

Dokumentation bei der maschinellen Autotransfusion (MAT)

Gerne beantworten wir an dieser Stelle Ihre Fragen zu verschiedenen Themen der Hämotherapie. Richten Sie Ihre Fragen, Anmerkungen und Anregungen gerne an:

redaktion@drk-haemotherapie.de

Wir beantworten sie in unserer Rubrik "Was tun wir bei...?" in den folgenden Ausgaben der "hämotherapie".

Bei mir als Transfusionsverantwortlicher für 2 Klinikstandorte im Unterallgäu tauchte immer wieder die Frage auf, ob man bei der Durchführung einer maschinellen Autotransfusion (MAT, Cellsaver) auch Hersteller eines Blutproduktes ist und somit der Verpflichtung zur Chargendokumentation unterliegt. Innerhalb der Kollegenschaft haben sich zwei „Lager“ gebildet, die ein unterschiedliches Vorgehen bei der Dokumentation an den zwei Standorten zur Folge haben.

Die verpackten Einzelteile unseres Cellsaver-Systems (Saugschlauch, Sammelreservoir und Wasch-Set mit Retransfusionsbeutel) besitzen alle mehrere ablösbare Aufkleber zur Chargendokumentation. Bisher handhaben wir die Dokumentation an einem der beiden Standorte so, dass wir im OP die Aufkleber des Saugschlauchs und des Sammelreservoirs mit zu den chirurgischen OP-Aufklebern kleben (Abbildung 1).

Zusätzlich wird auf dem Narkoseprotokoll die Durchführung des „Cell-saving“ angekreuzt und die Chargendokumentationsaufkleber auf der Rückseite aufgeklebt (Abbildung 2 und 3). Erst wenn es zu einer Wie-

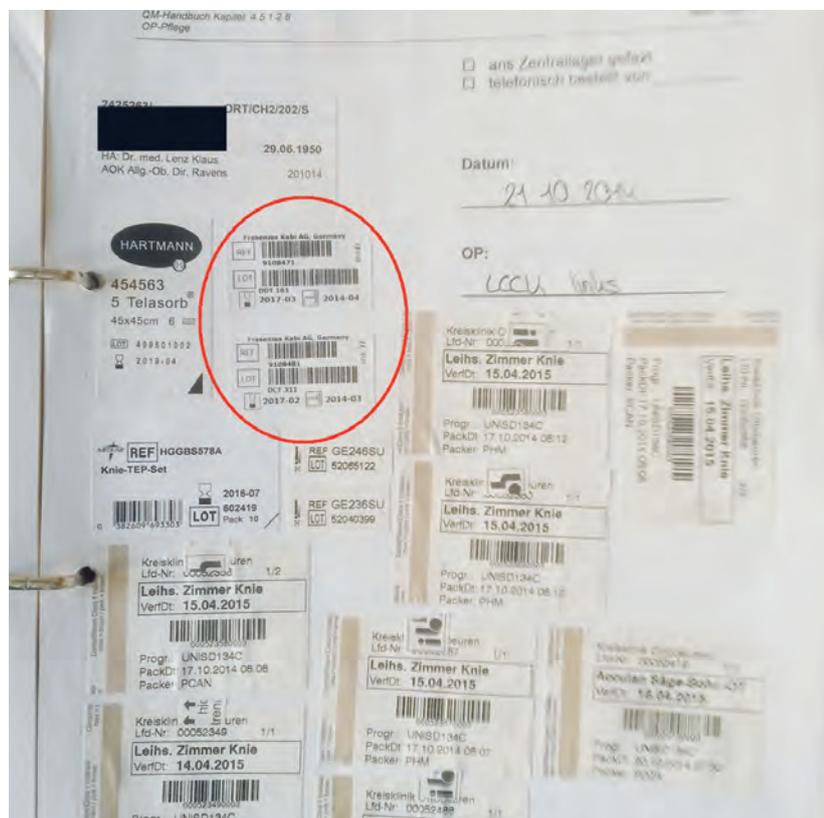


Abbildung 1

deraufbereitung des gesammelten Blutes kommt, wird der Aufkleber des Wasch-Sets in unser MAT-Buch am Gerät eingeklebt, und dort zusammen mit den Patienten-Daten und der Menge an gesammeltem Blut und der Retransfusionsmenge archiviert (Abbildung 4).

An unserem zweiten Standort wurde die Notwendigkeit zur Chargendokumentation noch nicht so gesehen und es werden die Aufkleber nicht verwendet. Ich würde mich über eine rechtlich verbindliche Auslegung der aktuellen Gesetze zu diesem Thema freuen und bin gespannt auf die Erfahrungen und Vorschläge von anderen Anwendern.

Dr. med. Jens Blechschmidt
 Anästhesieabteilung
 Kreisklinik Ottobeuren
 Kreiskliniken Unterallgäu



Abbildung 2



Abbildung 3

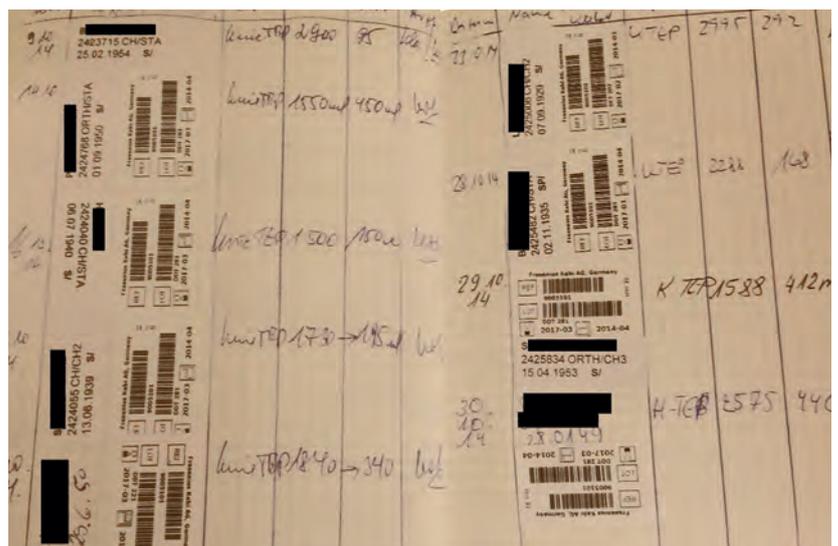


Abbildung 4

Ergänzend zu dem Beitrag von Dr. Blechschmidt (und den darin enthaltenen Anregungen bzw. aufgeworfenen Fragen) hat uns Frau Dr. Gabriele Walther-Wenke aus dem DRK-Blutspendedienst West das folgende Statement zur arzneimittelrechtlichen Einordnung der MAT zur Verfügung gestellt:

Stellungnahme

Die Einordnung der maschinellen Autotransfusion (MAT) ist lange kontro-

vers diskutiert worden. Ist die Rückgewinnung und Aufbereitung des Pa-

tientenblutes ein Teil des ärztlichen Eingriffs und in diesem Rahmen

durchführbar? Oder handelt es sich um die Herstellung eines Arzneimittels und gelten damit die umfassenden Anforderungen des Arzneimittelrechts, so auch die Regelungen der Guten Herstellungspraxis?

Vorläufiger Endpunkt der Diskussion ist die Stellungnahme (S14) des Arbeitskreises Blut aus Februar 2014. Hier wird festgestellt: „Sofern Wundblut gewonnen und einer Person rückübertragen wird, ist das Wundblut ein Arzneimittel bzw. ein zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoff menschlicher Herkunft und daher findet das AMG Anwendung“.

Ferner weist die Stellungnahme auf die erforderliche Anzeige der MAT durch die verantwortliche ärztliche Person bei der für die Arzneimittelaufsicht zuständigen Behörde hin. Es entfällt die Herstellungserlaubnis nach § 13 und § 14 AMG.

Es bleibt zu hoffen, dass – wie in der Stellungnahme des Arbeitskreises Blut formuliert – mit vertretbarem Aufwand die MAT weiterhin durchgeführt werden kann.

Vor diesem Hintergrund ist die Frage nach der Chargendokumentation bei der Durchführung der MAT zu beantworten.

Orientiert an den Regeln der Guten Herstellungspraxis wären folgende Dokumente zu erstellen:

- Anforderungen an das hergestellte autologe Erythrozytenkonzentrat (EK)
- Herstellungsanweisungen und Verfahrensbeschreibungen
- Protokolle, die den Werdegang jedes autologen EK dokumentieren: Die Chargendokumentation der verwendeten Materialien ist obligatorischer Bestandteil des Herstellungsprotokolls.

Bereits im Jahre 2002 publizierte eine Arbeitsgruppe von Anaesthesisten Vorschläge zum internen Qualitätsmanagement bei der MAT mit konkreten Darlegungen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die nach wie vor als Orientierung für das Vorgehen im Krankenhaus dienen können.

Der Arbeitskreis Blut bittet übrigens in seiner Stellungnahme (S14) die Bundesärztekammer darum, im Rahmen der aktuell laufenden Novellierung der Hämotherapie-Richtlinien die fachlichen Anforderungen bei der maschinellen Autotransfusion zu konkretisieren. Deshalb ist zu erwarten, dass die neuen Hämotherapie-Richtlinien Vorgaben für die Durchführung der MAT enthalten werden, die aufgrund der hohen Verbindlichkeit der



Richtlinien bei der Gewinnung und Anwendung von MAT-Blut beachtet werden müssen.

Dr. Gabriele Walther-Wenke

DRK-Blutspendedienst West

gemeinnützige GmbH

Zentrum für Transfusionsmedizin Münster

Sperlichstraße 15,

48151 Münster

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