

Inhaltsverzeichnis

1	Verteiler	2
2	Geltungsbereich	2
3	Zuständigkeiten	2
4	Zweck	2
5	Methode	2
5.1	Prinzip der MAT	2
5.2	Vor- & Nachteile der MAT	3
5.3	Indikationen & Kontraindikationen der MAT	4
5.4	Einflussgrößen, Störfaktoren, Nebenwirkungen	4
6	Durchführung	5
6.1	Voraussetzungen der MAT und Sammlung von Wundblut	5
6.2	Interne Indikation zur MAT- Bereitstellung	6
6.3	Kennzeichnungspflichten	6
6.4	Organisationsschemata zur internen MAT- Durchführung	7
7	Qualitätsmanagement	8
7.1	Allgemeine Qualitätssicherung	8
7.1.1	Produktqualität	8
7.1.2	Prozessqualität	9
7.2	Dokumentation	9
7.3	Verantwortlichkeiten & mitgeltende Dokumente	10
8	Literatur	111

1 Verteiler

- QM
- Institut für Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie (AINS)

2 Geltungsbereich

- Institut für Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie
- OP, Aufwachraum, Intensivstation

3 Zuständigkeiten

Für die Einhaltung der Vorgaben dieser SOP sind die ärztlichen Mitarbeiter des AINS verantwortlich. Eine Kontrolle der Einhaltung erfolgt durch die Ärztliche Leitung der Abteilung.

4 Zweck

Diese SOP beschreibt die Durchführung der Maschinellen Autotransfusion (MAT) als eine mögliche bluterhaltende Maßnahme im Gesamtkonzept einer qualitätsgesicherten Hämotherapie.

Zu den weiteren bluterhaltenden Maßnahmen zählen neben blutungsarmen Operationstechniken, bspw. die Erhaltung der Normothermie, die Toleranz eines niedrigen intra- und postoperativen Hämoglobinwertes, eine kontrollierte Hypotension, ggf. eine ergänzende Gerinnungstherapie und/oder der Einsatz von blutungsbeeinflussenden Pharmaka (Antifibrinolytika, Desmopressin).

Ziel der maschinellen Autotransfusion ist die Bereitstellung gefilterter und gewaschener autologer Erythrozytenkonzentrate im Rahmen einer Retransfusionsbehandlung des Patienten.

Das Konzept der maschinellen Autotransfusion sieht eine Vermeidung oder Verminderung der homologen Transfusionen und der damit verbundenen Transfusionsrisiken und eine Einsparung homologer Erythrozytenkonzentrate vor.

5 Methode

5.1 Prinzip der MAT

Bei der maschinellen Autotransfusion wird intraoperativ Wundblut in sterilen Behältnissen gesammelt und in einer automatischen Waschzentrifuge zur Retransfusion durch Separation und Waschung aufbereitet.

Das Produkt soll frei sein von Bestandteilen, die den Patienten schädigen können.

Physikalische Grundlage der MAT ist die Zellseparation durch Zentrifugation, bei der die korpuskulären Elemente aufgrund der unterschiedlichen Sedimentationsdichte angereichert und anschließend gereinigt werden.

Im ersten Schritt wird das Wundblut gesammelt. Die Sammlung erfolgt durch sterile Absaugung im OP-Gebiet. Durch Zufluß einer Antikoagulationslösung in einem zweiten Lumen der Saugleitung wird das Wundblut unmittelbar antikoaguliert.

Zum Aufbereiten des gewonnenen Wundblutes ist die Aufrüstung des Autotransfusionsgerätes mit einem Einmalmaterial für die Zentrifugation erforderlich.

Der Zentrifugations- und Waschvorgang ist bei dem eingesetzten System diskontinuierlich möglich.

- **Latham-Zentrifugationsglocke** (diskontinuierlich), Cell Saver 5+, Haemonetics

Die bei uns eingesetzten Zentrifugationsglocken haben ein Fassungsvermögen von 225ml. Die Glocken sind bei einer OP mehrfach befüllbar. Die Glocke sollte maximal befüllt werden. Die Separation erfolgt durch Zentrifugalkraft.

5.2 Vor- & Nachteile der MAT

Vorteile

- Schnelle Verfügbarkeit der Präparate bei höchstakuten, massiven Blutverlusten (z.B. Aortenruptur)
- Schnelle Verfügbarkeit der Präparate, bei akut entwickelnden unerwartet hohen Blutverlusten und versorgungstechnischen Schwierigkeiten (Entfernung zum versorgenden Institut)
- Optimierte Versorgung bei Vorliegen versorgungstechnisch relevanter Antikörperbefunde
- Bedingte Akzeptanz bei Zeugen Jehova
- Reduzierung der transfusionsbedingten Immunisierungs- und Infektionsrisiken
- Vermeidung von Lagerungsschäden an den Erythrozyten (2,3 DPG-Gehalt höher)
- Überlebensrate der Erythrozyten vergleichbar mit zirkulierenden Erythrozyten
- Reduzierung des Fremdblutbedarfs

Nachteile

- Eventuelle Einschwemmung von Heparin, aktivierte Gerinnungsfaktoren, Fettpartikeln, freiem Hämoglobin
- Anteil an Leukozyten & aktivierten Leukozyten (durch Kontakt mit Fremdoberflächen) liegt höher
- Gefahr der Sekundärverkeimung und hämatogenen Streuung von Infektionen
- Kein Einsatz nach Verwendung jodhaltiger, desinfizierender Spüllösungen im OP-Bereich möglich
- Gerinnungsfaktoren und Thrombozyten werden nicht zurück gewonnen

5.3 Indikationen & Kontraindikationen der MAT

Indikationen

Die ausschließliche Indikationsstellung zur Aufbereitung und Retransfusion aufgrund des quantitativen Blutverlustes (bspw. > 1000 ml) ist nicht mehr angezeigt. Die Indikation zum Einsatz der MAT leitet sich von den o. g. Vorteilen bzw. Nachteilen ab.

- Gefäßchirurgische Operationen, insbesondere Aortenruptur

- Orthopädische Operationen (Hüftrevisionen, Spondylodesen), insbesondere Re-OP's
- Massivtransfusionen in der Unfallchirurgie
- Erwartete Transfusionsindikation bei Zeugen Jehova (Nach Absprache mit dem Patienten)
- Erwarteter Transfusionsbedarf bei antikörperbedingter Versorgungsproblematik

Kontraindikationen

- Tumorchirurgie (nur nach Bestrahlung des gewaschenen Präparates mit mind. 50 Gy möglich)
- Bakteriell infiziertes Wund- / OP-Gebiet
- Systemische Infektionserkrankung des Patienten
- Zeitgleicher Einsatz von desinfizierenden Spüllösungen im OP-Gebiet (bspw. Lava-sept, Betaisodona, Betaseptic, ect.)

5.4 Einflussgrößen, Störfaktoren, Nebenwirkungen

- Verminderte Effizienz der Bluteinsparung durch schlechte Sammeltechnik (Absaugen im OP-Gebiet).
- Wie unter 6.2 erwähnt, kann die Eliminations- und die Auswaschrates durch die Größe und Füllung der Zentrifugationseinheit, das Waschvolumen und die Prozessgeschwindigkeit gesteuert werden und unzureichend sein. MAT-bedingte Gerinnungsstörungen (cell salvage syndrome) sind bei unzureichender Glockenfüllung oder unverhältnismäßig hoher Waschvolumina auslösbar.
- Fehlbedienungen oder Fehlfunktionen des Gerätes können zu unerwünschten Nebenwirkungen oder Verlust des gesammelten Wundblutes führen.
- Eine bakterielle Kontamination des Wundblutes durch gering pathogene Luft- und Hautkeime kann häufig nachgewiesen werden (20-80%).
- Das Gerät wird nur mit Einmalmaterial bestückt. Hygienisches Vorgehen ist obligat. Nach abgeschlossener MAT Durchführung ist das verwendete Material ordnungsgemäß zu entsorgen und eine Wischdesinfektion des Gerätes ist durchzuführen.
- Das System muss steril angeschlossen werden. Eine Sammlung im infizierten OP-Gebiet ist kontraindiziert. Aufgrund der fehlenden Lagerung bzw. der Pflicht zur Retransfusion innerhalb von 6 h ist nicht mit einer klinisch relevanten Vermehrung dieser Keime zu rechnen.
- Zur Vermeidung einer Luftembolie ist in keinem Fall die Verwendung eines Druckbeutels erlaubt. Bei Drucktransfusion muss der Transfusionsbeutel vorher entlüftet werden.
- Eine Verwechslung des Präparates ist nur bei Diskonnektion des Autotransfusionsystems vom Patienten möglich (bspw. zur Bestrahlung des Präparates). Dann muss eine eindeutige Identitätszuordnung vor der Retransfusion durch eine geeignete Etikettierung des Präparates und durch die Durchführung des AB0-Bedside-Testes vom Patienten und vom Präparat gewährleistet werden.
- Bei Auftreten febriler Reaktionen sollte die Retransfusion abgebrochen werden.

6 Durchführung

6.1 Voraussetzungen der MAT und Sammlung von Wundblut

- **Antikoagulanz**
 - **Heparin:** 30.000 E Heparin in 1000 ml Kochsalzlösung
 - **Zitrat bei Hit Typ II:** Zitrat 2%ig, 4%ig oder Acid-citrate-dextrose-Lsg.100 ml oder Danaparoid (3750 IE Orgaran/L) oder Argatroban (50 mg Argaratra/L)
 - **Priming** mit 100-200 ml ins System, anschließend Antikoagulanzzufluß zu Wundblut: 1 : 5 (Tropfgeschwindigkeit: 70-100 Tropfen/min).
- **Vakuum**
 - Zum Ansaugen des Wundblutes wird ein Vakuum an das Reservoir angelegt.
 - Die Sogbegrenzung auf -150 bis – 200 mmHg (= - 0,2 bis – 0,3 bar, zur Vermeidung einer Hämolyse ist einzuhalten).
- **Filtrierung**
 - Das Reservoir enthält einen Filter (40 – 70µm) zur Separierung von Knochensplittern, Geweberesten, Zellaggregaten und Koageln.
- **Stand-by-Sammlung**
 - Ersteinsatz von Reservoir, Sauger und Antikoagulanz zur Sammlung der optimalen Aufbereitungsmenge, die geräteabhängig ist.
- **Separation**
 - Bei der zentrifugalen Separation wird mit dem ansteigenden Sediment aus Blutzellen das hämolytische Plasma aus der Zentrifugenglocke gedrängt und verworfen.
- **Waschvorgang**
 - Die Waschlösung (0,9%ige NaCl-Lösung) wäscht bei der Zentrifugation das, durch Zellsedimente kontaminierte, hämolytische Plasma aus und verdünnt es.
 - Ziel ist es eine optimale **Auswaschrates** mittels einer hohen **Eliminationsrate** von 95-99% der vorhandenen Kontaminationen durch gelöste Substanzen (Heparin, Zytokine, prokoagulatorische, fibrinolytische Substanzen, Enzyme, Leukozyten, Thrombozyten, etc.) zu erreichen.
 - **Die Füllung einer Zentrifugationsglocke (sensorüberwacht) muss hierbei vollständig sein!**
 - **Unzureichend gefüllte Glocken müssen wegen eingeschränkter Auswaschrates verworfen werden!**
 - Die Auswaschrates kann durch Erhöhung des Waschvolumens unter Steigerung des Erythrozytenverlustes oder durch Reduzierung der Waschgeschwindigkeit auf Kosten der Aufbereitungszeit verbessert werden.
 - Im **Notfallprogramm** kann die Prozessgeschwindigkeit unter Einschränkung der Waschrates erhöht werden.
- **Retransfusionsbeutel**

- Das aufbereitete Blut wird fortlaufend in den Retransfusionsbeutel gepumpt und steht als ein filtriertes, gewaschenes autologes Erythrozytenpräparat zur Verfügung.
- Die Transfusion erfolgt über ein Standardtransfusionsbesteck (200 μ Filter). Im Rahmen orthopädischer Eingriffe ist jedoch wegen der Gefahr der **Fettembolie ein 40 μ Filter** indiziert.

6.2 Interne Indikation zur MAT- Bereitstellung

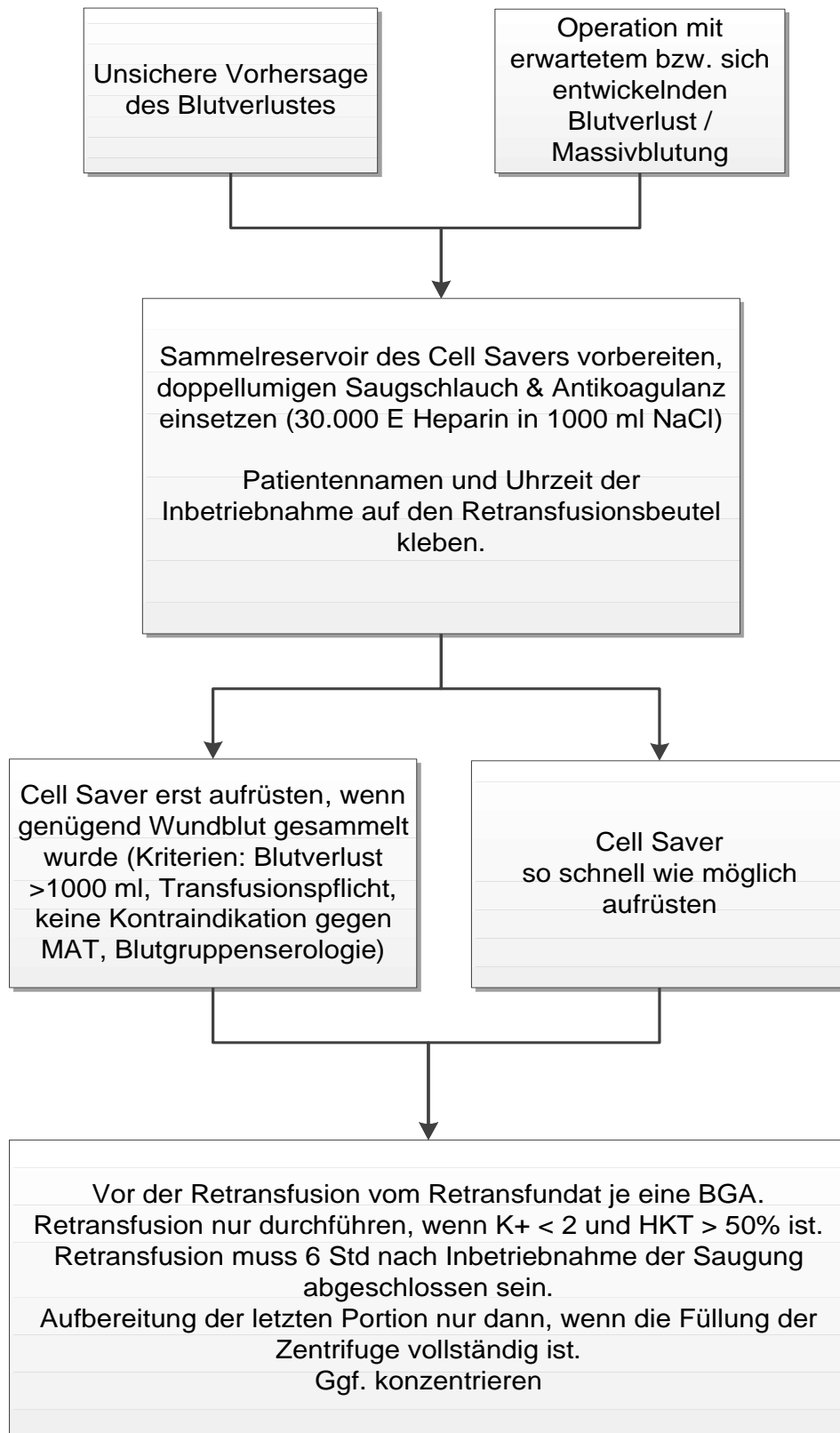
Die Entscheidung zur Bereitstellung des MAT-Gerätes wird für planbare Eingriffe in der Regel in Absprache mit dem Operateur bei der Praemedikation des Patienten getroffen und im OP-Plan zu vermerken.

Für die aktuelle Durchführung ist immer eine der benannten verantwortlichen Personen verantwortlich. In der Regel ist dies der narkoseführende Arzt.

6.3 Kennzeichnungspflichten

Das Wundblutreservoir, der Reservoirbeutel und der Retransfusionsbeutel des autologen gewaschenen Erythrozytenkonzentrates werden mit einem Patientenetikett, Datum & Uhrzeit versehen.

6.4 Organisationsschemata zur internen MAT- Durchführung



7 Qualitätsmanagement

7.1 Allgemeine Qualitätssicherung

Die MAT wird ausschließlich von Personal durchgeführt, welche über die notwendigen Schulungen, Geräteeinweisungen und interne Fortbildungen verfügen.

Der Blut-gewinnende Arzt muss mit dem retransfundierenden Arzt personenidentisch sein!

Die Indikation zum Aufbereiten oder Entsorgen des gesammelten Wundblutes trifft der verantwortliche Arzt. Die Entscheidung muss entsprechend dokumentiert werden. Berücksichtigung findet hierbei immer auch ein ggf. zu erwartender postoperativer Blutverlust.

Der Geräteaufbau und Betrieb sowie die Durchführung der Anwendung erfolgt gemäß Herstellerangaben. Die Geräte verfügen über optimal voreingestellte Programme, die in der Regel unverändert genutzt werden. Die Geräte müssen im Originalzustand mit Originalzubehör betrieben werden.

7.1.1 Produktqualität

Jedes Präparat wird mit Angabe der Patienten-ID (Patientenetikett mit Namen, Vornamen, Geburtsdatum), Datum und dem **zeitlichen Beginn der Sammlung** beschriftet und vor Retransfusion entlüftet.

Produktqualität als Freigabekriterium zur Retransfusion

Dokumentierte Angabe des **Volumens** und des **Hämatokrits** pro Patienten. Der Hämatokrit sollte bei Glockensystemen > 50 % sein. Beobachten des Farbverlustes im Schlauchsystem während des Waschvorgangs.

Die Retransfusion des maschinellen gewonnenen autologen Präparates muss binnen 6 h nach Sammlungsbeginn erfolgen!

7.1.2 Prozessqualität

„Bei mind. 5 % aller Einsätze, mind. jedoch einmal pro Monat und Gerät (immer bei der ersten Anwendung im Monat) sind Hämatokrit (Sollwert > 50) am aufbereiteten Präparat und die Eliminationsrate von Gesamteiweiß oder Albumin (Sollwert > 90% des Ausgangswertes) als Qualitätskontrolle zu bestimmen“.

Anmerkungen zur Probengewinnung

Bitte beachten:

- Probeentnahme nicht in der Blutungsphase abnehmen
- Das Reservoir vorher etwas schwenken
- Abnahme während des Füllvorgangs
 - eine Probeentnahme aus dem 1. Lauf sollte vermieden werden
 - für die Kontrollen werden nur die Werte von einem Glockenlauf benötigt, z.B. aus Glocke 2:
 - Verarbeitetes Volumen
 - HKT aus Reservoir
 - Volumen des autologen Erythrozytenkonzentrates
 - HKT des autologe Erythrozytenkonzentrates

Die Ergebnisse werden in einem MAT-Qualitätskontrollen-Datenblatt dokumentiert.

Benötigte Materialien:

- steriles MAT-QM-Set, AB 1522 für jedes Gerät
- Perfusorspritze
- 2 EDTA Monovetten mit Adapter zur HKT Bestimmung
- 2 Serum Monovetten mit Adapter zur Gesamteiweißbestimmung

Durchführung der Entnahme am Reservoir:

- Das MAT-QM-Set wird steril zwischen den Waschsetanschlussport am Reservoir und der Waschsetleitung am Waschset angeschlossen.
- Das Reservoir leicht schwenken
- Eine 50 ml Perfusorspritze steril auf einen der Drei-Wege-Hähne setzen
- Den Füllvorgang starten
- Ca. 50 ml Wundblut vorziehen, (wenn die Spritze vom Drei-Wege-Hahn entfernt wurde, muss die Spritze mit Blut verworfen werden)
- Die Monovetten an die Drei-Wege-Hähne anschließen und diese während des Füllvorgangs damit befüllen.
- Restlichen Spritzeninhalt ggf. zurück ins System spritzen
- Drei-Wege-Hähne verschließen
- Monovetten abnehmen und beschriften

Durchführung der Entnahme am Retransfundat:

- Beutel vorsichtig durchmischen
- Minispike aus dem MAT-QM-Set in einen der Anschlüsse des RBC Beutels stecken
- Hahn öffnen und die Monovetten befüllen
- Hahn schließen, Monovetten abnehmen und beschriften
- Beide Proben ins Labor bringen
- HKT und Gesamteiweiß bestimmen lassen

Fehlerquellen bei der Entnahme:

- Monovetten nicht vollständig gefüllt
- Bestimmung der Werte aus dem gesamt Sammelblut / Retransfundat)
- Reservoir / Transfusionsbeute nicht durchmischt (Sedimentbildung)

Dokumentation der Laborergebnisse und Berechnung der Gesamteiweißelimination:

Gemessen wird der HKT und die Gesamteiweißelimination

Die Eliminationsrate (sollte > 90 % betragen) wird mittels Bestimmung des Gesamteiweiß im Reservoir und im aufbereiteten Wundblut bestimmt.

Formel zur Berechnung:

$$\text{GE Elimination (\%)} = 100 - \left\{ \frac{\text{GE}_{\text{EK}} \times \left[\text{Vol}_{\text{EK}} \times \left(1 - \frac{\text{Hkt}_{\text{EK}}}{100} \right) \right]}{\text{GE}_{\text{WB}} \times \left[\text{Vol}_{\text{WB}} \times \left(1 - \frac{\text{Hkt}_{\text{WB}}}{100} \right) \right]} \right\} \times 100$$

Die leitende Ärztliche Person i. S. v. §4 Satz 1 Nr. 2 TFG überprüft mind. vierteljährlich die Produkt- Prozessqualität anhand der Herstellungsprotokolle sowie der dokumentierten

Ergebnisse der Qualitätskontrollen und leitet bei Abweichungen Korrekturmaßnahmen ein, deren Wirksamkeit sie dokumentiert überwacht.

Die Kontrollen und Ergebnisse werden nicht patientenbezogen, sondern gerätebezogen dokumentiert.

Die Ergebnisse anschließend in die entsprechende Excel Tabelle eintragen

7.2 Dokumentation

Aufklärung

Für jede hämotherapeutische Maßnahme sind die dokumentierte ärztliche Aufklärung und die Einwilligung des Patienten erforderlich. Die Aufklärung erfolgt durch die Ärzte des Instituts für AINS

In dokumentierten Notfällen ist eine Aufklärung über die hämotherapeutische Maßnahme nachträglich als Teil des Heileingriffs durchzuführen.

Jedes Präparat wird mit Angabe der Patienten-ID (Name, Vorname, Geburtsdatum), Datum und dem zeitlichen Beginn der Sammlung beschriftet.

Die Dokumentation der erfolgten MAT erfolgt produkt- und patientenbezogen mittels MAT-Formblatt.

Zur **Dokumentation** wird das Formblatt mit den Daten zur durchgeführten Sammlung und ggf. Aufbereitung und Retransfusion ausgefüllt.

Eine **patientenbezogene Dokumentation** erfolgt durch das Ablegen in der Patientenakte und einen entsprechenden schriftlichen Verweis im Anästhesieprotokoll durch die verantwortliche Person.

7.3 Verantwortlichkeiten & mitgeltende Dokumente

Die verantwortlichen Personen für die qualitätsgesicherte Durchführung im Hause sind alle Fachärzte für Anästhesie und weisen Erfahrungen im Umgang und in der Durchführung mit der maschinellen Autotransfusion auf.

Mitgeltende Dokumente

- Zur **patientenbezogenen Dokumentation** der Sammlung, Aufbereitung und Retransfusion wird das „Formblatt maschinelle Autotransfusion“ verwendet.
- Zur Geräteanwendung stehen **Bedienungsanleitungen** der Firma Haemonetics zur Verfügung.
- Einmal jährlich findet durch den technischen Dienst des Hauses eine **Gerätekontrolle / technische Wartung** statt.

8 Literatur

Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz → Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2007 I 2169; zuletzt geändert durch Art. 1a G v. 11.5.2023 I Nr. 123

Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) (Gesamtnovelle 2023, am 29.06.2023 verabschiedet)

Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten, Gesamtnovelle 2020. Herausgegeben von der Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats; <http://www.bundesaerztekammer.de>

Patient Blood Management: die maschinelle Autotransfusion in der Anästhesiologie, S. Westphal, K. Zacharowski, S. Choorapoikayil, C. Füllenbach, P. Meybohm (2019) *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*; 54: 170–181