnte weitestgehend ausgeschlossen werden, ebenso eine Kreuzreaktivität mit den Antikörpern gegen SARS-CoV-2^{7,24}. Adjuvantien in den Impfstoffen könnten in hohen Dosen die Thrombozyten aktivieren. Hier wird besonders von dem EDTA vermutet, dass es zu einem Kapillarleck führt und somit diesen prothrombotischen Zustand triggert. Ob diese Adjuvantien wirklich ursächlich für die Vakzin-induzierte Thrombozytopenie sind, bleibt abzuwarten.

Ungewöhnlich war das häufige Auftreten einer Sinusthrombose. Mit 40 % war dieses die häufigste thrombembolische Manifestation der Erkrankung^{15,16,21}. Dieses warf die Frage auf, ob PF4-Antikörper generell an der Entstehung von Sinusthrombosen beteiligt sind. Dieses konnte in einer retrospektiven Untersuchung mit asservierten Restplasma jedoch ausgeschlossen werden¹⁸.

Auf Grund der Ähnlichkeit zur HIT wurde die Verwendung von Heparin als obsolet angesehen und auch in den Empfehlungen der Fachgesellschaften wird die Vermeidung von Heparinen empfohlen^{4,14,26,30}. Allerdings zeigte sich zu einem späteren Zeitpunkt, dass HIT-Antikörper und VITT-Antikörper an unterschiedlichen Epitopen auf dem PF4-Molekül binden. Hierbei ist bemerkenswert, dass der VITT-Antikörper das gleiche Epitop bindet, wie das Heparin bei der Ausbildung des Heparin- / PF4-Komplexes in der HIT (**Abbildung 3**)¹¹. Hierdurch unterscheiden sich HIT und VITT. Dadurch wird durch die Zugabe von Heparin *in-vitro* der VITT-Antikörper aus seiner Bindung verdrängt und der prokoagulante Zustand unterbrochen²². Bei der HIT wird die Prokoagulation durch die Zugabe von Heparin noch gefördert. Heparin wurde bisher nur in einzelnen Fallberichten angewendet²⁸. Hier hat die Gabe von Heparin jedoch nicht zur Verschlechterung der klinischen Situation geführt. Eher im Gegenteil, Thrombozytenzahlen erholten sich, teilweise auch ohne die zusätzliche Gabe von intravenösem Immunglobulin G (ivIgG).

DIAGNOSE DER VITT

Wenn im zeitlichen Zusammenhang nach Anwendung eines Vektorimpfstoffes eine Thrombozytopenie und / oder

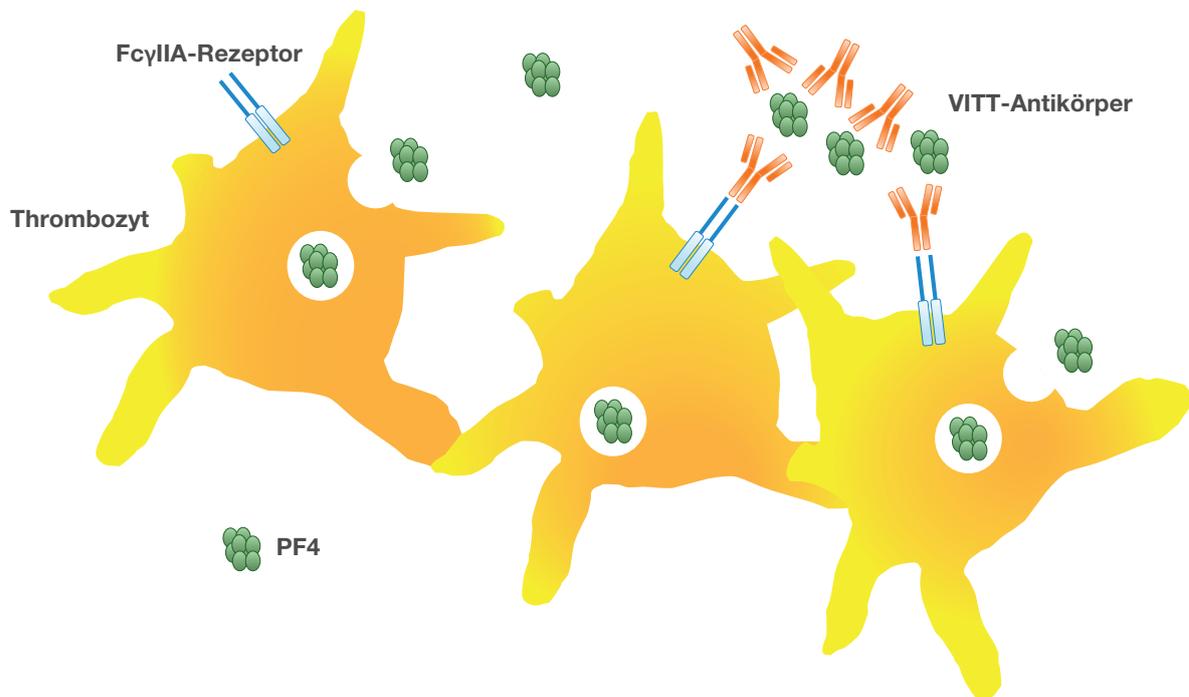


Abbildung 2: Mechanismus der Thrombozytenaktivierung und Prokoagulans in der Vakzin-induzierten thrombotischen Thrombozytopenie (VITT). Die neu entstandenen Plättchenfaktor 4 (PF4)-Antikörper binden körpereigenes PF4, meist aus den Thrombozyten stammend. Über den Fc-Teil der Antikörper binden diese Antikörper an die Thrombozyten und versetzen diese in den prokoagulanten Zustand.

thrombembolische Komplikation auftritt, sollte eine VITT ausgeschlossen werden. Auf Grund der Ähnlichkeit zur Heparin-induzierten Thrombozytopenie sind einige Testverfahren der HIT in der Lage die PF4-Antikörper zu detektieren¹⁷. Hierzu zählen z. B. die ELISA-Verfahren. Mäßig erkannt wird die VITT durch die Schnellteste. Die Sensitivität reicht nicht aus, um eine VITT sicher zu erkennen. Hierzu zählt z. B. der mittlerweile nicht mehr verfügbare ID-PaGIA Heparin- / PF4-Antikörper-Test (Bio-Rad, Hercules, California, USA), der Milenia QuickLine HIT-Test (Milenia Biotec GmbH, Gießen, Deutschland) oder der STic Expert HIT-Test (Diagnostica Stago S.A.S. Asnières sur Seine Cedex, Frankreich). Nicht erkannt wird ein PF4-Antikörper durch z. B. die automatisierten Chemilumineszenztestverfahren wie z. B. der HemosIL AcuStar HIT-IgG (PF4-H) (Werfen GmbH, München, Deutschland). Da es sich hier um einen kompetitiven Test handelt, kommt es hier zu einem falsch negativen Ergebnis. Der Grund dafür ist, dass HIT- und VITT-Antikörper an unterschiedlichen Stellen des PF4 binden. Der VITT-Antikörper wird also nicht aus seiner Bindungsstelle verdrängt¹¹.

PF4-Antikörper konnten auch bei Patienten die mRNA-Impfstoffe erhalten haben, zu einem Anteil von bis zu 10 % nachgewiesen werden^{2,23}. Hier kam es bei Antikörpernachweis jedoch nicht zu einer Thrombozytopenie und / oder thrombotischen Ereignis. Die Antikörper waren außerdem nicht in der Lage, Thrombozyten zu akti-

vieren. Auf Grund der hohen Prävalenz der Antikörper sollten Untersuchungen auf Patienten mit Thrombozytopenie beschränkt bleiben. Im Falle eines Antikörpernachweis sollte, wie auch bei der HIT, ein funktioneller Test angeschlossen werden. Hier sind in der Literatur verschiedene Teste beschrieben. Eine Testung kann z. B. am Multiplate, im HIPA-Test mit Zugabe von PF4 oder am Durchflusszytometer erfolgen. Am Durchflusszytometer kann entweder die CD62P Expression allein oder die Bestimmung der Prokoagulans (CD62P / Phosphatidylserin positiv) in An- und Abwesenheit von PF4 erfolgen^{2,8,9,19}. Da meist eine autoimmune HIT nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, sollte auch für die HIT ein geeigneter funktioneller Test durchgeführt werden, da bei einer autoimmunen HIT der Antikörper in der Lage ist, die Thrombozyten in Abwesenheit von Heparin zu aktivieren.

THERAPIE DER ERKRANKUNG

Die Therapie der VITT erfordert den zeitnahen Beginn einer therapeutischen Antikoagulation trotz niedriger Thrombozytenzahlen. Eine schnelle Diagnostik ist hier unabdingbar, da diese Therapie möglichst schon vor der ersten thrombembolischen Komplikation eingeleitet werden sollte. Da eine HIT meist nicht ausgeschlossen werden kann, sollte gemäß den aktuellen Empfehlungen der Fachgesellschaften für Thrombose und Hämostase die Antiko-

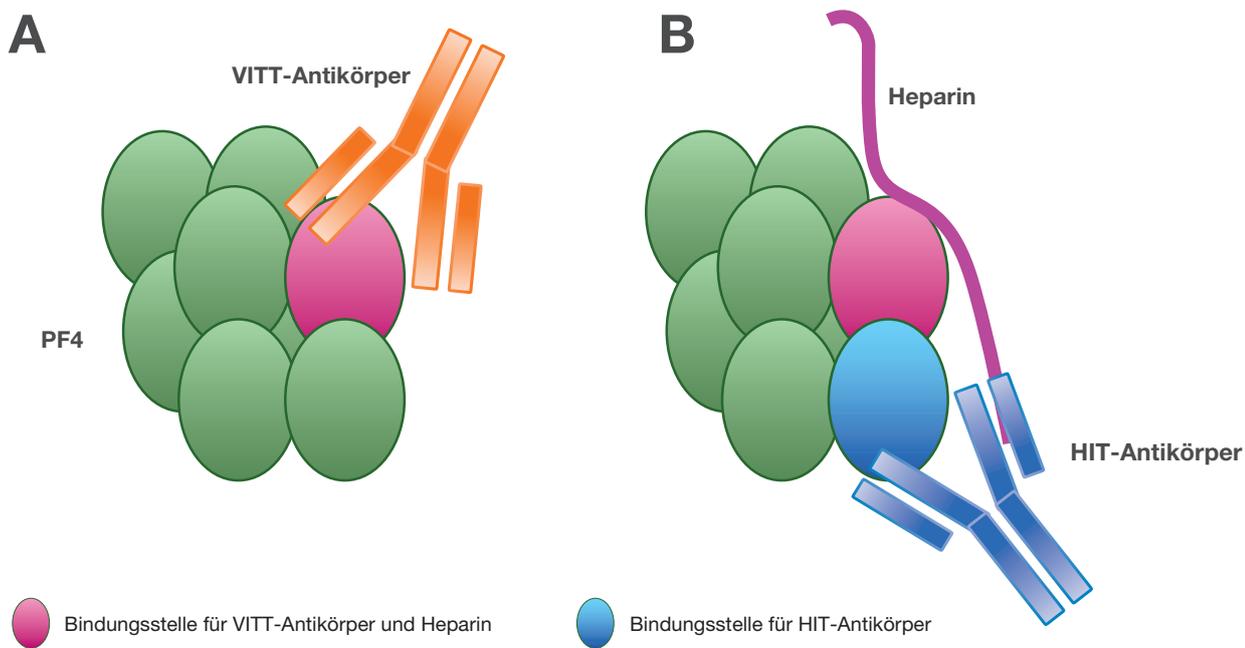


Abbildung 3: Unterschiedliche Epitope für VITT- und HIT-Antikörper auf dem PF4. VITT-Antikörper binden an das gleiche Epitop auf PF4, an dem Heparin bindet. Durch Zugabe von Heparin *in-vitro* konnte die Dissoziation der Antikörper aus der Bindungsstelle erreicht werden. Der HIT-Antikörper erkennt ein anderes Epitop auf dem PF4, welches zusammen mit Heparin gebunden wird. Auf Grund dieser Unterschiede in den Epitopen können nicht alle etablierten diagnostischen HIT-Verfahren die VITT sicher erkennen.

agulation mit einem für die HIT zugelassenen Antikoagulans erfolgen. Wie in der Literatur beschrieben, reicht eine therapeutische Antikoagulation manchmal nicht aus, um die starke prothrombogene Krankheitsaktivität zu unterbrechen. Um die Bindung der VITT-Antikörper an den FcγIIA-Rezeptor zu unterdrücken und eine Unterbrechung des Pathomechanismus zu ermöglichen, ist die zusätzliche Gabe von ivIgG hilfreich^{3,6,25}. Dadurch wird die weitere Bindung von VITT-Antikörpern an die Thrombozyten verhindert und der Gesamtprozess durchbrochen (**Abbildung 4**). Die Dauer der Antikoagulation richtet sich nach der Indikation der Antikoagulation auf Grund des thromboembolischen Ereignisses. Bei Patienten ohne thromboembolisches Ereignis sollte sie jedoch mindestens für den Zeitraum der Thrombozytopenie durchgeführt werden, da die Thrombozytopenie ein Ausdruck des Verbrauchs im prothrombogenen Geschehen ist. Eine Verlaufskontrolle, ob der Antikörper noch in der Lage ist Thrombozyten zu aktivieren, kann hier eine Entscheidungshilfe darstellen.

BEDEUTUNG FÜR DIE ZUKUNFT – AUSBLICK

Über die Bedeutung des Antikörpers für den Patienten mit stattgehabter VITT ist bisher wenig bekannt. Wie auch bei der HIT handelt es sich um einen transienten Antikörper, der bei den meisten Patienten wieder unter die Nach-

weisgrenze rutscht. Im Follow-up hat sich jedoch gezeigt, dass bei wenigen Patienten der VITT-Antikörper oberhalb der Nachweisgrenze bleibt. Eine klinische Bedeutung ist jedoch bis jetzt nicht erkennbar. Erneute thromboembolische Komplikationen sind auch bei abgesetzter Antikoagulation nicht beschrieben. Patienten mit VITT in der Anamnese konnten mit mRNA-Impfstoffen problemlos immunisiert werden. Eine sorgsame Beobachtung der Thrombozytenzahl erscheint hier jedoch auf Grund der fehlenden hohen Fallzahlen sinnvoll.

Die VITT zeigte einen sehr potenten Mechanismus, Thrombozyten in einen prokoagulanten Zustand zu versetzen. Dieser prokoagulante Zustand führte im Patienten zu lebensbedrohlichen Thrombosen, die unbehandelt mit einer hohen Sterblichkeit verbunden waren. Ausgelöst wurde dieser Zustand durch einen Vektorimpfstoff, wie er auch schon früher z. B. bei einem Ebolaimpfstoff angewendet wurde. Auch hier kam es zu einem transienten Thrombozytenabfall. Fallzahlen waren jedoch sehr klein, so dass keine Aussagen zur Thrombogenität des Impfstoffes getroffen werden können. Dieses zeigt, dass auch durch zukünftige Impfstoffe eine solche fehlgeleitete immunologische Situation denkbar wäre. Ob z. B. ein Screening von thromboembolischen Ereignissen auf PF4-Antikörper sinnvoll wäre, kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht geklärt werden. Jedoch ergibt sich aus Kenntnis der Antikörper keine therapeutische und klinische Konse-

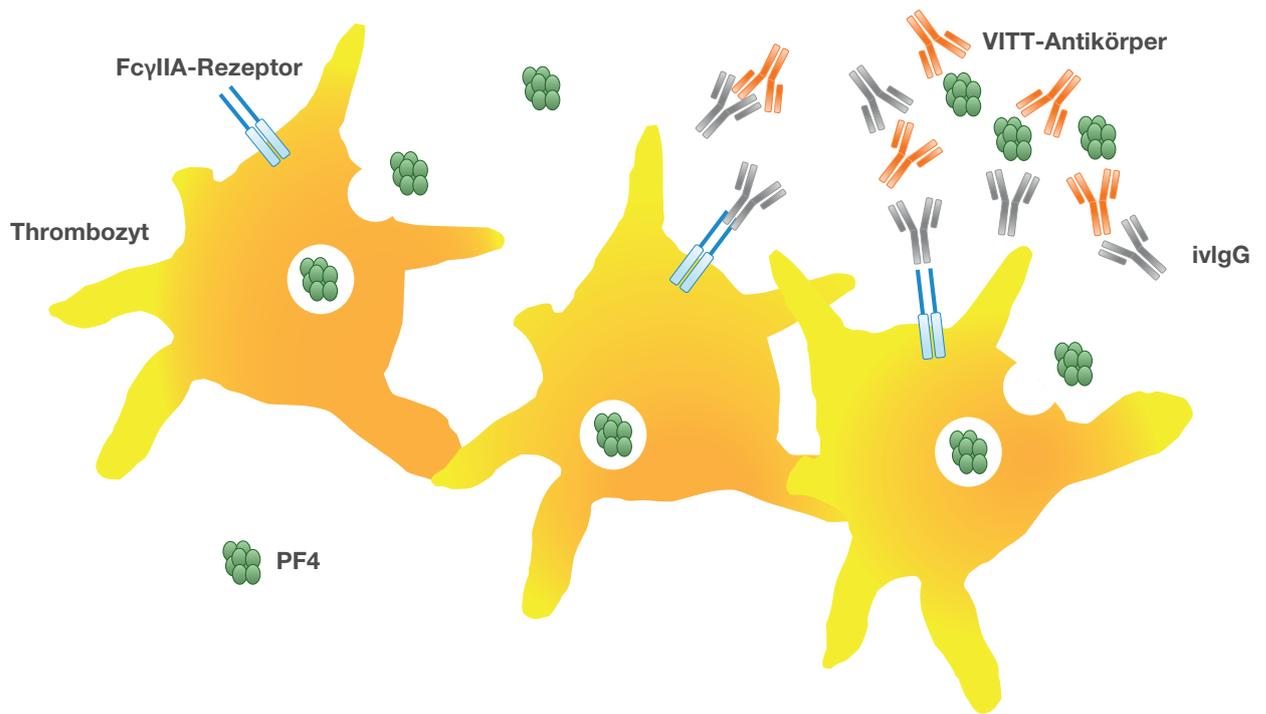


Abbildung 4: Wirkmechanismus von intravenösem Immunglobulin G (ivIgG) in der Behandlung der Vakzin-induzierten thrombotischen Thrombozytopenie (VITT). IvIgG unterbricht die Bindung der Antikörper an den Fc-Rezeptor und komplexiert den PF4-VITT-Antikörperkomplex. Dadurch wird das Signal an die Thrombozyten, in einen prokoagulanten Zustand zu wechseln, unterdrückt.

quenz, weshalb die Testung dieser Antikörper wenig hilfreich erscheint. Jedoch zeigte sich mit der VITT neben der HIT und der COVID-19-assoziierten Koagulopathie eine weitere Form der antikörpervermittelten thrombotischen Thrombozytopenie. Ein funktioneller Test, der diesen antikörpervermittelten Zustand auf den Thrombozyten erkennt, wäre hilfreicher als ein Antigen-Test, da die Kenntnis dieses Zustandes therapeutische Hinweise gibt, den antikörpervermittelten Prozess auf den Thrombozyten zu unterdrücken und damit auch bei anderen Fc-vermittelten thrombozytär vermittelten Thrombosen (HIT und COVID-19-assoziierte Koagulopathie) den Zustand zu unterdrücken. Aus der Kenntnis der prokoagulanten Situation der Thrombozyten lassen sich vielleicht zukünftig auch neue Therapieansätze ableiten. Thrombozyten in diesem prokoagulanten Zustand sind der Standardtherapie mit Thrombozytenaggregationshemmer nicht zugänglich. Dieses konnte bei der VITT eindrücklich gezeigt werden. Alternative Behandlungsmöglichkeiten tun sich jedoch auf. So konnte unsere Arbeitsgruppe z. B. zeigen, dass die Zugabe von Iloprost als Prostazyklinanalogon oder der Tyrosinkinase-Inhibitor Fostamatinib den prokoagulanten Zustand der Thrombozyten bei COVID-19-Patienten ebenfalls supprimieren. Künftig könnte die Wirksamkeit dieser Behandlungen bei VITT untersucht werden.

Die Autoren



Dr. med. Karina Althaus
 Fachärztin für Transfusionsmedizin,
 Zusatzbezeichnung Hämostaseologie
 Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin
 Tübingen gGmbH (ZKT)
 karina.althaus@med.uni-tuebingen.de



Günalp Uzun
 Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin
 Tübingen gGmbH (ZKT)
 guenalp.uzun@med.uni-tuebingen.de



Univ. Prof. Dr. med. Tamam Bakchoul
 Facharzt für Transfusionsmedizin,
 Zusatzbezeichnung Hämostaseologie
 tamam.bakchoul@med.uni-tuebingen.de

Die Literaturhinweise zu diesem Artikel finden Sie im Internet zum Download unter: www.drk-haemotherapie.de

Gesetz über die Berufe der medizinischen Technologie

Das MT-Berufe-Gesetz und die dazugehörige Verordnung (MTAPrV) sind seit dem 01. Januar 2023 in Kraft

Zusammenfassung

Seit dem 01. Januar 2023 sind das neue Gesetz über die Berufe der medizinischen Technologie (MT-Berufe-Gesetz) und die dazugehörige Verordnung (MTAPrV) in Kraft getreten und ersetzen zukünftig die Berufe der Medizinischen technischen Assistenz. Mit dem neuen MT-Berufe-Gesetz sind zahlreiche Veränderungen eingetreten, was für alle Beteiligten ein verändertes Denken erfordert sowie auch die Herausforderung zu einem veränderten Berufsverständnis stellt. Die veränderten Ausbildungen der MT-Berufe werden sich von einer rein schulischen Ausbildungsform mit geringen praktischen Anteilen zu einer nahezu dualen Form entwickeln und lassen die Ausbildungsstätten mit der „Beruflichen Praxis“ stärker zusammenwachsen. Mit dem neuen Gesetz werden die Veränderungen in Medizin und Technik mit aufgenommen und in Kompetenzen der Ausbildungen umstrukturiert. MT-Berufe der medizinischen Diagnostik und Therapie nehmen mit den jeweiligen vorbehaltenen Tätigkeiten eine zentrale technische Schlüsselfunktion ein, um die qualitativ hochwertige Versorgung von Patienten/-innen auch in Zukunft gewährleisten zu können.

Summary

Since January 1, 2023, the new Medical Technology Professions Act (MT-Berufe-Gesetz) and the associated ordinance (MTAPrV) have come into force and will replace the professions of medical technical assistance in the future. The new MT Professions Act has brought about numerous changes, which requires a change in thinking on the part of all those involved, as well as posing the challenge of a changed understanding of the profession. The changed training of the MT professions will develop from a purely school-based form of training with low practical components to an almost dual form and will allow the training centers to grow closer together with the "professional practice". With the new law, the changes in medicine and technology will be incorporated and restructured into competencies of the training programs. MT professions in medical diagnostics and therapy, with their respective reserved activities, assume a central technical key function in order to be able to guarantee the high-quality care of patients in the future.

Am 28. Januar 2021 hat der Bundestag mit Zustimmung des Bundesrates das MT-Berufe-Gesetz beschlossen. Zeitnah im Anschluss wurde am 17. September 2021 im Bundesrat der Beschluss über die dazugehörige Ausbildungs- und Prüfungsverordnung vorgenommen. Seit dem 1. Januar 2023 sind das neue Gesetz zur medizinischen Technologie (MT-Berufe-Gesetz) und die dazugehörige neue Verordnung zur Ausbildung und Prüfung (MTAPrV) in Kraft getreten und haben das bisherige MTA-Berufsgesetz aus 1993 mit der dazugehörigen Ausbildungs- und Prüfungsverordnung von 1994 abgelöst. Nach der Neuausrichtung der Bundesländer hin zu einem „Gesamtkonzept Gesundheitsberufe“ und der gleichzeitigen Anpassung steigender Anforderungen in Medizin und Technik bis hin zur digitalen Transformation, sind das MT-Berufe Gesetz und die dazugehörige MTAPrV ebenso wie bereits andere aktualisierte Gesetze der Gesundheitsberufe ein weiterer Schritt, die Gesundheitsfachberufe bun-

desweit weiterzuentwickeln.

Mit dem neuen MT-Berufe Gesetz sind zahlreiche Veränderungen eingetreten, die alle vier Berufe der medizinischen Technologie (MT) gleichermaßen betreffen.

Das MT-Berufe Gesetz aller vier Berufe, Medizinische Technologin und Medizinischer Technologe für Laboratoriumsanalytik (MTL), Medizinische Technologin und Medizinischer Technologe für Radiologie (MTR), Medizinische Technologin und Medizinischer Technologe für Funktionsdiagnostik (MTF) und Medizinische Technologin und Medizinischer Technologe für Veterinärmedizin (MTV), enthält umfangreiche Regularien, wie etwa die Berufserlaubnis und geänderte Benennung, vorbehaltenen Tätigkeiten, Regelungen zur Ausbildung und Ausbildungsverhältnissen, Anerkennung von Berufsqualifikationen. Insgesamt ist das MTB-Gesetz in neun Teile mit 76 Para-

grafen unterteilt. Detaillierte Regularien zu den MT-Ausbildungen und Prüfungen aller vier Berufe der medizinischen Technologie sind ausführlich in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung (MTAPrV) ausgeführt. In den folgenden Abschnitten werden herausragende Änderungen aufgeführt, die insgesamt ein Umdenken aller Beteiligten erfordern.

BERUFSBEZEICHNUNG

Ab Januar 2023 hat sich die Berufsbezeichnung aller MT(A)-Berufe geändert. Die vergangene Bezeichnung MTLA verliert aufgrund des Tätigkeitsspektrums, das sich in den letzten Jahrzehnten stark verändert hat, nach fast 125 Jahren den „Assistenz“-Begriff und hat sich in MTL geändert (s. § 1 Abs. 1 Nummer 1 MTBG). Bereits in der Vergangenheit ausgebildete MTLA dürfen somit seit Januar 2023 ihre Berufsbezeichnung ändern. Eine Ergänzung in § 1 Abs. 2 Nummer 4 MTBG erfolgt mit dem Hinweis zu den erforderlichen Kenntnissen der deutschen Sprache, die für die Ausübung des Berufes erforderlich sind. Anzumerken ist hier, dass Urkunden zur Berufsausübung von Ausbildungen, die nach den alten Gesetzen erfolgt sind, nicht umgeschrieben werden, da den zuständigen Ministerien Ressourcen dazu fehlen.

VORBEHALTENE TÄTIGKEITEN

Die vorbehaltenen Tätigkeiten sind an die veränderten Anforderungen im beruflichen Handlungsfeld der Medizinischen Technologen/-innen für Laboratoriumsanalytik (MTL) angepasst und dürfen grundsätzlich nach § 5 MTBG nur von MTL ausgeübt werden. Diese sind wie folgt:

1. „die Durchführung biomedizinischer Analyseprozesse mittels biologischer, chemischer sowie physikalischer Methoden und Verfahren einschließlich Plausibilitätskontrolle, Validierung und Qualitätssicherung und
2. die Vorbereitung und Aufbereitung von histologischen, zytologischen und weiteren morphologischen Präparaten zur Prüfung der ärztlichen Diagnostik einschließlich Plausibilitätskontrolle und Qualitätssicherung.

Ausgenommen hiervon sind einfach zu handhabende quantitative und qualitative Laboratoriumsanalysen sowie entsprechende Untersuchungen von Körperflüssigkeiten und Ausscheidungen“ (§ 5 Abs. 1 MTB-Gesetz).

Die vorbehaltenen Tätigkeiten umfassen hierbei § 5 Abs. 1 MTBG die Plausibilitätskontrolle, die Validierung und die Qualitätssicherung. Die Validierung ist in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung unter dem zu vermittelnden Kompetenzbereich I Planung, Vorbereitung, Durchführung, Dokumentation, Steuerung und Beurteilung biomedizinischer Analyseprozesse mittels biologischer, chemischer sowie physikalischer Methoden und Verfahren einschließlich Präanalytik und Postanalytik beschrieben und umfasst somit auch die technische und biomedizinische Validation (s. MTAPrV – Anlage 1 zu § 1 I,j). Des Weiteren wurde eine Erweiterung mit der Qualitätssicherung aufgenommen. Ausnahmen der Ausführung von vorbehaltenen Tätigkeiten sind eindeutig in § 6 MTBG geregelt.

KOMPETENZORIENTIERTE AUSBILDUNG

Die zukünftige Ausbildung der Medizinischen Technologen/-innen für Laboratoriumsanalytik ist sowohl auf fachübergreifende wie auch auf fachspezifische Kompetenzen ausgerichtet, die im beruflichen Handlungsfeld und jeweiligen Versorgungskontexten erforderlich sind (DIW-MTA; DVTA; 2022). Dazu wird im allgemeinen Ausbildungsziel (§ 8 Abs. 1 MTBG) unter anderem der Fokus auf die Fach- und Methodenkompetenz zur selbstständigen Berufsausübung einschließlich der Personal- und Sozialkompetenz sowie die Fähigkeit zum Wissenstransfer und Selbstreflexion gerichtet. Diese Kompetenzen beziehen sich aus Vorgaben des DQR der Kultusministerkonferenz (KMK, 2013).

Die berufsspezifischen Ziele der MTL-Ausbildung umfassen in § 9 MTBG Kompetenzen etwa zum biomedizinischen Analyseprozess, Prozessabläufe der Histologie und Zytologie sowie zur Qualitätssicherung (§ 9 Abs. 1 Nummer 1 – 3 MTBG). Im Weiteren werden in § 9 Abs. 2 Nummer 1 – 9 MTBG fachübergreifende Kompetenzen als Ausbildungsziel formuliert, wie etwa interdisziplinäre und interprofessionelle Zusammenarbeit, der Umgang mit digitalen Technologien und Datenmanagement sowie medizinische und technische Fachexpertise für die durchzuführenden Prozesse. Die Ausbildungsziele sind erfüllt, wenn alle aufgeführten Kompetenzen der vier Kompetenzbereiche (I – IV) aus der Anlage 1 zu § 1 MTAPrV während der theoretisch-praktischen Ausbildung in den MTL-Schulen und der praktischen Ausbildung (Laboratorien des Trägers oder des Kooperationspartners) absolviert worden sind.

ANFORDERUNGEN AN SCHULEN

Nach § 18 MTBG wird an den Schulen die hauptberufliche Leitung durch eine pädagogisch qualifizierte Person mit abgeschlossener Hochschulausbildung auf Master- oder vergleichbarem Niveau geführt. Hauptberufliche Lehrkräfte sollten zukünftig neben der MT-Ausbildung und damit ihre fachliche Expertise aufweisen auch über eine abgeschlossene pädagogische Hochschulausbildung – mindestens auf Bachelor oder vergleichbarem Niveau verfügen. Für Schulleitungen und Lehrkräfte, die bereits an MT-Schulen sind, hat der Gesetzgeber Übergangsvorschriften geregelt. Des Weiteren können Länder durch Landesrecht weitere Regelungen festlegen.

AUSBILDUNGSSTRUKTUR

Wie bereits oben beschrieben, werden die MT-Schulen mit der „Beruflichen Praxis“ zukünftig stärker kooperieren müssen, um MT-Ausbildungen erfolgreich zu gestalten und umsetzen zu können. Die Ausbildung zur MTL umfasst zukünftig mindestens 4.600 Stunden, dabei fallen 2.600 Stunden auf den theoretisch-praktischen Unterricht an den MTL-Schulen sowie 2.000 Stunden auf die praktische Ausbildung (§ 13 ff. MTBG). Die Ausbildung umfasst in Vollzeit weiterhin drei Jahre, kann allerdings auch in Teilzeit über höchstens fünf Jahre (neu!) absolviert werden.

Die Ausbildung wird erstmals kompetenzorientiert durchgeführt und somit sind die in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnungen aufgeführten Kompetenzen der Anlage 1 (§ 1 Anlage 1 MTAPrV) von den Ausbildungsverantwortlichen umzusetzen (s. oben). Die Ausbildung muss zwischen der praktischen Ausbildung in den Laboratorien und dem theoretisch-praktisch durchgeführten Unterricht der MT-Schulen im Wechsel und curricular aufeinander abgestimmt stattfinden (§ 2 Abs. 1, 2 MTAPrV).

Gemäß § 24 Abs. 1 und 2 MTBG muss jede Schule ein schuleigenes Curriculum für den theoretisch-praktischen Unterricht und einen Ausbildungsplan für die praktische Ausbildung erstellen, dazu können lt. § 24 Abs. 5 MTBG die Länder unter Beachtung der Vorgaben der MTAPrV einen verbindlichen Lehrplan als Grundlage für die schulinterne curriculare Arbeit erstellen.

Zur Unterstützung der Schulen und der Ministerien der Länder haben das DIW-MTA und der DVTA e.V. eine Rahmenlehrplankommission bereits im August 2021 gegründet und einen Rahmenlehrplan (<https://dvta.de/sites/>

[default/files/MTB_Rahmenlehrplan_2022_online_final.pdf](https://dvta.de/sites/default/files/MTB_Rahmenlehrplan_2022_online_final.pdf)) für alle MT-Berufe Ende Juli 2022 vorgestellt, der in curricularen Einheiten die Ausbildung kompetenzorientiert widerspiegelt.

PRAKTISCHE AUSBILDUNG GEWINNT AN ATTRAKTIVITÄT

Die praktische Ausbildung erfolgt in Laboratorien von Krankenhäusern, die zur Versorgung nach § 108 SGBV zugelassen sind sowie in ambulanten Einrichtungen (§ 19 MTBG). Diese können ebenso eine Trägerschaft der Ausbildung übernehmen und so die Verantwortung der praktischen Ausbildung und mit der auszubildenden Schule die gemeinsame Verantwortung der praktischen Ausbildung tragen. Sollte der Träger der Ausbildung nicht in der Lage sein, unterschiedliche praktische Ausbildungsplätze in der eigenen Struktur sicherstellen zu können, so sind mit weiteren geeigneten Einrichtungen Vereinbarungen in Form von Kooperationsverträgen zu schließen, um den erforderlichen Ausbildungsplan zu erfüllen. Des Weiteren schließt der Träger der Ausbildung mit der auszubildenden Person einen Ausbildungsvertrag ab. Insgesamt muss der Träger alle Pflichten der praktischen Ausbildung erfüllen (§ 21 MTBG). Auf Grundlage eines Kooperationsvertrages zwischen Träger und auszubildender Schule sind die Verantwortlichkeiten der Ausbildung geregelt sowie die Finanzierung der Ausbildung an den jeweiligen MT-Schulen sichergestellt.

Für die praktische Ausbildung ist ebenso sicherzustellen, dass während der Ausbildung eine praxisanleitende Person die Auszubildenden mindestens im Umfang von 15 % an die praktischen und berufsspezifischen Tätigkeiten heranführt und den Lernprozess begleitet (§ 20 MTBG). Abweichend davon können die Länder eigene Regelungen (nicht unter 10 %) bis zum 31. Dezember 2030 treffen (§ 19 Abs. 2 MTBG). Die praxisanleitende Person muss über die Berufszulassung MTL oder MTLA verfügen und eine mindestens einjährige Berufserfahrung nachweisen. Die Anerkennung zur Praxisanleitung erfordert darüber hinaus eine mindestens 300-stündige Weiterbildungsqualifikation zur Praxisanleitung, Ausnahmen gelten für praxisanleitende Personen, die bereits vom 01. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2022 tätig waren. Alle Praxisanleiterinnen und Praxisanleiter müssen zusätzlich eine kontinuierliche Weiterbildung im Umfang von 24 Stunden jährlich absolvieren. Auch hier werden mögliche Einzelentscheidungen abweichend vom Bundesgesetz in den Länderverordnungen erfolgen. Eine umfangreiche berufspädagogische Qualifikation ist zu empfehlen, um

		1. Ausbildungsjahr			2. Ausbildungsjahr			3. Ausbildungsjahr			Stunden		
Kompetenzbereich I – Technologische Kompetenz	CE	CE1 Grundfertigkeiten im biomedizinischen Laboratorium entwickeln und Sicherheit gewährleisten			CE2 Berufstypische Handlungen klassischer biomedizinischer Analyseverfahren ausführen			CE3 Berufstypische Handlungen komplexer biomedizinischer Analyseverfahren ausführen und Methoden implementieren			1980 h		
	Modul	1 Sicherheit und Grundfertigkeiten im Laboratorium 220 h			2 Klassische Laboratoriumsanalysen 140 h			3.1 Komplexe Laboratoriumsanalysen 50 h					
Kompetenzbereich I – Biomedizinische Analyseprozesse	CE	CE4 Als Berufsangehörige in der Laboratoriumsanalytik von organbezogenen Störungen sicher handeln									200 h		
	Modul	4.1 Mensch im Kontext von Gesundheit und Krankheit 240 h		4.2 Harnsystem 80 h	4.3 Haut, Schleimhäute und Hautanhangsgebilde 40 h	4.4 Nervensystem 40 h	4.5 Atmungssystem 30 h	4.6 Herzkreislaufsystem 40 h	4.7 Magen-Darm-Trakt inkl. Leber, Gallenblase und Pankreas 120 h			4.8 Genitalsystem 70 h	
	CE	4.9 Blut und blutbildende Organe 60 h			4.9 Blut und blutbildende Organe 60 h			4.9 Blut und blutbildende Organe 120 h					
	Modul	CE5 Als Berufsangehörige in der Laboratoriumsanalytik von systemischen Störungen sicher handeln											
CE	5.1 Diagnostik des Wasser-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalts 50 h			5.2 Hämostase und Koagulopathien 60 h		5.3 Transfusions- und Transplantationsdiagnostik, Blutspende 70 h		5.4 Immun-diagnostik 30 h	5.5 Onkologische Diagnostik 30 h	5.6 Diagnostik hormoneller Störungen 30 h	5.7 Diagnostik bei Notfallsituationen 30 h		
Kompetenzbereich II – Überwachung der Qualität und der Prozesse	CE	CE6 Berufstypische Handlungen zur Überwachung der Qualität und der Prozesse ausführen			CE3 Berufstypische Handlungen komplexer biomedizinischer Analyseverfahren ausführen und Methoden implementieren			CE9 Als Berufsangehörige rechtssicher, wirtschaftlich und umweltbewusst handeln			320 h		
	Modul	6.1 Biomedizinische Qualitätssicherung 50 h		6.2 Qualitätsmanagement 30 h		3.2 Automation und Informationstechnologien 40 h		3.3 Methodenimplementierung und -validierung 30 h		9.3 Management von Point-of-Care-Testing 20 h			
Kompetenzbereich III und IV – Intra- und interprofessionelle Kommunikation und professionelles Handeln	CE	CE7 Meine Lernendenrolle ausgestalten			CE8 Als Berufsangehörige professionell agieren, kommunizieren und zusammenarbeiten			CE9 Als Berufsangehörige rechtssicher, wirtschaftlich und umweltbewusst handeln			2000 h		
	Modul	7.1 Berufliche Orientierung und Kommunikation 60 h		7.2 Wissensmanagement 80 h		8.1 Personen- und situationsadäquate Kommunikation 30 h		8.2 Interprofessionelle Zusammenarbeit 60 h		9.1 Wirtschaft und Umwelt 30 h		9.2 Ethik und Recht 20 h	
	CE	8.3 Berufliches Selbstverständnis und Professionalität 20 h											
schulische Ausbildung		630 h			470 h			480 h			340 h	370 h	210 h
Kompetenzbereich I-IV – praktische Ausbildung	CE	CE10 In beruflichen Settings professionell handeln, kommunizieren und zusammenarbeiten									100 h zur freien Verteilung		
	Modul	10.1 Einsteigerinnen und Einsteiger (Orientierungspraktikum) 120 h		10.2 Fortgeschrittene Anfängerinnen und Anfänger 380 h		10.3 Interprofessionell Handelnde (Interprofessionelles Praktikum) 120 h		10.4 Kompetente Lernende 580 h		10.5 Erfahrene Lernende 800 h			
Stunden pro Schuljahr		1600 h			1520 h			1380 h					

Abbildung 1: Konstruktionsübersicht des Rahmenlehr- und Rahmenausbildungsplans MTL

Quelle: https://dvta.de/sites/default/files/MTB_Rahmenlehrplan_2022_online_final.pdf

gemeinsam mit der Ausbildungsstätte einen pädagogisch fundierten und den Kompetenzanforderungen entsprechenden Ausbildungsplan in Abstimmung mit dem schulspezifischen Curriculum zu erstellen, Auszubildende den Anforderungen entsprechend anzuleiten sowie mit ihnen ausbildungsadäquate Feedbackgespräche zu führen. Praxisanleitende führen qualifizierte Beurteilungen durch und erteilen nach Abschluss eines Ausbildungsjahres eine Note für die praktische Ausbildung. Der Auszubildende erhält so kontinuierlich über das Ausbildungsjahr einen Überblick zu dem persönlichen Leistungsstand und persönlichen Lernentwicklung. Praxisanleitende werden darüber hinaus auch in der praktischen staatlichen Prüfung als Fachprüfende eingesetzt und mitverantwortlich in der Abschlussnotengebung (§ 7 ff. MTAPrV) sein.

Eine strukturierte Begleitung der Auszubildenden in der praktischen Ausbildung und der Verknüpfung von theoretisch fundiertem Wissen mit berufsspezifischen Aufgaben wird zukünftig insgesamt die Qualität der Ausbildung verbessern und die Lern-Lehr-Prozesse unterstützen. Um den regelmäßigen Austausch zwischen der Praxisanleiterin und dem Praxisanleiter, dem Auszubildenden und seiner Kompetenzentwicklung sowie seinem Lernverhalten intensiver wahrzunehmen, sind seitens der MTL-Schule Lehrende als Praxisbegleiter (§ 9 MTAPrV) mit mindestens drei Besuchen pro Auszubildenden in der praktischen Ausbildung auszuführen. Diese gemeinsamen Gespräche dienen einer intensiveren Begleitung der Auszubildenden und einer engeren Verzahnung zwischen der schulischen Ausbildung mit dem theoretisch-praktischem Unterricht sowie der praktischen Ausbildung am Lernort Praxis.

FINANZIERUNG

Die Ausbildung wird nach § 76 MTBG über das Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) § 17a refinanziert werden. Der ambulante Sektor ist von dieser Regelung weitgehendst ausgeschlossen, da der ambulante Sektor gemäß den Regelungen des KHG nicht berechtigt ist, Gelder zu beantragen. Kooperationsvereinbarungen sind gemäß § 76 MTBG möglich.

Der Bundesrat hatte in seinem Beschluss zum Gesetz zur Reform der technischen Assistenzberufe in der Medizin und zur Änderung weiterer Gesetze (MTA-Reformgesetz) den Deutschen Bundestag und die Bundesregierung aufgefordert, das MTA-Reformgesetz vor dem 1. Januar 2023 zu überarbeiten. Dabei sollte das Ziel der Überarbeitung die Sicherung der Finanzierung der Ausbildungen

aller MT-Berufe bezüglich der Schulkosten, der Kosten der praktischen Ausbildung sowie der Ausbildungsvergütung für ambulante Einrichtungen als Träger der Ausbildung sein. Weiterhin hat der Bundesrat in seiner der Begründung ausgeführt, dass das Konzept in § 76 MTBG zur vorgesehenen Finanzierung lückenhaft sei, da Regelungen zur Finanzierung der Schulgeldfreiheit und der Ausbildungsvergütung für Privatschulen fehlen, die keine Kooperation mit einem Krankenhaus eingehen können oder wollen.

Außerdem fehlen Finanzierungsregelungen für den Fall, dass MT die Leistung nicht regelhaft an einem Krankenhaus erbringen oder wenn der Träger der Ausbildung eine ambulante Einrichtung (z. B. ein Laboratorium) ist. Daher sieht der Bundesrat, die Regelung nach § 76 MTBG nicht als eindeutig an. Kritisch sieht der Bundesrat ebenfalls, ob ein Anspruch über Privatschulen anteilig eine Investitionsförderung nach KHG über einen Kooperationsvertrag mit einem Krankenhaus möglich ist. Er erachtet diesen möglichen Anspruch als nicht beabsichtigte gesetzliche Regelung. So ist der Meinung des Bundesrats zu Folge eine Klarstellung in Artikel 14 erforderlich, die besagt, dass die Kosten für die berufspraktische Ausbildung durch ambulante Einrichtungen zu den Mehrkosten des Krankenhauses gehören. Der Bundesrat hat vom Bund ein umfassendes, schlüssiges Finanzierungskonzept gefordert.

Die Autorin



Christiane Maschek

Schule für Medizinisch-Technische
Laboratoriumsassistenten/innen der Medizinischen
Hochschule Hannover
maschek.christiane@mh-hannover.de

Die Literaturhinweise zu diesem Artikel finden Sie im Internet zum
Download unter: www.drk-haemotherapie.de

Die EU Medical Device Regulation – Welche Auswirkungen hat die neue Medizin- produkteverordnung auf unsere Arbeit?

Zusammenfassung

Oft wirken EU-Verordnungen uninteressant und weit weg. Gelegentlich haben sie aber auch unmittelbare und unvermutete Auswirkungen auf unsere Arbeit und hier möchten wir Ihnen nahebringen, was sich hinter dieser EU Medical Device Regulation (MDR) verbirgt und weshalb sie unmittelbare Auswirkungen auf die Verfügbarkeit unserer Arbeitsmittel (Medizinprodukte) haben kann und vermutlich auch haben wird. Aus der Sicht des Leiters eines Blutspendedienstes trifft das z. B. alle Blutbeutelssysteme.

Summary

Oftentimes EU regulations seem uninteresting and far away. Occasionally, however, they have a direct and unexpected impact on our work and here we would like to explain to you what is hidden behind this EU Medical Device Regulation (MDR) and why it can and probably will have a direct impact on the availability of our work equipment (medical devices). From the point of view of the manager of a blood donation service, this affects all blood bag systems, for example.

EINLEITUNG

Die älteren unserer Leser kennen vielleicht noch die einleitende Szene aus Douglas Adams Kultbuch „Per Anhalter durch die Galaxis“ aus dem Jahr 1979. Da hängen die Ankündigung und der Plan für den Bau einer Umgehungsstraße jahrelang unbeachtet in einem verschlossenen Spind im Keller zur öffentlichen Einsicht und Stellungnahme aus, aber der Protagonist Arthur Dent realisiert in letzter Sekunde, dass sein Haus im nächsten Augenblick von einem gelben Bulldozer weggeschoben werden soll, um der Umgehungsstraße zu weichen. Und so schmeißt er sich vor dem Bagger in den Dreck, um den Abriss seines Hauses, der in der Ankündigung beschrieben wird, zu verhindern.

Die Umsetzung der EU Medical Device Regulation erinnert mich fatal an diese Geschichte.

Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten. Sie wird auch Medical Device Regulation (MDR) oder europäische Medizinprodukteverordnung genannt. Sie gilt in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union unmittelbar und muss europaweit zum 26. Mai 2024 umgesetzt sein. Nun schlagen europaweit die Hersteller von Medizinprodukten und die zertifizierenden Stellen Alarm, dass weder Sie als Hersteller, noch die zuständigen Behörden ausreichende Kapazitäten haben, diesen gesetzlichen Anforderungen der Zertifizierung in der noch vorhandenen Zeit nachkommen zu können. Fatal ist dabei, dass nicht nur die neuen Zertifizierungen nicht zeitgerecht erstellt und bearbeitet werden

können, sondern gleichzeitig bestehende Zertifizierungen in den nächsten Jahren auslaufen.

An die Medizinprodukte, die wir tagtäglich in unserer Arbeit verwenden müssen zum Schutz unserer Patienten, aber auch der Anwender hohe Anforderungen an die Qualität und Sicherheit gestellt werden. Daher ist es grundsätzlich zu begrüßen, dass die verschärften Vorschriften der neuen Verordnung die Qualität bei der Einführung und Anwendung von Medizinprodukten erhöhen sollen. So werden z. B. auch einzelne Lieferketten und die Herstellung von Medizinprodukten durch die Kennzeichnungen nachvollziehbar. Gleichzeitig steht jedoch zu befürchten, dass der Aufwand für die Zertifizierung selbst von langjährig bewährten Produkten – in einigen Fällen so hoch sein wird, dass es sich für die Hersteller nicht mehr lohnen wird, diese Produkte zertifizieren zu lassen. Damit verschwinden bereits heute Medizinprodukte (insbesondere Nischenprodukte) vom Markt. Kurz vor Redaktionsschluss haben wir erfahren, dass ein Entwurf der EU für eine Modifikation der Zeitschienen vom 6. Januar 2023 über den 26. Mai 2024 hinaus Gehör gefunden hat und uns viele wichtige Medizinprodukte damit hoffentlich auch nach dem 26. Mai 2024 noch zur Verfügung stehen werden. Dies vorausgeschickt erklärt Ihnen nachfolgend Frau Dr. Salcan die wichtigsten Inhalte der neuen Medizinprodukteverordnung, die ja tatsächlich (für die Produkte, die den Prozess überleben werden) eine Qualitätsverbesserung bringen werden.

Dr. Thomas Zeiler

DIE NEUE MEDIZINPRODUKTE- VERORDNUNG (MDR)

Die Abkürzung „MDR“ steht für *Medical Device Regulation*, sie wird im Deutschen auch als Medizinprodukteverordnung bezeichnet. Die neue MDR ersetzt die Richtlinien 93/42/EWG für Medizinprodukte sowie 90/385/EWG für aktive implantierbare Medizinprodukte, und zwar schon seit dem 25. Mai 2017¹. Allerdings dauern die Übergangsbestimmungen noch bis zum 26. Mai 2024². Das Ziel der neuen MDR ist die Sicherheit von Medizinprodukten über den gesamten Lebenszyklus weiter zu erhöhen³.

Was ändert sich durch die MDR?

- Einheitliche Benennung und Überwachung der Benannten Stellen auf Basis konkretisierter und verschärfter Anforderungen,
- Schaffung einer Koordinierungsgruppe (MDCG) bestehend aus benannten Experten aller Mitgliedstaaten,
- Einführung eines zusätzlichen Kontrollverfahrens für die Konformitätsbewertung der Benannten Stelle für Medizinprodukte mit hohem Risiko durch ein Expertengremium (sogenannte *Scrutiny*-Verfahren),
- Konkretisierung der Anforderungen an die klinische Bewertung,
- detaillierte Regelung des Verfahrens zur Genehmigung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien für *in-vitro*-Diagnostika,
- Verschärfung der Bestimmungen über die Marktüberwachung und das Vigilanz-System,
- Regelung der Aufbereitung von Einmalprodukten einschließlich des Verbots der Aufbereitung bestimmter Einmalprodukte,
- Verbesserung der Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten durch Einführung einer eindeutigen Produktidentifizierungsnummer (UDI),
- Verpflichtung der Hersteller zur Deckungsvorsorge im Haftungsfall,
- Erweiterung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte und *in-vitro*-Diagnostika (EUDAMED), die teilweise öffentlich zugänglich gemacht werden soll,
- neue Klassifizierungsregeln unter anderem für Software, Produkte mit Nanomaterialien sowie sogenannte stoffliche Medizinprodukte,
- Änderung der Klassifizierungsregeln für *in-vitro*-Diagnostika, Angleichung an das Vier-Klassen-System bei Medizinprodukten,
- Änderungen der Konformitätsbewertungsverfahren für *in-vitro*-Diagnostika (unter anderem Einbindung von europäischen Referenzlaboren in die Bewertung von *in-vitro*-Diagnostika der höchsten Risikoklasse),
- Einführung des Konzepts einer klinischen Bewertung von *in-vitro*-Diagnostika⁴.

Checkliste MDR-Konformität (erste Schritte)

- Informieren Sie sich über die **Inhalte der neuen MDR**.
- **Leitfäden (Guidance-Papiere) der MDCG** sind nicht verpflichtend, spiegeln aber die Empfehlungen auf EU-Ebene wider, sie geben sukzessive näheren Aufschluss über die verschiedenen Themengebiete.
- Führen Sie eine Gap Analysis Ihres gesamten **Produkt-Portfolios** durch, um Aktualisierungsbedarf bzgl. der neuen Anforderungen herauszufiltern.
- **Technische Dokumentationen** sollten nach den detaillierten MDR-Vorgaben aktualisiert werden.
- Eine Überprüfung notwendiger **klinischer Daten** zum Nachweis der MDR-Anforderungen zu den einzelnen Produktgruppen ist notwendig und kann ggf. noch im Rahmen von PMCF-Studien unter dem alten Richtlinienrecht gesammelt werden.
- DIN EN ISO13485:2016 ist nicht gänzlich auf die neuen MDR-Anforderungen abgestimmt, daher sollten die **QM**-Unterlagen einer kritischen Prüfung mit Blick auf die anwendbare Qualitätsmanagementnorm als auch auf die verhältnismäßig detaillierten MDR-Anforderungen unterzogen werden.
- Es sollte ein Plan erstellt werden, um die Nachbeobachtung der Produkte sicherzustellen. Ein besonderes Augenmerk hinsichtlich der MDR ist die Überwachung der Produkte nach dem Inverkehrbringen (**Post Market Surveillance, PMS**). Es leiten sich Folgen für die Produkthaftung ab.
- Das Anbringen und Zuteilung einer einmaligen Produktkennung (**Unique Device Identifier, UDI**) sollte geplant werden. Bisher benannte Zuteilungsstellen: GS1, Health Industry Business Communications Council (HIBCC), ICCBBA und die Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA).
- Die Aufgaben des bisherigen Sicherheitsbeauftragten werden durch die MDR erheblich erweitert. Im Sprachgebrauch der Verordnung ist von einer für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften verantwortlichen Person mit sehr weitgehender Verantwortung für die regulatorische Compliance bei Herstellern und Bevollmächtigten die Rede. Berücksichtigen Sie in Ihrer Zeit- und Budgetplanung die notwendigen personellen Ressourcen und **Qualifikationsanforderungen** an Ausbildung und einschlägiger Berufserfahrung.
- Das QM sollte die **Rückverfolgbarkeit** der gesamten Herstellungs- und Lieferkette gewährleisten können⁷.

Die Autoren



Dr. rer. nat. Senem Salcan
Leitung Qualitätsmanagement
DRK-Blutspendedienst West gemeinnützige GmbH
s.salcan@bsdwest.de



PD Dr. med. Thomas Zeiler
Ärztlicher Geschäftsführer
DRK-Blutspendedienst West gemeinnützige GmbH
t.zeiler@bsdwest.de

Die Literaturhinweise zu diesem Artikel finden Sie im Internet zum
Download unter: www.drk-haemotherapie.de

Akute hämolytische Transfusionsreaktionen außerhalb des AB0-Systems und verzögerte Transfusionen – unerwünschte Ereignisse, die möglichst vermieden werden sollten

Zusammenfassung

Im vergangenen Jahrzehnt spielte sich in der klinischen Medizin eine gravierende Veränderung ab: Der Verbrauch von Erythrozytenkonzentraten (EK) entwickelte sich in einer vorher völlig unerwarteten Größenordnung rückläufig, obwohl noch 2010 ein deutlicher Verbrauchsanstieg prognostiziert wurde¹. Ausweislich der veröffentlichten Zahlen des Paul-Ehrlich-Instituts nahm der EK-Verbrauch von 2010 bis 2020 in Deutschland um 26,8 % ab². Ursächlich dürften demographische Effekte einerseits und Veränderungen bei der Indikationsstellung andererseits zusammenwirken^{3,4}. Insbesondere in der intra- und perioperativen Patientenversorgung und in der Intensivmedizin erfolgt die Erythrozytentransfusion zunehmend restriktiver⁵⁻⁸.

Summary

In the past decade, a serious change took place in clinical medicine: The consumption of erythrocyte concentrates (ECs) declined in a previously completely unexpected order of magnitude, although a significant increase in consumption was still predicted in 2010¹. According to figures published by the Paul-Ehrlich-Institut, EC consumption in Germany decreased by 26.8 % from 2010 to 2020². Demographic effects on the one hand and changes in the indication on the other hand are likely to be the cause^{3,4}. Especially in intraoperative and perioperative patient care and in intensive care, red blood cell transfusion is becoming increasingly restrictive⁵⁻⁸.

ZUNAHME VERZÖGERTER TRANSFUSIONEN UND AKUTER HÄMOLYTISCHER TRANSFUSIONSREAKTIONEN

Praktisch zeitgleich bilden sich in einigen Hämovigilanzsystemen neue Risiken für die Patienten ab. In den jährlichen Berichten der in Großbritannien tätigen Lenkengruppe zur Erfassung schwerwiegender transfusionsassoziiertes Ereignisse und Komplikationen (Serious Hazards of Transfusion, SHOT) weist eine vorher kaum zu beobachtende Fehlerkategorie, für die die Bezeichnung „Delayed Transfusion“ verwendet wird, eine starke Zunahme auf⁹. Hier werden Ereignisse subsummiert, bei denen Patienten erheblich gefährdet wurden oder sogar verstarben, weil bei akutem Transfusionsbedarf nicht rasch genug transfundiert wurde. Zum Teil handelt es sich dabei um Fälle, in denen Massivtransfusionsprotokolle nicht oder zu spät aktiviert wurden, daneben aber auch um Fälle, in denen wegen irregulärer Antikörper, die vorher nicht bekannt waren, Blutkonserven erst zu spät bereitgestellt werden konnten. Im deutschen Hämovigilanzsystem wird dieses Problem teilweise nicht abgebildet, da dieses System arzneimittelrechtlich definiert ist und darauf abzielt, unerwünschte Ereignisse und Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Gabe von Arzneimitteln zu erfassen. Klinische Folgen einer gar nicht statt-

findenden Arzneimittelgabe sind nicht im Fokus dieses Systems. Allerdings fällt auch in den Fallsammlungen des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zu unerwünschten Ereignissen und Nebenwirkungen eine Veränderung auf. Dies ist die Zunahme akuter hämolytischer Transfusionsreaktionen außerhalb des AB0-Blutgruppensystems¹⁰. Während das PEI im Vier-Jahres-Zeitraum von 2008 bis 2011 nur 28 akute hämolytische Transfusionsreaktionen (HTR) durch irreguläre Antikörper registrierte, waren es im Zeitraum 2016 bis 2019 97 Fälle. Die Rate vervielfachte sich von 2,28 auf 11,01 HTR bezogen auf 10⁶ transfundierte Erythrozytenkonzentrate.

Über einen klassischen entsprechenden klinischen Fall berichteten wir 2019¹¹. Damals war bei einem 71-jährigen multimorbiden Patienten mit dilatativer Kardiomyopathie, stark reduzierter kardialer Reserve, Z. n. wenige Wochen zurückliegender Trikuspidalklappenersatz-Operation, laufender aPTT-wirksamer Antikoagulation mit Heparin und diagnostizierter Anämie mit Hämoglobinwerten zwischen 7 und 8 g/dl, mehrere Tage lang keine immunhämatologische Diagnostik erfolgt. Als es dann unerwartet zu einem hämorrhagischen Schock infolge einer Forrest-IIb-Blutung aus einem Ulcus duodeni kam, mussten ungekreuzte EK ausgegeben werden. Im Rahmen der Notfalldiagnostik stellte sich heraus, dass die notfallmä-

Big bereitgestellten, ungekreuzten Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe 0 Rhesus negativ für diesen Patienten inkompatibel waren. Grund war ein zum Transfusionszeitpunkt nicht identifizierter irregulärer Antikörper gegen das Blutgruppenmerkmal s aus dem MNSs-Blutgruppensystem. Klinisch ereignete sich infolgedessen eine akute hämolytische Transfusionsreaktion.

Unter pathophysiologischen Gesichtspunkten ist es sehr plausibel, davon auszugehen, dass zwischen der veränderten klinischen Praxis einer immer restriktiveren Transfusion von EK und dem Anstieg von Notfallsituationen, in denen geeignete Konserven nicht rasch genug bereitgestellt werden können, ein Zusammenhang besteht. Selbstverständlich lassen sich akute Komplikationen, wie plötzliche gastrointestinale Blutungen wie im beschriebenen Fall, nicht vermeiden. Es muss aber ein Bewusstsein dafür vorhanden sein, dass die biologische Reserve für betroffene Patienten umso kleiner wird, je niedriger der Ausgangs-Hämoglobinwert bei Eintreten einer solchen Komplikation ist.

ZUR BEDEUTUNG DER TRANSFUSIONSWAHRSCHEINLICHKEIT IN DER RICHTLINIE HÄMOTHERAPIE

Grundsätzlich könnte zumindest ein Teil dieser unerwünschten Ereignisse und Komplikationen vermieden werden, wenn die Träger irregulärer antierythrozytärer Antikörper frühzeitig identifiziert und zumindest für diese Patientin ausgetestete Erythrozytenkonzentrate vorgehalten würden. In der Praxis steht dem entgegen, dass oftmals gedanklich nicht getrennt wird zwischen der restriktiven Anforderung von Erythrozytenkonzentraten und der restriktiven Anforderung von Blutgruppenbestimmungen und Antikörpersuchtests als transfusionsvorbereitende Basisuntersuchungen.

Eigentlich müsste hier die Hämotherapie-Richtlinie der Bundesärztekammer nach den §§ 12a und 18 TFG ausreichend Orientierung bieten¹². Dort heißt es in Abschnitt 4.4.2: „Im Regelfall müssen vor allen invasiven und operativen Eingriffen, bei denen intra- und perioperativ eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt (z. B. definiert durch hauseigene Daten), ein gültiger Befund der Blutgruppenbestimmung und ein Ergebnis des Antikörpersuchtests des zuständigen Labors vorliegen. Bei positivem Antikörpersuchtest ist die Spezifität der / des Antikörper/s vor der Transfusion zu klären. Für Patienten mit transfusionsrelevanten irregulären Antikörpern gegen Erythrozyten ist die Spezifität der Antikörper zu berück-

sichtigen. Für den bei operativen / invasiven Eingriffen zu erwartenden Transfusionsbedarf ist rechtzeitig eine entsprechende Anzahl – auch unter Berücksichtigung evtl. Komplikationen und Einrichtungs-interner Besonderheiten – kompatibler Blutprodukte bereitzustellen. An dieser Stelle ist der Terminus „ernsthaft in Betracht kommt“ nicht weiter erklärt, wohl aber in Abschnitt 4.3.1, wo es heißt: „Bei planbaren Eingriffen, bei denen bei regelhaftem Operationsverlauf eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt (Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10 %, z. B. definiert durch hauseigene Daten), ist der Patient über die mögliche Gabe allogener Bluttransfusionen aufzuklären und rechtzeitig auf die Möglichkeit der Anwendung autologer Hämotherapieverfahren hinzuweisen sowie über den Nutzen und das Risiko der Entnahme und Anwendung von Eigenblut individuell aufzuklären“.

Man kann an dieser Stelle durchaus in Erinnerung rufen, dass diese Regelung nur mehr einen Mindeststandard definiert. Bis zur Gesamtnovelle 2005 der Richtlinie Hämotherapie galt in Deutschland eine wesentlich strengere Vorgabe. Damals bedurfte es immer einer prätransfusionellen Diagnostik, wenn auch nur eine geringe Möglichkeit bestand, dass es im Zuge eines diagnostischen oder therapeutischen Eingriffs zu einer transfusionsbedürftigen Blutung hätte kommen können. Schon 2007 wagten wir die Voraussage, dass infolge der Einführung der Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10 % als Vorgabe nicht nur für die Bereitstellung von Erythrozytenkonzentraten, sondern auch für die Bestimmung von Blutgruppe und Antikörpersuchtest im Rahmen der OP-Vorbereitung im Ergebnis viel häufiger als vorher Notfallsituationen eintreten würden, in denen ohne irgendeine vorangegangene immunhämatologische Diagnostik transfundiert werden müsse¹³. Die oben zitierte, in den Hämovigilanzsystemen Großbritanniens und Deutschland sich abbildende Zunahme sogenannter „Delayed Transfusions“ sowie akuter hämolytischer Transfusionsreaktionen wirkt wie eine späte Bestätigung dieser Voraussage.

Die Konsequenz muss dementsprechend sein, dass zumindest die heute bestehende Mindestvorgabe eingehalten wird. Dazu eignen sich selbstverständlich keine groben Schätzungen, sondern es bedarf der Absicherung durch die in der Richtlinie Hämotherapie geforderte Feststellung der Transfusionswahrscheinlichkeit durch hauseigene Daten.

ERSTELLUNG ZUVERLÄSSIGER ERYTHROZYTENKONZENTRAT- BEDARFSLISTEN

Wir haben bereits bei verschiedenen Gelegenheiten darauf hingewiesen, dass die Daten zur Ermittlung der Transfusionswahrscheinlichkeit infolge invasiver oder operativer Maßnahmen prinzipiell bei jedem Krankenhausträger vorhanden sein müssen^{11,14}. Zu jedem stationären Behandlungsfall ist nach der Entlassung ein Datensatz nach § 21 Abs. 2 Nr. 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) zu erstellen. Dieser Datensatz hat nach dem Gesetz unter anderem Haupt- und Nebendiagnosen sowie die Art der durchgeführten Operationen und Prozeduren nach den jeweils gültigen Fassungen der Schlüssel nach § 301 Abs. 2 Satz 1 und 2 des fünften Buches Sozialgesetzbuch, bei Beatmungsfällen die Beatmungszeit in Stunden sowie die Art aller im einzelnen Behandlungsfall abgerechneten Entgelte zu enthalten. Auf der anderen Seite muss, um der in § 14 Transfusionsgesetz (TFG) vorgeschriebenen Pflicht zur patienten- und produktbezogenen Chargendokumentation zu genügen, eine Dokumentation existieren, die den Behandlungsfällen applizierte Blutkomponenten und Plasmaderivate vollständig und lückenlos zuzuordnen erlaubt. Gelingt es, diese Daten zusammenzuführen, ist die Erstellung von hauseigenen Daten zur Transfusionswahrscheinlichkeit einfach möglich.

Das Universitätsklinikum Erlangen ist ein Krankenhaus der Tertiärversorgung mit 1.400 Betten. Am hiesigen Institut für Medizininformatik, Biometrie und Epidemiologie mit dem Lehrstuhl für Medizinische Informatik wird seit Jahren an der Implementierung von Software zur Aufgabenverfolgung für klinisches IT-Management und an der Integration von Daten aus den verschiedenen Datenbanken eines Universitätsklinikums geforscht¹⁵⁻¹⁷. Dank einer fruchtbaren Zusammenarbeit zwischen dem Transfusionsverantwortlichen, dem Qualitätsbeauftragten Hämotherapie sowie der Medizininformatik werden seit 2010 die o. g. Daten zur Erstellung des Datensatzes nach § 21 KHEntgG und die Hämotherapie-Daten in einem Datawarehouse zusammengeführt und für Abfragen und Berichte verwendet. Statistische Analysen können sowohl im gesamten Krankenhaus als auch in Bezug auf bestimmte Abteilungen durchgeführt werden.

Durch die Transparenz, die mit diesem Verfahren in das Hämotherapie-Geschehen an unserem Klinikum zu bringen ist, ergaben sich wichtige Erkenntnisse¹⁸. Der in Erlangen in etwa gleicher Größenordnung wie bundesweit zu beobachtende Rückgang im Verbrauch von Ery-

throzytenkonzentraten ist interessanterweise in erheblichem Maße durch restriktivere Erythrozyten-Transfusion in der Inneren Medizin verursacht¹⁹. Hier hat sich der Erythrozytenkonzentrat-Verbrauch noch stärker verringert als in den operativen Fächern. Berücksichtigt man, dass nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft restriktive Transfusionsstrategien bei den sogenannten „Critically Ill“ gleich gute Ergebnisse bringen wie liberale Transfusionsstrategien, dass dies aber wahrscheinlich für die Patienten der operativen Fächer intra- und unmittelbar postoperativ nicht der Fall ist, zeigt sich, dass die zu beobachtenden Veränderungen im Erythrozytenkonzentrat-Verbrauch an diesem Klinikum sehr gut zur wissenschaftlichen Datenlage passen⁵⁻⁸.

Im hier zu besprechenden Zusammenhang entscheidend ist, dass wir in der Lage sind, den operativen Fächern sowie der Anästhesiologie präzise hauseigene Daten zur Transfusionswahrscheinlichkeit im Zusammenhang mit Operationen zur Verfügung zu stellen. Diese Statistiken stellen nichts anderes dar als die einrichtungseigenen Bedarfslisten bezogen auf „Standardoperationen / Standardprozeduren“, die nach Punkt 6.4.2.2.2.i) der Hämotherapie-Richtlinie erforderlich sind¹². Gelegentlich sind Diskussionen zu führen, ob die nach Entlassung für den gesamten Behandlungsfall addierten verabreichten Blutkomponenten geeignet seien zur Berechnung der operationsassoziierten Transfusionswahrscheinlichkeit. Aus unserer Sicht ist diese Frage in den meisten Fällen eindeutig zu bejahen, da diese Vorgehensweise gleichermaßen Verläufe ohne und Verläufe mit Komplikationen abbildet. Für die Frage, wann prätransfusionelle Diagnostik erforderlich ist, ist genau diese Herangehensweise entscheidend und zu empfehlen.

AUSBLICK

Die Untersuchungen der Arbeitsgruppen von Prof. Greinacher in Greifswald und Prof. Eichler in Homburg zu den Auswirkungen der demographischen Entwicklung im nächsten Jahrzehnt zeigen überzeugend, dass die Aufrechterhaltung einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit Blutkomponenten schwierig werden wird^{3,4}. Durch den Übergang der sogenannten Baby-Boomer-Jahrgänge vom blutspendegeeigneten Alter in die erfahrungsgemäß häufiger transfusionsbedürftigen Altersgruppen einerseits und die dünnere Besetzung nachrückender jüngerer Bevölkerungsgruppen im blutspendegeeigneten Alter andererseits, droht eine erhebliche Diskrepanz zwischen dem Bedarf und der Verfügbarkeit von Blutkomponenten, insbesondere von Ery-

throzytenkonzentraten. Interessanterweise zeigen die landesweiten Datenerhebungen zur Zahl transfundierter Erythrozytenkonzentrate sowohl in Deutschland als auch in Großbritannien und den USA in gleicher Weise, dass sich der Rückgang im Konservenbedarf nicht mehr weiter fortsetzt, sondern dass die Periode steigenden Konservenbedarfs der Medizin bereits begonnen haben dürfte^{2,9,20,21}.

Es bedarf keiner prophetischen Gaben, um vorauszusagen, dass dies den Druck zu immer noch restriktiver Indikationsstellung zur Erythrozytentransfusion weiter verstärken dürfte. Wirtschaftliche Nöte der Krankenhäuser werden dazu ebenfalls beitragen. Trotzdem ist aufgrund der oben zitierten Vorgaben der Richtlinie Hämotherapie klar, dass präoperativ bzw. präinterventionell eine Blutgruppenbestimmung mit Antikörpersuchtest und die Bereitstellung mindestens der Median bei transfundierten Patienten benötigten Menge kompatibler Erythrozytenkonzentrate erfolgen müssen, wenn bei einem geplanten Eingriff oder einer Intervention nach hauseigenen Daten eine die Grenze von 10 % übersteigende Transfusionswahrscheinlichkeit besteht. Die für die Organisation der klinischen Hämotherapie bestimmten Verantwortungsträger müssen sich ganz besonders mit dem Sinn und dem Nutzen der rechtzeitigen Vornahme der grundlegenden transfusionsvorbereitenden Untersuchungen, also der Blutgruppenbestimmung und der Bestimmung eines aktuellen Antikörpersuchtests befassen. Das absolute Minimalziel muss sein, die Träger irregulärer Antikörper frühzeitig genug zu identifizieren, um wenigstens bei ihnen ausgetestete Erythrozytenkonzentrate vorzuhalten.

Die Verantwortung für die Organisation der Hämotherapie und für die Überwachung der Einhaltung der einheitlichen

Organisationsvorgaben sind der Transfusionsverantwortlichen Person nach § 15 Abs. 1 TFG und dem Qualitätsbeauftragten Hämotherapie nach Abschnitt 6.4.2.2 der Richtlinie Hämotherapie in Verbindung mit § 15 Abs. 2 TFG übertragen. Zu den Aufgaben der genannten Verantwortungsträger gehört es unseres Erachtens auch, die Regelungen der Abschnitte 4.3.1 und 4.4.2 der Richtlinie Hämotherapie umzusetzen. Den unerwünschten Ereignissen „verzögerter Transfusionen“ und akuter hämolytischer Transfusionsreaktionen durch feststellbare, tatsächlich aber nicht festgestellte irreguläre Antikörper entgegenzuwirken, wird zu einer immer wichtigeren Aufgabe. In diesem Zusammenhang sind zuverlässige Erythrozytenkonzentrat-Bedarfslisten für Operationen und Interventionen wertvolle didaktische Instrumente für klinik- und fachspezifische Fortbildungen und Audits. Dass der Kenntnisstand auch in Fächern, deren Mitglieder häufig transfundieren, lückenhaft ist und der regelmäßigen Schulung bedarf, wurde erst jüngst wieder eindrücklich gezeigt²².

Mit der Gesamtnovelle 2017 der Richtlinie Hämotherapie wurde das Konzept einer Patienten-individualisierten Hämotherapie (Patient Blood Management) bindende Vorgabe¹². Dabei wird ein Schwerpunkt auf die frühzeitige Erkennung einer präoperativen Anämie und von Gerinnungsstörungen und deren Behandlung gelegt. Es sind aber gleichzeitig eben diese Faktoren, die Patienten-individualisiert das Transfusionsrisiko erhöhen. Insofern gilt, dass die kritische und restriktive Indikationsstellung zur Erythrozytentransfusion und die angemessene und rechtzeitige Vorbereitung auf den Fall, dass trotzdem transfundiert werden muss, die zwei Seiten ein und derselben Medaille sein müssen. Wer nur Ersteres im Blick hat, das Zweite aber unterlässt, gefährdet Patienten.

Der Autor



Prof. Dr. Robert Zimmermann

Leitender Oberarzt
Universitätsklinikum Erlangen
Transfusionsmedizinische und
Hämostaseologische Abteilung
robert.zimmermann@uk-erlangen.de

Autorenerklärung:

Es bestehen keine finanziellen Interessenskonflikte in Bezug auf dieses Manuskript.

Die Literaturhinweise zu diesem Artikel finden Sie im Internet zum Download unter: www.drk-haemotherapie.de

56. JAHRES TAGUNG 2023



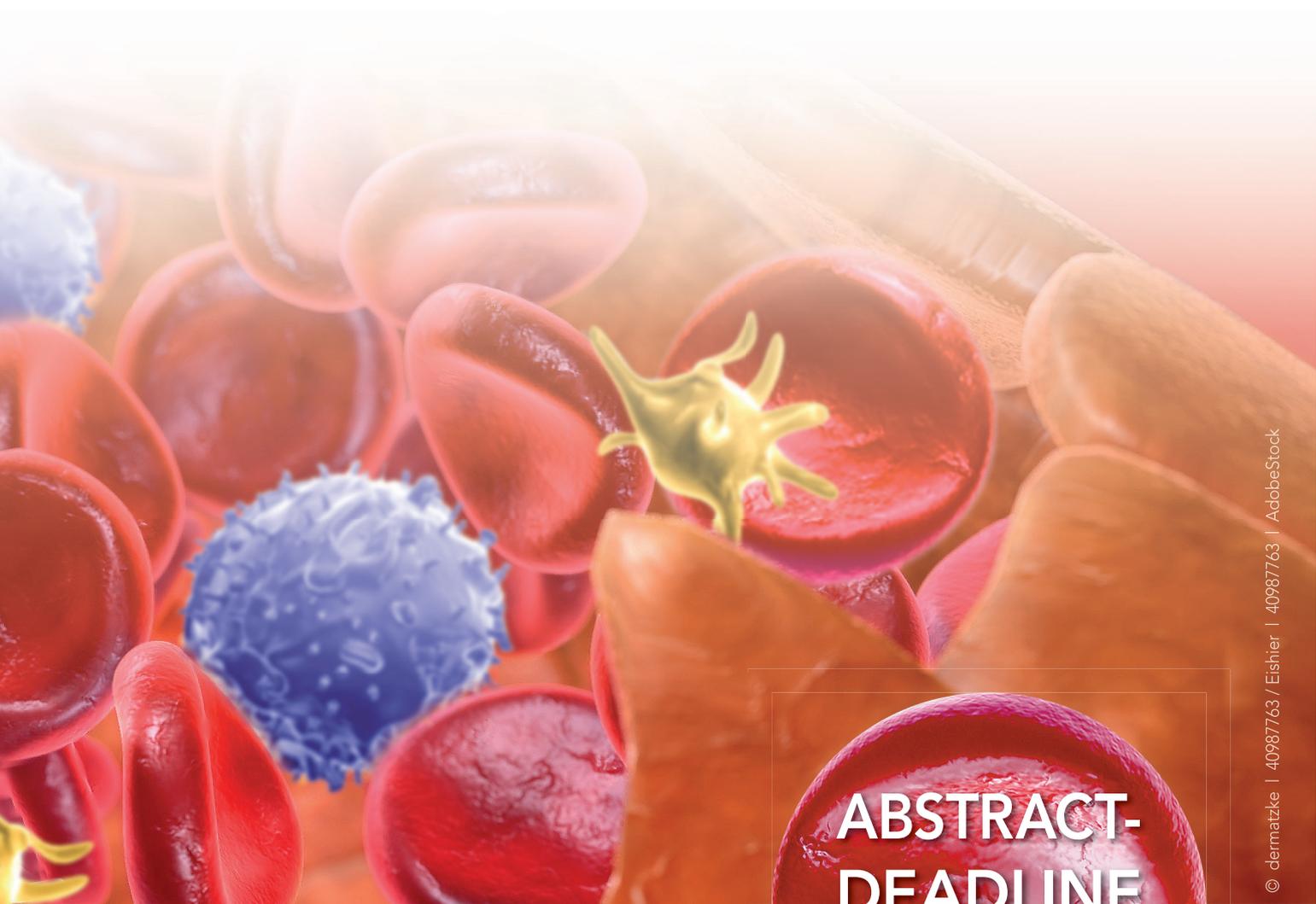
www.dgti-kongress.de

Deutsche Gesellschaft für
Transfusionsmedizin und
Immunhämatologie e. V.

conventus
CONGRESSMANAGEMENT



20.–22. SEPTEMBER 2023 | BERLIN



© dermatzke | 40987763 / Eishier | 40987763 | AcobeStock

**ABSTRACT-
DEADLINE
14.5.2023**



FRÜHBUCHERDEADLINE: 25.6.2023

Massivtransfusion – ein Update

Zusammenfassung

Eine Massivtransfusion bleibt ein seltenes Ereignis. Starke und lebensbedrohliche Blutungen treten in unterschiedlicher Häufigkeit aber immer wieder auf. Eine retrospektive Analyse des Registers des „American College of Surgeons Trauma Quality Improvement Program (TQIP)“ ergab, dass zwischen 2013 und 2017 99.042 erwachsene Patienten mindestens ein Erythrozytenkonzentrat (EK) innerhalb von vier Stunden nach Aufnahme im Krankenhaus erhielten; von diesen benötigten 19.518 (19,7 %) mindestens 10 EK pro 24 Stunden⁷⁸. Der vorliegende Artikel stellt den aktuellen Stand dieser Fragestellung dar und soll ein Update des Artikels sein, der in hämotherapie 29/2017 veröffentlicht wurde⁵⁹.

Summary

A massive transfusion remains a rare event. However, severe and life-threatening bleeding occurs with varying frequency. A retrospective analysis of the American College of Surgeons Trauma Quality Improvement Program (TQIP) registry found that between 2013 and 2017, 99,042 adult patients received at least one red blood cell (RBC) concentrate within four hours of hospital admission; of these, 19,518 (19.7 %) required at least 10 RBCs per 24 hours⁷⁸. This article presents the current status of this issue and is intended to be an update of the article published in hemothrapy 29/2017⁵⁹.

DEFINITION

Die Bundesärztekammer (BÄK) spricht in der Gesamtnovelle 2020 der Querschnittsleitlinie „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasma-derivaten“ wiederholt von „Massivtransfusion“, definiert diese aber nicht¹². Auch die zwei Jahre später publizierte britische Guideline zum Thema aus 2022 verzichtet auf eine Definition, formuliert aber, dass die aktuelle Literatur den klinischen Zustand des Patienten betont (z. B. HF > 110/min und / oder SBP < 90 mmHg)⁹⁷. Die ursprüngliche Definition des Begriffes „Massivtransfusion“ benennt ≥ 10 EK / 24 Stunden und stammt aus dem Jahr 1971⁶⁶. Sie ist nicht geeignet, da die blutungsbedingte Sterblichkeit wesentlich auch eine Funktion der Zeit ist und die 24 Stunden eine erhebliche „survivalship bias“ beinhalten. Der britische „Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services“ definiert „major haemorrhage“ u. a. als Blutung von ≥ 150 ml/min⁴⁶; geschätzte Blutverluste sind allerdings häufig falsch. Somit eignen sich besonders zwei moderne Definitionen:

- Der sog. „critical administration threshold (CAT)“ von ≥ 3 EK innerhalb der ersten Stunde (CAT1h) oder innerhalb einer der ersten vier Stunden (CAT4h)⁸⁶. Für CAT positive Trauma-Patienten wurde vierfach erhöhte Gesamtsterblichkeit nachgewiesen⁸⁷.
- Die sog. „resuscitation intensity (RI)“ von ≥ 4 Einheiten (1 Einheit = 1 l Kristalloid, 0,5 l Kolloid, 1 EK, 1 gefrorenes Frischplasma [FFP] oder 1 Pool-/Apherese-Thrombozytenkonzentrat [TK]) innerhalb von 30 Minuten nach Aufnahme; ≥ 4 Einheiten korrelierte

mit einer dreifach erhöhten 6-Stunden- und einer 76 Mal erhöhten 24-Stunden-Sterblichkeit⁷⁹. Auch die Notwendigkeit von ≥ 4 EK innerhalb einer Stunde wird als Definition benutzt³⁵.

Verglichen mit ≥ 10 EK / 24 Stunden hat „CAT positive“ die beste Sensitivität, während „RI positive“ eine bessere Spezifität sowie gute positiv und negativ prädiktive Werte hat⁶⁴. Die kindliche Massivtransfusionen wird u. a. durch eine Gesamtmenge an Blutprodukten ≥ 40 ml/kg innerhalb von sechs Stunden definiert⁸². Diese Grenze von 40 ml/kg an Blutprodukten aber innerhalb unterschiedlicher Zeiten wird von mehreren Autoren empfohlen⁴⁹.

Tabelle 1 (nächste Seite) zeigt verschiedene Vorhersage-Scores auf.

McLaughlin entwickelte seinen Score für den militärischen Bereich⁶². ABC⁷² und TASH¹⁰⁶ benötigen apparative Diagnostik und werden daher außerhalb von Studien selten benutzt. Überraschend ist die Qualität des SI (AUROC 0,832); in Meta-Analysen zeigte sich der SI $\geq 0,9$ bzw. ≥ 1 als prädiktiv für die 30-Tage- und Krankenhaus-Sterblichkeit^{33,103}. Bereits prähospital war ein SI $\geq 0,9$ bei Erwachsenen¹⁰³ und von $> 1,4$ bei Kindern¹⁰⁷ geeignet, die Notwendigkeit einer Massivtransfusion vorher zu sagen.

Speziell für **nicht-chirurgische Patienten unter Antikoagulantien** hat 2005 die International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) eine Definition für massive Blutungen („major haemorrhage“) veröffentlicht⁹²: Eine klinisch sichtbare Blutung, die entweder tödlich ist oder

Name	Parameter	AUROC
„clinical gestalt“ ⁷⁴	Einschätzung durch Anästhesie	0,620
Schock-Index (SI) ⁹¹	SBP/HF	0,832
Assessment of Blood Consumption (ABC) ⁷²	Penetrierende Verletzung, positives FAST, SBP, HF	0,859
Trauma-associated severe hemorrhage (TASH) ¹⁰⁶	SBP, Hb, intra-abd. Flüssigkeit, Fraktur von Röhrenknochen / Becken, HF, BE, Geschlecht	0,842
McLaughlin ⁶²	HF, SBP, pH, Hct	0,767

Tabelle 1: Verschiedene Vorhersage-Scores aus dem Bereich Polytrauma. Modifiziert nach ⁶⁸. BE Basenüberschuss, FAST Focused Assessment with Sonography for Trauma, Hb Hämoglobin, Hct Hämatokrit, HF Herzfrequenz, SBP systol. Blutdruck

mit einem der folgenden Punkte assoziiert ist, a) einem Hb-Abfall von 2 g/dl bzw. Transfusion von ≥ 2 EK oder b) Beteiligung eines kritischen anatomischen Bereiches (intrakranial, spinal, okular, perikardial, articular, intramuskulär mit Kompartment-Syndrom, retroperitoneal). 2020 wurde diese Definition prospektiv evaluiert, als prognostisch bedeutend und lebensbedrohlich erwiesen sich nur eine intrakranielle Blutung (ICB) mit GCS < 14 sowie die massive Blutung, die mit einem Schock (SBP < 90 mmHg bzw. Druckabfall von 40 mmHg oder über 15 Minuten mit Zeichen einer Hypoperfusion) kombiniert ist²⁸.

PATHOPHYSIOLOGIE

Seit langem ist bekannt, dass das Ausmaß des Schocks mit dem Ausmaß der Koagulopathie und der Inflammation korreliert¹⁰. Dieser Zusammenhang konnte nun näher geklärt werden: Eine Schädigung von Glykokalyx („shedding“ mit Freisetzung von u. a. Syndecan-1, Heparan-Sulfat und Hyaluronan¹⁶) und endothelialen Zellen tritt innerhalb von fünf bis acht Minuten nach einer (ausreichend schweren) Verletzung auf⁷⁰. Der Glykokalyxschaden ist aber nicht „Polytrauma-spezifisch“, sondern Ischämiebedingt und ein Trigger für lokale und systemische Freisetzung inflammatorischer Mediatoren⁷. Eine gestörte Mikrozirkulation führt zu zellulärer Hypoxie und diese zum Endothelschaden, der ursächlich für ein Multiorganversagen ist¹⁶. Zelluläre Hypoxie setzt aus dem Endothel tPA („tissue-plasminogen activator“) frei⁵⁴. Diese Ischämiebedingte Hyperfibrinolyse tritt bei so unterschiedlichen Zuständen wie Polytrauma oder „out-of-hospital cardiac arrest“ auf¹⁰⁸. **Abbildung 1** zeigt mögliche Ursachen einer Koagulopathie auf. Initial koagulopathische Blutungen sind selten, aber jede chirurgische Blutung führt, wenn sie nicht frühzeitig beendet wird, zu einer koagulopathischen Blutung.

DIAGNOSTIK

Die präoperative, strukturierte Gerinnungsanamnese bleibt das bedeutendste, wirkungsvollste und kostensparendste Werkzeug zur Verhinderung einer Blutung⁵⁵.

Die visuelle Diagnose der Koagulopathie durch nicht-chirurgische, diffuse Blutungen aus Schleimhaut, Serosa und Wundflächen sowie das Auftreten von Blutungen aus den Einstichstellen intravasaler Katheter und Blutungen aus liegenden Blasenkathetern oder Magensonden. Zur Basisdiagnostik von blutenden Schwerverletzten sollen frühzeitige und wiederholte Messungen von Blutgasanalyse (BGA), Quick (Prothrombinzeit), aPTT, Fibrinogen und Thrombozytenzahl sowie eine Blutgruppenbestimmung erfolgen². Dabei muss immer, vor allem in einer Notfallsituation, eine Verwechslung von Blutröhrchen, Etiketten, Blutprodukten u. ä. vermieden werden⁹⁷. Die frühzeitige und wiederholte^{56,95} Messung von BGA und Temperatur ist das einfachste „Gerinnungs“-Monitoring⁶⁰. Marker einer Schock-induzierten endothelialen Dysfunktion lassen sich schon bei „erwartet-ausreichender“ Hämodynamik (SBP ≥ 90 mmHg, HR < 120/min) aber negativem BE feststellen⁵⁷. Zunehmend negativer BE und steigendes Laktat als Zeichen für zellulären Sauerstoff-Mangel sind damit auch für die (Verdachts-)Diagnose einer Koagulopathie essenziell. Beide Parameter sind bei alkoholisierten Patienten mit Vorsicht zu beurteilen³⁶. Der Zusammenhang zwischen Hypothermie, Azidose und Koagulopathie wird durch die Schlagwörter „*bloody vicious cycle of hemorrhagic shock*“⁵¹, „*lethal triad*“⁶⁷ oder „*triad of death*“⁶⁵ betont. Die zunehmende Beachtung der Transfusion- und Trauma-induzierten Hypokalzämie als vierter Punkt für die Ausbildung der Koagulopathie führte zu dem Begriff „*death diamond*“²⁰. **Abbildung 2** zeigt die entsprechenden Parameter.

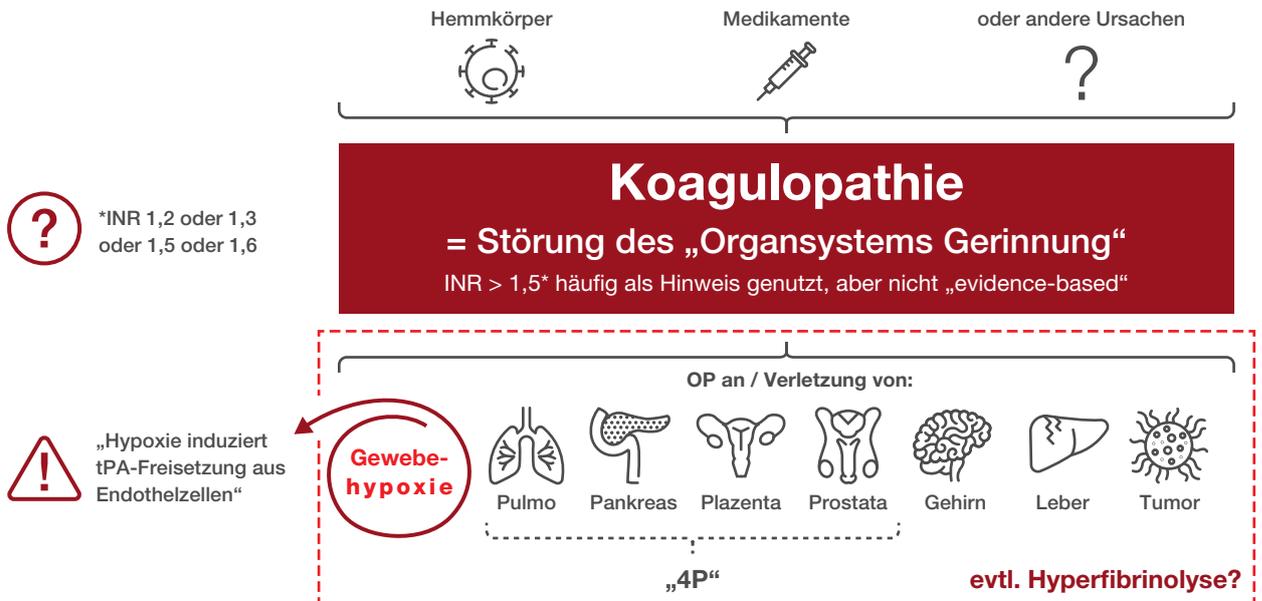


Abbildung 1: Mögliche Ursachen einer Koagulopathie; die oberen sind eher selten, die unteren häufiger. Haupttrigger hyperfibrinolytischer Blutungen ist die Gewebehypoxie⁸⁸

Zur Diagnostik (und Therapiesteuerung) bietet sich die Nutzung sog. „point of care (POC)“ Tests an: viskoelastische Tests (VET: TEG[®], ROTEM[®], ClotPro[®] oder Quantra[®]), sowie die Bestimmung der Thrombozytenfunktion (Multiplate[®], TEG platelet mapping[®] oder VerifyNow[®]). Die Datengrundlage für die POC-Diagnostik hat sich in den letzten Jahren deutlich gebessert. Das 2023 Update der AWMF-Polytrauma-Leitlinie gibt eine glatte A („soll“) für die VET und eine B („sollte“)-Empfehlung für die Thrombozytenfunktionsdiagnostik in Schockraum, OP und ICU². Der hohe negativ prädiktive Wert der VET hat

sich bewährt, da er zeigt, wann (unabhängig vom Blutverlust) nicht substituiert werden muss. Sowohl die unterschiedlichen VET-Geräte als auch unterschiedliche klinische Situationen beim gleichen Gerät haben unterschiedliche Grenzwerte; ein Geräte- und Situations-spezifischer Algorithmus ist daher notwendig^{1,81}.

Labor- und / oder VET-Tests sollen (1B), abhängig von Schwere der Blutung und bis zum Ende der Blutung, alle 30 – 60 Minuten erfolgen⁹⁷.

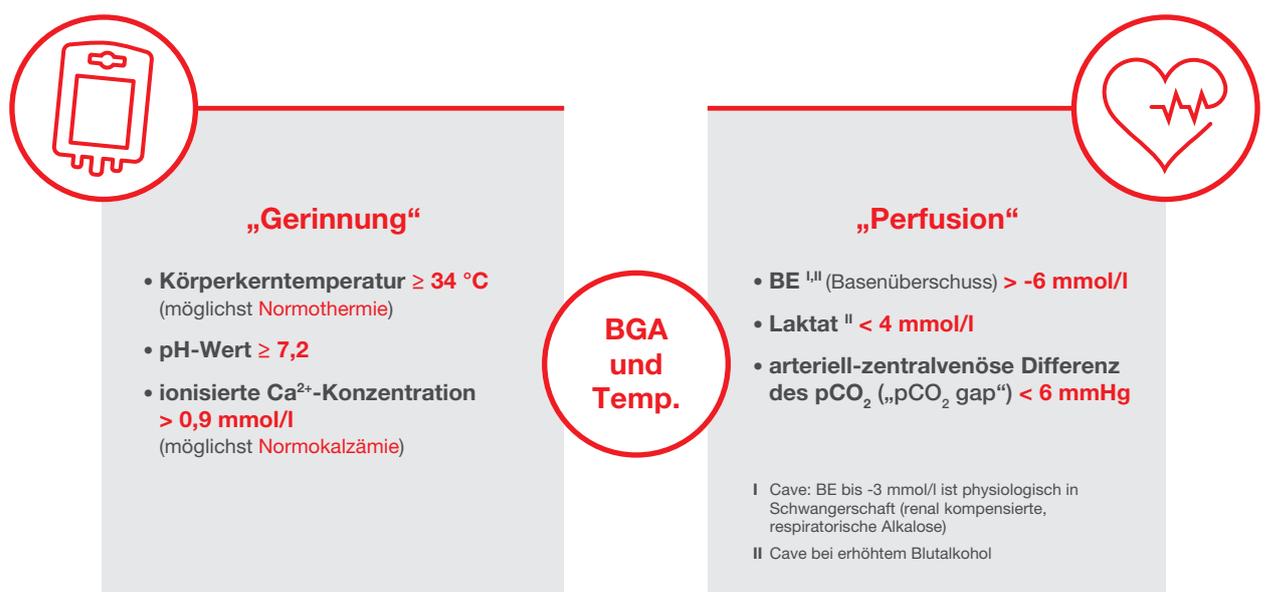


Abbildung 2: Rahmenbedingungen der Gerinnung mit empfohlenen Grenzwerten. Modifiziert nach ⁶⁰

THERAPIE

Sowohl die deutschen Daten des Paul-Ehrlich-Institutes³⁰ als auch internationale Publikationen zeigen, dass das größte Risiko im Zusammenhang mit Transfusionen durch menschliche Fehler bedingte Zwischenfälle, vorwiegend Prozessfehler oder Fehltransfusionen, sind.

Da alle Konserven rund 25 % Additivlösung, Konservierungsstoffe und Stabilisatoren enthalten, sind, im Vergleich zum Ausgangsprodukt, geringere Aktivitäten pro ml enthalten. Somit ergibt 1 EK + 1 FFP + 1 TK keinesfalls die gleiche „Gerinnungs-“Aktivität wie dieselbe Menge an Vollblut⁷⁵.

Zu beachten ist, dass bei starker Blutung der Blutverlust der Hauptabbaueg aller substituiertes Blut- und Gerinnungspräparate ist¹⁸.

MASSIVTRANSFUSIONSPROTOKOLL

Ein Massivtransfusions- und Gerinnungstherapieprotokoll sollte lokal etabliert sein². Es soll an die lokalen Gegebenheiten angepasst sein, Schwellenwerte zur Substitution enthalten und sowohl Aktivierung wie auch Deaktivierung soll über Blutbank / Labor erfolgen⁹⁷.

INFUSIONSWÄRMER

Die initiale Flüssigkeitstherapie erfolgt ausschließlich mit gewärmten kristallinen Infusionen⁶. Jegliche Volumentherapie erfolgt ausschließlich über Infusionswärmer mit einer Infusionstemperatur von 40 – 42 °C^{84,99}.

ERYTHROZYTENKONZENTRATE

Die Indikation einer Transfusion ist immer eine individuelle Entscheidung (dies gilt auch bei Plasma und TK)^{12,97} und von der Kombination aus Hb und klinischem Bild („physiologische Transfusionstrigger“) abhängig^{12,97}. Praktisch alle Studien der letzten Jahre zeigen zumindest die „nicht-Unterlegenheit“ restriktiver Transfusionstrigger für alle untersuchten Kollektive; auch nach Ende der Blutung ist das Anstreben „regulärer“ Hb-Werte nicht sinnvoll⁹⁷. Prinzipiell gilt die sog. „single unit policy“, d. h. nach jeder einzelnen Transfusion muss die Indikation erneut gestellt werden¹². Eine Notfalltransfusion mit ungekreuzten „0 Rh-negativ“-Konserven setzt eine vitale Gefährdung des Patienten voraus.

2020 hat die BÄK erstmals dezidierte Empfehlungen bezüglich des Hb für einzelne Patientengruppen herausgegeben; bei der Massivtransfusion ist der Zielbereich nach Transfusion 7 bis 9 g/dl (4,3 bis 5,6 mmol/l)¹². Die Gabe von EK ist indiziert bei Verlust von 30 – 40 % des Blutvolumen (~1.500 ml bei 70 kgKG); bei Verlust > 40 % (~2.000 ml bei 70 kgKG) ist eine sofortige Transfusion sinnvoll⁹⁷. 1.500 ml entsprechen etwa 25 % des Blutvolumens einer Schwangeren am Termin⁵³, etwa 30 % des Blutvolumens eines Erwachsenen und der Verlust führt i. d. R. zu anhaltender Hypotension⁸. Dieser Wert wird zunehmend als „Schwelle zur erhöhter Wachsamkeit“ für perioperative⁹⁴ und peripartale Blutungen³ betrachtet. Dass die Blutgruppe „0“ 25 bis 35 % niedrigere vWF- und FVIII-Spiegel hat, ist seit langem bekannt³⁴; dies wird zunehmend mit höherem Blutverlust bei Trauma¹⁷ und bei PPH⁴⁷ sowie einer höheren Rate an Hyperfibrinolyse nach Trauma¹⁷, an blutenden Ulcera²⁷, an PPH²² und an intrakraniellen Blutungen³⁹ in Verbindung gebracht.

THERAPEUTISCHES PLASMA

Plasma ist als Ergebnis einer Einzelspende ein sehr variables Produkt mit erheblichen Unterschieden bezüglich der individuellen Aktivität einzelner Faktoren (v. a. bei F1 und FVIII). Standardisiert ist gefrorenes Frischplasma (FFP) auf eine 70-prozentige (FVIII-)Aktivität nach dem Auftauen. Eine Pathogenreduktion / Virusinaktivierung führt je nach Verfahren zur weiteren Reduktion einzelner Faktoren. Bei der Anwendung von Plasma sind dosisabhängige Nebenwirkungen infolge einer Immunmodulation zu beachten^{19,77,104}. International⁵² und seit 2017 auch in Deutschland¹¹ wird die Gabe von AB0-gleichen (im Gegensatz zu AB0-kompatiblen) Plasmen vorgeschrieben. Die initiale Transfusion von A-Plasma für Patienten mit unbekannter Blutgruppe (Ausschluss der Blutgruppe 0 bei ²³) scheint sicher zu sein^{23,93}; nur bei viel AB0-inkompatiblem Plasma bei Schwerstverletzten kann es Probleme geben⁹³.

Die BÄK schränkte 2020 die Indikationen zur Gabe von therapeutischem Plasma deutlich ein, benutzte erstmals die Formulierung „... wenn bei Massivblutungen Plasmavolumen ersetzt werden muss“ als Indikation und spezifizierte das Plasmavolumen mit 40 ml/kg¹² (Cave: Schwangerschaft, am Termin etwa 50 – 60 ml/kg⁸⁵). Basis dieser neuen Empfehlung ist eine Arbeit aus dem Jahre 2004, die zeigte, dass mindestens 30 ml/kg benötigt werden, um mit FFP einen Anstieg zumindest einiger Faktoren zu erreichen¹³. Bei einer solchen Massivtransfusion soll Plasma dann frühzeitig, viel (≥ 30 ml/kg) und schnell

(~50 ml/min oder ~3.000 ml/h) gegeben werden. Die BÄK betont die Wichtigkeit des frühen Einsatzes der Gerinnungstherapie mit Plasma in Kombination mit Faktor-Konzentraten¹². Ansonsten sollte die Gabe von therapeutischem Plasma restriktiv erfolgen².

THROMBOZYTENKONZENTRATE

Eine „evidence-based“ Aussage zu thrombozytären Grenzwerten in bestimmten klinischen Situationen ist aufgrund fehlender Studien kaum möglich; alle internationalen Empfehlungen sind daher „Expertenmeinung“. Prinzipiell „... sollte die ABO-Blutgruppe (auch das Rhesus-Faktor D) bei der Auswahl der TK wenn möglich berücksichtigt werden.“¹²

Mit dem schwachen Empfehlungsgrad 2C („könnte“) sieht die BÄK eine Indikation zur Gabe von TK bei transfusionsbedürftigen Blutungen bei < 50.000 Thrombozyten/ μ l (in der 2014. Version der Querschnittsleitlinie waren es hier noch 100.000/ μ l), bei anhaltender Blutung und / oder Schädel-Hirn Trauma bei Unterschreiten eines Wertes von 100.000 Thrombozyten/ μ l¹². Die britischen Leitlinien formulieren ein allgemeines Ziel > 50.000/ μ l, höher bei intrakranieller / spinaler Blutung und bei anhaltender Blutung mit fallenden Thrombozyten und sehen eine Notwendigkeit zur Substitution i. d. R. ab Verlust des 1,5-fachem Blutvolumens⁹⁷. Neben der Thrombozytentransfusion kann die Gerinnungsfähigkeit des Blutes und die Festigkeit von Blutgerinnseln durch *Desmopressin* (0,3 μ g/kg KG i. v., ...) oder die Hemmung der Fibrinolyse (*Tranexamsäure*) verstärkt werden¹².

Die Zahl der Thrombozyten sagt nicht notwendigerweise etwas über deren Funktion aus^{12,56,95,97}; bei Polytraumata mehren sich die Hinweise, dass TK-Gabe trotz normaler Plättchenzahl sinnvoll sein kann³⁸.

VERHÄLTNIS

PROPPR bleibt die einzige prospektive, randomisierte und kontrollierte Studie, die durch das Verhältnis von FFP:EK:TK von 1:1:1 eine Senkung der blutungsbedingten Sterblichkeit innerhalb von drei Stunden nachweisen konnte; nach 24 Stunden und nach 30 Tagen gab es kein Überlebensvorteil⁴¹. Voraussetzung für den Erfolg war, dass aufgetautes FFP innerhalb von acht Minuten nach Anruf bei der Blutbank anwendbar sowie die Nutzung von Kristalloiden und Kolloiden deutlich begrenzt war⁴⁰. Bei Massivtransfusionen sollte (1C) therapeutisches Plasma

und EK frühzeitig im festen Verhältnis von 1:1 bis 1:2 und Thrombozyten sollen (1B) frühzeitig, d. h. ab dem sechsten EK 1 TK, dann pro 4 EK 1 TK transfundiert werden¹². Die britischen Guidelines empfehlen, wenn keine Labor- / VET-Ergebnisse vorliegen, FFP:EK mindestens 1:2 (2B, „kann“), bei (Poly-)Trauma 1:1 (1B, „soll“) und eine weitere Gabe nur in Abhängigkeit von Labor- / VET-Ergebnissen⁹⁷. In Anpassung der 1:1:1 – PROPPR-Daten mit amerikanischen Einzelspender-TK an deutsche Pool- bzw. Apherese-TK mit 2×10^{11} Plättchen ergibt sich somit ein Verhältnis von EK zu therapeutischem Plasma zu TK von 4(-5) zu 4(-5) zu 1. Je mehr transfundiert wird, desto wichtiger ist die Beachtung des 4:4:1-Verhältnisses²¹. BÄK¹² und europäische Leitlinien^{56,95} stimmen überein, dass diesem initialen, sog. „ratio-driven approach“ bzw. dieser initialen „empiric / probabilistic strategy“ schnellstmöglich ein sog. „goal-directed / therapeutic approach“, d. h., eine zielgerichtet, auf POC-Verfahren beruhende Diagnostik und Therapie folgen soll. Diese Abfolge, initial Verhältnis-gesteuert, dann schnellstmöglich POC-gesteuert, nennt sich „Copenhagen Concept“⁴⁵ oder „hybrid approach“⁵; bisher gibt es allerdings kein RCT, das einen Überlebensvorteil durch dieses Konzept zeigt.

TRANEXAMSÄURE

Die BÄK geht in der Querschnittsleitlinie nicht dezidiert auf das Thema TXA ein¹². In England wird die Gabe möglichst frühzeitig bei Trauma (schon prähospital) und PPH (1A, „soll“) empfohlen⁹⁷. Entsprechend der Bedeutung einer Ischämie-bedingten Hyperfibrinolyse kann eine Indikation für TXA bei Patienten mit lebensbedrohlichen Blutungen und / oder im Schock sowie bei nachgewiesener Hyperfibrinolyse gesehen werden². Die empfohlene Dosis liegt bei 15 mg/kg bzw. 1 g für Erwachsene. Eine zweite Gabe scheint nur bei anhaltender bzw. wiederauftretender Hyperfibrinolyse sinnvoll^{25,71}. Vorsicht ist geboten bei hämatologischen Malignomen³² und Schädel-Hirn-Traumata^{9,58,102} sowie bei gastro-intestinaler³⁷, akuter intrazerebraler⁶³ und subarachnoidaler Blutung^{76,96}.

FIBRINOGEN

Die BÄK empfiehlt eine direkte Bestimmung der Fibrinogenkonzentration (Methode nach Clauss), erstmals jedoch auch „Alternativ und schneller ... durch viskoelastische Tests (VET), sog. Point of Care-Verfahren (PoC) der Gerinnung“¹². Um das Klientel zu spezifizieren, welches zusätzlich zur Standardtherapie Fibrinogenkonzentrat bekommen soll, formuliert das 2023. Update der

Polytrauma-Leitlinie „Patienten mit lebensbedrohlichen Blutungen und / oder im Schock“ (A, „soll“)². Die Indikation zur Substitution ist bei einer Fibrinogenkonzentration < 1,5 – 2,0 g/l gegeben^{12,43,56,95,97}; das Ziel der Substitution (auch bei PPH) ist ein Fibrinogen von ~2,5 g/l^{15,61,105}. Die initiale Dosis liegt bei 3 – 6 g für Erwachsene^{12,97} bzw. 30 – 60 mg/kg². Ein postuliertes Thromboserisiko nach Gabe von Fibrinogenkonzentrat hat sich bisher in keiner Studie nachweisen lassen^{69,83,89}; vermutlich da es für FI als „Akutphase-Protein“ ein negatives Rückkopplungsmechanismus gibt. Fibrinogen ist Endothel-protektiv¹⁰⁵. Zur Substitution von Fibrinogen ist FFP nicht geeignet^{12,97}.

PROTHROMBIN-KOMPLEX-PRÄPARATE

Um das Klientel zu spezifizieren, welches zusätzlich zur Standardtherapie und Fibrinogen noch PPSB bekommen soll, formuliert das 2023. Update der Polytrauma-Leitlinie „Patienten mit lebensbedrohlichen Blutungen und / oder im Schock“ (B, „sollte“)¹. Insbesondere bei schockierten Patienten ist von einer reduzierten Thrombingeneration auszugehen¹⁴. In Meta-Analysen zeigt PPSB plus FFP gegenüber FFP allein einen Überlebensvorteil^{50,101}. Die initiale Dosierung beträgt 25 IE/kg und bei erhöhtem thromboembolischen Risiko 12,5 IE/kg²⁶. Bei Blutungen unter direkten oralen Antikoagulantien (DOAK) gibt die BÄK eine Empfehlung von bis zu 50 IE/kg (ohne Angabe einer Empfehlungsstärke und eines Evidenzgrades für die Dosierung, aber mit Betonung der sinnvollerer Therapie durch spezifische Antidote)¹². Es bestehen Hinweise auf eine theoretische und praktisch bis zu vierprozentige Thrombose-Inzidenz unter Therapie mit PPSB (trotz aller Sicherheitsvorkehrungen; vor allem bei niedrigen Antithrombinkonzentrationen) und die Empfehlung zur sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung¹². Das Thromboserisiko ist in dem, nach PPSB für drei Tage dosisabhängig erhöhtem endogenen Thrombinpotential (ETP) begründet^{42,90}. Die früher synchron zur PPSB-Therapie empfohlene Antithrombingabe bei der disseminierten intravasalen Gerinnungsstörung (DIC) wird nun eindeutig nicht mehr angeraten¹².

FAKTOR XIII

Laut BÄK ist ein erworbener FXIII-Mangel nicht selten, z. B. bei erhöhtem Blutverlust oder Hyperfibrinolyse¹², aber auch bei extrakorporaler Zirkulation⁴⁸. Bei einem Blutverlust > 50 % des Blutvolumen³ bzw. einer Aktivität < 60 %^{2,44} kann FXIII-Konzentrat in einer Dosierung von 20 E/kg gegeben werden.

DESMOPRESSIN

Bei erworbenem von Willebrand-Syndrom, d. h. einer Thrombozytenfunktionsstörung infolge von Hypothermie, Azidämie und / oder bestimmten Krankheiten (Klappenvitien, myeloproliferativ, autoimmun, ECMO, HLM, ventricular assist devices) bzw. Medikamenten (z. B. ASS, COX-1-Inhibitoren, Antibiotika, Valproat, Clopidogrel, Ticagrelor) kann, mit schwacher Evidenz, Desmopressin / DDAVP (0,3 µg/kgKG als Kurzinfusion) appliziert werden¹².

MASCHINELLE AUTOTRANSFUSION

Sowohl bei zu erwartendem als auch bei intraoperativ akut auftretendem Blutverlust von mehr als 10 % des Körperblutvolumens, außerhalb der Tumorchirurgie, soll der Einsatz der maschinellen Autotransfusion unter Beachtung der Kontraindikationen geprüft werden (1C+, „soll“)¹². Ob die Tumorchirurgie weiterhin eine Kontraindikation ist, muss bezweifelt werden²⁹. Die großzügige Indikationsstellung zur Retransfusion von hergestellten MAT-Konserven wird durch den Hinweis auf die nur eingeschränkt geltenden Transfusionstrigger der allogenen EK und in Bezug auf das fehlende Gefährdungsmoment betont¹².

PERMISSIVE HYPOTENSION

Meta-Analysen zeigen signifikante Vorteile der permissiven Hypotension bezüglich des Überlebens bei Patienten im traumatisch-hämorrhagischen Schock^{73,100}. Der optimale Blutdruck für den individuellen Patienten bleibt jedoch meist unklar^{80,100}. Bei Patienten, die aktiv bluten, sollte bis zur chirurgischen Blutstillung eine permissive Hypotension (mittlerer arterieller Druck [MAP] ~65 mmHg, systolischer arterieller Druck ~80 mmHg) bzw. bei Schädel-Hirn-Trauma (GCS < 9) und / oder spinalem Trauma mit neurologischer Symptomatik ein MAP von ~85 mmHg angestrebt werden². Das Ausmaß und die Behandlung des Schocks soll durch wiederholte Messung von Laktat und / oder BE überprüft und gesteuert werden². Das Verlaufsmonitoring über die BGA ist von entscheidender Bedeutung, da die „okkulte Hypoperfusion“ ein langbekanntes Problem ist²⁴ und es bis zu 72 Stunden dauert, bis nach Erreichen eines „ausreichenden“ Blutdruckes auch die mikrovaskuläre Hämodynamik wiederhergestellt wird⁹⁸. Das Konzept der permissiven Hypotension kann durch vorsichtige Anwendung von Vasopressoren (Noradrenalin und ggf. Vasopressin) unterstützt werden⁸⁰.

VERSCHIEDENES

Übertransfusion: Bei Patienten mit vermutetem hämorrhagischem Schock war die Übertransfusion mit Konserven (d. h. Gabe von 4 – 9 bzw. ≥ 10 Konserven trotz Stabilisierung nach 1 – 3 Konserven) mit einem erhöhten Risiko für venöse Thromboembolien und Herzinfarkt verbunden³¹.

Mengengrenze: Die Analyse von knapp 100.000 Patienten, die mindestens 1 EK innerhalb von vier Stunden bekamen, zeigte, dass bei den Patienten, die nach vier Stunden ~ 40 Konserven (EK + FFP + TK) bzw. nach 24 Stunden ~ 50 Konserven erhalten hatten, ein sog. „resuscitation timeout“ hilfreich ist, um individuell zu entscheiden, ob weitere Transfusionen sinnvoll sind⁷⁸.

Allo-Antikörper: Nach einer Massivtransfusion (≥ 5 EK innerhalb vier Stunden) entwickeln etwa 5 % der Patienten Allo-Antikörper; Hauptrisiko sind D-positive EK bei D-negativen Patienten sowie, zu geringerem Ausmaß, D-positive TK bei D-negativen Patienten, Trauma und ≥ 11 EK in 24 Stunden⁴.

THROMBOSEPROPHYLAXE

Innerhalb von 24 Stunden nach Blutungsstopp soll über Art und Beginn der Thromboseprophylaxe entschieden werden².

Fazit für die Praxis:

- Koagulopathie vermeiden!
- Temperatur messen und regelmäßige BGA
- Hb 7 – 9 g/dl
- initial „ratio-driven“ mit EK:FFP:TK = 4:4:1, dann „goal-directed“
- bei Patienten mit lebensbedrohlichen Blutungen und / oder im Schock:
 - permissive hypotension
 - TXA 15 mg/kg
 - Fibrinogen: bei $< 1,5 - 2$ g/l, Ziel: $\sim 2,5$ g/l
 - PPSB: initial 25 IE/kg
 - FXIII (bei 50 % BV): initial 20 IE/kg
 - Desmopressin (bei erworbenem vWS): 0,3 μ g/kg als Kurzinfusion
- an maschinelle Autotransfusion denken
- nach Blutungsstopp an Thromboseprophylaxe denken

Interessenskonflikte:

Dr. med. Heiko Lier:

Vortragshonorare, Reisekostenerstattungen o. ä. von: Bayer Vital, CSL Behring, DRK-Blutspendedienst West, Ferring, Mitsubishi Pharma, NovoNordisk, Werfen

Der Autor



Dr. med. Heiko Lier

Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin, Universitätsklinikum Köln (AöR)
heiko.lier@uk-koeln.de

Die Literaturhinweise zu diesem Artikel finden Sie im Internet zum Download unter: www.drk-haemotherapie.de

Neue Wege in der Personalgewinnung – Qualifizierungswochen und Quereinsteiger- programme



Neu und sehr praxisnah: Das Quereinsteigerprogramm des DRK-Blutspendedienst West

Der Fachkräftemangel macht im Gesundheitswesen neue Wege der Personalgewinnung notwendig. Auch bei den Blutspendediensten. Wir haben zwei sehr konkrete Beispiele für den Erfolg neuer Ansätze.

DRK-Blutspendedienst West

Das Konzept ist neu, die ersten Erfahrungen sind sehr positiv: Seit Herbst 2022 gibt es beim DRK-Blutspendedienst West einmal im Monat eine „Einführungswoche für neue Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Entnahme“. Neue Kolleginnen und Kollegen aus allen vier Standorten (Bad Kreuznach, Breitscheid, Hagen, Münster) treffen sich für vier Tage und lernen gemeinsam. Am ersten Tag der Einführungswoche bleibt jeder in dem Zentrum für Transfusionsmedizin (ZTM), in dem er eingestellt wurde. Diesen Tag organisiert jeder Standort weitgehend selbst, aber dann geht es los. Im August startete das Pilotprojekt in Breitscheid; im September war Hagen der Ort des Geschehens; im Oktober Münster.

Björn Schupp, Gruppenleiter der Entnahme des ZTM Breitscheid, hat das Konzept maßgeblich mit entwickelt und ist froh, dass das Miteinander neuer Kollegen aus allen Zentren so gut funktioniert. „Es ist unheimlich hilfreich, dass man sich untereinander vernetzt. Das klappt bislang gut und stärkt das Gemeinschaftsgefühl, für den DRK-Blutspendedienst West zu arbeiten.“

Eine Atmosphäre gegenseitiger Unterstützung herrscht beim Praxistraining in Münster, als es darum geht, „einen Blutspendetermin aufzubauen“. Wie gehe ich mit dem Rollcontainer um? Wo schalte ich die Waage ein? Wie beklebe ich den Blutbeutel? Erfahrene Kolleginnen und Kollegen aus der Abteilung Entnahme verschiedener Zentren stellen die Aufgaben und begleiten die Neueinsteiger sehr praxisnah.

Egon Krampe, Operativer Abteilungsleiter der Entnahme des ZTM Münster, findet das sehr gut: „Draußen beim Ter-

min bleibt in der Regel viel zu wenig Zeit, um den neuen Kolleginnen und Kollegen etwas in Ruhe zu erklären. Es hilft sehr, wenn das Grundwissen vorab in einer Einführungswoche vermittelt wird.“

Ergänzt wird der Praxisteil durch Vorträge zu den Themen, die für Entnahmemitarbeitende wichtig werden: Was ist Blut?, Blutspende beim Deutschen Roten Kreuz, Datenschutz, Arbeitssicherheit, Grundlagen der Hygiene, Was ist eine Stammzellspenderdatei?, Spendeorganisation, was versteckt sich hinter den Begriffen GMP und SOP und einiges mehr. Kollegen aus den entsprechenden Abteilungen berichten über Grundlagen und Entwicklungen.

Die Personalabteilung stellt den Blutspendedienst als Arbeitgeber vor und stellt klar: Auch weiterhin sind neue Kolleginnen und Kollegen herzlich willkommen!

MÜNSTER: VOM GARTEN- UND LANDSCHAFTSBAUER ZUM RETTUNGSSANITÄTER

Im Rahmen des Quereinsteigerprogramms hat der erste neue Kollege in NRW die Ausbildung zum Rettungssanitäter erfolgreich abgeschlossen. Patrick Keller (42) kommt ursprünglich aus dem Ruhrgebiet, ist gelernter KFZ-Mechaniker, hat dann noch sein Fachabi gemacht und schließlich zwölf Jahre lang als Garten- und Landschaftsbauer in Osnabrück gearbeitet.

Über persönliche Kontakte und über die Homepage www.blutspendedienst-west.de erfuhr er von der Möglichkeit, als Quereinsteiger beim DRK-Blutspendedienst zu arbeiten.

Warum der Berufswechsel? Patrick Keller: „Die Arbeit im Garten- und Landschaftsbau ist schön, aber körperlich wirklich sehr anstrengend. Dazu kommt, dass man bei Wind und Wetter draußen ist.“

Als Quereinsteiger ist er im Entnahmedienst des ZTM Münster total begeistert. „Ich bin hier wirklich mit offenen Armen empfangen worden. Man hat mich herzlichst aufgenommen.“ Als erster Quereinsteiger hat Patrick Keller die dreimonatige Ausbildung zum Rettungssanitäter abgeschlossen. Sie begann mit einem Monat theoretischen Unterrichts im Institut für Bildung und Kommunikation des DRK-Landesverbands Westfalen-Lippe. Keller: „Wenn man jahrelang nicht mehr in der Schule war, muss man da auch erst mal wieder reinkommen, acht Stunden

„Ich finde es toll, was Gutes zu tun und so direkt mit Menschen zu tun zu haben.“

Patrick Keller

am Tag zu lernen.“ Dann vier Wochen Klinikpraktikum im Marienhospital Borghorst. Eine Woche Anästhesie, eine Woche Intensivstation, zwei Wochen Notaufnahme. Abschließend folgte ein Monat bei der Rettungswache in Lünen. Dann die Prüfung. Schriftlich, praktisch und mündlich.

Jetzt kommt der tägliche Einsatz bei den Blutspendeterminen und das Anlernen als Punktionskraft. Patrick Keller wirkt sehr zufrieden: „Ich finde es toll, was Gutes zu tun und so direkt mit Menschen zu tun zu haben.“ Außerdem ist er froh, nicht mehr so früh aufstehen zu müssen. Und das mit dem Punktieren klappt auch gut.



Patrick Keller: Als Quereinsteiger zum Rettungssanitäter

Ein weiteres Quereinsteiger-Beispiel kommt vom Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes:

LANDSBERG: VOM AUTOVERKÄUFER ZUM STELLVERTRETENDEN TEAMKOORDINATOR IN DER MOBILEN BLUTSPENDE

- 09/21 Eintritt Mobile Blutspende
Qualifizierungsprogramm zum
Rettungssanitäter
- 03/22 Erfolgreicher Abschluss des
Rettungs-Sanitäter-Lehrgangs
- 05/22 Erwerb Punktionsschein
- 07/22 Einarbeitung Dokumentation
- 11/22 Beförderung zum stellvertretenden
Teamkoordinator

Nach einem massiven persönlichen Schicksalsschlag, eingepfercht im Corona-Lock-Down-Homeoffice, entwickelten sich in mir Fragen nach der Sinnhaftigkeit meines Tuns und Handelns. Riecht stark nach Midlife-Crisis, gebe ich zu.

Zu meiner Person: Mein Name ist Carsten Dickertmann, 46 Jahre alt, Automobilkaufmann und Wirtschaftsfachwirt, war zu dem Zeitpunkt in einer Autoleasing-Firma mit der Vermarktung der Gebrauchtfahrzeuge an die Fahrzeughersteller betraut.

Durch die Krebserkrankung meines Partners hatten wir häufigen Kontakt mit dem Gesundheitswesen. Die dort erfahrene Hilfe und Unterstützung machte für mich klar, dass die Gesellschaft von anderen Werten als „höher, schneller, weiter“ getragen wird. Also machte ich mich auf die Suche nach einem ethisch sinnvollen Job – um ein klein wenig davon zurückzugeben.

Allerdings wollte ich den gewohnten Lebensstandard nicht komplett aufgeben. In einer Stadt wie München vom Gehalt eines Lehrlings in der Pflege zu überleben, war mir dann ehrlich gesagt doch zu hart.

Bei meiner Recherche kam ich natürlich am Roten Kreuz nicht vorbei. Die sieben Rot-Kreuz-Grundsätze sprechen mir aus dem Herzen und wenn man bedenkt, dass sie auf das 19. Jahrhundert zurückgehen, sind sie bestechend modern und aktueller denn je. Dass dort gerade ein frisch aus der Taufe gehobenes Programm „Quereinsteiger im Blutspendedienst“ angeboten wurde, passte auf meine Situation wie Deckel auf Topf.

Auf meine Bewerbung folgte die Einladung zum Schnuppertag, bei dem ich mir ein erstes Bild machen konnte, welche Arbeit mich erwarten würde. Ich war fasziniert von der Komplexität des Aufgabengebietes und begeistert, wie im Team alles Hand in Hand ging und jeder Handgriff zu sitzen schien. Jeder hatte zum Ziel, dem Spender ein positives Spendenerlebnis zu vermitteln.



Mittlerweile stellvertretender Teamkoordinator bei der Mobilblutspende am Standort Landsberg: Carsten Dickertmann

Im September 2021 fing ich dann mit der Qualifizierung zur Punktionskraft an. Sie beinhaltet die Ausbildung zum Rettungssanitäter. Vier Wochen Schulbank drücken war die erste Herausforderung, vier Wochen Praktikum in Krankenhaus und Geriatrie sowie weitere vier Wochen in einer Rettungswache folgten. Unendlich viele Eindrücke, die ich sonst niemals hätte sammeln dürfen und für die ich sehr dankbar bin. Bei der Ausbildung zeigte der Blutspendedienst eine maximale Flexibilität. Selbst mein Umzug nach Landsberg sowie ein krankheitsbedingter Ausfall meinerseits wurden bei der Suche nach Praktikumsplätzen berücksichtigt und mir wurde alles ermöglicht, dass ich die Ausbildung gut durchbekomme.

Nach Abschluss der Prüfung erfolgte dann die eigentliche Arbeit in der Mobilen Blutspende als Punktionskraft. Die Hemmschwelle, einen Menschen wissentlich zu verletzen, war anfänglich immens und dem zolle ich immer noch viel Respekt. Aber ich wurde gut an das Thema herangeführt und die mich begleitenden Kollegen standen immer mit viel Erfahrung, Rat und Tat zur Seite. Ende Mai war ich dann so weit, dass ich meinen Punktionschein abgelegt habe. Damit war dann die Ausbildung zur Punktionskraft abgeschlossen.

Die Arbeit ist sehr erfüllend. Jeden Tag kommen Menschen zum Spenden, die ohne Erwartung auf eine Gegenleistung gerne das Beste von sich geben. Oftmals bedanken sie sich auch noch für eine gute Arbeit der Punktionskraft – etwas, was ich in meiner vorherigen Laufbahn so noch nicht erleben durfte.

Bereits ab Juli wurde ich an die Position des Teamkoordinators herangeführt, da man diesbezüglich Potenzial in mir gesehen hat. Dies bedeutet, dass man für den reibungslosen Ablauf der Blutspendetermine verantwortlich ist und die Kommunikation vor Ort mit den Ärzten und Kreisverbänden übernimmt. Ein weiterer wichtiger Teil der Aufgabe ist die Dokumentation. Da die Blutspende den Gesetzen der Arzneimittelherstellung unterliegt, ist eine penible Dokumentation der Abläufe und Geschehnisse des Blutspendetermins von großer Wichtigkeit. Dies in den teilweise hektischen und herausfordernden Situationen vor Ort zu gewährleisten, bedarf einer gewissen Besonnenheit und Strukturierung.

„Ich war fasziniert von der Komplexität des Aufgabengebietes und begeistert, wie im Team alles Hand in Hand ging und jeder Handgriff zu sitzen schien.“

Carsten Dickertmann

Seit November 2022 bin ich nun stellvertretender Teamkoordinator bei der Mobilen Blutspende am Standort Landsberg. Das Team dankt es einem, wenn man ein Gespür dafür entwickelt, wo gerade der Stress am größten ist und man unterstützend eingreifen kann. So erlebe ich eine positive und gelöste, fröhliche Stimmung im Team und zusammen stemmen wir jede Herausforderung. Ich bin sehr zufrieden, bekomme tolles Feedback aus dem Team, freue mich jeden Tag auf meine Arbeit und wir lachen sehr viel.

Die Autorin



Claudia Müller

Referentin Unternehmenskommunikation
DRK-Blutspendedienst West gemeinnützige
GmbH, Zentrum für Transfusionsmedizin Münster
c.mueller@bsdwest.de

Die Literaturhinweise zu diesem Artikel finden Sie im Internet zum Download unter: www.drk-haemotherapie.de

Leserfragen zum Thema: Versorgung mit Blutkomponenten in kleineren Krankenhäusern

DER KOLLEGE DR. F. AUS F. HAT UNS EINE GANZE REIHE VON FRAGEN GESTELLT:

- Welche unterschiedlichen Organisationsformen gibt es bundesweit für kleinere Krankenhäuser ohne blutgruppenserologisches Labor vor Ort und Belieferung von großen Spendeinrichtungen?
- Wer ist zuständig für die Blutdepots vor Ort?
- Wie kann der Verwurf gelieferter nicht gebrauchter Konserven minimiert werden?
- Wie sind die eventuelle Rücknahme und Weiterverwendung solcher Konserven ggf. regelbar?

ANTWORT:

Sehr geehrter Herr Kollege,

mit Ihren Fragen legen Sie den Finger in eine sehr schmerzhafte Wunde. Die Organisation der Blutversorgung in den Krankenhäusern hat in den letzten Jahren einen Komplexitätsgrad erreicht, der tatsächlich viele Fragen aufwirft. Diese Fragen betreffen jedoch nicht nur rein organisatorische Regelungen, sondern auch gesetzliche Vorgaben und gerade letztere machen es schwer, pragmatisch gute Lösungen zu schaffen, da sie uns ein sehr enges Korsett anziehen. Die Versorgung mit Blutkomponenten und die dafür erforderliche Lagerhaltung werden durch einige Besonderheiten erschwert:

- Blutkomponenten haben eine kurze Haltbarkeit von wenigen Tagen (Thrombozytenkonzentrate) oder Wochen (Erythrozytenkonzentrate)
- Blutkomponenten müssen Blutgruppenkompatibel transfundiert werden
- Die Gabe von Blutkomponenten muss – abgesehen von vital bedrohlichen Notfällen – stets mit immunhämatologischer Labordiagnostik einhergehen
- Blutkomponenten sind Medikamente

Das bedeutet, dass wir hier nicht nur die – auch arzneimittelrechtlich korrekte – Organisation der Blutdepots, sondern auch die Organisation der damit verbundenen immunhämatologischen Labordiagnostik berücksichtigen müssen.

In der Vergangenheit hatten auch kleinere Häuser im Regelfall ihr eigenes Labor inklusive Blutgruppenserologie und Blutdepot im Hause. Das war in Bezug auf die Orga-

nisationsform überschaubar. Die Verantwortung für das Labor und das Blutdepot lag im Hause bei eigenen Mitarbeitern. Beide Funktionen sind in der Richtlinie Hämotherapie in Bezug auf Qualifikation und Verantwortung definiert (Leitung eines immunhämatologischen Labors: Richtlinie Hämotherapie 6.4.1.3.6 und Leitung eines Blutdepots Richtlinie Hämotherapie 6.4.1.3.7).

In Bezug auf den Verfall von Erythrozytenkonzentraten war das aber nicht unbedingt die beste Lösung. Das liegt daran, dass Erythrozytenkonzentrate, die vom Hersteller (Blutspendedienst) an eine Einrichtung der Krankenversorgung abgegeben wurden, nicht mehr zurückgenommen und an andere Häuser ausgegeben werden dürfen. Das ist analog zu einer Apotheke, die die verkaufte Packung ASS auch nicht mehr zum Weiterverkauf zurücknehmen darf. Andererseits erfordert die Sicherheit der Patientenversorgung eine gewisse Vorratshaltung, was dann wiederum angesichts der begrenzten Haltbarkeit und der Bereitstellung verschiedener Blutgruppen zum Verfall nicht benötigter Produkte führt. Je geringer der Verbrauch, desto höher der Verfall, da aus Sicherheitsgründen ein gewisser Depotbestand gehalten wird.

Im Rahmen der Ökonomisierung der Krankenhäuser und vor dem Hintergrund, dass zunehmend weniger Ärzte die Qualifikation für die Leitung eines immunhämatologischen Labors aufweisen, haben viele kleinere Häuser ihre Labore „outgesourced“. Das kann einerseits rein auf der Verantwortungsebene geschehen (das Labor ist noch im Hause, aber es wird von einem externen Betreiber geführt und verantwortet) oder tatsächlich über einen Laborversorger, der nur noch „über die Autobahn“ erreichbar ist.

Was die Organisationsformen in Bezug auf die immunhä-

matologische Versorgung und die Lokalisation des Blutdepots betrifft, habe ich nachfolgend einige mir bekannte und existierende Modelle skizziert. Die Auflistung ist nicht abschließend und kann sicherlich noch sinnvoll ergänzt werden. Zu beachten ist dabei, dass das immunhämato-logische Labor und das Blutdepot unterschiedliche Träger haben können. Das ist entscheidend in Bezug auf die Möglichkeit, ob nicht benötigte Konserven zwischen Labor und Krankenhaus oder zwischen verschiedenen Krankenhäusern ausgetauscht werden können. Ein Austausch ist sinnvoll, da dann Erythrozytenkonzentrate, die in einem Haus nicht benötigt werden, in einem anderen Haus zur Transfusion gelangen können und nicht verfallen. Organisatorisch schafft man damit die Situation eines großen Hauses mit resultierendem geringeren Verfall.

Die Modelle, wie das erfolgen kann, sind heterogen. Wir haben die unterschiedlichen Möglichkeiten der rechtskonformen Organisation von Blutdepots in Einrichtungen der Krankenversorgung bereits in der hämotherapie 24/2016 vorgestellt.

Verkürzt kann festgestellt werden, dass der Austausch von Blutkomponenten zwischen verschiedenen Blutdepots wünschenswert ist. Er ist aber nur dann zulässig, wenn diese Blutdepots alle unter derselben arzneimittelrechtlichen Verantwortung stehen. Das ist z. B. in der Organisation von Verbundkrankenhäusern mit Zentrallabor durchaus praktikabel. Die Möglichkeit des Austausches vermindert das Risiko des Verfalls. Daher ist es durchaus sinnvoll, derartige Regelungen zu treffen.

Versorgung durch eigenes Labor mit eigenem Blutdepot

- Labor und Blutdepot im Krankenhaus und unter Verantwortung des Krankenhausträgers



Abbildung 1: Versorgung durch eigenes Labor mit eigenem Blutdepot

Hier muss das Blutdepot nur das eigene Haus versorgen können. Blutkomponenten werden vom Blutspendedienst bezogen. Ein Austausch nicht benötigter Erythrozytenkonzentrate mit anderen Einrichtungen der Krankenversorgung ist nicht möglich. Das Verfallsrisiko ist stark abhängig von der Menge der jährlich benötigten Blutkomponenten (je geringer der Verbrauch, desto größer das Verfallsrisiko).

Versorgung durch externen Labordienstleister, jedoch eigenes Blutdepot

- Blutdepot im Krankenhaus unter Verantwortung des Krankenhauses
- Schlauchsegmente im externen Labor
- Transport der Patientenblutprobe
- Befund wird elektronisch versandt

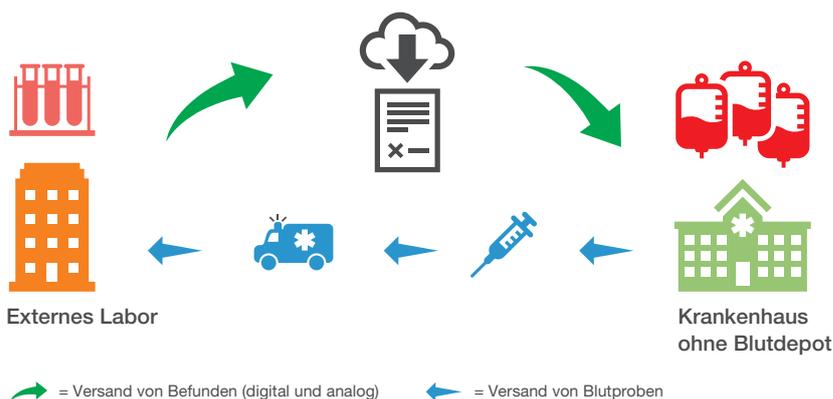


Abbildung 2: Versorgung durch externen Labordienstleister, jedoch eigenes Blutdepot

Hier befindet sich das Blutdepot im Krankenhaus unter Verantwortung des Krankenhauses. Die Schlauchsegmente der Erythrozytenkonzentrate befinden sich beim externen Labor. Das ermöglicht ein mehrfaches „verkreuzen“ von Erythrozytenkonzentrat im externen Labor, was den Verfall reduzieren kann. Eine Rücknahme von Blutprodukten durch das externe Labor ist hier nicht zulässig, sofern das Blutdepot unter der Verantwortung des Krankenhauses steht. Verfallsrisiko ist auch hier von der Menge der jährlich benötigten Konserven abhängig.

Versorgung durch externen Labordienstleister mit Blutdepot

- Transport der Patientenblutprobe ins Labor
- von dort aus werden EK und Befund geschickt

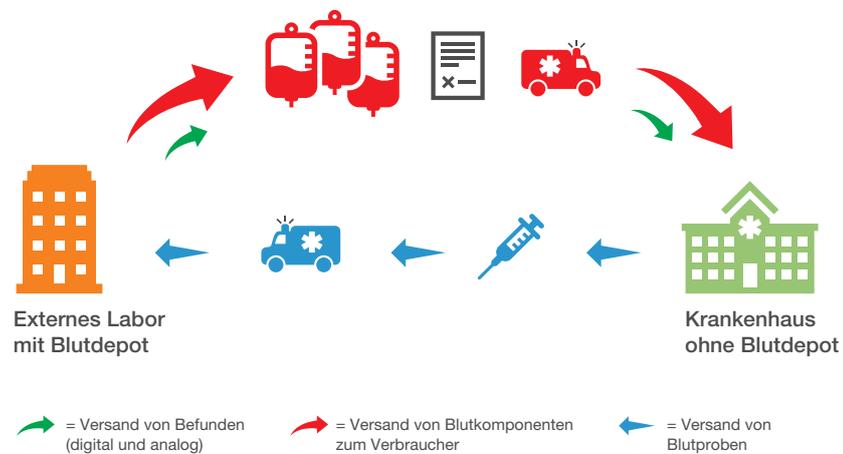


Abbildung 3: Versorgung durch externen Labordienstleister mit Blutdepot

Hier hat das Krankenhaus kein eigenes Blutdepot. Blutkomponenten werden vom externen Labor (mit Blutdepot) bevorratet, Erythrozytenkonzentrate werden bei Bedarf gekreuzt und mit Kreuzprobenbefund / Konservenbegleitschein an das Krankenhaus abgegeben. Eine Rücknahme dieser Blutkonserven ist nicht zulässig. Jede nicht transfundierte Blutkomponente verfällt in diesem Modell. Daher nur sinnvoll, wenn Blut nur für Transfusionen, die sicher erfolgen werden, bestellt wird. Nicht sinnvoll für Krankenhäuser mit Notfallversorgung. Bei dieser Organisationsform ist das Verfallsrisiko abhängig davon, ob tatsächlich nur für eine sicher stattfindende Transfusion bestellt wird. Bei guter Organisation und entsprechendem Patientenklintel kann hier fast ohne Verfall gearbeitet werden.

Krankenhaus-Verbund mit gemeinsamen Zentrallabor

- Transport von Patientenblutproben aus den „Satellitenhäusern“ ins Zentrallabor
- von dort aus werden EK und Befund geschickt
- EK können je nach Organisationsform auch zurück ans Zentrallabor

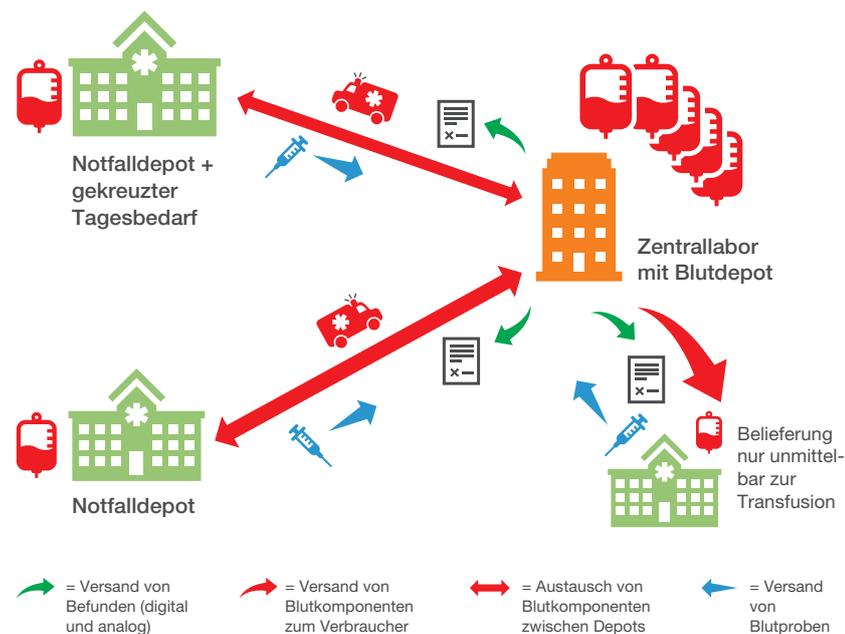


Abbildung 4: Krankenhaus-Verbund mit gemeinsamen Zentrallabor

Eine gute Möglichkeit der Versorgung bieten Verbundsysteme unter einem organisatorischen und rechtlichem Dach. Je nach Organisationsform eines Krankenhausverbundes können die externen Blutdepots unter der Verantwortung des Zentrallabors stehen. Dann ist eine Rücknahme nicht benötigter Blutkomponenten in das zentrale Blutdepot möglich, was sich insbesondere für einen regelhaften Austausch der Blutkomponenten in den Notfalldepots empfiehlt.

In diesem Zusammenhang noch ein Wort zu den sogenannten Notfalldepots. Bei allen Zentralisierungsprozessen der Blutversorgung, bei denen sich im Krankenhaus dann kein eigenes Labor mehr befindet, erwächst stets der Wunsch nach sogenannten „Notfalldepots“. Diese Notfalldepots werden natürlich mit Erythrozytenkonzentrationen der Blutgruppe 0 (bevorzugt RhD-negativ) bestückt. Die Erfahrung hat gezeigt, dass diese Notfalldepots meist zu großzügig bestückt werden. Das ist aus einem Sicherheitsbedürfnis heraus zu verstehen. Gleichzeitig bergen diese Notfalldepots ein großes Verfallsrisiko für diese kostbaren und ohnehin immer zu wenig vorhandenen Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe 0. Ohne die Möglichkeit eines regelhaften Austausches dieser Konserven mit einem zentralen Blutdepot sind die Konserven im Notfalldepot meist dem sicheren Verfall geweiht. Die sachgerechte Organisation der Notfallversorgung trägt – insbesondere in kleineren Häusern – ganz wesentlich zur Verminderung des Verfalls von Blutkomponenten bei.

Ein Punkt noch aus der Sicht des Blutspendedienstes. Es ist keine wirklich gute Idee, das Verfallsrisiko im eigenen Krankenhausdepot dadurch zu „optimieren“, dass unter Ausnutzung der Blutgruppen-Kompatibilitätsregeln auf Bevorratung von Erythrozytenkonzentrationen der Blutgruppe B und AB verzichtet wird. Für das einzelne Haus betrachtet mag das sinnvoll erscheinen. Für die Blutversorgung in der Fläche ist das aber fatal. Blutspender kommen nun mal in „Blutgruppen-Normalverteilung“ zur Blutspende und dasselbe gilt für Patienten im Krankenhaus. Selbst in Zeiten größter Konservenengpässe verfallen bei den Blutspendediensten Blutkonserven der Blutgruppen B und AB, weil sie von den Krankenhäusern nicht abgerufen werden. Andererseits fehlt uns jedes Erythrozytenkonzentrat der Blutgruppe 0, das im Krankenhaus für einen B oder AB Patienten ausgegeben wird.

Die Verantwortung für die Blutdepots vor Ort hat stets die Leitung des Blutdepots nach Richtlinie Hämotherapie 6.4.1.3.7). Diese Person muss benannt sein und im Qualitätsmanagement-Handbuch des Hauses stehen.

Die weitere Verwendung gelieferter und nicht benötigter Blutkomponenten kann nur in geeigneten Modellen minimiert werden. Einige Modelle der übergreifenden Organisationsform habe ich vorausgehend skizziert. Unabhängig davon gibt es für alle Labore eine Reihe von Empfehlungen, die den Verfall verringern. Dazu zählen z. B.:

1. Angemessene Depotgröße (nicht zu groß)
2. Sorgfältiges Management der Ausgabe und des Verkreuzens von Blutkomponenten entsprechend ihrer Restlaufzeit (für sicher stattfindende Transfusionen werden die Blutkomponenten mit der kürzesten Restlaufzeit verkreuzt und ausgegeben)
3. Erythrozytenkonzentrate werden für mehrere Patienten gleichzeitig verkreuzt (das ist auch ohne eigenes Labor vor Ort möglich, wenn die Konserven vor Ort verbleiben und die Kreuzprobe mit Schlauchsegmenten durchgeführt werden, die im zentralen Labor hinterlegt sind)
4. Verkreuzte und für den betreffenden Patienten nicht mehr benötigte Erythrozytenkonzentrate müssen so rasch wie möglich wieder für andere Patienten freigegeben werden.

Es ist sicherlich nicht möglich, alle Facetten in der Beantwortung eines Leserbriefes aufzuzeigen aber ich hoffe, ich konnte Ihnen einige Ideen liefern, um den Verfall der kostbaren Ressource Blut zu minimieren.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. med. Thomas Zeiler

Der Autor



PD Dr. med. Thomas Zeiler
Ärztlicher Geschäftsführer
DRK-Blutspendedienst West gemeinnützige GmbH
t.zeiler@bsdwest.de

Die Literaturhinweise zu diesem Artikel finden Sie im Internet zum Download unter: www.drk-haemotherapie.de

Die Autoren



Dr. med. Karina Althaus

Dr. med. Karina Althaus ist Fachärztin für Transfusionsmedizin (2013) mit Zusatzbezeichnung Hämostaseologie (2014). Seit 2018 leitet sie das HLA- und Thrombozytenlabor am ZKT in Tübingen. Nach dem Humanmedizinstudium in Jena (1999–2006) arbeitete Frau

Althaus zunächst in der Transfusionsmedizin in Jena (2006–2007, Prof. Barz) und vervollständigte ihre Facharztweiterbildung in der Transfusionsmedizin und Anästhesie in Greifswald (2008–2017, Prof. Greinacher (Transfusionsmedizin), Prof. Wendt (Anästhesie)).

Frau Althaus beschäftigt sich überwiegend mit den immunologisch und nichtimmunologisch vermittelten (hereditären) Thrombozytopenien.

Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin Tübingen gemeinnützige GmbH (ZKT)

karina.althaus@med.uni-tuebingen.de



Univ. Prof. Dr. med. Tamam Bakchoul

Prof. Dr. med. Tamam Bakchoul leitet das Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin gGmbH (ZKT) in Tübingen als Ärztlicher Direktor und Geschäftsführer seit Februar 2016. Im Jahr 2007 promovierte er zum Doktor der Humanmedizin am Institut für Klinische Immunologie und Transfusionsmedizin an der Justus-Liebig-Universität in Gießen. Zuvor war er als Assistenzarzt im Bereich der Plastischen Chirurgie, der Klinischen Hämostaseologie sowie Klinischen Immunologie und Transfusionsmedizin von 2004 bis 2007 in Damaskus, im Saarland und in Gießen tätig.

Nach einem einjährigen Auslandsforschungsaufenthalt in Milwaukee/USA übernahm Professor Bakchoul von 2009–2011 die Leitung des Thrombozytenlabors am Institut für Klinische Immunologie und Transfusionsmedizin des Universitätsklinikums in Gießen und Marburg. Der Abschluß zum „Facharzt für Transfusionsmedizin“ folgte. 2012 wurde er nach Greifswald auf eine W1-Professur berufen. Am Institut für Immunologie und Transfusionsmedizin in Greifswald leitete er von 2012 bis 2016 auch das HLA- und Thrombozytenlabor. Ende 2015 habilitierte Professor Bakchoul sich im Fach Transfusionsmedizin und absolvierte die Zusatzbezeichnung Hämostaseologie. Seit 2017 hat er eine Professur an der Medizinischen Fakultät der Universität Tübingen.

Mehrfache Preise und Auszeichnungen kennzeichnen seinen Weg ebenso wie verschiedene Positionen und Mitgliedschaften in namhaften Verbänden und Gesellschaften seines Fachbereiches.

Prof. Dr. Tamam Bakchoul ist Jahrgang 1978, verheiratet und hat drei Kinder. Er wohnt mit seiner Familie in Tübingen.

Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin Tübingen gemeinnützige GmbH (ZKT)

tamam.bakchoul@med.uni-tuebingen.de



Dr. med. Heiko Lier

Dr. med. Heiko Lier ist seit 2006 an der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin des Universitätsklinikums Köln beschäftigt. Vorher arbeitete er 12 Jahre in der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin der Universität Bonn und davor 14 Monate an der Paracelsusklinik in Bad Ems. Er ist seit 1998

Facharzt für Anästhesiologie, seit 2000 Oberarzt und beschäftigt sich seit 1996 mit der klinischen Hämostaseologie. Als Mitautor vor allem der

Gerinnungskapitel war er an der Entstehung mehrerer Leitlinien (Polytrauma / Schwerverletztenversorgung, peripartale Hämorrhagie) beteiligt. Herr Dr. Lier ist Jahrgang 1965, verheiratet und wohnt in Bonn.

Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin
Universitätsklinikum Köln, heiko.lier@uk-koeln.de



Christiane Maschek

Christiane Maschek leitet seit 2010 die Schule für Medizinische TechnologInnen und AnalytikerInnen für Laboratoriumsanalytik in Hannover an der Medizinischen Hochschule. Nebenamtlich ist sie Präsidentin für Laboratoriumsanalytik für den Dachverband für TechnologInnen und AnalytikerInnen (DVTA e.V.). Sie ist Geschäftsführerin der Bildungsgesellschaft des DVTA. 2019 hat Christiane Maschek den Masterstudiengang Organisations- und Schulmanagement an der Hochschule in Hildesheim absolviert und anschließend die Weiterbildung zum Resilienzcoach abgeschlossen. Seitdem arbeitet sie an Projekten als Leitung mit, die sich mit zukünftigen Kompetenzen und Rollen von MTL auseinandersetzen mit. Sie hat an der Erstellung der Rahmenlehrpläne und den Mustercurricula in der Steuerungsgruppe mitgearbeitet und berät bei Schulgründungen und -entwicklungen.

Schule für Medizinisch-Technische Laboratoriumsassistent/innen der
Medizinischen Hochschule Hannover
maschek.christiane@mh-hannover.de



Claudia Müller

Claudia Müller ist seit 2019 Referentin Unternehmenskommunikation beim DRK-Blutspendedienst West. Zuvor war sie seit 1993 Pressereferentin im Zentrum für Transfusionsmedizin Münster des DRK-Blutspendedienstes West. Sie hat in Münster Publizistik, Neuere Geschichte und Psychologie studiert (Magisterabschluss 1991). 2013/2014 hat sie das Fernstudium „PR/Öffentlichkeitsarbeit“ an der depak (Deutsche Presse-Akademie) in Berlin erfolgreich absolviert.

DRK-Blutspendedienst West gemeinnützige GmbH
c.mueller@bsdwest.de



Dr. rer. nat. Senem Salcan

Dr. rer. nat. Senem Salcan studierte Biochemie mit Schwerpunkt molekulare Medizin an der Ruhr-Universität Bochum. Ihre Masterarbeit schrieb sie 2015 über die pathologischen Veränderungen am größten bekannten Protein Titin. Titin dient als Federelement im Sarkomer und beeinflusst damit die passive Steifigkeit des Herzmuskels. Darauf anschließend vertiefte sie Ihre Titinforschung an der Universitätsklinik Düsseldorf, wo sie Ihre Dissertation 2018 abschloss. In Ihrer Dissertation erforschte sie die Veränderungen des Titins im Zuge des physiologischen Alterns. Nach der Promotion arbeitete sie von 2019 bis Mitte 2022 als Projektmanagerin bei der Firma Qiagen in Hilden. Sie koordinierte dort die Entwicklung von RT-PCR Assays unter GMP-Richtlinien und leitete dabei ein multifunktionales und multinationales Team. Seit August 2022 leitet Frau Dr. Salcan nun das Qualitätsmanagement des DRK-Blutspendedienst West.

DRK-Blutspendedienst West gemeinnützige GmbH
s.salcan@bsdwest.de



Günalp Uzun

Günalp Uzun absolviert derzeit seine Weiterbildung zum Facharzt für Transfusionsmedizin am Zentrum für klinische Transfusionsmedizin Tübingen. Zwischen 1995 und 2001 studierte er Humanmedizin an der Medizinischen Fakultät der Militärmedizinischen Akademie Gülhane in Ankara, Türkei, und erwarb 2004 den Facharzt für Tauch- und Überdruckmedizin. Von 2010 bis 2011 war er als Postdoktorand an der renommierten University of Pennsylvania in Philadelphia, USA, tätig, wo er die Rolle mesenchymaler Stammzellen bei der Gefäßneubildung untersuchte. Seine aktuellen Forschungsinteressen liegen in der Thrombozytenimmunologie und der Durchführung klinischer Forschungsprojekte im Bereich der Transfusionsmedizin.

Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin Tübingen gemeinnützige GmbH (ZKT)

guenalp.uzun@med.uni-tuebingen.de



PD Dr. med. Thomas Zeiler

Priv.-Doz. Dr. med. Thomas Zeiler ist seit 1.8.2013 Ärztlicher Geschäftsführer der DRK-Blutspendedienst West gGmbH und leitete vom 1.1.2007 bis 31.12.2022 als Ärztlicher Direktor das Zentrum für Transfusionsmedizin Breitscheid des DRK-Blutspendedienstes West.

Nach dem Studium der Humanmedizin an der LMU München begann er seine klinische Ausbildung in der Inneren Medizin mit dem Schwerpunkt Hämatologie/Onkologie an der Freien Universität Berlin unter Prof. Dr. Dieter Huhn. Er war gleichzeitig stets auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin tätig und promovierte 1989 unter Prof. Dr. R. Eckstein. 1994 wechselte er als Oberarzt an das Institut für Transfusionsmedizin der Universität Marburg, wo er sich unter Prof. Dr. V. Kretschmer im Jahr 2003 habilitierte. T. Zeiler ist Facharzt für Transfusionsmedizin und führt die Zusatzbezeichnung Hämostaseologie.

DRK-Blutspendedienst West gGmbH, Zentrum für Transfusionsmedizin Breitscheid

t.zeiler@bsdwest.de



Prof. Dr. Robert Zimmermann

Arzt für Transfusionsmedizin und Innere Medizin mit den Zusatzqualifikationen Ärztliches Qualitätsmanagement und Hämostaseologie sowie außerplanmäßiger Professor für Transfusionsmedizin an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg.

Seit 2006 ist er Leitender Oberarzt der Transfusionsmedizinischen und Hämostaseologischen Abteilung des Universitätsklinikums Erlangen. Seine Habilitationsschrift über qualitätsgesicherte Thrombozytentransfusion verfasste er bei Professor Reinhold Eckstein an der Transfusionsmedizinischen und Hämostaseologischen Abteilung des Universitätsklinikums Erlangen. Zu seinen wissenschaftlichen Schwerpunkten gehören: Blutkomponentenpräparation, Thrombozytentransfusion, thrombozytäre Zytokine und Transfusionsrecht.

*Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung
Universitätsklinikum Erlangen*

robert.zimmermann@uk-erlangen.de

Leser fragen –
Experten antworten!

hämotherapie

Beiträge zur Transfusionsmedizin

Ihre Fragen leitet das Redaktionsteam an die Experten weiter.
Veröffentlichte Anfragen werden anonymisiert.

● Ihre Frage: _____

Bitte leserlich und in Druckschrift schreiben.

hämotherapie-
Abonnement/
Adressänderung

hämotherapie

Beiträge zur Transfusionsmedizin

Ich möchte die Zeitschrift „hämotherapie“ abonnieren!
Bitte senden Sie zukünftig ein Exemplar kostenlos
an die folgende Adresse:



Name: _____
Vorname: _____
Straße, Hausnummer: _____
PLZ/Ort: _____
Telefon: _____
Fax: _____

Bitte leserlich und in Druckschrift schreiben.

Themenvorschläge

hämotherapie

Beiträge zur Transfusionsmedizin

● Dieses Thema/diese Themen würde(n) mich interessieren. Bitte berichten Sie darüber!*

● Der Artikel _____ in Ausgabe _____
hat mir sehr gut gefallen, bitte mehr zu diesem Thema!

● Platz für Verbesserungsvorschläge!

**Bitte haben Sie Verständnis, dass bei der Fülle an Rückmeldungen die geäußerten Wünsche kanalisiert werden müssen! Bitte leserlich und in Druckschrift schreiben.*

Meine Adresse:

Vorname:

Name:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort:

Telefon:

Bitte
ausreichend
frankieren.
Danke!

**Nehmen Sie Kontakt mit
uns auf**

Bitte leserlich und in Druckschrift schreiben.

**Leser fragen –
Experten antworten!**

Antwort
DRK-Redaktionsteam
Feithstr. 182
hämotherapie

58097 Hagen

Bitte streichen Sie folgende Adresse aus Ihrem Verteiler:

Vorname:

Name:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort:

Telefon:

Bitte
ausreichend
frankieren.
Danke!

und ersetzen Sie diese durch:

Vorname:

Name:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort:

Telefon:

Antwort
DRK-Redaktionsteam
Feithstr. 182
hämotherapie

58097 Hagen

**hämotherapie-
Abonnement/
Adressänderung**

Meine Adresse:

Vorname:

Name:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort:

Telefon:

Bitte
ausreichend
frankieren.
Danke!

Themenvorschläge

Antwort
DRK-Redaktionsteam
Feithstr. 182
hämotherapie

58097 Hagen

Bitte abtrennen, ausfüllen und abschicken



Abo- und Redaktionservice

Die Zeitschrift „hämotherapie – Beiträge zur Transfusionsmedizin“ ist das Fachmagazin der DRK-Blutspendedienste mit aktuellen Fachbeiträgen rund um die Themen Blut, Blutpräparate und deren Anwendung.

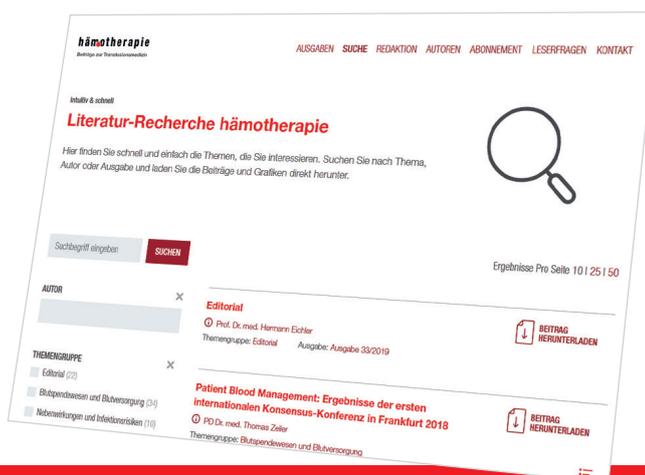


Service-Postkarten

Nutzen Sie unsere heraustrennbaren Service-Postkarten für Ihre Fragen oder Themenvorschläge an unser Experten-Team, für ein **kostenloses Abo** der Zeitschrift „hämotherapie“ oder für eine Änderung Ihrer Adresse, an die wir die „hämotherapie“ versenden.

Die „hämotherapie“ im Internet

Sie finden alle bisher erschienenen Ausgaben der „hämotherapie“ und weitere wichtige Informationen rund um die Fachzeitschrift online unter www.drk-haemotherapie.de



Redaktionservice

Auf die Fragen, die sich in Ihrer alltäglichen Arbeit ergeben, erhalten Sie von uns eine Antwort!

Wir legen jede Frage unseren transfusionsmedizinischen Experten vor

und räumen Ihnen – je nach Bedarf – in einer der nächsten Ausgaben der „hämotherapie“ ausreichend Platz für die Beantwortung ein. Vorab erhalten Sie persönlich eine schriftliche Antwort unserer Experten.

Senden Sie uns Ihre Fragen mit der Service-Postkarte oder über unser Leserservice-Formular im Internet:

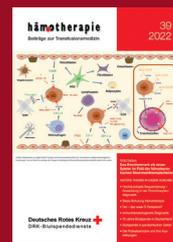
www.drk-haemotherapie.de/leserservice

ISSN 1612-5592	(Ausg. Baden-Württemberg, Hessen)
ISSN 1612-5584	(Ausg. Bayern)
ISSN 1612-5614	(Ausg. Bremen, Niedersachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen)
ISSN 1612-5622	(Ausg. Hamburg, Schleswig-Holstein)
ISSN 1612-5630	(Ausg. Mecklenburg-Vorpommern)
ISSN 1612-5606	(Ausg. Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Saarland)
ISSN 1612-5657	(Ausg. Berlin, Brandenburg, Sachsen)

Abonnieren Sie die hämotherapie als digitale Ausgabe!

So verpassen Sie keine Ausgabe mehr!

Und so geht's: Einfach auf www.drk-haemotherapie.de Ihre E-Mail-Adresse für das digitale Abonnement eintragen und Sie erhalten direkt und kostenlos die neue Ausgabe der hämotherapie per E-Mail!



www.drk-haemotherapie.de

Alle Ausgaben auch online als PDF