

Die Perfusion ²

Technische Medizin · Perfusion · Organprotektion · Rhythmologie · Medizininformatik

Übersichtsarbeit zu Blutaufbereitungsverfahren H. Förstel, F. Dresel, N. Kwapił, F. Münch

Implementierung des Patientendatenmanagementsystems COPRA 6 in der Perfusion: Erfahrungen, Herausforderungen und Ausblick F. Abe, T. Müller, C. Fahrenkrog Petersen

Vorstellung und Einordnung der europäischen Guideline zur Anwendung des kardiopulmonalen Bypasses 2024

E. Joubert-Huebner, A. Bauer, S. Schmidt

Position: Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Perfusion und Technische Medizin für Rufdienstanforderungen in der Kinder- und Säuglingsperfusion F. Münch, W. Böttcher, D. Riesterer, M. Byhan, J. Naumann, M. Boveš, J. Meuser

Statistik Teil 18: Fehlende Werte M. Kohl, F. Münch

**FUTURE
IS NOW**

**TECHNOLOGIES,
INNOVATIONS,
OPPORTUNITIES**



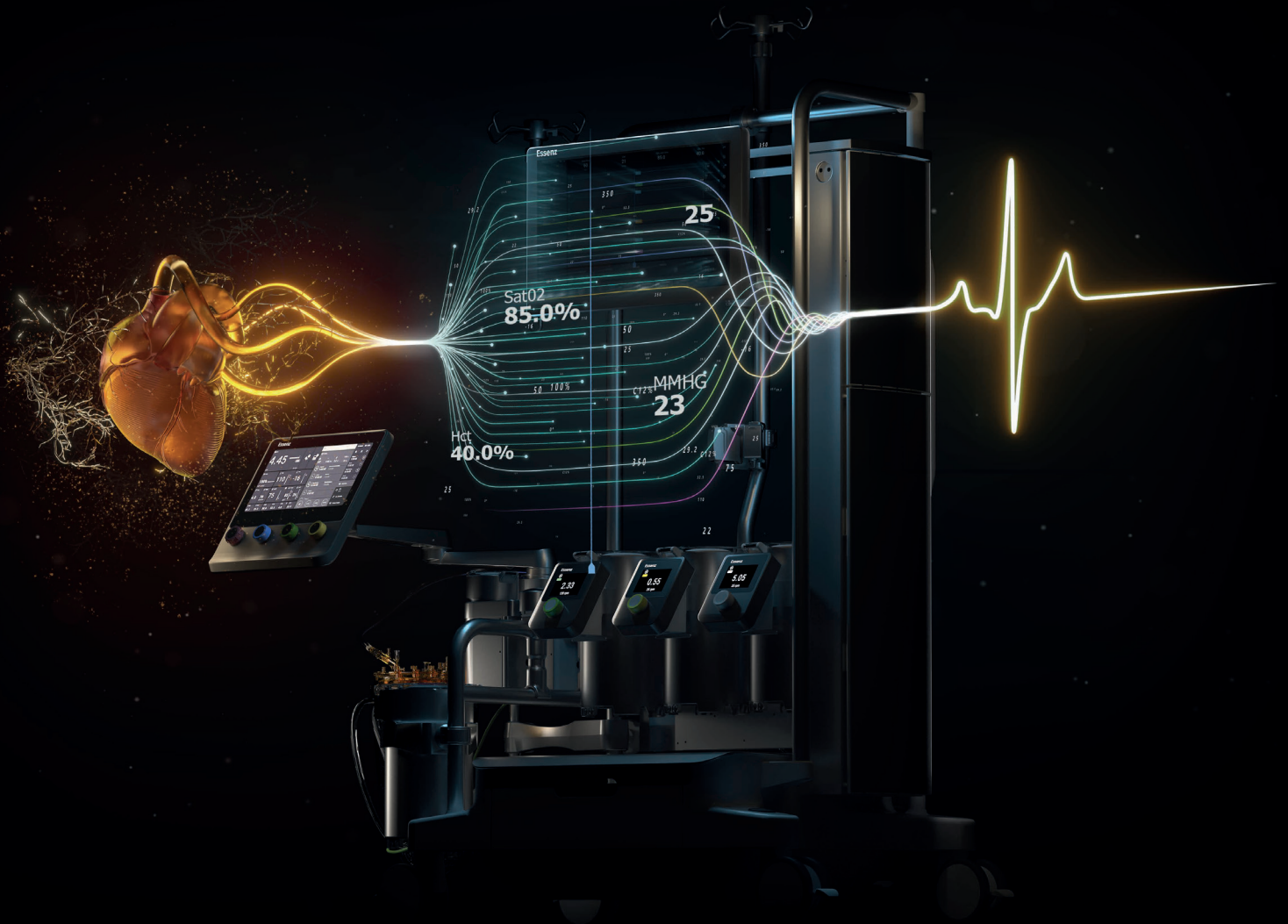
**Abstract-Deadline:
15. Juli 2026**



LivaNova
welcome to your new life

Essenz™

Perfusion System



Elevating Perfusion into a New Era

Editorial	46
V. Falk, A. Bauer	
Übersichtsarbeit zu Blutaufbereitungsverfahren	47
H. Förstel, F. Dresel, N. Kwapil, F. Münch	
Implementierung des Patientendatenmanagementsystems COPRA 6 in der Perfusiologie: Erfahrungen, Herausforderungen und Ausblick	58
F. Abe, T. Müller, C. Fahrenkrog Petersen	
Vorstellung und Einordnung der europäischen Guideline zur Anwendung des kardiopulmonalen Bypasses 2024	64
E. Joubert-Huebner, A. Bauer, S. Schmidt	
Position: Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Perfusiologie und Technische Medizin für Rufdienstanforderungen in der Kinder- und Säuglingsperfusion	78
F. Münch, W. Böttcher, D. Riesterer, M. Byhan, J. Naumann, M. Bovet, J. Meuser	
Statistik Teil 18: Fehlende Werte	82
M. Kohl, F. Münch	
Journalclub	88
Recht	91
Kongressnotizen	93
Aktuell	97
Blaue Seiten	99
Veranstaltungen	104

Die Perfusiologie · German Journal of Perfusion
Offizielles Organ der Deutschen Gesellschaft für Perfusiologie und Technische Medizin e. V.
The Official Publication Organ of the German Society for Perfusion and Technical Medicine



Website Die Perfusiologie
<https://perfusiologie.de/fachzeitschrift/>

Website DGPTM e. V.
<https://perfusiologie.de/>



Impressum

Publisher Deutsche Gesellschaft für Perfusiologie und Technische Medizin e. V.,
Verlag, Herausgeber Rödelstraße 13, 04229 Leipzig
Telefon: +49 (0)341 2380 5268, E-Mail: geschaeftsstelle@dgptm.de

Editor-in-Chief Dr. Lars Saemann
Anschrift für Autoren bzw. Fachbeiträge E-Mail: l.saemann@dgptm.de

Associate Editor Dr. Maik Foltan, Dr. Johannes Gehron, Prof. Sven Maier,
PD Dr. Frank Münch

Editorial Board Dr. Adrian Bauer, Dr. Dirk Buchwald, Prof. Dr. Christina Feldmann,
Prof. Dr. Bernd Niemann, Prof. Dr. Thomas Schiepp, Dipl. Ing. Sebastian
Schmidt, Dipl. Ing. Sebastian Tiedge, Jan Turra M.Sc.

Managing Editor Antje-Kristin Mosig M.Eng.
Redaktion, Gestaltung, Telefon +49 (0)1579 239 8514, E-Mail: a.mosig@dgptm.de
Abonnentenservice,
Anzeigenverwaltung

Lektorat, Korrekturen Anna Menth M.A.
Druck Strube Druck & Medien GmbH
Die Perfusiologie wird auf chlorfrei gebleichtem Papier gedruckt.

Erscheinungsweise 4 x jährlich: Februar, Mai, September, November

Druckauflage 1.000 Exemplare

ISSN 2941-556X (Print), 3052-6256 (Online)

Preis Jahresabonnement € 34,- (Deutschland), € 40,- (Ausland)

Preis Einzelheft € 10,- (Deutschland), € 12,- (Ausland)
jeweils zzgl. Versandkosten. Inlandspreise inkl. ges. MwSt. Abonne-
mentbestellung schriftlich beim Verlag. Mindestbezugsdauer 1 Jahr,
Verlängerung jeweils um 1 Jahr, wenn keine Abbestellung erfolgt.
Kündigung 3 Monate zum Jahresende.

Gelistet und indiziert in **Current Contents Medizin, EMBASE – Excerpta Medica,
SCImago Journal and Country Rank, SCOPUS**

Redaktionstermine

Die Perfusiologie Nr. 3 / 2026 | Erscheinungstermin 2.9.2026 | Einsendeschluss für redakt. Beiträge
29.5.2026 | Anzeigenschluss 3.8.2026
Die Perfusiologie Nr. 4 / 2026 | Erscheinungstermin 9.11.2026 | Einsendeschluss für redakt. Beiträge
12.8.2026 | Anzeigenschluss 5.10.2026

Die Zeitschrift **Die Perfusiologie** veröffentlicht im Peer-Review-Verfahren Originalartikel, klinische und experimentelle Arbeiten, Fallberichte, Übersichtsreferate, Leserbriefe und Buchbesprechungen aus dem Bereich technische Medizin, Perfusion, Organprotektion, Rhythmologie und Medizininformatik.

The German Journal of Perfusion is a peer-reviewed journal. It publishes original articles, clinical and experimental papers, case reports, review articles, letters to the editors and book reviews in the field of technical medicine, perfusion, organ protection, rhythmology and medical informatics.

Von Autoren gekennzeichnete Beiträge geben nicht unbedingt die Meinung des Editor in Chief wieder. Für unverlangt eingesandte Manuskripte übernehmen Herausgeber, Editor in Chief und Verlag keine Haftung. Mit der Annahme der Manuskripte von Erstveröffentlichungen erwirbt der Verlag das ausschließliche Recht der Vervielfältigung, Verbreitung und Übersetzung. Die in der Zeitschrift veröffentlichten Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, insbesondere das der Übersetzung in andere Sprachen, Mikroverfilmung, Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen einschl. Aufnahme auf die Internetseite der DGPTM, auch auszugsweise, sind dem Herausgeber/Verlag vorbehalten. Nachdrucke, auch auszugsweise, sind nur mit Genehmigung und mit Quellenangabe gestattet. Fotokopien für den persönlichen und sonstigen eigenen Gebrauch dürfen nur von einzelnen Beiträgen oder Teilen daraus als Einzelkopien hergestellt werden.

Future is now – technologies, innovations, opportunities

Liebe Kolleginnen und Kollegen, liebe Freundinnen und Freunde der Herzmedizin,

es war in Leipzig, als Maximilian von Frey und sein Kollege Max von Gruber im Jahr 1885 an der Universität Leipzig einen Filmoxygenator mit Kolbenpumpe entwickelten und damit erstmals einen geschlossenen extrakorporalen Blutkreislauf ermöglichten. Dies war der Vorläufer der heutigen Herz-Lungen-Maschinen und ermöglichte 85 Jahre später die erste kardiopulmonale Perfusion und damit die moderne Herzchirurgie.

Jetzt erleben wir erneut technologische Umbrüche: Robotik im OP, Organperfusion jenseits der klassischen Herz-Lungen-Maschine, fortschrittliche Ventrikelassist-Systeme und digitale Entscheidungsunterstützungssysteme eröffnen dem Herzteam völlig neue Optionen. Genau an diesen Schnittstellen setzt unsere Tagung an.

Auch die diesjährige gemeinsame Fokustagung der DGTHG und die Internationale Jahrestagung der DGPTM in Leipzig bleibt damit das, was sie auszeichnet: zwei Fachgesellschaften, ein gemeinsamer Kongress, ein klarer Fokus.

Aufbauend auf dem letztjährigen Motto „Fit for Future“ gehen wir in diesem Jahr einen Schritt weiter – mit „**Future is now – technologies, innovations, opportunities**“ richten wir den Blick auf Entwicklungen, die unsere Arbeit bereits heute verändern.

Ein Schwerpunkt des Programms ist die **Robotik**: Wir diskutieren Herausforderungen und Chancen für Perfusionist:innen bei robotergestützten Eingriffen – von der endoaortalen Ballonokklusion über die neuen Möglichkeiten des hämodynamischen Monitorings mittels Goal-directed Perfusion bis hin zur Kardioplegie-Applikation und zur Kommunikation im „Headset-OP“.

Mit dem Themenblock **Organperfusion – „alles außer HLM“** weisen wir den Fokus über die klassische extrakorporale Zirkulation hin aus. Normo- und hypotherme Maschinenperfusion von Leber, Niere, Lunge und Herz, regionale bzw. selektive in-vivo-Organperfusion und Konzepte wie HIPEG zeigen die Entwicklung des Perfusionisten hin zum „Organ-Support-Spezialisten“.

Unter der Überschrift **„Der Perfusionist von morgen“** beleuchten wir gemeinsam mit dem EBCP und europäischen Universitäten die Ausbildung der nächsten Generation. Denn neue Technologien wie Organperfusion und digitale Assistenzsysteme erfordern angepasste Curricula und klare Kompetenzprofile; in einer Paneldiskussion werden Akademisierung, Kompetenzniveaus und der Qualifikationsbedarf des Systems kritisch diskutiert.

So wird auch die Jahrestagung 2026 wieder ein Ort, an dem klinische Erfahrung, technische Innovation, Ausbildung und berufspolitische Weichenstellungen zusammenkommen. Wir möchten gemeinsam mit Ihnen ausloten, wo Perfusion und Herzmedizin



Prof. Dr. med. Volkmar Falk [DHZC]



Dr. Adrian Bauer, PhD, ECCP

heute schon Zukunft sind – und wie wir diese Zukunft verantwortungsvoll gestalten.

Wir freuen uns darauf, Sie unter dem Motto **„Future is now – technologies, innovations, opportunities“** zur Jahrestagung der DGPTM und Fokustagung Herz der DGTHG 2026 zu begrüßen.

In dieser Ausgabe der Perfusiologie finden Sie neben zwei Fachartikeln den Teil 3 der Fortbildungsreihe zur Einordnung der aktuellen Guideline für den Einsatz des kardiopulmonalen Bypasses des EBCPs in Zusammenarbeit mit dem EACTS und der EACTAIC.

Frau Elrina Joubert ordnet Ihnen die Kapitel 8 und 9 der Aktualisierung von 2024 ein. Themen sind unter anderem die Vorbereitung der EKZ, spezielle Prozeduren während des kardiopulmonalen Bypasses, die Anwendung optimierter CPB und die Frage, ob die pulsatile Perfusion Vorteile bietet. Auch dieser dritte Teil der Fortbildungsreihe vermittelt Ihnen ein tieferes Verständnis der aktuellen Empfehlungen und wird Ihnen im klinischen Alltag und bei der Erstellung klinikinterner SOPs ein wertvoller Begleiter sein.

Passend zum Kernthema unseres diesjährigen Kongresses liefert der Beitrag von Felix Abe einen kompakten und praxisnahen Einblick in die Implementierung eines digitalen Patientendatenmanagementsystems. Er zeigt eindrucksvoll, wie digitale Dokumentation Perfusion, Anästhesie und Chirurgie enger vernetzen kann und beschreibt sowohl die technische Integration als auch typische Herausforderungen wie Datenqualität, Standardisierung und Schulung.

Die Arbeitsgruppe um Hannah Förstel stellt Ihnen in einem Review Verfahren der Maschinellen Autotransfusion vor. Die Arbeit bietet eine klare, praxisnahe Übersicht aktueller Verfahren und ordnet diese im Kontext des Patient Blood Management ein. Besonders überzeugend sind die differenzierte Gegenüberstellung von Zentrifugations- und Filtrationsverfahren sowie der Fokus auf pädiatrische Herzchirurgie.

Wir wünschen Ihnen viel Spaß und viele interessante Erkenntnisse beim Lesen der Artikel.

Volkmar Falk und Adrian Bauer

Übersichtsarbeit zu Blutauflbereitungsverfahren


Review paper on blood processing procedures

Korrespondenz

Hannah Förstel B.Sc.

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
Universitätsklinikum Erlangen
Funktionsbereich Perfusion und Technische Medizin
Krankenhausstraße 12
91054 Erlangen
E-Mail: hannah.foerstel@fau.de

Hannah Förstel¹, Fiona Dresel¹, Nicola Kwapil¹, Frank Münch¹

 Hannah Förstel 0009-0006-2574-6134; Fiona Dresel 0000-0002-8648-2703;
Nicola Kwapil 0000-0002-0862-3371; Frank Münch 0000-0002-2790-0418

¹ Herzchirurgische Abteilung Universitätsklinikum Erlangen, Funktionsbereich Perfusion und Technischen Medizin, Krankenhausstrasse 12, 91054 Erlangen, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (Direktor: Prof. Dr. med. Robert Cesnjevar)

Zusammenfassung

Die Maschinelle Autotransfusion (MAT) ist ein wichtiger Bestandteil des Patient Blood Management. Im perioperativen Umfeld gibt es verschiedene Möglichkeiten Wundblut mittels MAT aufzubereiten. So kann intraoperativ gesammeltes Wundblut, aber auch postoperativ anfallendes Drainageblut mittels MAT gewaschen und retransfundiert werden. Die Ultrafiltration des nach einer extrakorporalen Zirkulation (EKZ) verbleibenden Volumens ist ein weiterer Ansatz, um patienteneigenes Blut rückzugewinnen. In verschiedenen Leitlinien ist gefordert, dass unter gewissen Voraussetzungen allogene Erythrozytenkonzentrate (EK) vor der Verwendung aufbereitet werden sollten. Hintergrund ist hier, das EKs auf eine Lagerzeit von bis zu 49 Tagen, je nach Nährlösung und Aufbewahrungsbeutel, validiert sind. Mit zunehmender Lagerdauer in der Lösung sinkt die Qualität und die Funktion der Erythrozyten. Verschiedene Studien konnten hier zeigen, dass durch die MAT-Aufbereitung das Adenosin-Triphosphat steigt, funktionseingeschränkte deformierte Erythrozyten herausgewaschen werden, Kalium und Glukose normalisiert, sowie Laktat reduziert wird. Dies spielt vor allem in der pädiatrischen Herzchirurgie, wo Erythrozytenkonzentrat zur Hämodilutionsvermeidung zum Priming zugesetzt werden muss, eine übergeordnete Rolle. Dabei basiert die MAT auf zwei verschiedenen Verfahren. Im zentrifugierenden Verfahren werden die Erythrozyten in einer rotierenden Glocke oder Disk durch ihren hohen Sedimentationskoeffizienten von den restlichen Bestandteilen des Patientenbluts getrennt. Im Anschluss werden sie gewaschen und gesammelt. Das Produkt ist ein EK, das in einer aufgefrischten neuen Substitutionslösung dem Patienten zur Verfügung gestellt werden kann. Gegenüberstehend stehen Methoden, in denen das aufzubereitende Patientenblut in einem sogenannten Filtrationsverfahren mehrfach durch einen „Filter“ oder „Adsorberpad“ geleitet wird. Hier werden je nach Verfahren zusätzliche Waschlösungen zugegeben und wieder reduziert, bis der eingestellte bzw. gewünschte Hämatokrit erreicht wird. Bei diesem Verfahren sollten neben den Erythrozyten auch Thrombozyten und anderen Gerinnungs-

bestandteile im aufbereiteten EK mit zur Verfügung stehen. In der vorliegenden Übersichtsarbeit werden die gängigen Verfahren zur Wund- bzw. EKZ-Restblut-Aufbereitung detailliert beschrieben.

Schlüsselwörter

Gerinnung, Patient Blood Management, Transfusion, Erythrozyten, Blutauflbereitung, Maschinelle Autotransfusion

Abstract

Mechanical Rinsing (MR) is an important component of patient blood management. In the perioperative setting, there are various options for processing wound blood using MR. For example, wound blood collected intraoperatively, as well as drainage blood collected postoperatively, can be washed and retransfused using MR. The ultrafiltration of the volume remaining after extracorporeal circulation is another approach to recovering the patient's own blood.

Various guidelines require that, under certain conditions, allogeneic erythrocyte concentrates (EC) should be processed before use. The background is that ECs are validated for a storage period of up to 49 days, depending on the nutrient solution and storage bag. With increasing storage time, the quality and function of the erythrocytes decline. Various studies have shown that MR preparation increases adenosine triphosphate, washes out functionally impaired, deformed erythrocytes, normalizes potassium and glucose, and reduces lactate. This is particularly important in pediatric heart surgery, where EC must be added to priming to prevent hemodilution.

MR is based on two different procedures.

In the centrifugation process, the erythrocytes are separated from the other components of the patient's blood in a rotating bowl or disc due to their high sedimentation coefficient. They are then washed and collected. The product is an EC that can be made available for the patient in a refreshed new substitution solution. In contrast, there are methods in which the patient's blood to be processed is passed through a "filter" or "adsorber pad" several times in a so-called filtration process. Depending on the method, additional washing solutions are added and reduced again until the set or desired hematocrit is reached. In this process, in addition to erythrocytes, thrombocytes and other coagulation components should also be available in the prepared EC. This review describes in detail the common methods for wound and extracorporeal circulation residual blood processing.

Keywords

Coagulation, patient blood management, transfusion, erythrocytes, blood processing; red cell salvage

Einleitung

In Deutschland ist die Zahl der jährlich abgegebenen Erythrozytenkonzentrate (EK) von rund 4,7 Millionen im Jahr 2011 auf etwa 3,4 Millionen im Jahr 2021 gesunken [1]. Aktuelle Daten des Paul-Ehrlich-Instituts zeigen jedoch wieder einen leichten Anstieg der

Spendenzahlen, sodass sich die Versorgungslage insgesamt stabilisiert hat – dennoch treten zeitweise Engpässe, insbesondere während Schulferien und an Feiertagen, weiterhin regelmäßig auf [1, 2]. Trotz dieser Bemühungen zur Stabilisierung der Blutversorgung bleibt die Bereitstellung allogener Blutprodukte eine fortwährende Herausforderung. Um den Bedarf an Fremdbluttransfusionen langfristig zu senken und die vorhandenen Ressourcen effizienter zu nutzen, wurde das Konzept des Patient Blood Managements (PBM) entwickelt. Dieses besteht aus Bemühungen wie der Optimierung des präoperativen Hämoglobin(Hb)-Werts und der Begrenzung der Blutabnahmen. Im Gesamtkonzept des PBM ist die Anwendung der Maschinellen Autotransfusion (MAT) ein wichtiger Baustein [3].

Als MAT bezeichnet man in erster Linie das intra- und postoperative Sammeln von anfallendem Wund- oder Drainageblut. Ab einer kritischen Sammelmenge lohnt sich eine Aufbereitung des Wundblutes zur Retransfusion als gewaschenes Erythrozytenkonzentrat (EK). Eine direkte Retransfusion des Wundblutes ist nicht erlaubt und potenziell gefährlich. Die Gefahr einer Gerinnungsaktivierung und der Einschwemmung von Zytokinen, Endotoxinen und anderer biologischer Substanzen wären die Folge. Bei Verdacht auf eine bakterielle Kontamination des Operationsbereiches oder eine Bakteriämie ist eine Retransfusion auch nach MAT-Aufbereitung nicht zulässig. Eine Ausnahme bildet hier der durch eine Endokarditis bedingte operative Ersatz einer Herzklappe und ähnliche Operationen, die unter Einsatz einer extrakorporalen Zirkulation (EKZ) stattfinden. Hier darf nach vorheriger Aufklärung des Patienten die MAT eingesetzt werden. Hingegen ist der Einsatz der MAT bei tumorchirurgischen Eingriffen erlaubt, die Bundesärztekammer empfiehlt hier aber eine Bestrahlung des gewaschenen EKs in einem strahlengeprüften Transfusionsbeutel mit einer Dosis von 50 Gray [4, 5].

Als ein wichtiger Bestandteil des PBM hat die MAT mittlerweile ein sehr breites Einsatzspektrum. Besonders bei Operationen, bei denen ein großer Blutverlust zu erwarten ist, ist der Einsatz der MAT indiziert. Hierzu zählen viele Eingriffe in der Herzchirurgie, der Gefäßchirurgie, der Traumachirurgie, der Orthopädie und in der Geburtshilfe. Intraoperativ kann das Blut direkt aus dem Operations-Situs abgesaugt werden [5]. Bei Anwendung der MAT in der Tumorchirurgie empfiehlt die Bundesärztekammer, das gewaschene Blut mit ionisierenden Strahlen einer Dosis von 50 Gray vor Retransfusion zu bestrahlen [4, 5]. Die Anwendung der MAT ist besonders bei Patienten mit seltenen Blutgruppen, vielen Antikörpern oder niedrigem Hb indiziert. Weiterhin entsprechen die durch MAT gewonnenen autologen Blutprodukte den ethischen Richtlinien einiger kultureller Gruppen, welche Fremdbluttransfusionen ablehnen [5].

Einen großen Vorteil der MAT stellt die Senkung des Bedarfs an Blutkonserven dar. Außerdem ermöglicht das autolog gewonnene Blut eine bessere Sauerstoff-Zufuhr als Spenderblut und es treten weniger adverse immunologische Effekte auf. In der Diskussion stehen immer wieder die hohe Arbeitsintensivität und die damit verbundenen Kosten. Geschultes Personal und eine große finanzielle Investition in Geräte und Einmalartikel sind ebenfalls erforderlich [5]. Inwiefern dieser Kostenaufwand durch die Einsparung von EKs aufgewogen wird, muss noch untersucht werden, ist aber nicht Teil der nachfolgenden Übersichtsarbeit.

Menschliches Blut und seine Bestandteile

Ein Mensch mit einem Körpergewicht von 70 kg hat 5 – 6 l Blutvolumen. Das menschliche Blut besteht aus zellulären Bestandteilen und Plasma. Das Plasma dient als Transportmedium für Nährstoffe, Stoffwechselprodukte und Proteine, während die zellulären Komponenten aus Erythrozyten, Leukozyten und Thrombozyten bestehen [6].

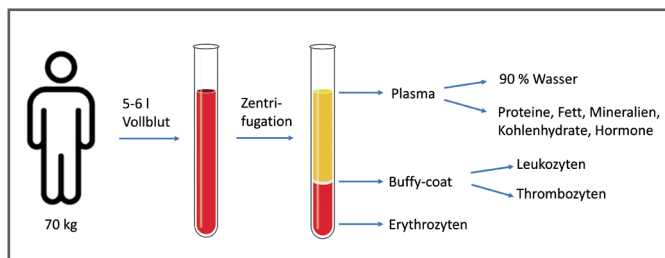


Abb. 1: Schematische Darstellung der Blutbestandteile und deren Aufteilung

Aufgrund der Gefahr von Gerinnungsstörungen wird Vollblut heutzutage in Europa nicht mehr transfundiert. Stattdessen wird das Blut in seine Bestandteile aufgetrennt und als Blutbestandteilpräparate, in Form von Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentraten sowie Plasma, einzeln gelagert und transfundiert. Es gibt zwei Wege der Herstellung dieser Konzentrate. Bei der Aphärese wird einem Spender Vollblut entnommen und durch Zentrifugation in seine Komponenten aufgetrennt. Einzelne Bestandteile können dann abgespalten werden. Der Rest des Blutes wird dem Spender wieder zugeführt. Die zweite Art der Herstellung von Blutbestandteils-Konzentraten ist die Aufspaltung von Vollblutspenden. Ebenfalls durch Zentrifugation wird das Blut aufgetrennt in Plasma, den sogenannten Buffy-coat, der Leukozyten und Thrombozyten enthält, und die Erythrozyten. Die drei Schichten werden voneinander separiert und je nach klinischer Indikation eingesetzt [7].

EKs können trotz der Zentrifugation noch Leukozyten-Reste enthalten. Um bei der Transfusion eine Immunreaktion zu verhindern, werden die Leukozyten durch einen Adhäsionsfilter ausgefiltert. Da das Plasma als Lagermedium wegfällt, werden die Erythrozyten in einer Additivlösung gelagert. Diese Lösung besteht meist aus Natriumchlorid, Glucose, Adenin und Mannitol. Bei einer Temperatur von 4 °C ist die Lagerung der EKs auf 42 - 49 Tage validiert. EKs werden zur Behandlung von Anämien eingesetzt. Bei sehr starken Blutungen können EKs auch in Kombination mit GFP zum Einsatz kommen [8]. Die Gabe von allogenen Blutprodukten ist mit Transfusionsrisiken verbunden [9].

Erythrozyten-Konzentrate

EKs sind die einzige schnell wirkende Therapieoption bei einer schweren Anämie. Die Transfusion von EKs ist daher ein fester und unabdingbarer Bestandteil des klinischen Alltags [10]. Um eine hohe Verfügbarkeit bei der Transfusion zu gewährleisten, wurden die EKs auf eine Lagerzeit von 28 bis zu 49 Tage validiert. Voraussetzung ist, dass diese fachgerecht und ohne Unterbrechung der Kühlkette bei 2 – 4 °C in einer Blutbank gelagert werden können. Die Lagerdauer ist neben der Kühlung abhängig vom Lagermedium. Die Qualität des Inhalts darf durch die

Beschaffenheit des Vorratsbeutels nicht beeinträchtigt werden [11].

Trotz all dieser Vorkehrungen kommt es bei den Erythrozyten mit der Zeit zu Lagerungsschäden. Die Zellen reifen im Blutbeutel, wodurch Zellorganelle wie das Mitochondrium ihre Funktion verlieren. Die β -Oxidation, der Citratzyklus und die Atmungskette liefern während der Lagerung für die Erythrozyten keine Energieerträge mehr. Die Energiegewinnung erfolgt nun über die anaerobe Glykolyse, wobei Laktat als Endprodukt anfällt. Dieses kumuliert im Blutbeutel und führt zu einer Ansäuerung des EKs, was wiederum die weitere Glykolyse hemmt. Ein Mangel an Adenosin-Triphosphat und eine Störung des aktiven Ionentransportes ist die Folge. Intrazellulär sinkt der Kaliumgehalt, während die Natrium- und Calciumkonzentrationen steigen. Dies hat zur Folge, dass vermehrt Wasser in die Zelle strömt und die Konzentration des Hbs im Zellinneren sinkt [12].

In der pathologisch veränderten ödematösen Zelle nimmt die Deformierbarkeit ab. Sie verformt sich von ihrer physiologischen diskoidalen Form zu Echinozyten mit stumpfen Fortsätzen an der Zellaußenwand oder Sphärozyten, die kugelig geformt sind. In diesen Stadien haben die Zellen eine reduzierte Lebensspanne und werden nach Transfusion schneller im Empfänger abgebaut und ausgeschieden [9, 12, 13]. Zusätzlich bedingen die durch Lagerung entstandenen Abbauprodukte Transfusionsrisiken wie eine Hyperkaliämie. Diese kann besonders bei Kindern zum Eintreten eines plötzlichen Herzstillstandes führen. Hypokalziämie und Hypomagnesiämie, die durch eine unphysiologisch hohe Citratbelastung entstehen können, begünstigen das Auftreten von Tachykardien, Herzinsuffizienz und Kreislaufversagen [8].

Weitere von der Lagerungsdauer unabhängige Transfusionsrisiken beschreiben Eckstein und Zimmermann in ihrem Buch „Immunhämatologische und klinische Transfusionsmedizin“ [8]. Das Standard-EK enthält geringe Anteile an Leukozyten und Plasma-proteinen wie spenderspezifische Antikörper, welche Transfusionsnebenwirkungen verursachen können. Die Antikörper können beim Empfänger eine intra- und extravasale Hämolyse auslösen. Des Weiteren kann eine Unverträglichkeit gegenüber den Eiweißresten zu einer febrilen, nicht-hämolytischen Transfusionsreaktion führen. Zu den allergischen Reaktionen zählen die anaphylaktische und die urtikarielle Transfusionsreaktion. Eine seltene Auswirkung sind Posttransfusionspurpura. Besonders junge Menschen mit kleinen Blutvolumina sind darüber hinaus dem Risiko einer Hypervolämie ausgesetzt. Da jede Bluttransfusion eine Minitransplantation darstellt, kann es auch zu einer transfusionsinduzierten Immunmodulation kommen. Zu dieser zählt die ebenfalls seltene, aber schwerwiegende Graft-versus-Host-Krankheit, welche die Folge der Absiedelung von Lymphozyten des Spenders im immunologisch inkompetenten Empfängerorganismus ist [8]. Trotz hoher Vorsichtsmaßnahmen besteht bei jeder Transfusion weiterhin ein geringes Risiko der Übertragung von Viren und Bakterien. Es kann beim Empfänger beispielsweise zu Infektionen mit Hepatitis, Malaria, Epstein-Barr-Virus oder dem humanen Immundefizienz-Virus kommen. Auch die Übertragung von Salmonellen, Borrelien, Escherichia Coli und weiteren Bakterien ist möglich [8, 14]. Jeder in Deutschland auftretende Fall einer Transfusionsreaktion muss an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldet werden. Dieses veröffentlicht daraufhin einen jährlichen Hämovigilanzbericht (siehe Tabelle 1).

Tab. 1: Bestätigte Fälle von Transfusionsreaktionen nach EK-Gabe 2022 [15]

Reaktion	bestätigte Fälle	Relative Häufigkeit bei 3,2 Mio. transfundierten EKs
ATR I/II	157	1:20.000
ATR III/IV	265	1:12.000
TACO	110	1:29.000
TRALI	19	1:168.000
TAD	29	1:110.000
HTR	21	1:152.000
FNHTR	270	1:12.000
TBBI	6	1:533.000
TBVI	1	1:3.200.000

ATR I/II: Akute allergische/anaphylaktische Transfusionsreaktionen Grad I/II; ATR III/IV: Akute allergische/anaphylaktische Transfusionsreaktionen Grad III/IV; TACO: Transfusionsassoziierte Volumenüberladung; TRALI: Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz; TAD: Transfusionsassoziierte Dyspnoe; HTR: Hämolytische Transfusionsreaktion; FNHTR: Febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen; TBBI: Transfusionsbedingte bakterielle Infektionen; TBVI: Transfusionsbedingte virale Infektionen

Um der lagerungsbedingten Qualitätsminderung entgegenzuwirken und immunologischen Transfusionsreaktionen vorzubeugen, können gelagerte EKs mittels MAT gewaschen werden [8, 12].

Rechtliche Grundlagen

Auf Ebene der Europäischen Union sind durch die Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft 2002/98/EG und 2004/33/EG lediglich Mindeststandards für Qualität und Sicherheit von Organen und Substanzen menschlichen Ursprungs vorgegeben. Diese dürfen auf nationaler Ebene durch strengere Richtlinien ergänzt werden. In Deutschland geschieht dies durch das Transfusionsgesetz (TFG), das Arzneimittelgesetz (AMG) und die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHO).

Durch § 12 des TFG ist das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt zum Erlass einer Rechtsverordnung. Zusätzlich ist die Bundesärztekammer ermächtigt, den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut- und Blutbestandteilen in Richtlinien festzustellen. Dies muss unter Beteiligung Sachverständiger und der zuständigen Behörden geschehen. Unter Einvernehmen des Paul-Ehrlich-Instituts entstand daraus die Richtlinie Hämotherapie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten. Sie basiert auf dem TFG, dem AMG und der AMWHO und wurde unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Europäischen Union und der Weltgesundheitsorganisation aufgestellt. Durch die Richtlinie ist kein zwingendes Recht formuliert [4].

Die Richtlinie beschreibt die Herstellung und Lagerung von Blutderivaten sowie den Vorgang der MAT und die Qualitätskontrolle des Prozesses. Ein EK muss in einem geschlossenen System mehrmals gewaschen werden. Auch Laborparameter und Prüfkriterien sind festgelegt, um die Qualität des gewaschenen Produkts zu sichern (siehe Tabelle 2). Gewaschen werden dürfen nur

Tab. 2: Prüfparameter zur Qualitätskontrolle für Erythrozytenkonzentrat in Additivlösung [4]

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt/-häufigkeit
Volumen	gemäß Spezifikation	vor Abgabe/alle Einheiten
Visuelle Kontrolle	Beutel intakt, keine Hämolyse erkennbar	vor Abgabe/alle Einheiten
Hämatokrit	0,50 – 0,75 l/l	bei Validierung des Verfahrens
Gesamt-Hb	≥ 40 g/Einheit oder ≥ 2,48 mmol/Einheit	bei Validierung des Verfahrens
Hämolyserate	<0,8 % der Erythrozytenmasse	bei Validierung des Verfahrens
Gesamteiweiß	<0,5 g/Einheit	bei Validierung des Verfahrens
Mikrobiologische Kontrolle	kein Wachstum, bei Wachstum sind Befund und Anti-biogramm dem behandelnden Arzt auch nach erfolgter Anwendung mitzuteilen	gemäß Festlegung des Herstellers

Konserven, die die in der Transfusionsrichtlinie festgelegten allgemeinen Anforderungen erfüllen [4, 16].

Wichtig zu erwähnen ist, dass die Verantwortung für die Qualitätskontrolle bei der MAT im Gegensatz zu allogenen Blutprodukten nicht bei einer zentralen Blutbank, sondern beim anwendenden medizinischen Personal liegt. Die MAT wird als Point-of-Care-Verfahren patientennah durchgeführt, wodurch eine kontinuierliche Überwachung des Aufbereitungsprozesses und des Endprodukts erforderlich ist. Bei Anwendung der MAT kann im Unterschied zur präoperativen Eigenblutspende auf eine ABO-Blutgruppenbestimmung verzichtet werden, sofern die gewonnenen Präparate kontinuierlich dem jeweiligen Patienten zugeordnet bleiben und zwischen Blutentnahme und Retransfusion kein Wechsel des betreuenden Personals erfolgt.

Verfahren der Maschinellen Autotransfusion

Die MAT bezeichnet das intra- oder postoperative Sammeln von Blut aus dem Operationsfeld oder Drainagen, dessen Aufbereitung

und anschließende Retransfusion an den Patienten. Ziel ist die Reduktion des Bedarfs an allogenen Blutprodukten bei gleichzeitiger sicherer Rückführung autologen Blutes [4, 5]. Die hierfür eingesetzten Geräte lassen sich grundsätzlich in zentrifugationsbasierte und filtrationsbasierte Systeme unterscheiden.

Zentrifugationsbasierte Systeme

Die Mehrzahl der kommerziell verfügbaren Autotransfusionssysteme arbeitet nach dem Prinzip der Zentrifugation zur Trennung der Blutbestandteile. Zwischen den einzelnen Systemen bestehen jedoch deutliche Unterschiede im Aufbau und Design der Waschklochen sowie in den Zentrifugationseinstellungen [17].

Für eine MAT werden neben dem Gerät auch Einmalartikel wie Wasch-Set, Reservoir, Abfallbeutel, Retransfusionsbeutel und Spüllösung benötigt. Das aus dem OP-Situs abgesaugte Blut wird mit einem Antikoagulantium versetzt, welches durch einen doppelumigen Schlauch an den Saugeransatz geleitet wird. Blut und Antikoagulantium werden mittels eines Soges von circa -100 bis -150 mmHg in das Reservoir gesogen. Üblicherweise durchläuft das Blut im Reservoir einen 40-150 Mikron-Filter und wird von dort aus in das Wasch-Set gepumpt [18 – 20]. In dem Wasch-Set werden die Bestandteile des Blutes durch eine High-Speed-Zentrifugation nach ihrem Sedimentationskoeffizienten aufgetrennt. Somit werden die Erythrozyten von allen weiteren Bestandteilen wie freiem Hb, extrazellulärem Kalium, Thrombozyten, aktivierten Gerinnungsfaktoren und Antikoagulans getrennt [19]. Die Erythrozyten werden gewaschen und stehen am Ende des Aufbereitungsprozesses zur Retransfusion bereit [5].

Zur Aufbereitung der Erythrozyten existieren die diskontinuierlichen Fixed-Bowl- und Variable-Volume-Systeme und das kontinuierliche System. In den diskontinuierlichen Fixed-Bowl- und Variable-Volume-Systemen wird das gesammelte Blut in mehreren Zyklen verarbeitet. In der ersten Phase

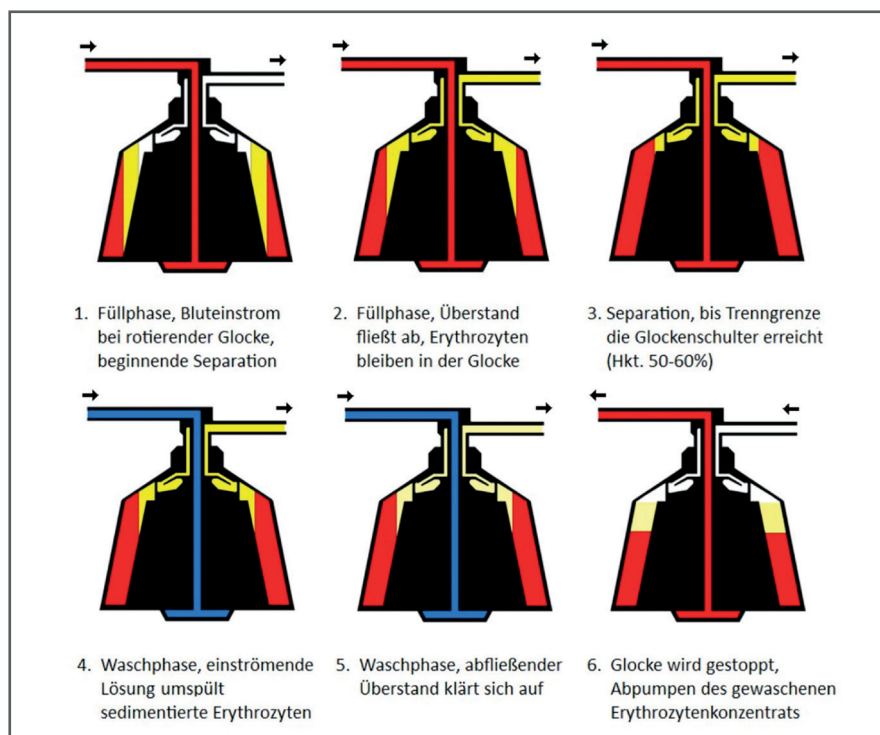


Abb. 2: Schematische Darstellung der Separationsphase (1 – 3) und der Waschphase (4 – 6) [21]

jedes Zyklus wird das Blut in eine rotierende, konische Glocke gepumpt und zentrifugiert. Beim Fixed-Bowl-System geht das Gerät erst in den Waschprozess über, wenn in der Glocke eine bestimmte Menge an Erythrozyten vorhanden ist. Das Variable-Volume-System enthält zusätzlich noch ein Silikon-Diaphragma zur Verkleinerung des Innenraums der Glocke. Dieses Diaphragma ermöglicht die Waschung unterschiedlicher Volumina. Auslöser des Waschprozesses ist hierbei das Erreichen eines festgelegten Hämatokritwertes. Besonders bei langsamer Sammlung von kleinen Volumina ist dieses System im Einsatz. Beim kontinuierlichen Aufbereitungssystem ist das Wasch-Set eine Kammer in Form eines schneckenförmigen Kanals. Die Separation der Erythrozyten von den restlichen Bestandteilen des gesammelten Blutes und die Waschung finden bei diesem System zeitgleich an verschiedenen Orten im Kanal statt [5].

Der diskontinuierliche Aufbereitungsprozess mit einem Fixed-Bowl-System ist am Beispiel einer Latham-Glocke in Abbildung 2 dargestellt. Zu Beginn wird das aufzubereitende Blut in die Glocke gepumpt und läuft zentral in dieser zum Boden (Abbildung 2.1). Während sie rotiert, füllt sich die Glocke zunehmend. Durch die Zentrifugation werden die Erythrozyten und die restlichen Bestandteile des abgesaugten Blutes nach ihren Sedimentationskoeffizienten separiert. Die Erythrozyten verbleiben hierbei an der Glockenaußenwand, während sich die Abfallprodukte als Überstand im Inneren der Glocke sammeln. Erreicht der Überstand die Glockenschulter, beginnt das Gerät mit dem Abpumpen dessen in den Abfallbeutel (Abbildung 2.2). Die Glocke wird so lange weiter befüllt, bis die Trenngrenze zwischen Überstand und Erythrozyten-Schicht die Glockenschulter erreicht (Abbildung 2.3). Nun wird die Glocke mit Waschlösung aufgefüllt, welche die dicht gepackten Erythrozyten umspült (Abbildung 2.4). Durch die andauernde Zentrifugation wird der Überstand durch die Waschlösung in den Abfallbeutel abgedrängt. (Abbildung 2.5). Nach dem Stoppen der Rotation wird der Inhalt der Glocke in einen Retransfusionsbeutel abgepumpt (Abbildung 2.6). Die verbliebene Waschlösung dient als Lagermedium für die gewaschenen Erythrozyten [21].

Das kontinuierliche Aufbereitungsverfahren ist in Abbildung 3 schematisch dargestellt. Unter Rotation wird die Waschkammer befüllt, wodurch sich die Erythrozyten an die Außenwand des Kanals separieren und der Überstand abgeleitet werden kann. Die Erythrozyten fließen auf einer Kreisbahn mit zunehmendem Radius durch einen Kanal, zu dem durch eine Öffnung die Waschlösung hinzu geleitet wird. Diese durchströmt die Erythrozyten und wirbelt sie auf. Durch die Zentrifugation sammeln sich die Erythrozyten wieder an der Außenwand des Kanals, während die überschüssige Waschlösung und der restliche Überstand von der Kanalinnenseite in den Abfallbeutel abgeleitet werden. Die Erythrozyten sammeln sich in einem Trog am Ende des Kanals. Sobald der Trog ausreichend gefüllt ist, führt jede weitere Zufuhr von gesammeltem Blut in die Waschkammer zum kontrollierten Abpumpen von gewaschenem EK aus dem Trog in den Retransfusionsbeutel [14].

Filtrationsbasierte Verfahren

Filtrationsbasierte Verfahren der MAT dagegen nutzen semipermeable Membrane oder eine Hohlfaserkartusche, um zelluläre

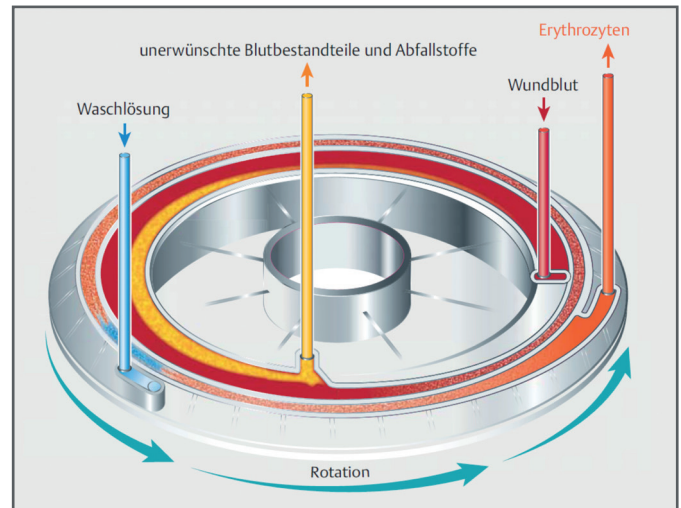


Abb. 3: Schematische Darstellung des kontinuierlichen Aufbereitungsverfahrens [22]

Bestandteile vom Plasma und gelösten Substanzen zu trennen. Im Gegensatz zu zentrifugationsbasierten Systemen arbeiten sie typischerweise ohne bewegliche Teile, was die Handhabung vereinfacht und mechanische Belastungen der Zellen reduziert [23]. Ziel ist die schonende Rückgewinnung von Erythrozyten und weiteren Blutkomponenten bei gleichzeitiger Entfernung von Plasma, Heparin und proinflammatorischen Mediatoren.

Maschinelle Autotransfusionsgeräte

CATS®mart – Fresenius Kabi

Bei dem Gerät CATS®mart von Fresenius Kabi (siehe Abbildung 4 (A)) kommt die kontinuierliche Aufbereitungsmethode zum Einsatz. Es handelt sich dabei um das erste von der FDA zugelassene Autotransfusionssystem, das auf einer kontinuierlichen Zentrifugation basiert [23]. Für dieses Gerät ist nur ein Komplett-Aufbereitungsset verfügbar, welches die Waschkammer enthält und ideal für kleine Blutmengen einsetzbar ist [18]. Das Gerät verfügt über die drei Standard-Waschprogramme Pädiatrisches Programm, Smart-Wash-Programm und Flex-Programm sowie ein Notfallwaschprogramm. Mit einem Konzentrat-Fluss von 25 ml/min ist das Pädiatrische Waschprogramm das langsamste, erreicht dafür jedoch die beste Qualität des gewaschenen EKs. Es wird vor allem bei geringen Blutverlusten eingesetzt. Das Smart-Wash-Programm erreicht bei einem Konzentrat-Fluss von 28 ml/min ebenfalls eine sehr gute EK-Qualität. Zum Einsatz kommt es bei Blutverlusten mit starken Verunreinigungen oder Vorschädigungen. Eine etwas geringere Qualität liefert das Flex-Programm, welches mit einem Konzentrat-Fluss von 35 ml/min arbeitet und zum schnellen Prozessieren von Wundblut angewandt werden kann. Den schnellsten Zugang zu EKs bietet das Notfallwaschprogramm mit einem Fluss von 100 ml/min. Die Qualität des EK ist geringer als bei den Standard-Programmen [24].

Xtra – LivaNova

LivaNova wendet bei dem Gerät Xtra (siehe Abbildung 4 (B)) das Fixed-Bowl-System an. Es handelt sich dabei um ein diskontinuierlich arbeitendes Autotransfusionssystem, bei dem die Aufbereitung in automatisierten Waschzyklen erfolgt. Hierfür stehen verschiedene Glocken zur Aufbereitung zur Verfügung. Die 55-ml-

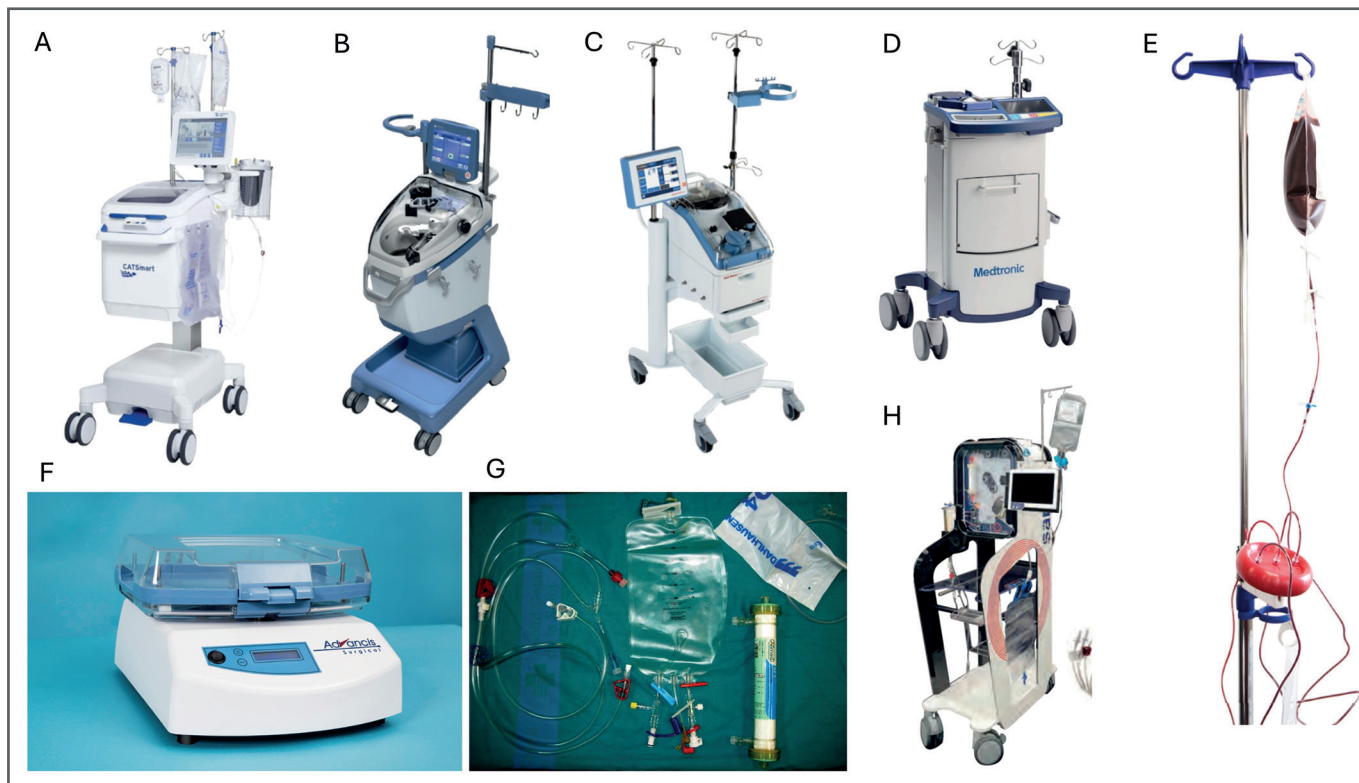


Abb. 4: Übersicht der vorgestellten maschinellen Autotransfusionsgeräte.

zentrifugationsbasierte Systeme: (A) CATS®mart – Fresenius Kabi (B) Xtra – LivaNova (C) CellSaver 5+ Haemonetics (D) Autolog IQ – Medtronic
 filtrationsbasierte Systeme: (E) HemoClear – HemoClear BV (F) HemoSep – AdvancisSurgical (G) HemoBag – GlobalBloodResources (H) SAME – iSep

Glocke eignet sich für geringe Blutungen und kleine Patienten. Die 125-ml-Glocke ist die Standard-Glocke für geringe Blutungen und wird in der Geburtshilfe und der orthopädischen Chirurgie angewandt. Für moderate Blutungen in orthopädischen und Herz-Operationen wird die 175-ml-Glocke eingesetzt. Die 225-ml-Glocke ist für den Einsatz bei starken Blutungen, wie in Notfall- und Trauma-Situationen sowie in kardiovaskulären Operationen konzipiert. Nach Erreichen eines definierten Füllvolumens startet der Waschprozess automatisch, wodurch ein weitgehend kontinuierlicher Arbeitsablauf mit minimalen Bedieneingriffen ermöglicht wird. Absaugung, Aufbereitung und Sammlung des gewaschenen Blutes können dabei parallel erfolgen. Außerdem verfügt das Gerät über vier Waschprogramme. Das P_{opt} -Programm erreicht einen hohen Hämatokritwert, sehr gute Auswaschraten und eine gute Verarbeitungszeit. Das Pfat-Programm ist für die Entfernung von Fettpartikeln entworfen. Es erreicht sehr gute Auswaschraten und einen guten Hämatokritwert. Das P_{std} -Programm erreicht die höchste Verarbeitungszeit, bei gutem Hämatokritwert und guter Auswaschraten. Diese drei Programme sind intraoperativ anwendbar, während das Post-OP-Programm für die postoperative Waschung von Drainage-Blut konzipiert ist. Für Notfall- und Hochverlustsituationen verfügt das Xtra über ein spezielles Notfallmodul, bei dem die Prozessparameter zugunsten einer verkürzten Verarbeitungszeit angepasst werden, um eine schnelle Bereitstellung autologer Erythrozyten zu ermöglichen [25].

Cell Saver 5+ – Haemonetics

Der Cell Saver 5+ der Firma Haemonetics (Abbildung 4 (C)) arbeitet mit dem diskontinuierlichen Fixed-Bowl-System und erkennt, wenn die Erythrozyten einen bestimmten Stand erreicht haben, um dann eine neue Phase einzuleiten. Das Einmalset beinhaltet

das Schlauchsystem, den Retransfusionsbeutel, den Abfallbeutel und die jeweilige Glocke. Es stehen Latham-Glocken in den Größen 125 ml und 225 ml zur Verfügung und eine weitere Glocke mit 70 ml Fassungsvermögen, die anders geformt ist, um kleine Flüssigkeitsmengen optimal zu trennen. Das Gerät kann in einem Standardwaschprogramm betrieben werden. Für die Latham-Glocken ist zusätzlich ein Notfallmodus verfügbar, in dem das Gerät mit höherer Geschwindigkeit arbeitet.

Die Füllung der Glocke wird begonnen, wenn das gesammelte Blut im Reservoir ein bestimmtes Niveau erreicht hat oder die Taste „Füllen“ manuell betätigt wird. Das gesammelte Blut wird in die rotierende Glocke gepumpt, bis dort eine ausreichende Menge an Erythrozyten vorhanden ist oder die Taste „Waschen“ manuell betätigt wird. Der Waschvorgang kann also auch mit einer partiell gefüllten Glocke gestartet werden. Die Entleerungsphase beginnt nach Abschluss der Waschphase oder wenn die Taste „Entleeren“ manuell betätigt wird. Der Cell Saver 5+ ist auch für den postoperativen Einsatz zur Aufbereitung von Drainageblut einsetzbar [19].

Autolog IQ – Medtronic

Das Gerät Autolog IQ von Medtronic (Abbildung 4 (D)) verwendet ein diskontinuierliches, dynamisches Aufbereitungsverfahren, bei dem während des Waschprozesses algorithmus-basierte Mikro-Anpassungen vorgenommen werden. Die wichtigsten Merkmale der Autolog IQ sind die Intellipath-Glocke, der zweistufige Füllvorgang und die Impulswäsche. Für dieses mit dem Fixed-Bowl-System arbeitende Gerät steht nur eine Glocke mit einem Fassungsvermögen von 135 ml zur Verfügung, die für alle Blutvolumina geeignet ist. Jeder Waschzyklus beginnt mit der Füllung der rotierenden Glocke mit einer Flussgeschwindigkeit von 600 ml/min. Während einer kurzen Pause des Füllvorgangs wird

der Hämatokritwert bestimmt. Ist dieser niedrig, wird die Füllung mit 250 ml/min fortgesetzt. Ist er dagegen hoch, bleibt die Flussgeschwindigkeit bei 600 ml/min. Dieses Verfahren soll die Hämolyse minimieren.

Nach der Füllung geht das Gerät in die Impulswäsche über, bei der je nach Dichte der Erythrozyten das Waschvolumen angepasst wird, indem die Impulslänge des Waschlösungs-Einstroms gesteuert wird. Im Standard liegt das Waschvolumen bei 250 ml pro Waschzyklus. Die Einbuchtungen an den Seiten unterbrechen den Blutfluss, wodurch die Erythrozyten von den weiteren Komponenten getrennt werden. Somit wird der Waschprozess effizienter. Das Gerät verfügt nur über das Waschprogramm „Dynamic Cell Saving“. Im Notfall und bei komplexen Fällen können die Vakuum- und Wascheinstellungen dieses Programms angepasst werden [26].

HemoClear® – HemoClear BV

Das HemoClear-System (HemoClear BV, Zwolle, Niederlande) ist ein nicht-zentrifugationsbasiertes Autotransfusionsverfahren, das nach dem Prinzip der schwerkraftgetriebenen Mikrofiltration arbeitet. Die Blutaufbereitung erfolgt ohne elektrische Energie, Pumpen oder Zentrifugation und basiert auf einer kontrollierten Verdünnung des Blutes mit 0,9% NaCl sowie einer anschließenden Filtration [27].

Das System besteht aus einem Einweg-Mikrofilter sowie Blut-, Transfusions- und Abfallbeuteln (siehe Abbildung 4 (E)) und wird als geschlossenes, steriles System patientennah betrieben. Während des Filtrationsprozesses werden nicht-zelluläre Bestandteile wie freies Hb, lösliche Proteine, Lipide, aktivierte Gerinnungsfaktoren und pharmakologische Substanzen entfernt, während Erythrozyten, Leukozyten und ein relevanter Anteil funktionsfähiger Thrombozyten erhalten bleiben [27, 28].

Je nach gewünschtem Hämatokrit können ein oder mehrere Filtrationszyklen durchgeführt werden. Nach Herstellerangaben lassen sich innerhalb von vier Stunden bis zu 4 l Blut aufbereiten; die mittlere Filtrationsdauer beträgt etwa 30 Minuten. Das Endprodukt erreicht einen Hämatokrit von $\geq 40\%$ und ist für die zeitnahe Retransfusion vorgesehen [27].

In experimentellen und klinischen Studien zeigte HemoClear eine hohe Rückgewinnung von Erythrozyten ($> 90\%$) sowie eine relevante Erhaltung von Thrombozyten (bis zu 68–83%) ohne relevante Thrombozytenaktivierung. Gleichzeitig wurden freie Hb-Anteile und inflammatorische Marker deutlich reduziert. Im Vergleich zu zentrifugationsbasierten MAT-Systemen ist die Entfernung gelöster Plasmaanteile geringer, die erzielte Blutqualität jedoch insbesondere in ressourcenlimitierten oder postoperativen Settings als ausreichend beschrieben [28].

HemoSep – Advancis Surgical

Der HemoSep arbeitet nach dem Prinzip der Ultrafiltration und nutzt eine membran-kontrollierte Super-Adsorber-Technologie zur Entfernung von Plasma und gelösten Proteinen bei gleichzeitiger Schonung zellulärer Blutbestandteile. Die Technologie wurde an der University of Strathclyde in Glasgow entwickelt und in einer großen Breite klinischer Anwendungen erfolgreich eingesetzt, einschließlich kardialer und pädiatrischer Operationen (Boyle et al., 2019). Im Gegensatz zu konventionellen Verfahren entsteht kein flüssiges Abfallprodukt; die Flüssigkeit wird im Adsorberpad

geliegt und kann dadurch sicherer und einfacher entsorgt werden [29, 30]. Ein Anstieg des freien Hbs wurde unter Anwendung des Verfahrens nicht beobachtet [29].

Das System besteht aus drei Hauptkomponenten: dem HemoSep-Beutel als Prozessort, einem Orbitalshaker und dem Transfusionsbeutel (siehe Abbildung 4 (F)) 29. Der HemoSep-Beutel ist ein Blutbeutel aus Polyvinylchlorid mit einer Polycarbonat-Kontrollmembran und einem Pad aus Super-Adsorber-Material mit den Abmessungen 12 x 7 Zoll [30, 31]. Ein integrierter 1- μ m-Filter ist bereits ausreichend, um den Großteil des Heparins zu entfernen; die Porenstruktur der Membran verhindert das Eindringen zellulärer Komponenten in das Adsorbermaterial [30, 32, 33]. Der Orbitalshaker arbeitet mit 120 Zyklen pro Minute in periodischer bidirektionaler Bewegung und beschleunigt hierdurch den Aufbereitungsprozess [29, 30, 33]. Zusätzlich können je nach Set-Konfiguration eine Saug- und Reservoir-Einheit sowie eine intraoperative Pumpe als vierte Systemkomponente zum Einsatz kommen [33].

Vor der Anwendung wird das Super-Adsorber-Material mit 100–150 ml physiologischer Kochsalzlösung (0,9% NaCl) gepreimt und damit aktiviert. Während des Primens entstehen Kanäle, durch welche die Flüssigkeit durch die Kontrollmembran in das Adsorbermaterial gezogen und dort geliegt wird. Ein Pad mit 12 g Adsorber-Material kann bis zu 3 l Flüssigkeit aufnehmen [31, 32]. Die Retransfusionsbeutel können bis zu 500 ml aufbereitetes Blut aufnehmen [33].

Indikationen finden sich insbesondere bei Eingriffen mit mittlerem bis hohem Blutverlust in der Herz-, Orthopädie-, Spinal-, Nieren- und Gefäßchirurgie sowie in neonatalen und pädiatrischen Operationen [32–34]. Nach Herstellerangaben gehen im Prozess etwa 30% der Thrombozyten verloren; gleichzeitig werden Thrombozyten und Gerinnungsfaktoren insgesamt geschont, so dass eine hämostaseologisch günstige Retransfusion ermöglicht wird [32, 33].

HemoBag – Global Blood Resources

Das HemoBag-System von Global Blood Resources verfolgt das Ziel, dem Patienten ein möglichst großes Volumen an autologen Gerinnungsfaktoren und Blutzellen zurückzuführen [35, 36]. Es erhält wesentliche Proteine, Gerinnungsfaktoren und Blutzellen in allen kardialen Eingriffen und ermöglicht dabei eine Volumenreduktion bei gleichzeitigem Erhalt der Plasmaproteine sowie einem hohen Hämatokrit [35, 37, 38]. Darüber hinaus erleichtert es die Ultrafiltration und kann eine intra- und postoperative Hämodilution korrigieren [35, 39]. Heparin wird im Verfahren nicht entfernt [38]. Die Methode wird insbesondere eingesetzt, um das Restvolumen aus der Herz-Lungen-Maschine (HLM) sicher zu konzentrieren und dem Patienten zurückzuführen [35, 37, 39]. Im Unterschied zu herkömmlichen modifizierten Ultrafiltrationstechniken (MUF) kommt das System als Offline-MUF zum Einsatz. Es verursacht keinen Zeitverzug während der Operation und erlaubt es, die EKZ für einen Notfallzugang zum Bypass verfügbar zu halten [39, 40]. Das System besteht aus einem Blutsammelreservoir, einem Hemokonzentrator sowie einem individuell angepassten Schlauchset. Zusätzlich kommt ein Multi-pass-Recovery-Loop zum Einsatz (siehe Abbildung 4 (G)) [38, 39]. Vor Beginn wird mit 1000 ml 0,9% NaCl-Lösung gepreimt; eine aktive Saugung ist nicht erforderlich [36]. Anschließend wird das Blut mit einer Flussrate von 400–500 ml/min über den arteriellen Infusionsport in den Beutel

gepumpt, gefolgt von Kristalloiddlösung, bis die Flüssigkeit klar erscheint. Das Volumen zirkuliert dann über Beutel, Tubings und einen Hohlfaser-Hemokonzentrator mit Porengrößen zwischen 15.000 und 55.000 Dalton [38, 40].

Die Ausbeute beträgt aus einem Ausgangsvolumen von 800–2000 ml etwa 300–950 ml Endprodukt. Dieses enthält funktionsfähige Thrombozyten sowie eine erhebliche Menge an Koagulationsfaktoren, was etwa 200–400 ml autologem Plasma beziehungsweise einer Transfusionseinheit entspricht [40]. Im Vergleich zu zentrifugationsbasierten MAT-Geräten zeigen sich höhere Werte für Hämatokrit, Fibrinogen, Albumin, Hb und Gesamtprotein. Ein weiterer Vorteil ist der geringere Produktverlust [36, 39].

Nach Delaney et al. war die Hemobag®-Methode bei der Verarbeitung von Residualvolumina zwischen 150 und 550 ml im Mittel 66 Sekunden schneller als die konventionelle MUF. Jedoch benötigt nach Colli et al. der Hemobag® mehr Zeit als MAT [36, 39]. Eine Einschränkung besteht darin, dass nicht alle potenziell schädlichen Substanzen entfernt werden, die durch zentrifugierende Systeme eliminiert werden können [40].

SAME – iSep

Das SAME™-System von i-SEP ist ein relativ neu entwickeltes, inzwischen kommerziell verfügbares Autotransfusionsgerät, das auf einer filtrationsbasierten Technologie mit Hohlfaserkartusche beruht [41]. Anders als zentrifugierende Systeme verhindert es die Reinfusion von Heparin sowie die Aktivierung von Leukozyten, die bei der Zentrifugation als potenzielles Risiko bestehen. Durch die Filtration werden Heparin, freies Hb, Koagulationsfaktoren, Entzündungsmediatoren und überschüssiges Plasmawasser entfernt. Ziel des Systems ist die deutliche Reduktion bis hin zum vollständigen Verzicht auf allogene Thrombozytentransfusionen bei massiven intraoperativen Blutverlusten [42].

Das System umfasst ein wiederverwendbares medizintechnisches Gerät mit kontinuierlichem In-line-Hämatokrit-Monitor sowie ein Einweg-Set bestehend aus Dual-Lumen-Saug Schlauch, Sammelreservoir mit 40-µm-Filter, Schläuchen, Hohlfaserkartusche, Behandlungsbeutel, Abfall- und Retransfusionsbeutel (siehe Abbildung 4 (H)). Der Sammelbehälter wird mit 200 ml heparinierter Kochsalzlösung geprimt. Ein Zyklus verarbeitet 300–1000 ml Blut mit Flussraten über 80 ml/min; im kardialen Setup lag die Rate bei bis zu 114 ml/min, sodass 500–700 ml Blut in weniger als sechs Minuten aufbereitet werden können [42, 43].

In einer in-vitro-Studie zeigte sich eine Hämolyse von 0,12%, bei gleichzeitigem Erhalt der Erythrozyten und 37% der Thrombozyten; letztere blieben inaktiv, behielten jedoch ihre Aktivierungsfähigkeit [42]. In einer tierexperimentellen Untersuchung an Schweinen konnten intraoperativ Erythrozyten und Thrombozyten erfolgreich gewaschen und konzentriert werden, ohne dass sich eine hyper- oder hypokoagulatorische Situation ergab. Dabei wurden über 90% des Heparins und freien Hbs entfernt [43].

Die erste klinische Anwendung am Menschen in Frankreich bestätigte diese Ergebnisse. Hier wurden 86% der Erythrozyten und 52% der Thrombozyten zurückgewonnen. Die Thrombozytenfunktion blieb unbeeinträchtigt. Heparin und freies Hb wurden zu 99% bzw. 95% ausgewaschen. Zusätzlich wurden 95% der Proteine und 89% des Kaliums entfernt. Im Mittel konnten bei 721 ml

verarbeitetem Blut $0,9 \times 10^{11}$ Thrombozyten rückgeführt werden, was zwei Thrombozytenkonzentraten entspricht [41].

Diskussion

Der demografische Wandel in Deutschland hat eine angespannte Situation in der Blutversorgung zur Folge. Während der Bedarf an Blutprodukten in einer älter werdenden Bevölkerung hoch bleibt, stehen gleichzeitig langfristig weniger Spender zur Verfügung. Das führt bereits heute zu saisonalen Engpässen. Einrichtungen mussten bereits in einzelnen Phasen Eingriffe verschieben [1]. Zudem hat die COVID-19-Pandemie gezeigt, dass globale Krisen die Blutversorgung erheblich beeinträchtigen können. Der pandemiebedingte Rückgang der Blutspenden führte in vielen Ländern zu Versorgungsengpässen und verdeutlicht, dass auch zukünftige globale Krisensituationen die Verfügbarkeit allogener Blutprodukte limitieren können [44].

Vor diesem Hintergrund gewinnt das PBM weiter an Bedeutung. Ein zentraler Baustein des PBM ist die MAT, die es ermöglicht, patienteneigenes Blut aufzubereiten und zu retransfundieren, anstatt auf allogene EKs zurückgreifen zu müssen [3].

Bei der konventionellen MAT wird intra- oder postoperativ anfallendes Blut gesammelt, aufbereitet und dem Patienten in Form eines gewaschenen EKs zurückgegeben. Während des Waschprozesses werden unerwünschte Bestandteile wie Heparin, Citrat, freies Hb, Kalium, Laktat sowie Fett- und Gewebestandteile entfernt [12, 45]. Die Eliminierung dieser Substanzen ist klinisch relevant, da gelagerte oder stark verdünnte Fremdblutprodukte häufig stark erhöhte Konzentrationen von Kalium, Laktat, Glukose und Citrat aufweisen, die insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern zu lebensbedrohlichen Elektrolytverschiebungen, Rhythmusstörungen oder Säure-Base-Entgleisungen führen können [12, 46, 47]. Gleichzeitig gehen durch konventionelle MAT-Verfahren auch erwünschte Komponenten wie Gerinnungsfaktoren und Thrombozyten verloren, was die hämostaseologische Situation nach großen Blutverlusten weiter verschlechtern kann [22].

Die aktuell verfügbaren Systeme lassen sich grob in zentrifugationsbasierte und filtrationsbasierte Ansätze unterteilen. Die zentrifugationsbasierten Systeme werden bereits seit Jahrzehnten im klinischen Alltag eingesetzt. Das Prinzip wurde in den 1970er Jahren in den ersten kommerziell verfügbaren MAT-Systemen etabliert und seither stetig weiterentwickelt [48]. Das Blut wird hier über Absaugen meist unter Unterdruck und Luftkontakt gesammelt, in einer rotierenden Glocke oder Kammer separiert und mit Waschlösung gespült. Dabei werden die Erythrozyten abgetrennt und konzentriert, während Plasma und gelöste Substanzen verworfen werden [48]. Die modernen Systeme unterscheiden sich im Design der Glocken, den Waschprogrammen sowie der Prozessführung (diskontinuierlich mit Fixed-Bowl- bzw. Variable-Volume- vs. kontinuierliche Separation), was unterschiedliche Auswaschraten, Erythrozytenausbeute und Produktqualität zur Folge hat [5, 17].

Die Zentrifugation weist jedoch große Nachteile auf. Durch hohe Scherkräfte und Luft-Blut-Kontakt in den Saugstrecken kann es zu Hämolyse und zu Aktivierung von Thrombozyten und Leukozyten kommen. Aktivierte Thrombozyten und Zellfragmente können sich an den Innenflächen der Zentrifugationsglocke ablageren und

prokoagulatorische Mediatoren freisetzen [23]. Mehrere Untersuchungen zeigen zudem, dass die auf diesem Weg aufbereiteten Produkte in der Regel weitgehend frei von Thrombozyten und plasmatischen Gerinnungsfaktoren sind [41, 49]. Dies kann zu einer Verdünnungskoagulopathie führen und den Bedarf an allogenen Thrombozytenkonzentraten erhöhen, insbesondere bei massiven Blutverlusten oder nach Einsatz einer EKZ [41, 49]. Dieser Aspekt ist klinisch relevant, weil allogene Thrombozytenpräparate nur sehr begrenzt haltbar sind und auch hier immer wieder Engpässe auftreten [41].

Gleichzeitig zeigen aktuelle Gerätevarianten, dass zentrifugationsbasierte Systeme eine hohe Qualität der gewaschenen Erythrozyten liefern können. In klinischen und experimentellen Vergleichen erreichen moderne Systeme wie Xtra und Autolog IQ Erythrozytenwiedergewinnungsraten um die 90%, während Heparin in praktisch vollständigem Umfang (>99,9%) entfernt wird. Die verbleibenden Heparin-Konzentrationen liegen dabei unter 0,5 IE/ml und gelten als klinisch unbedenklich. Auch freies Hb wird effektiv eliminiert. Die Geräte unterscheiden sich allerdings in der Handhabung und im Outputprofil. In der direkten Gegenüberstellung wusch der Autolog IQ mehr Thrombozyten und Leukozyten aus als der Xtra, d.h. das resultierende Konzentrat ist „zellärmer“ [17].

Hinzu kommt der zeitliche Faktor. Die Verfügbarkeit von gewaschenem EK kann in akuten Situationen entscheidend für den Ausgang sein. Systeme wie der Autolog IQ zeigen hier kurze Verarbeitungszeiten pro Einheit und liefern damit klinisch schnell verwertbare Produkte, was insbesondere in Notfallsituationen oder bei pädiatrischen herzchirurgischen Eingriffen relevant ist [50, 51]. Kontinuierlich arbeitende Systeme wie der CATS®mart können das Produkt theoretisch noch früher bereitstellen, da sie während des laufenden Waschprozesses bereits erste geringe Mengen konzentrierter Erythrozyten abgeben können [52].

Ein weiterer wesentlicher Punkt ist die Fähigkeit der Geräte, gelagerte EKs aufzubereiten. Gelagerte EKs weisen hohe Konzentrationen von Kalium, Laktat, Glukose und Citrat auf, was nach Transfusion zu unerwünschten Nebenwirkungen führen kann [12, 46, 47]. Mehrere Arbeiten zeigen, dass die getesteten zentrifugationsbasierten Systeme (CATS®mart, Xtra, Autolog IQ, Cell Saver 5+) diese Substanzen in relevantem Umfang auswaschen können, sodass die Produkte trotz des Ausgangsalters der Konserven in der Kinderherzchirurgie – insbesondere als Primingzusatz zur EKZ – eingesetzt werden können [14, 50, 53–55]. Damit ist die MAT ein wichtiges Werkzeug in einem pädiatrischen Hochrisikoszenario: die Kombination aus Fremdblut im Priming der EKZ, limitierter Kompensationsfähigkeit des Patienten und gleichzeitig knapp verfügbaren „frischen“ EKs [3, 8, 12, 56].

Filtrationsbasierte Systeme verfolgen einen anderen Ansatz. Statt einer mechanischen Separation durch Rotation verwenden sie semipermeable Membranen oder Hohlfaserkartuschen, um Blutplasma, Heparin, freies Hb, Kalium, Entzündungsmediatoren und andere lösliche Anteile zu separieren, während zelluläre Bestandteile wie Erythrozyten – und im Gegensatz zur klassischen Zentrifugation auch Thrombozyten – erhalten bleiben [23, 42]. Ein weiterer Vorteil dieser Systeme besteht darin, dass sie weitgehend ohne rotierende Teile auskommen und damit potenziell geringere scherinduzierte Zellschädigungen verursachen [23].

Das SAME™-System (i-SEP) stellt hierbei einen aktuell besonders relevanten Ansatz dar. In präklinischen Untersuchungen an Schweinen konnte gezeigt werden, dass SAME sowohl Erythrozyten als auch Thrombozyten intraoperativ zurückgewinnt, während gleichzeitig >90% des Heparins und des freien Hbs entfernt werden. Die Koagulationstests zeigten dabei weder Hinweise auf eine Hyper- noch auf eine Hypokoagulopathie [43]. In einer ersten klinischen Anwendung am Menschen wurden etwa 86% der Erythrozyten und rund 50% der Thrombozyten erhalten, wobei die Thrombozytenfunktion weniger beeinträchtigt wurde. Außerdem gelang eine nahezu vollständige Auswaschung von Heparin (~99%) und freiem Hb (~95%) sowie eine deutliche Reduktion von Eiweiß, Kalium und Proteinen [41]. Bei Mengen von ca. 3 EK zu verarbeitetem Blut sollen Thrombozyten in der Menge von zwei TK-Konzentraten übrigbleiben. Dieses Verhältnis nähert sich den in Massivtransfusionsprotokollen empfohlenen Verhältnissen von Erythrozyten-, zu Plasma- zu Thrombozyten-Gabe (z. B. 1:1:1 bis 1:1:2) an [41, 45]. Damit adressiert SAME direkt ein zentrales Defizit der klassischen MAT: den Verlust der Thrombozyten [41, 49]. In einer experimentellen Vergleichsstudie an Mischschweinen zeigte sich SAME der Xtra®-Zentrifugationsmethode hinsichtlich der Thrombozytenausbeute überlegen [49]. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass filtrationsbasierte Systeme geeignet sein könnten, den bislang hohen Bedarf an Thrombozytenkonzentraten nach großen Blutverlusten zu senken [41].

Weitere filtrationsbasierte Systeme sind HemoClear, HemoSep und HemoBag.

Das HemoClear-System stellt als erstes in dieser Arbeit berücksichtigtes filtrationsbasiertes Autotransfusionsverfahren eine Alternative zu zentrifugationsbasierten MAT-Geräten dar. Durch schwerkraftgetriebene Mikrofiltration werden nicht-zelluläre Blutbestandteile wie freies Hb, gelöste Proteine und Entzündungsmediatoren entfernt, während Erythrozyten sowie ein relevanter Anteil funktionsfähiger Thrombozyten erhalten bleiben und zeitnah retransfundiert werden können [27].

Besonders in ressourcenlimitierten Settings oder bei postoperativer Blutaufbereitung kann das Verfahren eine praktikable Ergänzung zur konventionellen MAT darstellen [27, 28]. Im Vergleich zu herkömmlichen zentrifugationsbasierten MAT-Systemen zeigt HemoClear eine höhere Rückgewinnung von Thrombozyten bei gleichzeitig effektiver Reduktion von freiem Hb und löslichen Plasmaanteilen. Während klassische MAT-Verfahren ein erythrozytenreiches, jedoch weitgehend thrombozyten- und gerinnungsfaktorenarmes Produkt liefern, erlaubt das filtrationsbasierte Verfahren die Retransfusion eines zellulär breiter zusammengesetzten autologen Konzentrats [28].

HemoSep nutzt ein Super-Adsorber-Pad zur Ultrafiltration des Plasmas und erzeugt ein rückführbares Zellkonzentrat bei gleichzeitig minimalem flüssigem Abfall [29, 30, 57].

Vergleicht man den HemoSep gegenüber einem CATSplus-System wird eine höhere Konzentration von Thrombozyten und Leukozyten sowie Fibrinogengehalt im fertigen Konzentrat erreicht [31]. In einer Studie zur Bluttransfusion nach EKZ, zeigte sich im Vergleich HemoSep gegenüber der direkten Autotransfusion des Residualblutes nach 20-minütiger Behandlung keinen Vorteil; nach 40 Minuten könnte hier ein Kippunkt entstehen [58].

Interessant scheint das System für den militärischen Einsatz zu sein. Vor dem Hintergrund, dass unkontrollierte Blutungen eine Haupttodesursache auf dem „Schlachtfeld“ darstellen, wurde eine tragbare, handbetriebene Version des HemoSep für den Feldeinsatz entwickelt; zusätzlich existieren batterie- und netzbetriebene Varianten, um die Überlebenschancen der Soldaten zu verbessern und eine autologe Alternative zur Fremdbluttransfusion bereitzustellen [57].

Das HemoBag-System hingegen konzentriert sich auf die Aufbereitung von EKZ- Restvolumen. Gerinnungsfaktoren, Plasmaproteine und Thrombozyten als autologes, hochkonzentriertes Volumen können hier direkt an den Patienten zurückgegeben werden [35, 37 – 39].

Beide Systeme finden in der Herzchirurgie klinische Anwendung, unterscheiden sich jedoch funktionell von modernen filtrierenden Systemen wie SAME. Während letztere gezielt auf die Auswaschung unerwünschter Blutbestandteile ausgelegt sind, dienen die hier betrachteten Systeme primär der Konzentration und Rückführung des Blutes [41].

Entscheidend ist damit nicht mehr nur, ob die MAT Fremdblut einspart, sondern welche Art von System welches Blutungs- und Gerinnungsprofil beim Patienten zurückliefern kann. Klassische zentrifugationsbasierte Systeme erzeugen sehr saubere, aber weitgehend thrombozytenfreie EKs mit niedrigen Elektrolyt- und Metabolitwerten und praktisch heparinfreiem Endprodukt [14]. Filtrationsbasierte Systeme wie SAME dagegen zielen darauf ab, zusätzlich funktionstüchtige Thrombozyten und Gerinnungsfaktoren zu erhalten und so den Bedarf an allogenen Thrombozytenpräparaten zu reduzieren [17, 42, 49, 50, 53].

Aktuell ist allerdings offen, in welchem Ausmaß sich diese potenziellen hämostaseologischen Vorteile filtrationsbasierter Systeme in klinisch relevanten Endpunkten wie Nachblutungsrate, Fremdblutverbrauch, Revisionsrate wegen Blutung oder Intensivstationsverweildauer niederschlagen. Diese Frage wird derzeit in einer multizentrischen, randomisierten Studie (COLTRANE-Studie) adressiert, in der die intraoperative Anwendung eines filtrationsbasierten Systems (SAME) gegenüber konventionellen zentrifugationsbasierten Geräten hinsichtlich der perioperativen Hämostase verglichen wird [59]. Die Ergebnisse dieser Studie werden wesentlich dafür sein, ob filtrationsbasierte MAT-Verfahren als neuer Standard zur simultanen Rückgewinnung von Erythrozyten und Thrombozyten bewertet werden können [41, 49, 59].

Diese und weitere Studien müssen zeigen, ob sich diese Art von Aufbereitungssystemen im klinischen Umfeld etablieren können. In der Anwendung des PBM, insbesondere in der Herzmedizin könnte das ein weiterführender Ansatz sein, Fremdblut- sowie Gerinnungsprodukten zu reduzieren [3, 48].

Insgesamt zeigt sich, dass MAT-Verfahren, ob zentrifugations- oder filtrationsbasiert, nicht nur ein Werkzeug zur Reduktion des allogenen EK-Verbrauchs darstellen. Sie entwickeln sich zunehmend zu differenzierten hämostaseologischen Strategien, die auf definierte klinische Situationen zugeschnitten sind: schnelle Bereitstellung gewaschener Erythrozyten in der Notfallsituation (z.B. Autolog IQ) [50, 51], kontinuierliche Abgabe von heparinfreiem Produkt in der Herzchirurgie (z.B. CATS®mart) [23, 53], Rückgewinnung gerinnungsaktiver Zellfraktionen aus der Herz-Lungen-Maschine (z.B. HemoBag) [39] oder simultane Bereit-

stellung von Erythrozyten und funktionstüchtigen Thrombozyten bei gleichzeitiger Entfernung von Heparin, freiem Hb und Entzündungsmediatoren (z.B. SAME) [41, 49].

Angesichts der angespannten Versorgungslage mit Blutprodukten in Deutschland, der saisonal auftretenden Engpässe und des absehbaren Rückgangs der Spenderbasis durch den demografischen Wandel lässt sich ableiten, dass die Rolle der MAT künftig weiter an Bedeutung gewinnen wird – nicht nur als Option zur Einsparung von Fremdblut, sondern als aktiver Bestandteil eines differenzierten hämostaseologischen Managements im Sinne des PBM [1].

Schlussfolgerung

Die MAT stellt einen wichtigen Bestandteil des PBM dar und gewinnt angesichts des demografischen Wandels weiter an Bedeutung. Moderne Systeme ermöglichen eine sichere Aufbereitung autologen Blutes und tragen wahrscheinlich dazu bei, den Bedarf an allogenen Blutprodukten zu senken. Während zentrifugationsbasierte Verfahren durch ihre hohe Erythrozytenqualität überzeugen, bieten filtrationsbasierte Systeme zusätzlich das Potenzial, funktionstüchtige Thrombozyten zu erhalten und die Hämostase günstig zu beeinflussen. Künftige klinische Studien werden zeigen müssen, in welchem Maß diese technologischen Unterschiede auch zu messbaren Vorteilen für Patient:innen führen.

Interessenkonflikte

Es bestehen keine konkurrierenden Interessen oder externe Finanzierungen.

Danksagung

Ein besonderer Dank geht an meinen Betreuer PD Dr. rer. biol. hum. Frank Münch und die DGPTM (früher DGfK), die die Erstellung der zu Grunde liegenden Bachelorarbeit mit dem Josef-Güttler-Stipendium unterstützte. Des Weiteren bedanke ich mich bei den Kolleg:innen der Kinderherzchirurgischen Abteilung des Universitätsklinikums Erlangen.

Literatur

1. Fiedler SA, Henseler O, Hoffelner M, et al. Monitoring Blood Supply in Germany: A Regulatory Perspective. *Transfus Med Hemother* 2023; 50: 129 – 134. 20230118. DOI: 10.1159/000528974.
2. Henseler O ND, Keipert C. Bericht zur Versorgung mit Blut und Blutprodukten 2023: Auswertung der Meldungen zur Gewinnung von Blut, Blutkomponenten und hämatopoetischen Stammzellen sowie zu Herstellung und Verbrauch von Blutprodukten nach § 21 Transfusionsgesetz für das Jahr 2023. 2024.
3. Faraoni D, Meier J, New HV, et al. Patient Blood Management for Neonates and Children Undergoing Cardiac Surgery: 2019 NATA Guidelines. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2019; 33: 3249 – 3263. 20190320. DOI: 10.1053/j.jvca.2019.03.036.
4. Bundesärztekammer. Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie). 2023.
5. Carroll C and Young F. Intraoperative cell salvage. *BJA Educ* 2021; 21: 95 – 101. 20210122. DOI: 10.1016/j.bjae.2020.11.007.
6. Hermann H. *Lebenselexier Blut*. Kosmos, 1964.
7. Garraud O, Hamzeh-Cognasse H, Chalayer E, et al. Platelet transfusion in adults: An update. *Transfus Clin Biol* 2023; 30: 147 – 165. 20220827. DOI: 10.1016/j.tracli.2022.08.147.
8. Eckstein R and Zimmermann R. *Immunhämatologische und klinische Transfusionsmedizin*. Urban&Fischer, 2016.
9. Sibrowski W and Cassens U. Einfluß von Lagerung und Konservierung auf die Qualität von Blutzellen. *Anaesthesiologie* 1998.
10. Bundesärztekammer. Querschnitts Leitlinien BAEK zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten – Gesamtnovelle 2020. 2020.
11. Münch F, Goen T, Zimmermann R, et al. Reduction of exposure to plasticizers in stored red blood cell units. *Perfusion* 2020; 35: 32 – 38. 20190531. DOI: 10.1177/0267659119851403.

12. Münch F, Purbojo A, Wenzel F, et al. Verbesserte Qualität gelagerter Erythrozytenkonzentrate durch maschinelle Autotransfusion. *Anaesthesiologie* 2022; 71: 882 – 892. 20220815. DOI: 10.1007/s00101-022-01189-6.
13. Münch F, Kwapil N, Müller J, et al. Anwendung der maschinellen Autotransfusion zur Verringerung der Exposition gegenüber toxikologisch bedenklichen Phthalaten aus gelagerten Blutbeutel. *Kardiotechnik* 2020. DOI: 10.47624/kt.029.1116.
14. Frauendorf MI. *Das Waschen gelagerter Erythrozytenkonzentrate mit 3 Geräten zur maschinellen Autotransfusion*. Universität Regensburg, 2013.
15. Paul Ehrlich Institut. *Hämovigilanzbericht* 2022. 2025.
16. Hasskarl H and Bakhschai B. «Rechtliche Verbindlichkeit» der Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) nach der Novellierung des Transfusionsgesetzes. *Transfusion Medicine and Hemotherapy* 2011; 38: 159 – 163. DOI: 10.1159/000327130.
17. Deventer SVD, Stehouwer MC and van Oeveren W. Comparison of two different autotransfusion devices: An ex-vivo study. *Perfusion* 2025; 2676591251340938. 20250507. DOI: 10.1177/02676591251340938.
18. Fresenius Kabi. Produktkatalog Maschinelle Autotransfusion CATSmart/C.A.T.S plus. 2017.
19. Haemonetics Corporation. Haemonetics CellSaver Elite Benutzerhandbuch. 2016.
20. Medtronic. Medtronic autolog IQ Autotransfusionssystem Benutzerhandbuch. 2021.
21. Gierth TW. *Einfluss der maschinellen Autotransfusion auf die Notwendigkeit der Fremdblut-Transfusion bei elektiver primärer Hüft- oder Knie-Endoprothetik* Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn Bonn, 2011.
22. Westphal S, Zacharowski K, Choorapoikayil S, et al. Patient Blood Management: die maschinelle Autotransfusion in der Anästhesiologie. *AIN-S-Anästhesiologie- Intensivmedizin- Notfallmedizin- Schmerztherapie* 2019; 54: 170 – 181.
23. Lu M, Lezzar DL, Vörös E, et al. Traditional and emerging technologies for washing and volume reducing blood products. *J Blood Med* 2019; 10: 37 – 46. 20190103. DOI: 10.2147/jbm.S166316.
24. Fresenius Kabi. CATSmart Das kontinuierliche Autotransfusionssystem für die sichere Aufbereitung. 2023.
25. LivaNova. XTRA – The eXtraordinary, flexible, intuitive and powerful Autotransfusionssystem (ATS). 2019.
26. Medtronic. Einfach Genial – autoLog IQ Autotransfusionssystem. 2018.
27. HemoClear BV. Autologe Transfusion – Neue Möglichkeiten der Eigenbluttherapie.
28. Hoetink A, Scherphof SF, Mooi FJ, et al. An In Vitro Pilot Study Comparing the Novel HemoClear Gravity-Driven Microfiltration Cell Salvage System with the Conventional Centrifugal XTRA™ Autotransfusion Device. *Anesthesiol Res Pract* 2020; 2020: 9584186. 20200908. DOI: 10.1155/2020/9584186.
29. Gunaydin S and Gourlay T. Novel ultrafiltration technique for blood conservation in cardiac operations. *Ann Thorac Surg* 2013; 95: 2148 – 2151. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2013.03.048.
30. Boyle G, Kuffel A, Parmar K, et al. A comparison of haemostatic biomarkers during low-risk patients undergoing cardiopulmonary bypass using either conventional centrifugal cell salvage or the HemoSep device. *Perfusion* 2019; 34: 76 – 83. 20180801. DOI: 10.1177/0267659118789051.
31. Gunaydin S, Robertson C, Budak AB, et al. Comparative evaluation of blood salvage techniques in patients undergoing cardiac surgery with cardiopulmonary bypass. *Perfusion* 2018; 33: 105 – 109. 20170831. DOI: 10.1177/0267659117728328.
32. HemoSep brochure. Advancis Surgical, 2021.
33. Diaz MdM and Kaartinen J. Autotransfusion using a novel ultrafiltration device (HemoSep, Advancis Surgical) for the management of acute intraoperative haemorrhage in a dog. *Veterinary Record Case Reports* 2019; 7: e000795. DOI: <https://doi.org/10.1136/vetreccr-2018-000795>.
34. Robertson CA and Gourlay T. Development of a diagnostic sensor for measuring blood cell concentrations during haemoconcentration. *Perfusion* 2017; 32: 126 – 132. 20160924. DOI: 10.1177/0267659116667806.
35. Samolyk KA, Beckmann SR and Bissinger RC. A new practical technique to reduce allogeneic blood exposure and hospital costs while preserving clotting factors after cardiopulmonary bypass: the Hemobag. *Perfusion* 2005; 20: 343 – 349. DOI: 10.1191/0267659105pf8310a.
36. Delaney E, Rosinski D, Ellis H, et al. An in-vitro comparison between Hemobag and non-Hemobag ultrafiltration methods of salvaging circuit blood following cardiopulmonary bypass. *J Extra Corpor Technol* 2010; 42: 128 – 133.
37. Beckmann SR, Carlile D, Bissinger RC, et al. Improved coagulation and blood conservation in the golden hours after cardiopulmonary bypass. *J Extra Corpor Technol* 2007; 39: 103 – 108.
38. Roeder B, Graham S, Searles B, et al. Evaluation of the Hemobag: a novel ultrafiltration system for circuit salvage. *J Extra Corpor Technol* 2004; 36: 162 – 165.
39. Colli A, Balduzzi S and Ruyra X. The Hemobag: the modern ultrafiltration system for patients undergoing cardiopulmonary by pass. *J Cardiothorac Surg* 2012; 7: 55. 20120614. DOI: 10.1186/1749-8090-7-55.
40. Beckmann S, Lynn P, Miller S, et al. Evaluation of coagulation factors and platelet function from an off-line modified ultrafiltration technique for post-cardiopulmonary bypass circuit blood recovery. *Perfusion* 2013; 28: 214 – 222. 20121227. DOI: 10.1177/0267659112470710.
41. Mansour A, Beurton A, Godier A, et al. Combined Platelet and Red Blood Cell Recovery during On-pump Cardiac Surgery Using same™ by i-SEP Autotransfusion Device: A First-in-human Noncomparative Study (i-TRANSEP Study). *Anesthesiology* 2023; 139: 287 – 297. DOI: 10.1097/aln.0000000000004642.
42. Mansour A, Decouture B, Roussel M, et al. Combined Platelet and Erythrocyte Salvage: Evaluation of a New Filtration-based Autotransfusion Device. *Anesthesiology* 2021; 135: 246 – 257. DOI: 10.1097/aln.0000000000003820.
43. Schreiber K, Decouture B, Lafragette A, et al. A novel autotransfusion device saving erythrocytes and platelets used in a 72 h survival swine model of surgically induced controlled blood loss. *PLoS One* 2022; 17: e0260855. 20220324. DOI: 10.1371/journal.pone.0260855.
44. Chiem C, Alghamdi K, Nguyen T, et al. The Impact of COVID-19 on Blood Transfusion Services: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Transfus Med Hemother* 2021; 30: 1 – 12. 20211116. DOI: 10.1159/000519245.
45. Kwapil NS-S, J.; Kohl, M.; Cesnjevar, R.; Wenzel, F.; Rauh, M.; Alkassar, M.; Münch, F. He-parinrückstände nach maschineller Autotransfusion. *Kardiotechnik* 2021. DOI: 10.47624/kt.030.068.
46. Swindell CG, Barker TA, McGuirk SP, et al. Washing of irradiated red blood cells prevents hyperkalaemia during cardiopulmonary bypass in neonates and infants undergoing surgery for complex congenital heart disease. *Eur J Cardiothorac Surg* 2007; 31: 659 – 664. 20070208. DOI: 10.1016/j.ejcts.2007.01.014.
47. Huber D, Witt L, Sümpelmann R, et al. Comparison of bicarbonate-buffered fluid and isotonic saline solution as Cell Saver washing fluids for packed red blood cells. *Paediatr Anaesth* 2013; 23: 1021 – 1026. 20130801. DOI: 10.1111/pan.12232.
48. Wang X, Ji B, Zhang Y, et al. Comparison of the effects of three cell saver devices on erythrocyte function during cardiopulmonary bypass procedure--a pilot study. *Artif Organs* 2012; 36: 931 – 935. 20120727. DOI: 10.1111/j.1525-1594.2012.01494.x.
49. Castelli A, Libaud C, Decouture B, et al. Comparative evaluation of two autotransfusion devices in a 72h survival swine model of surgically induced controlled splenic bleeding. *PLoS One* 2025; 20: e0322568. 20250505. DOI: 10.1371/journal.pone.0322568.
50. Serrick CJ, Scholz M, Melo A, et al. Quality of red blood cells using autotransfusion devices: a comparative analysis. *J Extra Corpor Technol* 2003; 35: 28 – 34.
51. Geiger P, Platow K, Bartl A, et al. New developments in autologous transfusion systems. *Anaesthesia* 1998; 53 Suppl 2: 32 – 35. DOI: 10.1111/j.1365-2044.1998.tb15145.x.
52. Hansen E, Kling J and Roth G. Maschinelle Autotransfusion kleiner Blutvolumina: Möglichkeiten und Grenzen von ELECTA, CATS und OrthoPAT. *Anästh Intensivmed* 2006.
53. Mayer S, Wenzel F, Hipp G, et al. Maschinelle Autotransfusionsgeräte im Vergleich – in der Praxis. *Kardiotechnik* 2021. DOI: 10.47624/kt.030.026.
54. Streithoff F. *Qualitätsmerkmale eines neuen Gerätes zur Gewinnung von autologem gewaschenen Erythrozytenkonzentrat und Thrombozytenkonzentrat* Dissertation, Universität Regensburg, 2012.
55. Tiedge S, Klüß C, Springer D, et al. Kinderperfusion in Deutschland 4.0 „Priming“ – AG „Kinder- und Säuglingsperfusion“ der Deutschen Gesellschaft für Kardiotechnik. *Kardiotechnik* 2023; 4: 123 – 134. DOI: 10.47624/kt.032.UJQY2958.
56. Olden M, Angona R, Hodge A, et al. Development of Standards and Guidelines for Pediatric and Congenital Perfusion Practice. *The Journal of Extracorporeal Technology* 2020.
57. Gourlay T, Simpson C and Robertson CA. Development of a portable blood salvage and autotransfusion technology to enhance survivability of personnel requiring major medical interventions in austere or military environments. *J R Army Med Corps* 2018; 164: 96 – 102. 20171026. DOI: 10.1136/jramc-2017-000789.
58. Hogan M, Needham A, Ortmann E, et al. Haemoconcentration of residual cardiopulmonary bypass blood using HemoSep®: a randomised controlled trial. *Anaesthesia* 2015; 70: 563 – 570. 20150218. DOI: 10.1111/anae.13019.
59. Beurton A, Mansour A, Benard A, et al. Centrifugation versus filtration-based cell salvage: impact on perioperative bleeding in cardiac surgery—the COLTRANE randomised clinical trial – study protocol. *BMJ Open* 2025; 15: e099423. 20250716. DOI: 10.1136/bmjopen-2025-099423.

Implementierung des Patienten-datenmanagementsystems COPRA 6 in der Perfusion: Erfahrungen, Herausforderungen und Ausblick

Implementation of the COPRA 6 Patient Data Management System in Perfusion: Experiences, Challenges, and Outlook

Korrespondenz

Felix Abe, B.Sc., ECCP

Perfusionist, Immanuel Klinikum Bernau Herzzentrum Brandenburg

Ladeburger Str. 17

16321 Bernau bei Berlin

Tel: +493338694338

Email: Felix.Abe@ImmanuelAlbertinen.de

F. Abe¹, T. Müller¹, C. Fahrenkrog Petersen²

© F. Abe 0009-0003-1978-3615; T. Müller 0009-0008-0336-5159

¹ Immanuel Klinikum Bernau Herzzentrum Brandenburg, Herz- und Gefäßchirurgie

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Johannes Maximilian Albes, MBA

² COPRA System GmbH

Zusammenfassung

Einleitung:

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen stellt Kliniken vor große technische und organisatorische Herausforderungen. Das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG, 2020) definiert digitale Mindeststandards und fördert die Einführung elektronischer Patientenakten. In der Perfusion, insbesondere beim Einsatz der Herz-Lungen-Maschine (HLM), sind lückenlose, nachvollziehbare und digital erfasste Daten für Patientensicherheit, Qualitätssicherung und Forschung essenziell. Der vorliegende Beitrag beschreibt die Implementierung des neu entwickelten Perfusioncontainers in den klinischen Alltag und erste praktische Erfahrungen.

Methoden:

Im Mai 2025 erfolgte die Einführung des Patientendatenmanagementsystems (PDMS) COPRA 6 (COPRA System GmbH, Deutschland) als Perfusioncontainer in die Routineversorgung der Perfusion. Die Implementierung umfasst die Integration von HLM-Geräten und Überwachungsmonitoren via COPRA Intelligent Device Interface (CINDI) in die bestehende klinische Infrastruktur. Die Datenübertragung erfolgt in kurzen Intervallen an den zentralen COPRA-Server, beinhaltet Vital-, Labor- und Geräteschnittstellen und wird vor der endgültigen Speicherung durch registrierte Nutzer:innen validiert.

Ergebnisse:

Der Perfusioncontainer ermöglicht eine durchgängige, digitale und interdisziplinäre Dokumentation aller perfusionsrelevanten Parameter und Prozessschritte mit einem einheitlichen Zeitstempel. Dadurch entsteht ein ganzheitliches Patientenprofil. Die Dokumentation umfasst sieben strukturierte Formularseiten, digitale Checklisten, grafische und numerische Darstellungen von Para-

metern sowie eine Protokollerstellung als PDF. Erste Erfahrungen deuten auf eine gesteigerte Transparenz und Nachvollziehbarkeit hin und können eine evidenzbasierte Entscheidungsfindung unterstützen (Goal-Directed Perfusion). Herausforderungen bestehen weiterhin in der Sicherstellung der Datenintegrität, Standardisierung, Schulung und Prozessintegration.

Schlussfolgerung:

Der Perfusioncontainer stellt einen zukunftsorientierten Ansatz für die integrierte digitale Dokumentation in der Perfusion dar. Er löst Insellösungen auf, verbindet interdisziplinäre Echtzeitdaten miteinander und kann aus Sicht der Anwendenden zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen. Ob ein realer Mehrwert für die Patientensicherheit und das klinische Outcome besteht, sollte in zukünftigen Evaluationsstudien untersucht werden. Trotz anfänglicher Herausforderungen trägt das System durch kontinuierliche Optimierungen zur Erfüllung des KHZG und aktueller Leitlinien bei.

Schlüsselwörter

Patientendatenmanagementsystem (PDMS), Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG), Interdisziplinäre Dokumentation, Patientensicherheit

Abstract

Background:

The digital transformation of healthcare poses substantial technical and organizational challenges for hospitals. The Hospital Future Act (KHZG, 2020) defines minimum digital standards and promotes the implementation of electronic patient records. In perfusion, particularly during the use of the heart-lung machine (HLM), complete, traceable and digitally recorded data are essential for patient safety, quality assurance and research. This article describes the implementation of the newly developed perfusion container into clinical practice and initial practical experiences.

Methods:

In May 2025, the patient data management system (PDMS) COPRA 6 was introduced as perfusion container into routine perfusion practice. The implementation involves the integration of HLM devices and monitoring systems via the COPRA Intelligent Device Interface (CINDI) into the existing clinical infrastructure. Data are transmitted at short intervals to the central COPRA server, including vital signs, laboratory results and device interfaces, and must be validated by registered users before final storage.

Results:

The perfusion container enables continuous, digital and interdisciplinary documentation of all perfusion-related parameters and process steps, resulting in a comprehensive patient profile. Documentation comprises seven structured form pages, digital checklists, graphical and numerical parameter displays and protocol generation as PDF. Initial experiences suggest improved transparency and traceability and may support patient safety and evidence-based decision-making (goal-directed perfusion). Challenges remain in ensuring data integrity, standardization, training, and process integration.

Conclusion:

The perfusion container represents a forward-looking approach to integrated digital documentation in perfusion technology. It eliminates standalone solutions, interconnects interdisciplinary real-time data, and may improve patient safety from the users' perspective. Whether tangible benefits for patient safety and outcomes exist must be verified in evaluation studies. Despite initial challenges, the system contributes to KHZG compliance and current guideline requirements through continuous optimization.

Keywords

Patient Data Management System (PDMS), Hospital Future Act (KHZG), Interdisciplinary Documentation, Patient Safety

Einleitung

Die zunehmende Digitalisierung des Gesundheitswesens stellt Kliniken in Deutschland vor erhebliche technische und organisatorische Herausforderungen. Als rechtlicher Rahmen wurde 2020 das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) veröffentlicht. Dieses enthält Maßnahmen zur Förderung digitaler Prozesse sowie finanzielle Anreize und Sanktionen. Bei Nichterfüllung digitaler Mindeststandards sind ab 2025 Abschläge von bis zu 2% pro Fall vorgesehen [1–3]. Im Bereich der Perfusiologie, insbesondere bei der Bedienung der Herz-Lungen-Maschine (HLM), ist eine lückenlose, strukturierte und nachvollziehbare Dokumentation intraoperativer Ereignisse und Parameter von zentraler Bedeutung. Die Sicherstellung der Datenintegrität sowie die Echtzeitauswertung der erhobenen Daten stellen grundlegende Voraussetzungen für Qualitätssicherung und Forschung dar. Darüber hinaus leisten sie einen wesentlichen Beitrag zur Patientensicherheit, zur Nachvollziehbarkeit klinischer Handlungen und zur rechtlichen Absicherung [4–6]. In vielen Einrichtungen werden zur Dokumentation perfusionsrelevanter Daten herstellerspezifische Systeme eingesetzt. Häufig sind diese nur begrenzt in ein klinikweites PDMS integriert und gelten daher als Insellösung. Eine Insellösung ist ein isoliertes Dokumentationssystem ohne durchgängige Schnittstellen zu anderen klinischen Anwendungen.

Im Mai 2025 erfolgte die Implementierung des neu konzipierten Patientendatenmanagementsystems (PDMS) COPRA 6 (COPRA



Abb. 1: CINDI-Box mit eingestecktem CINDI-Plug. Insgesamt verfügt eine CINDI-Box über fünf Steckplätze für die Anbindung verschiedener Geräte. Sobald ein Gerät über den Magnetstecker mit der CINDI-Box verbunden wird und ordnungsgemäß funktioniert, leuchtet die LED über dem Steckplatz grün. Bei Verbindungs- oder Softwareproblemen bleibt die LED ausgeschaltet bzw. leuchtet rot oder orange (Eigene Darstellung, 2025).

System GmbH, Deutschland) als Perfusionscontainer in die Routineversorgung der Perfusiologie. Die Entwicklung und klinische Einführung erfolgten in enger Kooperation mit dem Hersteller. Aktuelle Empfehlungen der European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS, 2024) und die Anforderungen des KHZG wurden bei der Entwicklung berücksichtigt [7].

Vor der Implementierung wurde die Software ECC (LivaNova PLC., England) eingesetzt. Dieses in vielen Kliniken etablierte System erfüllte teilweise die Anforderungen der digitalen Dokumentation, wies für die Praxis allerdings folgende Probleme auf:

1. Fehlende Integrationsmöglichkeiten neuer Geräte
2. Keine fachübergreifende validierte Dokumentation der Behandlung
3. Kein gemeinsamer Zeitstempel z. B. von Vital- und Laborparametern mit der Anästhesie (Insellösung)
4. Abgelaufener Support durch den Hersteller

Ziel der Implementierung des Perfusionscontainers war es, die Datenerfassung der HLM in die bestehende klinische Infrastruktur einzubetten und somit die Insellösung aufzulösen. Damit wurde eine Schnittstelle zu Anästhesie- und Intensivsystemen hergestellt und ein durchgehend digitales Patientenprofil über alle Behandlungsschritte geschaffen.

Der vorliegende Beitrag beschreibt die Implementierung des neu entwickelten Perfusionscontainers in den klinischen Alltag und erste praktische Erfahrungen.

Material und Methoden

2019 fiel die Konzernentscheidung über die Standardlösung eines PDMS für Intensivstation und Intermediate Care (IMC) auf COPRA 6, einem Medizinprodukt der Klassifizierung IIa [8]. Im Rahmen dieser Entscheidung wurde geprüft, ob eine Erweiterung auf den Bereich der Perfusiologie und die Einbindung der HLM C5 (LivaNova PLC., England) und der M2 bzw. M4 Monitorsysteme (Spectrum Medical Ltd., England) möglich sei. In einer Machbarkeitsanalyse von 2020 prüften Mitarbeitende der COPRA System GmbH und Perfusiologie, ob Rohdaten der Herz-Lungen-Maschine und der Monitorsysteme extrahiert und den jeweiligen Funktionen zugeordnet werden können. 2021 begann die Entwicklung des Perfusionscontainers.

Zur Herstellung einer lokalen Datenverbindung wurde das COPRA Intelligent Device Interface (CINDI) verwendet. Über einen CINDI-Plug (Magnetstecker) wurden die Rohdaten aus der HLM in die CINDI-Box übermittelt (Abbildung 1). Die Box dient als Datenkolektor und leitet diese via USB-Verbindung zum Bedienmonitor, auf dem sich der CINDI-Client befindet.

Dieser sendet die Daten an den zentralen COPRA-Server. Die Messwerte aus der HLM und des Überwachungsmonitors werden in Intervallen von Sekunden bis Minuten an den CINDI-Client gesendet. Zur Minimierung von Datenmengen werden die Messwerte im Minutentakt in den Perfusionscontainer übertragen. Weitere Schnittstellen werden via LAN mit dem COPRA-Server in Verbindung gebracht, z. B. Monitordaten der Anästhesie oder Laborwerte (Abbildung 2).

	Formular	Durchführung	
HLM Nummer	1	ja <input checked="" type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Priming	1 & 3	ja <input type="checkbox"/>	nein <input checked="" type="checkbox"/>
ACT vor HLM	2	ja <input type="checkbox"/>	nein <input checked="" type="checkbox"/>
Hautschnitt	2 & 3	ja <input checked="" type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Checkliste	2 & 7	ja <input checked="" type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
OP Team	3	ja <input checked="" type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
QS & Controlling	3	ja <input checked="" type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Perfusionsset	3 & 7	ja <input checked="" type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

Abb. 3 (oben): Checkliste der zu erfüllenden prä- und intraoperativen Pflichtdokumentationen. Diese findet man unter der Oberfläche „Dokumentationsschritte“. Zur Orientierung des Dokumentationsortes sind die zugehörigen Formulare abgebildet. In der Darstellung ist die Pflichtdokumentation noch nicht vollständig, daher ist die Oberfläche „Dokumentationsschritte“ rot umrandet. Sämtliche Pflichtdokumentationen sind bei fehlender Durchführung auf dem jeweiligen Formular mit einer farblich kodierten Umrandung gekennzeichnet. Sobald die Durchführung erfolgte, wechselt die Farbe auf grün. Voraussetzung für den farblichen Wechsel der „Dokumentationsschritte“ ist die Durchführung aller dargestellten Pflichtdokumentationen (COPRA System GmbH, 2026)

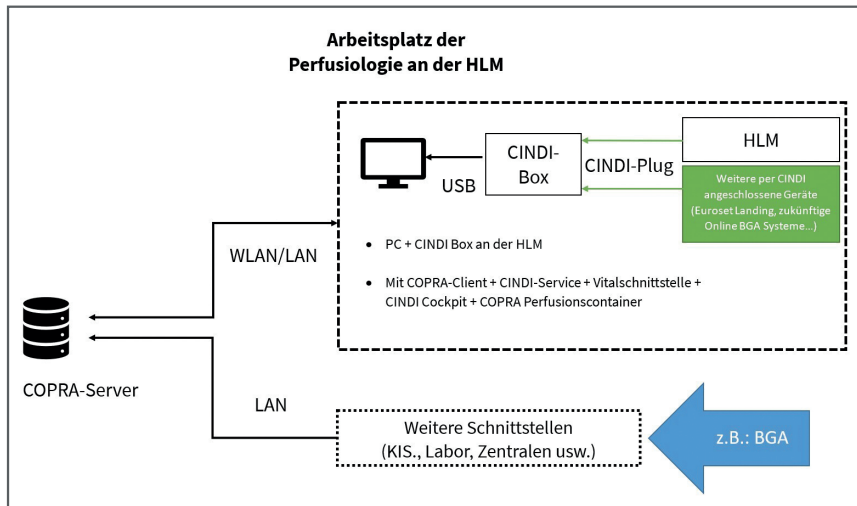


Abb. 2 (oben): Anbindung der HLM und weiterer Schnittstellen an den COPRA-Server (COPRA System GmbH, 2025).

Patientendaten	Körpergröße	160 cm	Dringlichkeit
Geschlecht: F	Körpergewicht: 75 kg	BMI / KOF: 29,3 / 1,78 m²	Flussindex: 2,4 l/m²
Blutgruppe: O+			Sollfluss: 4,28 l/min
Geburtsdatum: 09.04.1952			

Prozeduren	Datum	Operationen/Prozeduren
23.02.2026	LIMA auf RIVA, ACVB auf RCA und RMS	

Zeiten	Typ	Start	Ende	Dauer
Bypass (gesamt): 78 min		23.02.2026 09:06	23.02.2026 10:24	78 min
Kleinnetz (gesamt): 47 min		23.02.2026 09:11	23.02.2026 09:57	47 min
Reperfusion (gesamt): 27 min	Reperfusion	23.02.2026 09:57	23.02.2026 10:24	27 min
Kreislaufstillstand (gesamt): 0 min				
Hörperfusion (gesamt): 0 min				

OP - Team	Rolle	Mitarbeiter	von	bis
Operateur-in 1				
Perfusionistin 1				
OP-Assistentin 1				
Fachärztin/-in - Anästhesie 1				
OP-Assistentin 2				

QS & Controlling	OP-Hautschnitt:	08:32	Uhr	pO2 Priming:	581	mmHg	Datum	Flussmessungseintrag
Tiefste Patiententemp:	73	°C <td>EF:</td> <td></td> <td>% <td>07:54</td> <td>LIMA-RIVA: 41 ml/min</td> </td>	EF:		% <td>07:54</td> <td>LIMA-RIVA: 41 ml/min</td>	07:54	LIMA-RIVA: 41 ml/min	
Flussmessung:	<input checked="" type="checkbox"/>	durchgeführt	Re OP:	<input type="checkbox"/>	ja	07:54	ACVB-RMS: 23 ml/min	
Härschfiltration:	<input checked="" type="checkbox"/>	durchgeführt	KL-SBStand:	<input type="checkbox"/>	ja	07:54	ACVB-RCA: 31 ml/min	
MAT:	<input type="checkbox"/>	durchgeführt						
Autocl. Fibrinokleber:	<input type="checkbox"/>	mit						
ACT vor HLM:	495	sek						

Notizen	Datum	Text
09:46	Kardiooplegie (Ort: Aortenwurzel (Fluss (ml/min):350	
09:16	Kardiooplegie (Ort: Aortenwurzel (Fluss (ml/min):300	

Abb. 4 (rechts): Ausdruckbares Protokoll mit Details über die abgelaufene Operation. Zusätzlich zu den Patienten- und Operationsdaten sind abrechnungsrelevante Informationen im QS & Controlling-Bereich hinterlegt, z. B. die tiefste Patiententemperatur. Das dargestellte Dokument umfasst nur einen Teil des PDF-generierten Protokolls. Weitere Seiten umfassen verwendete Perfusionsmaterialien, intraoperative Medikamentengaben inklusive In- und Outputs sowie die grafische Darstellung vordefiniertes HLM- und Vitalparameter (COPRA System GmbH, 2026).

Ergebnis

Im klinischen Alltag gestaltet sich die Nutzung des Perfusionscontainers wie folgt: Der verantwortliche Mitarbeitende muss sich in das Programm einloggen, wodurch seine Eingaben nachvollziehbar werden. Bei einem generellen oder intraoperativen Personalwechsel erfolgt eine Ab- bzw. Anmeldung ohne Datenverlust. Der Patient wird über Mitarbeitende der Anästhesieabteilung (Anästhesiecontainer) aufgerufen, dem vorgesehenen OP-Saal zugewiesen und eine entsprechende Anästhesiebehandlung angelegt. Der Mitarbeitende der Perfusiologie öffnet die Anästhesiebehandlung im Perfusionscontainer, ordnet dieser eine vorbereitete HLM zu und ergänzt eine HLM-Nummer sowie weitere relevante Informationen (z. B. das Perfusionsset). Mittels digitaler Checklisten werden der HLM-Aufbau und die Funktionsprüfung vor dem Einsatz verifiziert und zeitlich dokumentiert. Farblich umrahmte Bedienelemente (rot: offen/nicht dokumentiert, grün: dokumentiert) und eine Checklistenübersicht der Pflichtdokumentation visualisieren den Bearbeitungsstatus der prä- und intraoperativen Dokumentation und dienen als Hilfestellung zur Vervollständigung der erforderlichen Unterlagen (Abbildung 3).

Nach Abschluss der Operation kann ein digitales Protokoll in Form einer PDF-Datei generiert werden, welches in der klinikinternen Anwendung *Healthengine* gespeichert wird (Abbildung 4).

Alternativ ist ein Druck möglich. Das Protokoll umfasst die Dauer der extrakorporalen Zirkulation, markiert durch den Start- und Endzeitpunkt des Bypasses. Nach der Generierung des Protokolls ist eine Anpassung bei nachträglichen Dokumentationen nur durch verifiziertes Personal möglich.

Das System verfügt über die Funktion *Alle Anwendungen*. Darin enthalten ist eine tabellarische Darstellung aller Eingriffe mit Unterstützung der Perfusiologie. Die aktuell laufenden bzw. abgeschlossenen HLM- und Standbyprozeduren können über diese Maske geöffnet werden. Patient, Eingriffszeitpunkt, Eingriffsart sowie die an der Operation beteiligten Operateur:innen einschließlich der Perfusionist:innen werden darin angezeigt. Die vorhandene Datenbank kann als Hilfestellung für die Rezertifizierung des European Certificate in Cardiovascular Perfusion genutzt werden.

Aktuell verfügt der Perfusionscontainer über sieben Formulare (Tabelle 1). Eine strukturierte Darstellung perfusionsrelevanter Parameter (z. B. DO_2 -Index, Hb, Pumpenfluss) sowie organisatorischer und klinischer Informationen (z. B. Bypasszeiten, Medika-

tion, OP-Team, Bilanzen) werden abgebildet (Ausschnitt des Formular 1 in Abbildung 5 und 6).

Die Integration solcher Perfusionsparameter soll den Perfusionist:innen bei einer evidenzbasierten Entscheidungsfindung unterstützen und potenziell zur Erhöhung der Patientensicherheit beitragen (Goal-Directed Perfusion, GDP) [7]. Bevor behandlungsrelevante Daten dauerhaft in COPRA 6 gespeichert werden, müssen diese durch die Anwender:innen per Knopfdruck validiert oder angepasst werden.

Die Kopfzeile und der rechte Seitenrand der Formulare 1 – 5 sind fixiert und zeigen dieselben Oberflächen, z. B. den Patientennamen, die aktuell eingehenden Vitalparameter, HLM-Zeiten (Kopfzeile) sowie die Möglichkeit zur Dokumentation von Medikamenten, Kommentaren und Output (rechter Seitenrand, Abbildung 6).

Tab. 1: Übersicht über die aktuell verfügbaren Formulare (Eigene Darstellung, 2025)

Formular	Inhalt
1. Perfusionsparameter	<ul style="list-style-type: none"> Vital- und HLM-Parameter, Neuro-monitoring (NIRS inkl. Abweichung zur Baseline, PSI) Grafische und numerische Darstellungen Bilanzen (Patient-Gesamtbilanz, HLM-Bilanz und Blutbilanz werden einzeln dargestellt) (GDP) Rechner (Inkl. gängiger Elektrolyt- und pH-Korrekturformeln) Dokumentation HLM-Primingvolumen
2. Stammdaten	<ul style="list-style-type: none"> Patientendaten (z. B. Name, Größe, Gewicht, Körperoberfläche) Behandlungsdiagnose, Operation, weitere Diagnosen Organisatorisches (z. B. Checklisten, Zeitpunkt Hautschnitt, ACT vor HLM)
3. OP-Daten	<ul style="list-style-type: none"> OP-Team Perfusionsset Implantate QS + Controlling (z. B. präoperatives Creatinin, minimale Patiententemperatur)
4. Ereignisse	<ul style="list-style-type: none"> Zeitleiste Medikamentengabe Zeitleiste Kommentare, Output und Alarme
5. Labor	<ul style="list-style-type: none"> Kumulative Darstellung von Blutgasanalysen Zugriff auf hausinternen Laborserver Zugriff COPRA-Darstellung des Gesamtlabors
6. Assistdevice	<ul style="list-style-type: none"> Anlegen, dokumentieren und bearbeiten von Assistdevices
7. Prä-/Post-Dokumentation	<ul style="list-style-type: none"> Anlegen einer HLM-Vorbereitung inkl. Perfusionsset Anlegen Checkliste HLM-Aufbau Übersicht über <i>Alle Anwendungen</i> Generierung HLM-Protokoll als PDF oder Ausdruck

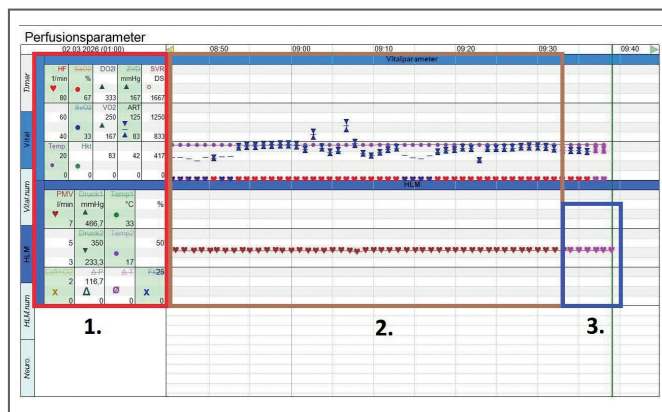


Abb. 5: Ausschnitt vom Formular 1 mit grafischer Darstellung der Vital- und HLM-Parameter. In Abschnitt 1 (rot umrandet) werden eingehende Parameter in einem grünen Kästchen und deren Darstellungssymbol angezeigt. Neutral markierte Kästchen bzw. Parameter können nicht im 2. Abschnitt dargestellt werden. Voraussetzung für die Darstellung ist, dass die jeweiligen Parameter von einem externen System gesendet und nicht von COPRA 6 über eine Formel berechnet werden (u. a. Systemwiderstand, SVR). Zusätzlich lässt sich die grafische Darstellung manuell ein- und ausschalten. Abschnitt 2 (braun umrandet) zeigt die COPRA-spezifische Abbildung der eingeschalteten Parameter. Sobald diese vom Nutzer als valide gekennzeichnet werden, erhalten diese ihre symbolspezifische Farbe aus Abschnitt 1. Nicht validierte Werte werden wie in Abschnitt 3 (blau umrandet) mit pink dargestellt. (COPRA System GmbH, 2026)

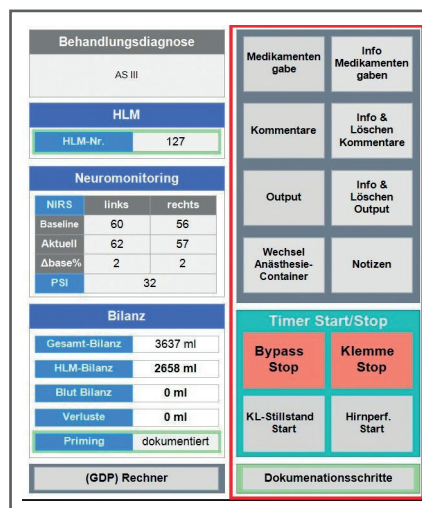


Abb. 6: Rechter Seitenrand im Formular 1. Rot umrandet ist der fixierte Seitenrand. Dieser findet sich in den Formularen 2 – 5 wieder. In der Darstellung sind alle Dokumentationsschritte erledigt, daher ist die Oberfläche grün umrandet. Aktuell sind die Bypass- und Klemmzeit gestartet, was sich durch den roten Hintergrund erkennen lässt. (COPRA System GmbH, 2026)

Die *CINDI-Box* ist eine festinstallierte stationäre Einheit und wird an einem nichtbeweglichen Arbeitsplatz installiert. Bei der Umsetzung des Perfusionscontainers entschied man sich für die Befestigung an den HLM-Geräten. Die genaue Lokalisation der *CINDI-Box* wechselt somit zwischen den OP-Sälen, je nach Einsatzort der HLM. Die Zuordnung der HLM-Daten an eine vorgesehene Patientenbehandlung ist somit nur steuerbar, wenn eine ausgewählte HLM immer im gleichen OP-Saal verwendet wird. Zum aktuellen Zeitpunkt (Januar 2026) wird eine hausintern entwickelte Software verwendet, welche der HLM einen OP-Saal zuordnet und deren Daten an die vorgesehene Patientenbehandlung übermittelt. Somit werden den Patient:innen und der HLM ein OP-Saal zugeordnet. Ab der COPRA-Version 1.11 soll eine OP-Saal-Zuordnung der HLM direkt über den Perfusionscontainer erfolgen und die hausinterne Software ablösen.

Die notwendigen Materiallisten für das Perfusionsset und der Implantate werden durch geschulte Key-User gepflegt.

Diskussion

Vor der Implementierung des Perfusionscontainers erfolgte die Dokumentation via ECC. Das neu etablierte System wurde mit dem Ziel eingeführt, die in der Einleitung beschriebenen Problematiken zu adressieren. Die Integration neuer Gerätschaften erfolgt via *CINDI-Plug*, wobei die entsprechende Schnittstelle seitens der COPRA System GmbH eingerichtet werden muss. Die digitale Erfassung aller Prozessschritte, von der Prämedikation über Anästhesie und Perfusiologie bis zur postoperativen Versorgung, ermöglicht eine abteilungsübergreifende Dokumentation. Die beteiligten Berufsgruppen verfügen über einen schnelleren Zugriff auf patientenrelevante Informationen, da diese nicht aus verschiedenen Systemen gewonnen werden müssen.

Die Einführung des Perfusionscontainers wurde von den Anwendern mit einer verbesserten Transparenz und Nachvollziehbarkeit intraoperativer Prozesse wahrgenommen. Eine systematische Evaluation klinischer Endpunkte wie die Patientensicherheit liegt zum jetzigen Zeitpunkt jedoch nicht vor. Entsprechende Verbesserungsannahmen sind als hypothesengenerierend zu verstehen.

Der Perfusionscontainer ist inzwischen in die bestehende klinische Infrastruktur integriert, jedoch zeigt er auch typische Implementierungsschwierigkeiten auf:

- **Datenintegrität:** Die Zuverlässigkeit der Datenübertragung wird durch Geräteschnittstellen und Kalibrierungen bestimmt. Gelegentlich werden fehlerhafte Werte in den Perfusionscontainer übertragen, die manuell gelöscht werden müssen. Die daraus resultierenden Datenlücken, etwa bei der DO_2 -Index-Darstellung, können im klinischen und juristischen Kontext problematisch sein [9, 10]. Die systemseitige Berechnung erfolgt mittels Standardformeln auf Basis des vom Monitoring übertragenen Hämoglobinwertes sowie des aktuellen Pumpenminutenvolumens der HLM. Ohne entsprechende Kalibrierung können signifikante Abweichungen zu realen Werten entstehen. Optimierungspotenzial bestünde aktuell in einer automatischen Plausibilitätsprüfung und einer klareren Visualisierung von Messausfällen im System.
- **Standardisierungen:** Die parallele Arbeitsweise der Anästhesie und Perfusiologie in einer Patientenbehandlung erforderte bei Einführung von COPRA 6 eine intensive interdisziplinäre Abstimmung, um doppelte Dokumentationen intraoperativer Ereignisse zu vermeiden. Vor der Einführung des PDMS kamen in beiden Fachbereichen separate, nicht vernetzte Dokumentationslösungen zum Einsatz. Aktuell gilt: Die durchführende Fachkraft führt die Dokumentation durch. Um diese Problematik zu umgehen, ist die Erstellung von *Standard Operating Procedures* (SOPs) und interdisziplinären Dokumentationskonzepten angebracht [11].
- **Schulung und Akzeptanz:** Die Einarbeitung in die neuen digitalen Workflows verlangte umfangreiche Schulungsmaßnahmen und eine Umgewöhnung der Anwender. Initiale technische Schwierigkeiten in der Implementierungsphase führten zu Vorbehalten dem System gegenüber. Durch eine kontinuierliche Optimierung und nutzerorientierte Anpassung der Formulare stieg die Akzeptanz innerhalb des Teams jedoch

stetig. Ergänzend könnten strukturierte Schulungskonzepte und Einarbeitungskonzepte dazu beitragen die Lernkurve zu verkürzen.

- **Prozessintegration:** Neue Funktionen bzw. deren Anpassung mussten in den laufenden Betrieb integriert werden (Trial & Error-Prinzip). Die Anpassungen führten in Teilen zu Fehlermeldungen und Problemen bisher stabil laufender Funktionen. Nachbesserungen durch die Firma konnte nicht in jedem Fall zeitnah bearbeitet werden. Eine eng getaktete Kommunikation mit dem Hersteller und die Priorisierung sicherheitsrelevanter Fehlerbehebung sind daher zentral. Neue Funktionen und Anpassungen sollten vorerst immer in einer Testumgebung geprüft und zusammen mit einem Mitarbeitenden seitens COPRA System GmbH im Live-System integriert werden.

Wichtig ist, dass der Perfusionscontainer als ein Dokumentationssystem und nicht als Überwachungs- bzw. Trendmonitor zu verstehen ist. Therapien und veränderte Einstellungen müssen durch die Vital-, HLM- und Laborwerte abgeleitet werden. Trotz der Darstellung des errechneten DO_2 -Index und weiterer Perfusionsparameter werden diese nur jede Minute neu vom System dargestellt und dokumentiert. Kurzfristige Ereignisse wie eine Low-Flow-Phase werden unter Umständen nicht erfasst, da die standardgemäße Darstellung nur jede Minute erfolgt und das zuletzt an den *CINDI-Client* übermittelte Datenpaket Einzug in das PDMS findet.

Auf dem Markt existieren bereits verschiedene Lösungsansätze für die klinische Dokumentation und Geräteintegration, die als Ersatz für das ECC in Frage kommen würden. Diese weisen spezifische Vor- aber auch Nachteile im Vergleich zum Perfusionscontainer auf. Zu den bestehenden Systemen zählen:

- **CONNECT** (LivaNova PLC., England) ist speziell auf die Bedürfnisse der Perfusiologie ausgelegt und verfügt unter anderem über GDP-Module und eine automatische Datenübernahme. Allerdings handelt es sich hierbei um eine Insel- und nicht um eine klinikweite Softwarelösung. Die Nutzung der GDP-Funktion ist nur gegen Aufpreis bzw. das Einbinden von Einmalmaterial möglich. Auf Dauer gehen damit erhöhte Kosten einher. Zudem ist die Software nur in Verbindung mit einer HLM der Firma LivaNova zu verwenden.
- **Quantum Workstation inkl. Diagnostikmodul, Viper und Vision** (Spectrum Medical Ltd., England) ist ebenfalls stark perfusionszentriert, sammelt perfusionsrelevante Daten und stellt diese visuell dar. Das Modul Vision dient der Serverintegration. Für eine ganzheitliche digitale Dokumentation ist ein zusätzliches PDMS oder Krankenhausinformationssystem (KIS) notwendig, da es sich hierbei um eine Insellösung handelt. Eine kostenintensivere Anschaffung sowie verpflichtende Vollwartungsverträge gehen mit der Integration einher.

Der Perfusionscontainer adressiert im Unterschied zu den beschriebenen Insellösungen primär die Datenintegration in ein vorhandenes PDMS mit durchgehender elektronischer Patientenakte und erfüllt somit die Anforderungen des KHZG für eine papierlose Patientenakte [1–3]. Voraussetzung für die ganzheitliche Umsetzung ist allerdings die interdisziplinäre Nutzung von COPRA 6.

Zusammenfassend lassen sich mehrere Ansätze bei der Wahl des Dokumentationssystems unterscheiden:

1. Herstellerspezifische Perfusionsdokumentation mit hohem Funktionsumfang, allerdings begrenzter klinikweiter Integration (z. B. *Connect* und *Quantum*)
2. Eine generelle PDMS-Lösung mit einem perfusions-spezifischen Modul (Perfusionscontainer)

Die Wahl des Ansatzes hängt von bestehenden IT-Strukturen, vorhandenen finanziellen Ressourcen und strategischen Zielen einer Einrichtung ab.

Der Perfusionscontainer wird als Modul des PDMS COPRA 6 der Firma COPRA System GmbH angeboten und ist käuflich zu erwerben. Der Umfang und die Konfiguration sind abhängig von den vorliegenden Geräteschnittstellen und der individuellen Projektplanung mit dem Hersteller [8].

Limitationen

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um die Beschreibung eines Implementierungsprozesses. Eine systematische Analyse klinischer Endpunkte oder ein direkter Vergleich mit anderen Lösungen wurde nicht durchgeführt. Die beobachteten Verbesserungen beruhen überwiegend auf organisatorischen und praktischen Eindrücken und sollten in zukünftigen Studien weiter untersucht werden.

Ausblick

Mithilfe eines Statistikmoduls der COPRA System GmbH sollen zukünftig erfasste Daten verstärkt für die klinische Forschung nutzbar gemacht werden. Zudem ist eine Erweiterung eingebundener Gerätschaften und somit ein weiterer Schritt für eine lückenlose Dokumentation in COPRA 6 geplant, z. B. von:

- Cardiohelp System (Getinge AB, Schweden) [12]
- Colibri System (Eurosets S.r.l., Italien) [13]
- Essenz HLM (LivaNova PLC., England) [14]
- Xtra™ (LivaNova PLC., England) [15]

Neben den geplanten Integrationen finden aktuell Tests für das Landing Advance (Eurosets S.r.l., Italien) [16] statt. Eine zeitnahe Implementierung ins COPRA-Livesystem ist somit in Aussicht.

Fazit

Der Perfusionscontainer stellt einen zukunftsorientierten Ansatz für die digitale Dokumentation im Bereich der Perfusiologie dar. Er verknüpft patientenbezogene Echtzeitdaten mit interdisziplinärer Dokumentation und kann aus Anwendersicht zur Verbesserung von Transparenz und Prozessqualität beitragen und besitzt potenziell positive Auswirkungen auf die Patientensicherheit. Durch die Integration in ein klinikweites PDMS wurde die bestehende Insellösung abgelöst und ein ganzheitliches Patientenbild generiert. Mit der Anbindung zusätzlicher herzchirurgischer Standorte verbreitert sich die Datengrundlage des Systems. Dadurch lassen sich Prozesse und multizentrische Erfahrungen teilen. Gleichzeitig

verbessert sich das Potenzial, klinikübergreifende Datensätze zu erstellen und gezielt zu analysieren. Trotz der beschriebenen anfänglichen und aktuellen Herausforderungen in Standardisierung, Schulung und Supportprozessen, kann dieses PDMS einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung und Digitalisierung leisten. Die Anforderungen der EACTS-Leitlinien (2024) und des KHZGs wurden berücksichtigt und erfüllt.

Ob und in welchem Ausmaß sich durch derartige Systeme die Prozessqualität und die Patientensicherheit tatsächlich verbessern lassen, sollte jedoch in künftigen Evaluationsstudien untersucht werden.

Interessenkonflikte

Es bestehen keine Interessenskonflikte.

Quellenverzeichnis

1. https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Telematikinfrastruktur/TI-Atlas/Studienbericht_IGES_2024.pdf, https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Telematikinfrastruktur/TI-Atlas/Studienbericht_IGES_2024.pdf (2025, accessed 9 December 2025).
2. Krankenhauszukunftsfonds (KHZF) | Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V., <https://www.dkgev.de/themen/digitalisierung-daten/krankenhauszukunftsfonds-khzf/> (2025, accessed 9 December 2025).
3. BMG. Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG), <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/krankenhauszukunftsgesetz.html> (2025, accessed 9 December 2025).
4. Rau E, Tischendorf T and Mitzscherlich B. Implementation of the electronic health record in the German healthcare system: an assessment of the current status and future development perspectives considering the potentials of health data utilisation by representatives of different stakeholder groups. *Front. Health Serv.* 2024; 4: 1370759, <https://www.frontiersin.org/journals/health-services/articles/10.3389/frhs.2024.1370759/full> (2024).
5. Self-Insurance Programs_. Integrity of the Healthcare Record: Best Practices for EHR Documentation – Self-Insurance Programs_, <https://fbog.sip.ufl.edu/risk-rx-article/integrity-of-the-healthcare-record-best-practices-for-ehr-documentation/> (2015, accessed 9 December 2025).
6. Urukadle RP. Real-Time Analytics in Healthcare Data Lakes for Risk Management and Patient Safety. *EMSI* 2025; 9: 299 – 307, <https://lorojournals.com/index.php/emsj/article/view/1471> (2025).
7. Wahba A, Kunst G, Somer F de, et al. 2024 EACTS/EACTAIC/EBCP Guidelines on cardiopulmonary bypass in adult cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 2025; 67, <https://academic.oup.com/ejcts/article/67/2/ezae354/8011475?searchresult=1> (2025).
8. COPRA PDMS (Patientendatenmanagementsystem) | COPRA System GmbH, <https://copra-system.de/> (2025, accessed 21 December 2025).
9. Thomas J. Medical records and issues in negligence. *Indian J Urol* 2009; 25: 384 – 388.
10. Ghaith S, Moore GP, Colbenson KM, et al. Charting Practices to Protect Against Malpractice: Case Reviews and Learning Points. *West J Emerg Med* 2022; 23: 412 – 417, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9183775/> (2022).
11. Deutsches Ärzteblatt (2021): Studie zeigt Wirksamkeit qualitätssichernder Maßnahmen im Krankenhaus auf, [online] <https://www.aerzteblatt.de/news/studie-zeigt-wirksamkeit-qualitaets-sichernder-massnahmen-im-krankenhaus-auf-919e991e-34e5-4b68-8a40-ba39401f20f7> [2021, accessed 1 March 2026]
12. Cardiohelp System, <https://www.getinge.com/de/produkte/cardiohelp-system/> (2026, accessed 9 January 2026).
13. Eurosets. Colibri System – Eurosets, <https://www.eurosets.com/en/product/colibri-system/> (2024, accessed 9 January 2026).
14. Essenz Perfusion System | LivaNova Europe, <https://www.livanova.com/cardiopulmonary/en-gb/essenz> (2026, accessed 9 January 2026).
15. Xtra Autotransfusion System | LivaNova US, <https://www.livanova.com/cardiopulmonary/en-us/autotransfusion> (2026, accessed 9 January 2026).
16. Eurosets. Landing Advance CPB – Eurosets, <https://www.eurosets.com/en/product/landing-advance-cpb/> (2024, accessed 9 January 2026).

Vorstellung und Einordnung der europäischen Guideline zur Anwendung des kardiopulmonalen Bypasses 2024

Presentation and classification of the European guideline on the use of cardiopulmonary bypass 2024

Elirina Joubert-Huebner¹, Adrian Bauer², Sebastian Schmidt³

Elirina Joubert-Huebner 0000-0002-2862-5462, Adrian Bauer 0000-0003-2598-7422, Sebastian Schmidt 0009-0001-6627-3699

¹ Universitäres Herz- und Gefäßzentrum Hamburg, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

² Fachbereich: Perfusiologie, Evangelisches Herzzentrum Coswig

³ Kerckhoff-Klinik GmbH, Perfusiologie und Technische Medizin, Benekestr. 2–8, 61231 Bad Nauheim

Einleitung

Episode 3 soll den Leser*innen helfen, die 2024-EACTS/EACTAIC/EBCP-Guideline zum kardiopulmonalen Bypass (CPB) in den klinischen Alltag umzusetzen.

In diesem Teil werden zwei Kapitel mit 23 neuen Empfehlungen beschrieben. Einige Verfahren sind in der Guideline ausführlich beschrieben, andere weniger. Manche Verfahren werden in dieser Publikation genauer erklärt, andere finden Sie im Text der Originalpublikation. Verwenden Sie beide Publikationen komplementär. Der hier besprochene Artikel der Guideline umfasst im Kapitel 8 die Vorbereitung des kardiopulmonalen Bypasses (CPB) durch Checklisten und präoperative Evaluierung, um Patientensicherheit und optimale Versorgungsabläufe zu gewährleisten. Das Kapitel 9 beschäftigt sich umfassend mit den erforderlichen Vorgängen, um einen kardiopulmonalen Bypass durchzuführen und enthält 22 neue Empfehlungen. Mit einem vom European Board of Cardiovascular Perfusion (EBCP) für diese Guideline entwickelten Excel-Tool können Sie außerdem die Empfehlungen kompakt und im Abgleich zu 2019 sehen. Weiterhin

können Sie dieses Tool nutzen, um die Empfehlungen leichter in die Routine und Standards Ihrer Klinik zu übernehmen. Sie finden das Tool und die Guideline unter folgendem Link auf der Website des EBCP.

<https://www.ebcp.eu/?oid=454&pid=169284>



Empfehlungen für Checklisten.

Empfehlungen	2024		2019	
	Class	L.O.E.	Class	L.O.E.
8.1. VORBEREITUNG DES CARDIOPULMONALEN BYPASSES: Checklisten				
77	I	C	I	C
78	I	C	I	C
79	I	C		

Episode 3

- Vorbereitung der EKZ
- Vorgänge während des kardiopulmonalen Bypasses (CPB)

Vorbereitung des kardiopulmonalen Bypasses (CPB)

Dieses Kapitel befasst sich mit der Bedeutung einer sorgfältigen Vorbereitung für den CPB, der Voraussetzung für einen sicheren, qualitativen und erfolgreichen Eingriff. Der Schwerpunkt liegt auf der Vermeidung von Fehlern, dem Lernen aus Fehlern und der Schaffung einer Sicherheitskultur, an der medizinisches Fachpersonal, Organisationen und Patienten beteiligt sind.

Checklisten

Checklisten im medizinischen Bereich verringern Zwischenfälle und Komplikationen. Sie müssen an die Arbeitsumgebung angepasst werden, neue Technologien und institutionelle Protokolle berücksichtigen und regelmäßig überarbeitet werden. Sicherheitsmerkmale wie multidisziplinäre Teamarbeit, professionelle Kommunikation, Unterstützung durch Management und eine offene Fehlerkultur, inklusive Meldung unerwünschter Ereignisse sind unerlässlich. Eine Checkliste hilft, unerwünschte Ereignisse früh zu erkennen und auf lebensbedrohliche Situationen angemessen zu reagieren. Die Betreiber medizinischer Geräte müssen vor der Anwendung eine Checkliste verwenden und so die Verantwortung für die Sicherheit der Geräte übernehmen.

Das Ausfüllen der Perfusions-Checkliste muss während des „Team Time-Out“ in die chirurgische Sicherheitscheckliste integriert werden (I C). Die Autoren der Guideline (GL) empfehlen zudem Checklisten zur Entwöhnung und Notfall-Wiederaufnahme des CPB. Eine neue Empfehlung bezieht sich auf den Einsatz einer perioperativen CPB-Checkliste, die auch Punkte für perioperative CPB-bezogene Zwischenfälle enthält (I C).

Das EBCP und das „American Board of Extracorporeal Technology (AmSECT)“ haben eine prä-CPB-Checkliste publiziert, die an die Anforderungen der jeweiligen Einrichtung adaptiert werden kann.

Präoperative Evaluierung

Der Perfusionist benötigt detaillierte Informationen über den Zustand des Patienten und die Art des chirurgischen Eingriffs. Spezielle Protokolle zur Präanästhesie-Evaluierung sind vorteilhaft.

Empfehlung für die präoperative Beurteilung.

Empfehlungen	2024		2019	
	Class	L.O.E.	Class	L.O.E.
8.2. VORBEREITUNG AUF DEN CARDIOPULMONALEN BYPASS: Empfehlung für die präoperative Untersuchung				
80 Zur Vorbereitung auf die CPB wird eine präoperative Beurteilung des Patienten durch das chirurgisch-anästhesiologische Team empfohlen.	I	C	I	C

Die Planung der Verfahren sollte in Kooperation mit dem multidisziplinären Ärzteteam erfolgen.

Die institutionellen Formulare zur präoperativen Beurteilung müssen vor Beginn des CPB vollständig ausgefüllt werden (I C). Die präklinische Untersuchung muss Risikofaktoren und Begleiterkrankungen erfassen. In der GL wird auf die Relevanz präoperativer Anämie sowie eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion hingewiesen. Diese können zu erhöhter postoperativer Morbidität und Mortalität führen. Identifiziert wurden weitere Komorbiditäten, z. B. Diabetes, Schlaganfall, neurokognitive Störungen, Allergien, HIT, Kälte-Agglutinine und Sichelzellenanämie.

Prozeduren während des kardiopulmonalen Bypasses

Die primären Ziele des CPB sind die Aufrechterhaltung und Stabilisierung physiologischer Bedingungen zur Optimierung der Sauerstoffversorgung und Funktion der Endorgane. Hierzu zählen die Steuerung der Vollnarkose, die Schmerztherapie und die Antikoagulation. Der CPB zielt darauf ab, Abweichungen von den physiologischen Normen auszugleichen.

Optimierung des Systems

In diesem Abschnitt wurden zwei neue Empfehlungen formuliert. Zunächst wird eine Optimierung der CPB-Systeme nach einem MiECC-ähnlichen Ansatz empfohlen, um den Blutverlust und die Hämodilution zu verringern und die Hämokompatibilität zu erhöhen (I B). In der zweiten Empfehlung sollte MiECC der konventionellen Standard-CPB vorgezogen werden, um die Inzidenz von neu auftretendem Vorhofflimmern nach einer CABG-Operation zu verringern (IIa B).

Moderne Verfahren wie die minimalinvasive extrakorporale Zirkulation (MiECC) zielen darauf ab, das Auftreten dieser CPB-assoziierten Komplikationen zu reduzieren. Das MiECC-System zeich-

net sich dabei durch eine vollständige Oberflächenbeschichtung (tip-to-tip), ein Zentrifugalpumpensystem, ein geringes Füllvolumen und als geschlossenes System ohne venöses Reservoir aus. Die Kardiotomie-Absaugungen erfolgen unter Verwendung eines Kardiotomiereservoirs und anschließender maschineller Autotransfusion (MAT). Bei aktuellen MiECC-Systemen sind die Vent-Sauger und die venösen Reservoirs integriert, um das MiECC-Verfahren auf ein breiteres Indikationsspektrum anwenden zu können.

In diesem Zusammenhang ist es von essenzieller Bedeutung, die Notwendigkeit interdisziplinärer Teamarbeit zu betonen. Im Jahr 2016 wurde in einem Positionspapier der „Minimal Invasive Extracorporeal Technologies International Society“ (MIECTIS) eine reduzierte Antikoagulationsstrategie mit geringerem Bedarf an Heparin und Protamin vorgeschlagen. Dieser Vorschlag wurde durch randomisierte, kontrollierte Studien (RCTs) gestützt. Das MiECC-System (Typ IV) weist eine erhöhte Sicherheit in Bezug auf die Lufthandhabung und das Volumenmanagement auf und bietet eine verbesserte technische Durchführbarkeit für alle Herzoperationen, wie in der Studie von Anastasiadis et al. im Jahr 2023 bestätigt wurde (DOI: 10.1177/02676591221119002).

Eine Metaanalyse aus dem Jahr 2021 zeigt keine signifikanten Vorteile von MiECC gegenüber dem konventionellen CPB (CECC) hinsichtlich Mortalität, Schlaganfall, Myokardinfarkt oder Nierenversagen. Allerdings wies die MiECC-Gruppe niedrigere Raten an Arrhythmien, Blutverlust, Intensivdauer und Krankenhausaufenthalt auf. Die MiECC-Gruppe zeigte im Vergleich zur CECC-Kohorte eine signifikante Verringerung des postoperativ neu auftretenden Vorhofflimmerns (DOI: 10.1016/j.xjon.2021.09.037).

Die Evidenz zur Optimierung der Perfusion durch MiECC ist robuster, aber weitere Studien mit größerer statistischer Aussagekraft sind nötig. Eine Vielzahl an Perfusionisten widmete sich mit Ausdauer der Optimierung des CPB und trug somit zur signifikanten Verbesserung der Patientenbehandlung bei.

Empfehlungen zur Optimierung des CPB-Kreislaufs.

Empfehlungen	2024		2019	
	Class	L.O.E.	Class	L.O.E.
9.1. VORGÄNGE WÄHREND DES CARDIOPULMONALEN BYPASS: Optimierung des Kreislaufs				
81 Es wird empfohlen, die CPB-Systeme nach einem MiECC-ähnlichen Ansatz zu optimieren, um den Blutverlust und die Hämodilution zu verringern und die Hämokompatibilität zu erhöhen.	I	B		
82 MiECC sollte gegenüber der konventionellen Standard-CPB in Betracht gezogen werden, um die Inzidenz von neu auftretendem Vorhofflimmern nach einer CABG-Operation zu verringern.	IIa	B		

Empfehlungen für das Volumen im kardiopulmonalen Bypass.

Empfehlungen		2024		2019	
		Class	L.O.E.	Class	L.O.E.
9.2. VERFAHREN WÄHREND DES CARDIOPULMONALEN BYPASS: Priming-Zusammensetzung, Volumen und autologes Priming (antegrad und/oder retrograd)					
83	Die Verwendung von osmotisch aktiven Infusionen (z. B. niedermolekularen Stärke) in Priminglösungen wird nicht empfohlen.	III	C	III	C
84	Die Minimierung des Priming-Volumens und die Verwendung von autologem Priming (retrograd und antegrad) werden als Teil einer Patientenblut Managementstrategie empfohlen, um Transfusionen zu reduzieren.	I	A	I	A
85	Die routinemäßige Verwendung von Mannitol in der Priminglösung wird nicht empfohlen.	III	B		
86	Die Aufrechterhaltung eines normalen pH-Werts (7,35 – 7,45) und die Vermeidung einer hyperchlorämischen Azidose sollten in Betracht gezogen werden, um das Risiko postoperativer Komplikationen zu verringern.	Ila	B	Ila	B
87	Es wird empfohlen, die Zugabe von Medikamenten zur Priminglösung individuell auf den Patienten abzustimmen und mit dem klinischen Team zu besprechen.	I	C		

Primingvolumen und autologes „Priming“ (antegrad und/oder retrograd)

In diesem Abschnitt geht es um die Priminglösung des CPB mit Zusatzstoffen und um die Reduktion der Lösung durch optimierte Systeme (MiECC) oder autologes Priming.

Aus der GL 2019 wurden drei Empfehlungen übernommen sowie zwei neue Empfehlungen formuliert. Es gibt keinen Konsens über die optimale Zusammensetzung der Prime-Lösung. Hydroxylstärkefreie, kristalloide Priming-Lösungen sind in Europa zwar bevorzugt, in Australien werden sie aber ausschließlich verwendet.

Eine Metaanalyse zeigte keinen Unterschied zwischen Hydroxylstärke- und Kristalloid-Lösungen hinsichtlich des kolloidosmotischen Drucks, des Hämatokritwerts und des Transfusionsbedarfs (DOI: 10.1093/icvts/ivac127). Hydroxylstärke kann jedoch die Nierenfunktion beeinträchtigen und wird daher in Priming-Lösungen nicht empfohlen. Hyperonkotisches Dextran 40 zeigte eine bessere kolloidosmotische Druckerhaltung. Es hatte jedoch Nachteile für hämostatische Funktionen. Zudem sind allergische Reaktionen zu berücksichtigen. Die Applikation von osmotisch aktiven Infusionen in einer Priming-Lösung wird nicht empfohlen (III C). Aktuelle Erkenntnisse sprechen nicht für die routinemäßige Zugabe von Mannitol zur Priming-Lösung (III B).

Die Verwendung von Dextran- und Hydroxylstärke-Lösung kann zu einer hyperchlorämischen Azidose führen. Studien deuten auf eine Verbindung zwischen dieser und einer erhöhten Morbidität hin. Im Vergleich zu Ringer-Laktat ist Plasmalyte eine ausgewogene kristalloide Lösung mit einer Elektrolytzusammensetzung, die der des Plasmas ähnelt. Sie weist jedoch eine reduzierte Chloridkonzentration auf und enthält kein Laktat. Plasmalyte enthält kein Kalzium, daher sollten die postoperativen Kalziumspiegel kontrolliert werden. Plasmalyte als Prime-Lösung zeigte in zwei RCTs im Vergleich zu Ringer-Laktat eine geringere metabolische Azidose. Jedoch sind weitere randomisierte Studien erforderlich, um die Überlegenheit von Plasmalyte gegenüber anderen kristalloiden Lösungen zu bestätigen (DOI: 10.4103/aca.ACA_104_19, DOI: 10.4103/rcm.rcm_65_21).

Die autologe Priming-Methode wurde entwickelt, um das Primingvolumen des CPB zu minimieren und somit Blutgaben zu reduzie-

ren. Dabei wird die Priming-Lösung durch das Blut des Patienten ersetzt, wobei eine antegrade oder/und retrograde Vorgehensweise Anwendung findet. Diese Anwendung wird in der GL weiterhin empfohlen (1 A). Eine Metaanalyse von RCT-Studien hat ergeben, dass durch autologes Priming die Erythrozyten-Konzentrat(EK)-Transfusionsraten signifikant reduziert werden können (DOI: 10.1093/ejcts/ezab334). Alle Autoren stellten eine signifikante Verringerung der EK-Transfusionen fest, jedoch keinen Unterschied in der Häufigkeit von Nierenversagen und Schlaganfällen. Weitere RCT-Studien mit standardisierten Methoden sind auch hier erforderlich.

Eine Empfehlung zur Aufrechterhaltung eines pH-Wertes zwischen 7,35 und 7,45 und die Vermeidung einer hyperchlorämischen Azidose zur Senkung des Risikos postoperativer Komplikationen wurde aus der vorherigen Version übernommen (IIa B). Neu aufgenommen hingegen wurde die Empfehlung die Zugabe von Medikamenten ins Priming patientenindividuell mit dem klinischen Team abzustimmen.

Antikoagulations-Management

Die Antikoagulation während des CPB wird meist mit unfraktioniertem Heparin erreicht. Der Antikoagulationsgrad wird anhand der aktivierten Gerinnungszeit (ACT) beurteilt, einem „Point-of-Care-System“, bei dem es sich um einen Vollblutgerinnungstest für das intrinsische Gerinnungssystem handelt. Das intrinsische Gerinnungssystem wird sowohl vom Patienten als auch vom chirurgischen Eingriff und von Faktoren wie Temperatur, Hämodilution, Antithrombinspiegel und Thrombozytenzahl beeinflusst. Ein wesentlicher Aspekt in verbesserten Verfahren zur Steuerung der Antikoagulation während des CPB stellt die individualisierte Heparin- und Protaminbehandlung dar, die in den folgenden Abschnitten behandelt wird. Im nachfolgenden Abschnitt wird der Bedarf an Alternativen zu Heparin als Antikoagulans beschrieben.

Individualisierte Heparin-Therapie und Heparin-Dosierung

Die Wirkung von Heparin ist abhängig von einer ausreichenden Menge an Antithrombin. Derzeit wird ein ACT-Zielwert von >480s (Bereich 400 – 500s) für unbeschichtete CPB als ange-

Empfehlungen für die Verabreichung von Heparin.

Empfehlungen	2024		2019	
	Class	L.O.E.	Class	L.O.E.
9.3. VERFAHREN WÄHREND DES CARDIOPULMONALEN BYPASS: Gerinnungshemmung				
88 Ein individuelles Heparin- und Protaminmanagement sollte in Betracht gezogen werden, um postoperative Gerinnungsstörungen und Blutungskomplikationen bei herzchirurgischen Eingriffen mit CPB zu reduzieren.	IIa	B	IIa	C
89 Es wird empfohlen, ACT-Kontrollen in regelmäßigen Abständen auf der Grundlage institutioneller Protokolle durchzuführen und Heparindosen entsprechend zu verabreichen, insbesondere wenn keine individuellen Heparin-Management-Verfahren zur Verfügung stehen.	I	C	I	C

messener Schwellenwert angesehen, was durch die Umfrageergebnisse australischer Krankenhäuser bestätigt wurde. Um eine Überdosierung von Heparin zu vermeiden, können verschiedene CPB-Systeme unterschiedliche ACT-Assays erfordern. Die Dosierung von Heparin basiert auf dem Körpergewicht. Es gibt zudem auch patientenspezifische Heparin-Managementsysteme (HMS). Das „Point-of-Care-System“ Hepcon Hämostase Management System (HMS, Medtronic, Minneapolis, MN, USA) berücksichtigt neben Körpergewicht, Körpergröße und Geschlecht die Heparinwirkung mit dem individuellen Patientenblut.

RCT-Studien zeigten jedoch keine signifikanten Unterschiede in Heparindosierung, postoperativem Blutverlust oder dem Bedarf an Erythrozytenkonzentrat-Transfusionen zwischen Patienten mit individueller Heparin-Titration und ohne Heparin-Titration (DOI: 10.1093/bja/aeH037, DOI: 10.1111/jth.12999, DOI: 10.1371/journal.pone.0130271).

Eine Hepcon-basierte Antikoagulationsstrategie wies keine Unterschiede zur ACT-basierten Behandlung auf. In einer umfassenden RCT-Studie (269 Patienten) wurde die Hypothese aufgestellt, dass hohe Heparin-Dosen die disseminierte intravaskuläre Koagulation verhindern können (DOI: 10.5761/atcs.oa.21-00222). Es konnte jedoch kein Unterschied in der Blutungsrate zwischen niedrigen und hohen Dosen festgestellt werden. Demgegenüber konnte eine RCT-Studie eine signifikant höhere Heparindosis (600 gegenüber 300 IE/kg) nachweisen, wobei jedoch kein Nutzen höherer Dosierung nachgewiesen werden konnte. Eine unzureichende ACT kann auf eine Heparin-Resistenz hindeuten und die Gabe von Antithrombin oder FFP sollte in Betracht gezogen werden.

Die Autoren der GL empfehlen die ACT-gesteuerte Antikoagulation mit regelmäßiger Kontrolle, ohne dabei genaue Zeitenangaben zu machen (I C). Die individuelle Dosierung mittels HMS kann eine patientenspezifische Heparintherapie darstellen (IIa A). Jedoch sind aufgrund fehlender Daten zu den primären Endpunkten multizentrische Studien erforderlich, um eine weitere Bewertung der Vorteile einer individualisierten Heparintherapie vornehmen zu können.

Protamin-Management

Ein Protein, das aus Lachsperma gewonnen wird, ist das einzige Mittel, um die Antikoagulation von Heparin umzukehren. Protaminsulfat wird intravenös verabreicht und hat eine Halbwertszeit von 5 Minuten. Es bindet sich an das Heparin, erhöht dessen Dissoziation und umkehrt so dessen Wirkung. Protamin kann

die Gerinnungsfähigkeit auch negativ beeinflussen: Es reduziert Thrombozytenaktivität und -aggregation, verringert die Thrombenbildung und verstärkt die Fibrinolyse. Bei einer Überdosierung im Rahmen der Antagonisierung sind die Effekte verstärkt. Es liegen Hinweise für zusätzliche hämodynamische Nebenwirkungen von Protamin vor, darunter anaphylaktische Reaktionen mit pulmonaler Hypertension, Bradykardie und systemischer Hypertonie. Diese Reaktionen sind abhängig von der Infusionsgeschwindigkeit: Eine langsamere Verabreichung führt seltener zu schwerwiegenden Nebenwirkungen. Die Dosis des Protamins wird basierend auf der initial verabreichten Menge berechnet. Oft werden zusätzliche Dosen verabreicht bei Nachblutungen nach der OP. Dies könnte zu einer Überdosierung führen.

Die Strategien für das Protamin-zu-Heparin-Verhältnis variieren zwischen den Einrichtungen und unterliegen lokalen Konventionen. Zwei Übersichtsarbeiten legen nahe, dass das Verhältnis von Protamin zu Heparin unter 1,0 gehalten werden sollte, aber das genaue Verhältnis und die Überwachungsmethode müssen noch festgelegt werden. Eine Erhöhung des Protamin-zu-Heparin-Verhältnisses führt zu einer verlängerten Gerinnungszeit, einer verringerten Thrombozytenzahl und erhöhten Thrombozytenfaktor-4-Spiegeln. Diese sind ein Phänomen, das mit der Thrombozytenaktivierung, der Bildung von Heparin-Protamin-Komplexen und potenziellen, wenn auch seltenen Thrombozytopenien in Verbindung steht. Um eine unbeabsichtigte Gerinnung des CPB zu vermeiden, ist es wichtig, die CPB-Sauger mit Beginn der Verabreichung von Protamin zu unterbrechen, damit der CPB für eine Notfallwiederaufnahme der Perfusion bereit bleibt.

Optimale Protamin-Dosierung:

Die meisten Herzzentren überwachen die Wirkung von Protamin entweder mit ACT oder mit der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT), aber beide Methoden weisen nur eine schwache Korrelation mit der Heparin- und Protaminkonzentration auf. Das Vorhandensein von Heparin kann auch durch Zugabe von Heparinase zur intrinsischen Gerinnungszeit bei einer Thromboelastographie bewertet werden. HMS-Systeme wie z.B. das Hepcon finden Anwendung, indem die Wirkung des Heparins auf das patientenindividuelle Vollblut im Blutserum gemessen wird. Diese Messung dient als Grundlage für die Berechnung der erforderlichen Protamin-Dosis, die für die Antagonisierung erforderlich ist. Die mit Hepcon verwaltete Gesamt-Protamin-Dosis führte zu einer hochsignifikanten Verringerung der Gesamt-Protamin-Dosis.

Empfehlungen zur Verabreichung von Protamin

Empfehlungen	2024		2019	
	Class	L.O.E.	Class	L.O.E.
9.3. VERFAHREN WÄHREND DES CARDIOPULMONALEN BYPASS: Gerinnungshemmung				
90	Es wird ein Verhältnis von Protamin zu Heparin < 1,0 empfohlen, um eine Überdosierung von Protamin zu vermeiden.		I	B
91	Ein individuelles Heparin-Protamin-Management sollte in Betracht gezogen werden, um postoperative Gerinnungsstörungen und Blutungskomplikationen nach Herzoperationen mit CPB zu reduzieren.		Ila	B
92	Die Kardiotomiesaugung sollte mit Beginn der Verabreichung von Protamin unterbrochen werden.		Ila	C

sis im Vergleich zur ACT-basierten Dosierung und des Blutverlusts (DOI: 10.1177/0267659112436632). In einer weiteren Studie wurde ein statistisches Modell verwendet, um auf der Grundlage der BSA (Body Surface Area/Körperoberfläche), der Heparindosis und der Clearance sowie der Zeit zwischen dem ersten Bolus Heparin und Protamin die Protamin-Dosis zu berechnen (DOI: 10.1053/j.jvca.2014.12.006). Eine weitere Forschungsgruppe bewertete die berechnete Dosis im Vergleich zum herkömmlichen Protamin-Heparin-Verhältnis von 1:1 und in den Interventionsgruppen war die Protaminmenge in der berechneten Gruppe um 40% geringer, was mit einer signifikant verkürzten intrinsischen Gerinnungszeit einherging. Die ACT-Werte waren in den beiden Studienarmen vergleichbar. Andere Forscher verwendeten eine schrittweise Titration der Protamin-Dosen, was zu einem verringerten Protamin-Heparin-Verhältnis führte. Jedoch wurde keine signifikante Verringerung von Blutungen oder Bluttransfusionen festgestellt (DOI: 10.1053/j.jvca.2019.12.046).

Die Autoren der GL kommen zu dem Schluss, dass Protamin für Heparin-Umkehrung essenziell ist, und ein individuelles Heparin-Protamin-Management sollte in Betracht gezogen werden, um postoperative Gerinnungsstörungen und Blutungskomplikationen nach CPB zu reduzieren (Ila B). Allerdings werden bei einer Überdosierung eine übermäßige Antikoagulation und Blutung festgestellt. Das optimale Verhältnis von Protamin zu Heparin sollte unter 1,0 liegen (I B). Eine alternative Option wäre die Bewertung des Restheparins entweder durch Hepcon oder durch eine thromboelstographische Untersuchung. Um eine Wiederaufnahme des CPB im Notfall zu gewährleisten, wird empfohlen, die Kardiotomiesaugung mit Beginn der Verabreichung von Protamin zu unterbrechen (Ila C). Das oftmals übliche Weiterverwenden der CPB-Sauger bis zur Teilverabreichung der Protamindosis ist somit nicht mehr empfohlen und soll also vermieden werden.

Alternative zu Heparin

Die wichtigsten Kontraindikationen für die Verwendung von Heparin beim CPB sind eine Heparin-induzierte Thrombozytopenie-Vorgeschichte (HIT) und eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Heparin. Heparin-induzierte Thrombozytopenie (HIT) wird in zwei Typen unterteilt: Typ 1 (heparinassozierte Thrombozytopenie) führt zu einem leichten Rückgang der Thrombozytenzahl innerhalb von ein bis vier Tagen nach der Heparin-Exposition und einer spontanen Erholung der Thrombozytenzahl ohne Unterbrechung der Heparin-Behandlung. Typ-2-HIT ist eine sel-

tene, immunvermittelte, schwerwiegende Nebenwirkung nach der Verabreichung von Heparin. Sie entsteht durch die Bildung von Autoantikörpern gegen einen Komplex aus Thrombozytenfaktor 4 (PF4) und Heparin. Dieser Komplex induziert in vivo die Thrombozytenaktivierung und die Bildung von Thrombin. Gemäß der Expertenmeinung sollte bei Patienten, die an HIT leiden, von Operationen vorzugsweise abgesehen werden, bis der Patient negative funktionelle Tests aufweist. Im Rahmen von Notfallverfahren sollten direkte Thrombinhemmer zur Antikoagulation während des CPB zum Einsatz kommen, wobei Bivalirudin die bevorzugte Option darstellt. Bei Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung ist jedoch die Anwendung von Agravoban zu bevorzugen. Die GL-Autoren empfehlen, dass bei der Behandlung von Patienten mit akuter HIT Typ 2, die sich einer Herzoperation unterziehen, Bivalirudin als Antikoagulation der ersten Wahl in Betracht gezogen werden sollte (Ila B).

Bivalirudin wird als intravenöser Bolus von 1 mg/kg verabreicht, gefolgt von einer kontinuierlichen Infusion von 2,5 mg/kg/h. Ein Bolus von 50 mg Bivalirudin wird typischerweise zur CPB-Prime hinzugefügt. Die Plasmakonzentration von Bivalirudin sollte 12 bis 15 µg/ml betragen, jedoch ist eine Messung des Wirkstoffs im klinischen Umfeld nicht möglich. Die Antikoagulation sollte vorzugsweise anhand der Ecarin-Gerinnungszeit überwacht werden, was leider nicht routinemäßig verfügbar ist. Daher wird als Alternative häufig die ACT mit einem Zielwert vom 2,5-fachen des Ausgangswertes verwendet (typischerweise > 300 s). Es ist anzumerken, dass die Bivalirudin-Plasmakonzentration nur im unteren Bereich (<5 µg/ml für ACT) mit ACT und aPTT korreliert und trotz steigender Plasmakonzentration des Arzneimittels in der aPTT-Messung ein Plateau erreicht wird. Bei der Verwendung von Bivalirudin zur Antikoagulation während des CPB bestehen die größten Herausforderungen in stagnierendem Blut und dem Zeitpunkt der Beendigung der Infusion, da kein Antidot verfügbar ist. Bivalirudin verhindert keine Gerinnung in stagnierendem Blut, daher sollten geschlossene Shunts an der Herz-Lungen-Maschine regelmäßig alle 15 – 20 min rezirkuliert werden. Eine separate Kardiotomie-Absaugung und die Aufbereitung von stagnierendem Blut im Kardiotomiereservoir mittels MAT sollten zeitnah stattfinden. Bivalirudin wird hauptsächlich über die renale Clearance ausgeschieden. Die Clearance sinkt um 20% bei Patienten mit einer geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR) von 30 bis 59, um 60% bei Patienten mit einer eGFR von 10 bis 29 und um 80% bei Dialysepatienten. Die Bolus-Dosis bleibt bei Patienten mit

Empfehlungen für alternative Antikoagulationstherapien

Empfehlungen	2024		2019	
	Class	L.O.E.	Class	L.O.E.
9.3. VERFAHREN WÄHREND DES CARDIOPULMONALEN BYPASS: Gerinnungshemmung				
93 Bivalirudin sollte bei Patienten mit akuter HIT Typ 2, die eine Herzoperation benötigen, als Antikoagulation der ersten Wahl in Betracht gezogen werden.	IIa	B	IIa	B
94 Eine Antikoagulation mit Argatroban kann bei Patienten mit akuter HIT Typ 2 erwogen werden, die eine Herzoperation mit CPB benötigen und eine erhebliche Nierenfunktionsstörung aufweisen.	IIb	C	IIb	C

Nierenfunktionsstörung unverändert, jedoch sollte die Infusionsrate reduziert werden. Die Autoren einer systematischen Übersichtsarbeit kamen zu dem Schluss, dass Bivalirudin ein sicheres und wirksames Antikoagulans für den CPB ist, insbesondere für Patienten mit HIT oder Heparinresistenz.

Gemäß der zweiten Empfehlung von GL-Autoren kann eine Antikoagulation mit Argatroban bei Patienten mit akuter HIT Typ 2 in Erwägung gezogen werden, die eine Herzoperation mit CPB benötigen und eine erhebliche Nierenfunktionsstörung aufweisen (IIb C). Argatroban ist ebenfalls ein direkter Thrombinhemmer, der hauptsächlich über die Leber ausgeschieden wird und ist daher das bevorzugte Antikoagulans bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen. Argatroban wird in der Regel intravenös als Bolus von 0,1 mg/kg verabreicht, gefolgt von einer Infusion von 5 bis 25 µg/kg/min, wobei die Rate jedoch auf bis zu 40 µg/kg/min erhöht werden kann. Ein Bolus von 4 mg Argatroban kann der CPB-Prime hinzugefügt werden. Die Überwachung sollte vorzugsweise anhand der Ecarin-Gerinnungszeit erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, wird von einer effektiven Wirkung bei ACT-Zielwerten von > 450 bis 500s berichtet (DOI: 10.1016/j.bjae.2023.03.008). Frühere Studien haben eine erhöhte Blutungsneigung und einen erhöhten Verbrauch von Blutprodukten nach CPB gezeigt (DOI: 10.1097/ALN.0000000000001976).

Eine Alternative zu direkten Thrombinhemmern bei HIT stellt Verabreichung von Thrombozytenantagonisten oder die Durchführung einer Plasmapherese plus dann durchgeführter Heparin-Antikoagulation dar, dies wird jedoch nur selten eingesetzt. In einer kleinen Fallserie mit drei Patienten wurde die Anwendung von Cangrelor in Kombination mit Heparin bei HIT-Patienten beschrieben. Es konnte festgestellt werden, dass sich die Methode als einfache, sichere und wirksame, alternative, intraoperative Antikoagulationsstrategie mit akzeptablen Ergebnissen erwies (DOI: 10.1053/j.semctvs.2019.10.002)

Bivalirudin und Argatroban bei zusätzlicher NI sind ist eine Alternative zu Heparin und werden bei HIT eingesetzt. Nachteile von direkten Thrombininhibitoren sind die Überwachung und das fehlende Gegenmittel nach dem CPB zur Aufhebung ihrer Wirkung.

Systemischer arterieller Blutdruck während des CPB

In diesem Abschnitt werden die Zielwerte für den angemessenen mittleren arteriellen Druck (MAP) des Patienten erörtert, um einen angemessenen Perfusionsdruck in allen Endorganen, insbesondere in den Nieren, im Gehirn und im Magen-Darm-Trakt, sicherzustellen. Darüber hinaus werden die Ursachen des vasoplegischen Syndroms während des CPB erörtert. Als mögliche Ursachen wer-

den die Freisetzung proinflammatorischer Zytokine, Anästhetika, aktive Endokarditis, systemisches Entzündungsreaktionssyndrom und die präoperative Anwendung von Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmern und Kalziumblockern diskutiert. Auch ein möglicher Bluthochdruck wird im Rahmen der Evidenz erörtert. Als Ursachen werden eine unzureichende Anästhesie/Analgesie, eine Freisetzung von Katecholaminen, eine Vasokonstriktion z. B. aufgrund von Hypothermie beleuchtet.

Mehrere RCT-Studien verglichen niedrigen mit hohem Zielblutdruck. Eine aktuelle randomisierte kontrollierte Studie mit 197 PatientInnen, die Herz-OPs unterzogen wurden, fand keine Unterschiede zwischen hohem (70–80 mmHg) und niedrigem Blutdruck (40–50 mmHg) während kardiopulmonaler Bypass-OPs, bezogen auf das zerebrale Outcome der Patienten (DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.117.030308). Der Pumpenfluss war in beiden Gruppen gleich, der Ziel-Perfusionsdruck wurde in der Hochziel-Gruppe durch eine signifikant höhere Gabe von Noradrenalin erreicht. Bemerkenswert war ein Trend zu einer höheren Schlaganfallrate (7,0% vs. 1,1%; p = 0,06) sowie zu einer höheren Sterblichkeit (4,1% vs. 0%; p = 0,06) in der Hoch-MAP-Gruppe. Bei einer MAP von 80 mmHg und einer individuellen MAP nach CPB gab es keine Unterschiede in der Sterberate oder dem Gesundheitszustand der Patienten.

Die CCABOT-Gruppe („Cornell Coronary Artery Bypass Outcomes Trial“ (DOI: 10.1016/S0022-5223(95)70053-6)), randomisierte die Patientinnen und Patienten in eine Hoch-MAP-Gruppe (80–100 mmHg) oder eine Niedrig-MAP-Gruppe (50–60 mmHg). Es zeigte sich eine höhere Rate schwerer Komplikationen in der Niedrig-MAP-Gruppe. Allerdings lag in der Hoch-MAP-Gruppe der mittlere MAP unter dem Zielwert. Eine Studie zeigte: Bei einer Behandlung mit einem mittleren arteriellen Druck (MAP) von 80–90 mmHg treten weniger kognitive Dysfunktionen und Delirien auf als bei 60–70 mmHg (DOI: 10.1016/j.ejcts.2010.11.024). Eine andere Studie mit einem Vergleich von 70–80 mmHg vs. 50–60 mmHg zeigte, dass die Hochdruckgruppe eine niedrigere arterielle Blutlaktatkonzentration sowie kürzere mechanische Beatmungsdauer und den Aufenthalt auf der Intensivstation aufwies (DOI: 10.1186/s12871-021-01537-w). In einer weiteren RCT wurde festgestellt, dass bei einer Behandlung von Patienten mit einem Ziel-MAP > 60 mmHg keine Reduzierung der AKI beobachtet wurde (DOI: 10.1186/s13019-019-0929-4). Kürzlich wurden neue Ansätze zur Festlegung optimaler Blutdruckwerte vorgeschlagen. Die Ausrichtung auf den mittleren arteriellen Druck (MAP) auf der Grundlage der zerebralen Autoregulation senkt die Häufigkeit von postoperativem Delirium (DOI: 10.1001/

Empfehlungen zur Kontrolle des mittleren arteriellen Blutdrucks während des kardiopulmonalen Bypasses.

Empfehlungen	2024		2019	
	Class	L.O.E.	Class	L.O.E.
9.4. VERFAHREN WÄHREND DES CARDIOPULMONALEN BYPASS: Systemischer arterieller Blutdruck während des CARDIOPULMONALEN BYPASS				
95 Es wird empfohlen, den MAP zwischen 50 und 80 mmHg mit Vasokonstriktoren und Vasodilatoren aufrechtzuerhalten, nachdem sichergestellt wurde, dass die Narkosetiefe und die Pumpenflussrate ausreichend sind.	I	A	I	A
96 Der Einsatz von Vasopressoren zur Erhöhung des MAP auf Werte über 80 mmHg während der CPB wird nicht empfohlen.	III	B	III	B
97 Es sollte erwogen werden, den MAP während der CPB innerhalb der Grenzen der individuellen zerebralen Autoregulationsdaten, die vor der CPB unter normokapnischen Bedingungen gemessen wurden, einzustellen, wenn die technischen und personellen Möglichkeiten vorhanden sind.	IIa	A		
98 Es wird empfohlen, das vasoplegische Syndrom während der CPB mit α 1-adrenergen Agonisten und/oder Vasopressin zu behandeln.	I	C	I	C
99 Bei refraktärem vasoplegischem Syndrom sollten alternative Medikamente (Methylenblau oder Terlipressin, allein oder in Kombination) in Betracht gezogen werden.	IIa	B	IIa	B
100 Hydroxocobalamin oder Angiotensin II können zur Behandlung des vasoplegischen Syndroms während der CPB in Betracht gezogen werden.	IIb	C	IIb	C

jamasurg.2019.1163). Eine größere RCT derselben Gruppe bestätigte diese Ergebnisse (DOI: 10.1053/j.semctvs.2020.09.032). Die Personalisierung des MAP während des CPB auf der Grundlage der zerebralen Autoregulation, die vor dem CPB mittels zerebraler Doppler untersucht wird, ist zweifellos eine attraktive Perspektive, wenn auch mit technischen Schwierigkeiten verbunden. Gemäß einer neuen Empfehlung sollte in Erwägung gezogen werden, den MAP während des CPB innerhalb der Grenzen der individuellen zerebralen Autoregulationsdaten, die vor dem CPB unter normokapnischer Bedienung gemessen wurden, einzustellen, sofern die technischen und personellen Möglichkeiten gegeben sind (IIa A). Der Einsatz von Vasopressoren zur Erhöhung des MAP auf Werte über 80 mmHg während des CPB wird nicht empfohlen (III B).

Vasopressoren sind zur Behandlung des vasoplegischen Syndroms während des CPB erforderlich. Dieses Syndrom ist gekennzeichnet durch einen niedrigen arteriellen Druck bei normalem oder erhöhtem CO und einem reduzierten systemischen Gefäßwiderstand. Es tritt bei 5% bis 25% der Patienten auf, die sich einer Herzoperation unterziehen. In einer Studie mit Patienten, die mit ACE-Hemmern behandelt wurden, führte Methylenblau zu niedrigeren Laktatwerten im Blut während und nach dem CPB (DOI: 10.1213/01.ane.0000221261.25310.fe). Bei einer ähnlichen Patientengruppe war Vasopressin wirksam bei der Prävention und Behandlung des vasoplegischen Syndroms (DOI: 10.1186/1749-8090-5-17). Die Behandlung des vasoplegischen Syndroms wird während des CPB mit α 1-adrenergen Agonisten und/oder Vasopressin empfohlen (I C).

Hydroxocobalamin wurde als Rettungsbehandlung für das methylenblau-refraktäre Kardioplegie-Syndrom während des CPB beschrieben. Eine retrospektive Studie mit 120 Patienten zeigte, dass Hydroxocobalamin den Vasopressorbedarf im Vergleich zu Methylenblau stärker senkte (DOI: 10.1053/j.jvca.2023.07.015). Im Falle eines refraktären vasoplegischen Syndroms empfiehlt sich die Gabe alternativer Medikamente, wie beispielsweise Me-

thylenblau oder Terlipressin, sowohl in monotherapeutischer Dosierung als auch in Kombination (IIa B).

Angiotensin II wurde zur Behandlung des vasoplegischen Syndroms nach CPB vorgeschlagen. Eine Übersicht über seine Verwendung kam zu dem Schluss, dass es zur Erhöhung des Blutdrucks wirksam ist, ohne dass unerwünschte Wirkungen auftreten (DOI: 10.1007/s10557-020-07098-3). Hydroxocobalamin oder Angiotensin II können zur Behandlung des vasoplegischen Syndroms während CPB in Betracht gezogen werden (IIb C).

Es wird empfohlen, den MAP zwischen 50 und 80 mmHg mit Vasokonstriktoren und Vasodilatoren aufrechtzuerhalten, vorausgesetzt, die Narkosetiefe und die Pumpenflussrate sind ausreichend (I A). Sobald eine ausreichende Narkosetiefe gewährleistet ist, stehen verschiedene intravenöse Vasodilatoren zur Verfügung (Natriumnitroprussid, Nitroglycerin, Milrinon, Enoximon, Phentolamin, Urapidil, Nicardipin und Clevidipin). Derzeit enthält die vorhandene Literatur keine ausreichenden Informationen, um Empfehlungen zur Wahl der Vasodilatoren abzugeben.

Management des CPB-Zielblutflusses

Der Zielblutfluss während des CPB wird traditionell anhand der BSA und der Temperatur bestimmt. Unter moderaten Bedingungen stellen Perfusionisten die Pumpenflussrate in der Regel zwischen 2,2 und 2,8 l/min/m² ein. Dieser Bereich kann jedoch den Stoffwechselbedarf von adipösen Patienten überschätzen. Daher wurde die magere Körpermasse als Schätzung des Stoffwechsels vorgeschlagen. Die auf der Grundlage der fettfreien Körpermasse berechneten arteriellen Pumpenflussraten können bei Patienten mit Übergewicht mit niedrigeren Pumpenflussraten angewandt werden (IIb B).

Bei Patienten mit Adipositas empfiehlt sich die kombinierte Verwendung von BSA und fettfreier Körpermasse (zur Vermeidung einer Unter- oder Überschätzung des Stoffwechselbedarfs), wobei das Geschlecht zu berücksichtigen ist, da Frauen tendenziell einen höheren Körperfettanteil als Männer aufweisen, was zu

Empfehlungen für das Pumpenflussmanagement während des CPB

Empfehlungen	2024		2019	
	Class	L.O.E.	Class	L.O.E.
9.5. VORGÄNGE WÄHREND DES CARDIOPULMONALEN BYPASS: Steuerung des Pumpenflusses				
101 Es wird empfohlen, die geschätzte arterielle Pumpenflussrate vor Beginn der CPB auf der Grundlage der KOF und des geplanten Grades der Hypothermie zu bestimmen.	I	C	I	C
102 Die Angemessenheit der arteriellen Pumpenflussrate während der CPB sollte auf der Grundlage von Oxygenierungs- und Stoffwechselfparametern (SVO_2 , O_2ER , $rcSO_2$, VCO_2 , VCO_2/VO_2 und der Blutlaktatwerte) beurteilt werden. Gegenwärtig gibt es keinen validierten Schwellenwert.	Ila	B	Ila	B
103 Es wird empfohlen, einen DO_2 -Mindestwert von 280 ml/min/m ² anzusetzen, um das Risiko eines akuten Nierenversagens Stufe 1 zu verringern.	I	A		
104 Die auf der Grundlage der fettfreien Körpermasse berechneten arteriellen Pumpenflussrate können bei Patienten mit Übergewicht mit niedrigeren Pumpenflüssen angewendet werden.	Ilb	B	Ilb	B

einem niedrigeren Ruheumsatz führt. Es wird empfohlen, den geschätzten arteriellen Pumpenfluss vor Beginn des CPB auf der Grundlage der Körperoberfläche und des geplanten Grades der Hypothermie zu bestimmen (I C).

Der Zweck der Pumpenflussrate besteht darin, den Sauerstoffbedarf verschiedener Organe (d.h. den systemischen Sauerstoffverbrauch (VO_2)) durch ein ausreichendes Sauerstoffangebot (DO_2) zu decken. Das DO_2 ergibt sich demnach aus der Multiplikation der Pumpenflussrate mit dem Sauerstoffgehalt. Dieser wird ermittelt aus der Hb-Konzentration (g/dl) und der arteriellen Hb-Sauerstoffsättigung (SaO_2).

Aktuelle Studien kommen zu dem Schluss, dass die Bestimmung der angemessenen Pumpenflussrate nicht nur anhand der Körperoberfläche und der Temperatur erfolgen sollte, sondern auch anhand des DO_2 . Es existieren weitere potenzielle Marker, die einen angemessenen Pumpenfluss indizieren können, darunter SvO_2 , die O_2 -Extraktionsrate (O_2ER), der Respirationsquotient (VCO_2/VO_2), das produzierte Kohlenstoffdioxidvolumen (VCO_2) sowie die regionale zerebrale Sauerstoffversorgung. Erhöhte Laktatkonzentrationen im arteriellen Blut weisen auf eine mögliche Gewebhypoxie hin und fungieren als verzögerter Marker für eine unzureichende Sauerstoffversorgung. Schließlich konnte eine Verbesserung der renalen Sauerstoffversorgung durch eine Erhöhung der Pumpenflussrate beobachtet werden, die eine direkte Komponente des DO_2 darstellt. Die arterielle Pumpenflussrate während des CPB sollte auf Grundlage von Oxygenierungs- und Stoffwechselfparametern (SVO_2 , O_2ER , $rcSO_2$, VCO_2/VO_2 und der Blutlaktatwerte) beurteilt werden. Gegenwärtig gibt es keinen validierten Schwellenwert (IIa B).

Retrospektive und PSM-Studien zeigen: Patienten mit postoperativer AKI wurden mit geringeren Pumpenflussraten behandelt. Aktuell gibt es keine RCTs, die den Zusammenhang zwischen Pumpenflussrate und Ergebnissen untersucht haben. Das Risiko, eine AKI im Stadium 1 zu entwickeln, war signifikant und umgekehrt proportional zur DO_2 (DOI: 10.1093/icvts/ivt057).

Die Bestimmung der optimalen Pumpenflussrate kann nicht allein anhand eines Indexes erfolgen. Niedrige Werte für SvO_2 , DO_2 und NIRS sowie hohe Werte für O_2ER und arterielles Blutlaktat während des CPB sind jedoch Indikatoren für eine un-

zureichende Perfusion, die mit unerwünschten Ergebnissen einhergeht. Eine umfassende retrospektive Studie hat zudem ergeben, dass eine Strategie, die auf die Aufrechterhaltung eines $SvO_2 > 75\%$ abzielte, zu einer reduzierten Rate von AKI im Stadium 1 bei Patienten führte, die das Ziel erreichten (DOI: 10.1177/0267659118766437). Es wird empfohlen, einen neuen DO_2 -Mindestwert von 280 ml/min/m² anzusetzen, um das Risiko eines akuten Nierenversagens Stufe 1 zu verringern (I A). Die Anpassung der Pumpenflussrate auf der Grundlage des Hb-Gehalts zur Aufrechterhaltung eines angemessenen DO_2 wird im Kapitel „GDP“ nochmals aufgegriffen.

Pulsatile Perfusion versus nicht-pulsatile Perfusion

In diesem Diskurs werden die potenziellen Vorzüge der pulsatischen Perfusion (PP) gegenüber der konventionellen nicht-pulsatilen Perfusion (NPP) erörtert, die bereits seit drei Jahrzehnten Gegenstand kontroverser Diskussionen sind.

Frühere RCTs kamen zu dem Schluss, dass die PP während des CPB einen besseren Nierenschutz bietet und Vorteile für die postoperativen Lungenfunktion hat (DOI: 10.1182/ject-50-60, DOI: 10.1093/icvts/ivz251, DOI: 10.1111/aor.12452, DOI: 10.1111/aor.12312). Die früheren CPB-Leitlinien wiesen jedoch auch darauf hin, dass die Literatur möglicherweise verzerrt ist. In fast allen Studien fehlt eine objektive Messung der im Patientenkörper übertragenen Pulsationsstärke. Die meisten CPB-Komponenten, darunter Pumpen, Oxygenatoren und arterielle Kanülen, sind von den Herstellern nicht auf pulsierenden Fluss geprüft und von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) nicht für diesen Einsatz zugelassen. Ohne solide präklinische Validierung des vorgesehenen pulsierenden CPB-Kreislaufs könnte die Anwendung dieser Verfahren die Patientensicherheit beeinträchtigen.

Im Rahmen zweier Studien wurde die mit PP an Patienten übertragene äquivalente Energie im Vergleich zu NPP evaluiert. Die erste Studie war eine randomisierte Studie mit 52 Patienten, die sich einer AVR unterzogen und entweder NPP oder PP unter Verwendung einer Zentrifugalblutpumpe erhielten: Obwohl der MAP während des CPB vergleichbar war, wies der Überschussenergie-äquivalentdruck [EEP] gemäß der Shepard-Formel einen um 25%

Empfehlungen für pulsierenden gegenüber nicht-pulsierendem Fluss.

Empfehlungen	2024		2019	
	Class	L.O.E.	Class	L.O.E.
9.6. VERFAHREN WÄHREND DES CARDIOPULMONALEN BYPASS: Pulsatiler versus nicht-pulsatiler Fluss				
105 Die pulsatile Perfusion sollte in Betracht gezogen werden, um die Nierendurchblutung während der CPB zu verbessern und postoperative Nierenschäden zu reduzieren, insbesondere bei Hochrisikopatienten.	Ila	B	Ila	B
106 Bei Patienten, die präoperativ an eine IABP angeschlossen sind, sollte erwogen werden, die Pulsation während des intraoperativen Zeitraums aufrechtzuerhalten, vorausgesetzt, es kann ein mittlerer arterieller Druck unterhalb des IABP gemessen werden.	Ila	B		

höheren Wert auf als der MAP an der Spitze der arteriellen Kanüle, jedoch nur einen um 7,3% höheren Wert als der MAP an der Radialarterienmessung. Die Messung ergab eine mittlere überschüssige hämodynamische Energie (SHE) von $5150 \pm 2291 \text{ Erg/cm}^3$. Dieser Wert liegt signifikant unter dem vom menschlichen Herzen induzierten Wert, jedoch deutlich über dem Nullwert der SHE bei NPP (DOI: 10.3390/jcm10245934).

Die Autoren stellten trotz der begrenzten übertragenen Energie eine erhöhte Stickstoffmonoxid-Synthase-Aktivität mit PP fest, die für niedrigere Werte des Gefäßwiderstands verantwortlich ist. Es gab keine Unterschiede hinsichtlich der Biomarker für Endothelgebiet, Hämolyse, Transfusionsbedarf und Ergebnis, mit Ausnahme einer besseren Erhaltung der Nierenfunktion nach PP. In der zweiten Studie wurden Patienten, die eine Herzklappenoperation benötigten, randomisiert der NPP- oder der PP-Gruppe mit Rollpumpen zugewiesen. EEP und SHE waren etwa 1,5- bzw. 2,0-mal höher als bei NPP (DOI: 10.1177/02676591211012216). Sie wandten die Fast-Fourier-Transformation an, um die Energie-Wellenformen zu bewerten. Dabei stellten sie fest, dass die Leistungsspektraldichte bei niedrigen Frequenzen (0–5 Hz) in beiden Gruppen abnahm. Dieser Rückgang war bei NPP ausgeprägter. Die höhere Leistungsdichte von PP war in allen Frequenzbereichen nachweisbar, jedoch im Niederfrequenzbereich deutlicher zu erkennen. Die Studie zeigte einen höheren Serumverlust für Nierenschäden und Hirnschäden nach NPP. Es wurden keine klinischen Ergebnisse berichtet. Eine Studie an einem Zentrum verglich PP mit NPP bei Herz-OPs. Sie zeigte, dass PP mit höherem Drücken verbunden war. Dies führte zu einer geringfügig höheren Hämolyse. Die pulsatile Perfusion sollte in Betracht gezogen werden, um die Nierendurchblutung während des CPB zu verbessern und postoperative Nierenschäden zu reduzieren, insbesondere bei Hochrisikopatienten (Ila B).

Eine Beobachtungsstudie hat gezeigt, dass die Fasern des Oxygenator von CPB-Kreisläufen nach NPP eine höhere Dicke haben, während sie nach PP weniger Thrombozyten, Leukozyten und Erythrozyten aufgelagert haben. Die deutet auf eine höhere Biokompatibilität von PP hin (DOI: 10.21470/1678-9741-2021-0519). Eine Studie untersuchte die zerebrale Reaktion auf NPP (DOI: 10.1177/02184923211045915) Es fanden sich keine Unterschiede in der regionalen zerebralen Sauerstoffversorgung für die linke und rechte Gehirnhälfte bei Patienten, die randomisiert PP versus NPP erhielten. In einer weiteren Studie wurde die mikrozirkulatorische Reaktion auf NPP und PP mit Rollenpumpen untersucht. Beim CPB kam es zu einer Verschiebung des mikro-

zirkulatorischen Blutflusses; jedoch zeigte NPP nach 90 Minuten CPB 17% weniger normal durchblutete Gefäße, was mit einer Zunahme hyperdynamisch fließender Gefäße einherging. 1 Stunde und 24 Stunden nach dem CPB wies die NPP-Gruppe weiterhin deutlich weniger normal durchblutete Gefäße auf (DOI: 10.1016/j.athoracsur.2018.01.007).

In einer Single-Center-Kohortenstudie wurde die Effekte von NPP und PP CPB auf AKI, Schlaganfall, Mortalität und Dauer des Krankenhausaufenthalts untersucht. Zu diesem Zweck wurden etwa 2.500 Patienten in unterschiedlichen Zeiträumen, d.h. vor und nach dem Paradigmenwechsel von NPP zu PP CPB einer PP oder NPP unterzogen. Darüber hinaus zeigte die Reperfusionsskurve, die anhand der Sauerstoffsättigung des Thenarmuskulaturgewebes nach einem Gefäßverschlussstest bewertet wurde, eine verbesserte mikrovaskuläre Reaktionsfähigkeit nach PP 24 Stunden nach CPB im Vergleich zu NPP (DOI: 10.1016/j.athoracsur.2018.01.007).

Schließlich untersuchte nur eine große Beobachtungsstudie den Einfluss der PP auf die klinischen Ergebnisse. Diese Single-Center-Kohortenstudie verglich etwa 2.500 Patienten, die sich in verschiedenen Zeiträumen (d.h. vor und nach dem Paradigmenwechsel von NPP zu PP CPB) einer PP oder NPP unterzogen, und untersuchte den Einfluss der beiden unterschiedlichen Kreisläufe auf AKI, Schlaganfall, Mortalität und Dauer des Krankenhausaufenthalts. Nach Korrektur für Störfaktoren und sekundären Analysen wurden keine Unterschiede zwischen PP und NPP festgestellt (DOI: 10.1053/j.jvca.2019.05.021).

Schließlich wurde in zwei Studien eine positive Auswirkung der durch IABP induzierten PP während des CPB in Bezug auf die Erhaltung der Endorgane, die Endothelreaktion und Entzündungen festgestellt (DOI:10.1097/CCM.0b013e3181962aa9, DOI: 10.1016/j.ejcts.2008.12.037).

Eine Literaturrecherche hat gezeigt, dass verschiedene Methoden Pulsatilität erzeugen können. Die Autoren haben 44 Artikel ausgewertet und sind zu dem Schluss gekommen, dass eine IABP die Nieren- und Lungenfunktionen verbessert (DOI: 10.1182/ject-50-60). Es wird eine neue Empfehlung ausgesprochen, die sich auf die Aufrechterhaltung der Pulsation während des intraoperativen Zeitraums bei Patienten bezieht, die präoperativ an eine IABP angeschlossen sind. Diese Empfehlung wird unter der Voraussetzung ausgesprochen, dass ein mittlerer arterieller Druck distal (z. B. femoralarterielle Blutdruckmessung) der IABP gemessen werden kann (Ila B). Das historische Dilemma zwischen PP und NPP besteht weiterhin.

„Goal-Directed Perfusion“ GDP

Die zielgerichtete Therapie (GDP) bezieht sich auf Strategien zur Optimierung der DO_2 im Gewebe, hauptsächlich durch Erhöhung des Cardiac Outputs (CO) mittels Pumpenfluss, Inotropika und Vasopressoren, um eine Gewebehypoperfusion zu verhindern. Frühere RCTs und Metaanalysen führten zu einer Empfehlung für die GDP in der Herzchirurgie, um postoperative Komplikationen und die Aufenthaltsdauer zu reduzieren.

Das GDP-Verfahren wird während des CPB angewendet, wobei der Pumpenfluss und der DO_2 -Wert optimiert werden, um den DO_2 -Wert während des CPB über einem kritischen Wert zu halten. Es wurden unterschiedliche minimal akzeptable DO_2 -Werte, während des CPB veröffentlicht, die in der Regel zwischen 250 und 300 ml/min/m² liegen. Trotz vielversprechender klinischer Belege für die Rolle der GDP zur Verhinderung von perioperativen Nierenschäden haben nur wenige Studien die Auswirkungen der GDP auf andere Organe als die Nieren und auf andere klinische Endpunkte wie die Dauer des Krankenhausaufenthalts oder den Tod untersucht. Es gibt klinische Belege für die Rolle der GDP bei perioperativen Nierenschäden, aber nur wenige Studien zu anderen Organen und Endpunkten.

In einer Propensity-Score-Studie (PSM) reduzierte die GDP die AKI-Rate wirksam (DOI: 10.1016/j.jtcvs.2016.09.016). Im Jahr 2018 bestätigte die erste RCT die Wirksamkeit von GDP gegenüber der konventionellen Perfusion bei der Reduzierung der Rate von AKI im Stadium 1 (RR 0,45, 95% KI 0,25 – 0,83) (DOI: 10.1016/j.jtcvs.2018.04.045). Seitdem wurde nur eine RCT zu GDP von Mukaida et al veröffentlicht, in der 300 Patienten der $DO_2 > 300$ -ml/min/m²-Strategie zugewiesen wurden, im Vergleich zum konventionellen Ansatz. Die auf einen DO_2 -Wert von > 300 ml/min/m² titrierte GDP reduzierte signifikant jedes Stadium der AKI (RR 0,48, 95% KI 0,30 – 0,77). Diese Ergebnisse wurden für das AKI-Stadium 1 bestätigt, jedoch nicht für das AKI-Stadium 2, was wahrscheinlich auf die begrenzte Inzidenz dieser Komplikation zurückzuführen ist (DOI: 10.1016/j.jtcvs.2021.03.032). Eine sogenannte Goal-Directed Perfusion (GDP) wird empfohlen, um die postoperative Rate der früheren Stadien einer akuten Nierenversagen zu verringern (I A).

Eine aktuelle Metaanalyse (DOI: 10.1177/02676591211073783) der beiden RCTs zusammen mit einer PSM-Studie (DOI: 10.1016/j.jtcvs.2016.09.016) zeigte, dass GDP das AKI-Risiko (alle Stadien) mit einem RR von 0,52 (95% KI 0,38–0,70) senkt, jedoch nur für AKI-Stadium 1 und nicht für schwerere Stadien. Diese Beobachtung war jedoch durch eine geringe Anzahl von Ereignissen (4%) eingeschränkt. Eine weitere Überprüfung bestätigte, dass GDP das AKI-Stadium 1 wirksam reduziert (DOI: 10.1213/ANE.0000000000006068). Eine Abnahme des DO_2 ist mit einem erhöhten Risiko einer AKI assoziiert. Ein Mindest- DO_2 -Wert von 270 ml/min/m² scheint optimal zu sein (DOI: 10.1016/j.athoracsur.2019.04.115).

Ein weiteres Einzelzentrumsregister mit > 800 Patienten in Nordamerika untersuchte über einen Zeitraum von 16 Monaten die in der STS-Datenbank erfassten Indexverfahren. Die Autoren zeigten, dass kontinuierlich gemessene Berechnungen der Fläche unter der Kurve (AUC) unter dem vordefinierten Schwellenwert von $DO_2 < 280$ ml/min/m² tendenziell einen statistischen Zusammenhang mit dem primären Ergebnis der kombinierten STS-Morbidi-

tät und -Mortalität (d. h. Mortalität, Nierenversagen, > 72 Stunden Beatmung, Schlaganfall, tiefe Sternum Infektion, Reoperation wegen Blutung) aufwiesen. Die AUC $DO_2 < 280$ ml/min/m² war statistisch mit einer verlängerten Beatmung > 72 Stunden und AKI < 72 Stunden assoziiert. Der primäre Endpunkt der kombinierten Morbidität und Mortalität wurde bei Patienten mit AUC $DO_2 < 280$ ml/min/m² und präoperativem eGFR < 65 ml/min/m² erreicht. Hb-Werte $< 12,5$ g/dl und ein AUC $DO_2 < 280$ ml/min/m² führten zu erhöhter STS-Mortalität/Morbidity (DOI: 10.1016/j.jtcvs.2020.12.008) Es wird eine neue Empfehlung ausgesprochen, das GDP-Management darauf auszurichten, den tiefsten Wert des Sauerstoffangebots (DO_2) sowie die Dauer des CPB mit niedrigen DO_2 -Werten möglichst zu begrenzen (I B).

Eine Einzelzentrumsstudie ergab, dass AKI nicht mit dem absoluten Nadir- DO_2 -Wert, sondern mit dem AUC unterhalb des DO_2 -Werts von 300 ml/min/m² korrelierte (P $< 0,001$ für beide). Ein höheres Risiko hatten Patienten mit einem DO_2 -Wert von < 300 ml/min/m² für mehr als 15 Minuten und einer CPB-Dauer von > 121 Minuten mit einer AKI-Inzidenz von 50% (DOI: 10.1161/JAHA.119.015566). Es wird empfohlen, das GDP-Management mit einem unteren Schwellenwert des DO_2 zwischen 280 und 300 ml/min/m² während der normothermen CPB aufrechtzuerhalten, um eine Verbesserung der klinischen Ergebnisse zu erzielen (IIa B).

Eine andere Studie konzentrierte sich auf die Bedeutung der kumulativen Zeit und des Ausmaßes der DO_2 -Reduktion, da die AUC- DO_2 von der Häufigkeit und dem Ausmaß der DO_2 -Reduktion abhängt. Die Autoren untersuchten, ob die kumulative Anzahl von Ereignissen unterhalb eines DO_2 -Schwellenwerts von 300 ml/min/m² für die Vorhersage einer AKI von klinischer Bedeutung war oder die maximale Amplitude eines einzelnen Ereignisses unterhalb dieses Schwellenwerts (d. h. die größte AUC eines einzelnen Ereignisses, aus dem sich die endgültige AUC- DO_2 zusammensetzt). Interessanterweise waren es nicht die Gesamtzeit und der Grad der DO_2 -Reduktion, sondern die schwerwiegendste Episode in Bezug auf Zeit und Grad der DO_2 -Reduktion, die eine AKI vorher sagten. Die maximale Amplitude AUC war ein besserer Prädiktor für AKI als die kumulative AUC (DOI: 10.1161/JAHA.119.015566) Eine Studie mit mehr als 3900 Patienten zeigte, dass der DO_2 -Wert während des CPB bei Patienten mit AKI niedriger war als bei Patienten ohne AKI und bei Patienten mit AKI im Stadium 2 oder 3 niedriger als bei Patienten im Stadium 1 oder ohne AKI. Dabei wurde ein kritischer DO_2 -Wert von 231 ml/min/m² für jede Form von AKI und von 103 ml/min/m² für das Stadium 2 oder 3 ermittelt (DOI: 10.1016/j.athoracsur.2023.04.049).

Zwei Studien unterstrichen die Bedeutung einer individualisierten GDP (DOI: 10.1016/j.jclinane.2020.110032, DOI: 10.1053/j.jvca.2022.06.040). In einer Einzelzentrumsstudie wurde der Rückgang des rScO₂-Wertes und des MAP sowie die Vermeidung einer tiefen Anästhesie (BIS-Werte 45 – 60 vor und nach CPB, 40 – 45 während CPB) in der randomisiert zugeteilten Gruppe von Patienten verglichen. Die Autoren stellten keine Unterschiede in der postoperativen Morbidität und Mortalität fest. Eine sekundäre Analyse ergab jedoch eine signifikant geringere Morbidität in der Gruppe, die die vorab festgelegten individuellen Ziele erreichte (RR 3,41, 95% KI 2,19 – 5,31). Als neue Empfehlung kann die präoperative Ermittlung eines individuellen DO_2 -Wertes auf der Grund-

Empfehlungen für die „Goal-Directed-Perfusion“.

Empfehlungen	2024		2019	
	Class	L.O.E.	Class	L.O.E.
9.7. VERFAHREN WÄHREND DES CARDIOPULMONALEN BYPASS: Zielgerichtete Perfusion				
107 Eine sogenannte Goal Directed Perfusion (GDP) wird empfohlen, um die postoperative Rate der frühen Stadien einer akuten Nierenschädigung zu verringern.	I	A	I	A
108 Es wird empfohlen, das GDP-Management darauf auszurichten, den tiefsten Wert des Sauerstoffangebots (DO ₂) sowie die Dauer der extrakorporalen Zirkulation (EKZ) mit niedrigen DO ₂ -Werten möglichst zu begrenzen.	I	B		
109 Es kann in Betracht gezogen werden, präoperativ einen individuellen DO ₂ -Wert auf der Grundlage von präoperativen Risikofaktoren, peripherer Oxygenierung und präoperativer Pulsdrücke (als Zeichen der Arterienverhärtung) zu ermitteln und während der CPB beizubehalten.	IIb	B		
110 Es sollte erwogen werden, das GDP-Management mit einem unterem Schwellenwert des DO ₂ zwischen 280 und 300 ml/min/m ² während der normothermen CPB aufrechtzuerhalten, um die klinischen Ergebnisse zu verbessern.	IIa	B		

lage von präoperativen Risikofaktoren, peripherer Oxygenierung und präoperativer Pulsdrücke (als Zeichen der Arterienverhärtung) in Erwägung gezogen werden. Dieser sollte während des CPB beibehalten werden (IIb B).

Eine Übersichtsarbeit untersuchte, ob ein verminderter DO₂ während des CPB das Risiko für neurologische Komplikationen erhöht. Die Ergebnisse aus 10 Studien mit 21.875 Patienten zeigen, dass eine verminderte DO₂ mit postoperativem Delirium und zerebrovaskuläre Unfällen assoziiert ist (DOI: 10.1177/02676591241239279). Eine weitere Studie mit 1064 Patienten, die sich einem CPB unter GDP unterzogen, zeigt, dass DO₂ ein unabhängiger Prädiktor für AKI ist (DOI: 10.1053/j.jvca.2022.06.040). Mit jedem Anstieg von DO₂ um 10ml/min/m² sinkt die Wahrscheinlichkeit, eine AKI zu entwickeln, um 4%.

Vakuumassistierte Perfusion

Die vakuumassistierte venöse Drainage (VAVD) wird heute auch beim Standard- und minimalinvasiven CPB bei Erwachsenen eingesetzt. Der Unterdruck erhöht die Drainagehöhe und verbessert den venösen Rückfluss bei kleinen Kanüldurchmessern bzw. dünnen und langen Drainagelinien. Alternativ kann Unterdruck durch eine Zentrifugalpumpe erzeugt werden (kinetisch unterstützte venöse Drainage, KAVD). Eine aktuelle PSM-Studie zeigte eine Verringerung von AKI und RRT, was auf eine geringere venöse Stauung bei VAVD zurückzuführen ist (DOI: 10.1253/circj.CJ-22-0308). Das venöse

Reservoir kann näher am Patienten positioniert werden, was eine deutliche Verringerung des Füllvolumens ermöglicht.

VAVD kann Hämodilution, Transfusionsbelastung und AKI reduzieren, aber es gibt auch Risiken. Eine Umfrage in Nordamerika aus dem Jahr 2014 identifizierte unter anderem unter Druck stehende venöse Reservoirs, das Eindringen von Luft durch den Membranoxygenator und nicht funktionsfähige VAVD-Geräte (PMCID: PMC4631213). Das unterstreicht die Notwendigkeit von anfänglichen Sicherheitsüberprüfungen und dauerhafter Überwachung. Daher wird empfohlen, dass ein für die assistierte Drainage geeignetes Reservoir Anwendung findet (1 C). Der erhöhte Unterdruck durch VAVD mit Schwerkraftdrainage kann das Risiko einer Hämolyse erhöhen. Eine Studie zeigte, dass die Hämolyse bei -80mmHg im Vergleich zu -40mmHg oder der Schwerkraftdrainage zunahm (DOI: 10.1055/s-0031-1280019). Eine andere Studie bei 60 Patienten fand jedoch keine signifikante Erhöhung der Hämolyse bei Vakuumniveaus von -40 bis -60mmHg, was darauf hindeutet, dass VAVD bis zu -60mmHg sicher und effektiv angewendet werden kann (PMCID: PMC7675161).

Daher wird empfohlen den Druck in der venösen Drainageleitung beim Einsatz von VAVD zu überwachen (1 C). Übermäßige Unterdrücke werden wegen der schädlichen hämolytischen Wirkung nicht empfohlen (III B). Die Bildung von GME ist mit einem erhöhten Unterdruck bei VAVD verbunden. Obwohl VAVD unter kontrollierten Unterdruckbedingungen sicher zu sein scheint, kann es

Empfehlungen für die assistierte Drainage

Empfehlungen	2024		2019	
	Class	L.O.E.	Class	L.O.E.
9.8. VERFAHREN WÄHREND DES CARDIOPULMONALEN BYPASS: Assistierte Drainage				
111 Es wird empfohlen, ein zu diesem Zweck zugelassenes venöses Reservoir für die assistierte venöse Drainage zu verwenden.	I	C	I	C
112 Es wird empfohlen, die Unterdrücke in der venösen Leitung zu überwachen, wenn eine assistierte venöse Drainage verwendet wird.	I	C	I	C
113 Übermäßige Unterdrücke werden wegen der schädlichen hämolytischen Wirkung nicht empfohlen.	III	B	III	B

Empfehlungen für das Transfusionsmanagement während des CPB.

Empfehlungen	2024		2019	
	Class	L.O.E.	Class	L.O.E.
9.9. VERFAHREN WÄHREND DES CARDIOPULMONALEN BYPASS: Transfusionsstrategien während des CARDIOPULMONALEN BYPASS				
114 Es wird empfohlen, während der CPB Erythrozyten zu transfundieren, wenn der HCT-Wert < 18% ist.	I	C	I	C
115 Bei HCT-Werten zwischen 18% und 24% können Erythrozytenkonzentrate auf der Grundlage einer Bewertung der ausreichenden Gewebeoxygenierung in Betracht gezogen werden.	IIb	B	IIb	B
116 Es wird nicht empfohlen, Erythrozyten während der CPB zu transfundieren, wenn der HCT > 24% ist und DO ₂ und O ₂ ER akzeptabel sind.	III	C	III	C
117 Es wird empfohlen, Antithrombinkonzentrat als primäre Behandlung des Antithrombinmangels zu verwenden, um die Heparinempfindlichkeit zu verbessern.	I	B	I	B
118 Steht kein Antithrombinkonzentrat zur Verfügung, sollte FFP zur Behandlung des Antithrombinmangels in Betracht gezogen werden, um die Heparinempfindlichkeit zu verbessern.	IIa	C	IIa	C
119 FFP sollte nicht prophylaktisch während der CPB verwendet werden, um den perioperativen Blutverlust zu verringern.	III	B	III	B

zu klinischen Luftembolien kommen und die Therapie muss überwacht werden.

Transfusionsstrategien während des CPB

Während des CPB können Transfusionen von Erythrozytenkonzentrat (EK) und frisch gefrorenes Plasma (FFP) erforderlich sein, während Thrombozyten- oder Kryopräzipitat-Transfusionen in der Regel keine Rolle spielen. EK werden bei niedrigen Hb-Werten infolge einer unzureichenden DO₂ infundiert. Bei der Erwägung von EK-Transfusionen in anderen Szenarien ist dieser Schwellenwert schwer zu bestimmen und sollte individuell festgelegt werden. Niedrige Hämoglobinwerte während des CPB wurden mit unerwünschten Ergebnissen in Verbindung gebracht, was zu der Hypothese führte, dass eine liberalere Transfusionsauslösung erfolgen sollte. Bei niedrigem Hb-Wert wird die DO₂ jedoch durch eine Erhöhung des Pumpenflusses aufrechterhalten. Zwei aktuelle Studien identifizierten EK-Transfusionen als unabhängigen Risikofaktor für AKI und Mortalität, und DO₂ als unabhängigen Risikofaktor, was eine restriktive Strategie für die EK-Transfusion nahelegt (DOI: 10.1177/02676591221146505, DOI: 10.1177/02676591221137033).

Es gibt nur wenige RCTs, die unterschiedliche Hb- oder HCT-Auslösewerte für EK-Transfusionen während des CPB verglichen haben. In einer kleinen RCT wurden Patienten mit einem HCT während des CPB zwischen 21% und 25% randomisiert und erhielten entweder eine EK-Transfusion oder keine Transfusion. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass Patienten ohne Transfusion ähnliche renale Ergebnisse aufwiesen (DOI: 10.1532/hcf.1387). Eine randomisierte kontrollierte Studie zum Vergleich liberaler und restriktiver Transfusionsprotokolle ergab mehr Transfusionen in der liberalen Gruppe, jedoch mehr unerwünschte Ereignisse in der restriktiven Gruppe (DOI: 10.1111/j.1537-2995.2011.03236.x). Die Studie umfasste jedoch nur Transfusionsstrategien nach CPB. Eine restriktive Transfusion (Hämoglobinkonzentration (Hb) intraoperativ oder postoperativ < 7,5 g/dl) wurde mit einer liberalen Transfusion (Hb intraoperativ < 9,5 g/dl oder postoperativ, wenn sich der Patient auf der Intensivstation befand, oder < 8,5 g/dl,

wenn sich der Patient auf einer Nicht-Intensivstation befand) in einer großen multizentrischen RCT bewertet. Die Studie zeigte, dass eine restriktive Transfusionsstrategie einen Monat und sechs Monate nach der Operation nicht schlechter war als eine liberale Strategie (DOI: 10.1056/NEJMoa1711818, DOI: 10.1056/NEJMoa1808561). Die Studie umfasste jedoch auch intraoperative und postoperative Transfusionsstrategien. Eine retrospektive Studie zeigte, dass EK-Transfusionen bei einem SvO₂-Wert < 68% und/oder einem O₂ER-Wert > 39% wirksam sind (DOI: 10.1177/0267659111407539). Es wird **nicht empfohlen**, Erythrozyten während des CPB zu transfundieren, wenn der HCT > 24% ist und DO₂ und O₂ER akzeptabel sind (III C). Bestehende Leitlinien empfehlen die Transfusion von EK bei einem Hb-Wert von unter 6,0 g/dl sowie einen HCT-Wert zwischen 21% und 24%, wenn der DO₂ über 273 ml/min/m² liegt. Wenn möglich sollten leukozytenreduzierte EKs verwendet werden. Es wird empfohlen, während des CPB EKs zu transfundieren, wenn der HCT-Wert < 18% ist (I C).

Transfusionen mit frisch gefrorenem Plasma: FFP während des CPB haben nur bei schlechter Ansprechbarkeit auf Heparin eine Indikation, wenn kein Antithrombin (AT) verfügbar ist (IIa C). Bei schlechter Heparin-Reaktionsfähigkeit sollte AT-Konzentrate bevorzugt werden (I C). RCTs zeigen: AT-Konzentrat ist wirksamer als FFP bei der Wiederherstellung der Heparin-Reaktionsfähigkeit (DOI: 10.1093/ejcts/ezx325, DOI: 10.1016/j.athoracsur.2010.11.078, DOI: 10.1016/j.athoracsur.2008.02.037, DOI: 10.1016/s0003-4975(00)01550-2, DOI: 10.1067/mtc.2002.119060). Die prophylaktische Verwendung von FFP zur Verringerung perioperativer Blutungen sollte vermieden werden (III B).

Blutreinigung mittels Hämoadsorption

Bei der Hämoadsorption (HA) wird die Blutreinigung durch Adsorption an einer festen Substanz ermöglicht. Ein HA-Gerät besteht aus einer Einwegkartusche, die während des CPB verwendet wird. Das Blut zirkuliert durch den HA und ist auf maximal 24 Stunden begrenzt.

Empfehlungen für den Einsatz der Hämoadsorption während des CPB

Empfehlungen	2024		2019	
	Class	L.O.E.	Class	L.O.E.
9.10. VERFAHREN WÄHREND DES CARDIOPULMONALEN BYPASS: Blutreinigung				
120 Die routinemäßige Verwendung von Hämoadsorptionsverfahren (HA) während der CPB wird nicht empfohlen.	III	B		
121 Bei Patienten mit infektiöser Endokarditis kann die Verwendung von HA während der CPB erwogen werden.	IIb	B		

Die aktuelle Evidenz zu HA und postoperativen Ergebnissen bei CPB-Eingriffen ist inkonsistent. Es sind weitere Studien für diese Patientengruppe nötig. Für nicht-elektive Herzoperationen liegen ebenfalls inkonsistente Daten vor. Eine RCT mit 288 Eingriffen bei infektiöser Endokarditis ergab keinen Unterschied zu klinisch relevanten Ergebnissen, was einerseits die Sicherheit der Verwendung von HA bei dieser Patientengruppe unterstreicht, andererseits jedoch keinen klinischen Nutzen hat (DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.0569).

In einem weiteren RCT wurde die Sicherheit von HA während offener Operationen des thorakoabdominalen Aortenaneurysmas untersucht. Die Verwendung von HA reduzierte die Anzahl der Patienten mit schwerem Atemnotsyndrom nach CPB. In einer aktuellen Übersicht wurde die Wirkung von HA-Filtern auf die Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation und die 30-Tage-Mortalität untersucht. Die Metaanalyse ergab, dass bei nicht elektiven und Notfalloperationen die Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation und die 30-Tage-Mortalität unter HA signifikant sanken. Dies zeigt, dass Patienten mit einer hohen Entzündungslast, wie beispielsweise infektiöse Endokarditis-Patienten, am anfälligsten für diesen Effekt sind. Die Auswirkungen der Hämoadsorption auf Antikoagulanzen werden in der kommenden Leitlinie zum Patientenblutmanagement in der Herzchirurgie behandelt (DOI: 10.1016/j.hlc.2022.07.015).

Zwei kleine RCTs berichteten über die Wirksamkeit von HA bei der Senkung pro- und antiinflammatorischer Marker während des CPB. Beide Studien berichteten über keine signifikante Verringerung der Entzündungsmarker postoperativ, wenn HA während des CPB verwendet wurde, obwohl Bernardi et al. einen signifikant erhöhten IL-10-Spiegel in der HA-Gruppe in den ersten 24 Stunden nach der Operation beobachteten (DOI: 10.1186/s13054-016-1270-0, DOI: 10.1186/s13054-019-2399-4).

Eine Studie untersuchte die Auswirkungen der Hämoadsorption auf zirkulierende Endothelglykokalyx-Fragmente. Heparinsulfat, Hyaluronan und Syndecan-1 wurden untersucht, da sie schädliche Entzündungen verstärken können. Die Forscher untersuchten auch die Wirkung von HA auf das natriuretische Peptid (ANP), da das Ablösen des endothelialen Glykokalyx mit erhöhten ANP-Spiegeln, während des CPB in Verbindung gebracht wurde. Die Ergebnisse zeigten, dass HA die Heparinsulfatspiegel nach einem längeren CPB signifikant senkte, jedoch keinen Einfluss auf die anderen Spiegel hatte (DOI: 10.23736/S0375-9393.20.14525-5). Eine Studie untersuchte die Auswirkungen der Hämoadsorption auf zirkulierende Mikrovesikel. Während verschiedener Prozesse werden Mikrovesikel aus den Membranen ausgeschieden oder abgestoßen und können dann einen neuen Entzündungsmarker

darstellen. Die Aktivierung von Blutzellen, die Adhäsion und die Freisetzung von Mikrovesikeln können bei der Blutentnahme auftreten. Eine Subgruppenanalyse von Bernardi et al. verglich die Wirkung von HA auf Mikrovesikel und deren Anzahl bei Patienten mit und ohne HA. In der Patientengruppe hatte die Hinzufügung einer zusätzlichen fremden Oberfläche durch HA keinen Einfluss auf die Funktion oder Anzahl der Mikrovesikel. Es sind weitere Untersuchungen erforderlich, um den Einfluss von HA auf die Anzahl und Funktion der Vesikel zu bestimmen (DOI: 10.1186/s13054-016-1270-0).

Eine RCT untersuchte die Auswirkungen der Hämoadsorption auf das plasmafreie Hämoglobin. Die Fähigkeit der Dual-Cartridge-HA, das plasmafreie Hämoglobin (pfHb) zu reduzieren, kann vorteilhaft sein, da dieser Wert ein Prädiktor für Endorgandysfunktion und Mortalität ist. Die Dauer des CPB und die Art der Operation standen mit höheren pfHb-Werten in Verbindung. Bei Patienten, die sich einer Herzklappenersatzoperation unterzogen, wurde die größte Senkung des pfHb und der aktivierten Komplementwerte festgestellt, wenn eine Doppelkartuschen-HA verwendet wurde. Eine systematische Überprüfung und Metaanalyse von 15 Studien untersuchte die klinischen Ergebnisse bei Patienten, die eine HA-Behandlung erhielten. Zu den bewerteten Ergebnissen gehörten die Dauer des Aufenthalts auf der Intensivstation, die hämodynamische Stabilität, die Dauer des Krankenhausaufenthalts und biochemische Marker. Bei der Anwendung von HA während des regulären CPB konnte kein signifikanter positiver Effekt nachgewiesen werden (DOI: 10.1053/j.semtcvs.2019.05.006). Diese Ergebnisse stimmen mit denen einer aktuellen Metaanalyse und systematischen Überprüfung überein, in der die Auswirkungen der HA-Anwendung auf die Mortalität in verschiedenen klinischen Settings untersucht wurden. Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass es keine Hinweise auf einen positiven Effekt auf die Mortalität gab, wenn HA im regulären CPB eingesetzt wurde (RR 0,90, 95% KI: 0,64–1,29), (DOI: 10.1186/s13054-023-04492-9).

Die Erkenntnisse zur Wirksamkeit von HA bei elektiven Herzoperationen sind unzureichend. Die routinemäßige Verwendung von Hämoadsorptionsverfahren (HA) während CPB wird **nicht empfohlen** (III B).

Hämoadsorption während CPB bei infektiöser Endokarditis (IE)

Eine Studie mit 20 Patienten, die an einer IE litten, untersuchte die Wirkung einer verlängerten intra- und postoperativen HA auf Entzündungsmarker. Zwar wurden keine signifikanten Unterschiede in den medianen Zytokinwerten festgestellt, in der HA-Gruppe waren jedoch die CRP- und PCT-Werte erhöht (DOI: 10.1111/aor.14019).

In einer Studie wurde die HA-Behandlung mit der konventionellen Behandlung bei Patienten mit nativer Mitralklappen-IE verglichen. Die Daten von 59 Patienten deuten darauf hin, dass die intraoperative HA postoperative Sepsis und Sepsis-bedingte Todesfälle minimieren kann (DOI: 10.1016/j.athoracsur.2019.12.067). Ein ähnliches Ergebnis wurde in einer PSM mit 202 Patienten mit IE beobachtet. Diese Studie umfasste 135 Patienten mit IE und einer aktiven nativen Klappe auf der linken Seite sowie 67 Patienten mit IE und einer Prothesenklappe und zeigte eine signifikante Verringerung der postoperativen Sepsis und der Sepsis-bedingten Todesfälle (DOI: 10.3390/jcm11143954.0). Bei Patienten mit infektiöser Endokarditis kann die Verwendung von HA während des CPB erwogen werden (IIb B).

Fazit

Die Kapitel 8 und 9 der 2024-EACTS/EACTAIC/EBCP-Leitlinie zeigen, dass eine sichere Anwendung des CPB durch gute Vorbereitung und adäquate Umsetzung von Prozeduren während der Operation gewährleistet wird. Checklisten und Präanästhesieprotokolle reduzieren Komplikationen und gewährleisten die sichere Patientenversorgung. Während des CPB ermöglichen evidenzbasierte Perfusionsstrategien ein verbessertes Outcome. Werden CPB-Systeme gemäß

MiECC-ähnlichen Ansätzen optimiert, kann dies zu reduziertem Blutverlust, minimierter Hämodilution und erhöhter Hämokompatibilität führen. Kristalloide Priming-Lösungen sind überlegen und der routinemäßige Einsatz von Mannitol wird nicht empfohlen. Autologes Priming verringert den Transfusionsbedarf. Bei akuter HIT Typ 2 wird die Verwendung von Bivalirudin anstatt Heparin empfohlen. Bei einer begleitenden Nierenfunktionsstörung kann stattdessen Argatroban zur Antikoagulation verwendet werden.

Der MAP sollte zwischen 50 und 80mmHg mit Vasokonstriktoren und Vasodilatoren aufrechterhalten werden, vorausgesetzt, die Narkosetiefe und die Pumpenflussrate sind ausreichend. Die Bestimmung der optimalen Pumpenflussrate kann nicht allein anhand eines Indexes erfolgen. Niedrige Werte für SvO₂, DO₂ und NIRS sowie hohe Werte für O₂ER und arterielles Blut-Laktat während des CPB sind Indikatoren für eine unzureichende Perfusion. Goal-Directed Perfusion wird mit einem DO₂-Schwellenwert empfohlen, um AKI zu reduzieren und dem Laktatanstieg durch Unterversorgung vorzubeugen. Liberale Transfusion von Erythrozytenkonzentraten wird bei einem HCT > 24 % und akzeptablen DO₂ und O₂ER nicht empfohlen.

Standardmaßnahmen sollten in der klinischen Praxis gemäß der Guideline umgesetzt werden. Dies erfolgt durch strukturierte klinische Protokolle (SOP) in multidisziplinärer Zusammenarbeit.

Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Perfusion und Technische Medizin für Rufdienst-anforderungen in der Kinder- und Säuglingsperfusion

Recommendations by the German Society for Perfusion and Technical Medicine for on-Call Requirements in Paediatric and Neonatal Perfusion

Korrespondenz

PD Dr. rer. biol. hum. Frank Münch ECCP FPP

Herzchirurgie Klinik, Funktionsbereich Perfusion und Technische Medizin
Universitätsklinikum Erlangen, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU),
Krankenhausstrasse 12
91054 Erlangen, Deutschland
E-Mail: frank.muench@uk-erlangen.de

Frank Münch¹; Wolfgang Böttcher²; David Riesterer³; Mike Byhan⁴; Joachim Naumann⁵; Mia Bovet⁶;
Johannes Meuser⁷

© Dr. Frank Münch ORCID-ID 0000-0002-2790-0418; Dr. Wolfgang Böttcher ORCID-ID 0000-0002-9570-3571; David Riesterer ORCID-ID 0000-0001-6273-362X; Mike Byhan ORCID-ID 0009-0002-0723-8786; Mia Bovet ORCID-ID 0000-0003-3300-5898

- Herzchirurgie Klinik, Funktionsbereich Perfusion und Technische Medizin, Universitätsklinikum Erlangen, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU)
- Deutsches Herzzentrum der Charité, Berlin
- Chirurgische Klinik, Abt. Herzchirurgie Funktionsbereich Kardiotechnik Universitätsklinikum Heidelberg
- Universitätsklinikum Münster; Abteilung Herzchirurgie Funktionsbereich Perfusion, Life Systems Medizintechnik-Service GmbH, Münster
- Herzzentrum Leipzig GmbH; Abteilung Kardiotechnik, Leipzig
- Klinik für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, Funktionsbereich Perfusion, Universitätsklinikum Tübingen, Eberhard Karls Universität Tübingen
- Klinik für Herz-, Kinderherz- und Gefäßchirurgie, Abteilung Kardiotechnik, Universitätsklinikum Gießen und Marburg; Standort Gießen

Die Deutsche Gesellschaft für Perfusion und Technische Medizin (DGPTM) ist die Fachgesellschaft für die Perfusion in Deutschland. Sie fördert die praktische Anwendung sowie die wissenschaftlichen Grundlagen der Perfusion und Technischen Medizin und engagiert sich in der Aus- und Weiterbildung. In der praktischen Umsetzung der Perfusion übernehmen Perfusionist:innen die Vorbereitung, Bereitstellung und eigenständige Durchführung der extrakorporalen Zirkulation (EKZ). Perfusionist:innen betreuen Patient:innen in einem durch eine sogenannte Globaldelegation vordefinierten Handlungskorridor eigenständig. Dabei sind die Aufgaben in klinikinternen verbindlichen Standard Operating Procedures (SOPs) geregelt [1, 2].

Die fachlichen Kompetenzen und Verantwortlichkeiten von Perfusionist:innen und die dafür notwendige Qualifikation ist durch das Zertifikat „European Certificate in Cardiovascular Perfusion“ (ECCP) geregelt [2–5]. Für die Sicherstellung einer qualifizierenden Ausbildung hat der Akademische Beirat der DGPTM in einem Positionspapier die zukünftig notwendigen Kompetenzen von Perfusionist:innen definiert, anhand dessen deutsche Hochschulen die studentische Lehre adaptieren [6]. Diese strukturellen Vorgaben wurden 2025 erweitert und in einem Konsensuspapier führender Fachgesellschaften für ganz Europa definiert [5].

Für die Vermittlung der erweiterten Kernkompetenzen, die zum Führen einer EKZ für Säuglinge und Kinder qualifiziert, muss klinikintern ein Einarbeitungskonzept für Kinderperfusionist:innen schriftlich hinterlegt werden.

In der Basis-Anforderung einer Fachabteilung für Herzchirurgie sind, neben Vorgaben zu der Ausstattung der Perfusion und Technischen Medizin, auch die notwendige Qualifikation sowie die Anzahl der Perfusionist:innen während einer laufenden extrakorporalen Zirkulation (EKZ) definiert [7].

Die Versorgung herzkranker Früh- und Neugeborener, Säuglinge und Kleinkinder, sowie Jugendlicher erfolgt gemäß Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in interdisziplinären, multi-professionellen Teams [8]. Diese umfassen neben Fachärzt:innen verschiedener Fachrichtungen auch Pflegedienste und Mitarbeitende der psychosozialen Medizin, sowie Perfusionist:innen mit mehrjähriger Erfahrung in der Versorgung von herzkranken Kindern und Jugendlichen [8].

Darüber hinaus sind in den Vorgaben des G-BA sowie den Basis-Anforderungen Herzchirurgie weiter geregelt, dass ein durchgehender „fachärztlicher“ Rufbereitschaftsdienst (RbD) und zwar 24/7/365, zur Verfügung stehen muss [7, 8].

Voraussetzungen für RbD

Leistungen der Perfusion unterliegen den gleichen rechtlichen Anforderungen wie andere medizinische Leistungen. Nach §§ 267 Absatz 2, 630a Abs. 2 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) müssen die Leistungen daher nach dem zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist. Diese Standards gelten für alle an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen. Der in dem Bereich der ärztlichen Leistungen geltende Standard wird auch als „Facharztstandard“ bezeichnet (ständige Rechtsprechung, z. B. BGH, Ur v. 21.11.2015 – VI ZR 341/15). Geschuldet wird danach „ein Verhalten [, dass] von einem gewissenhaften und aufmerksamen Arzt in der konkreten Behandlungssituation aus der berufsfachlichen Sicht seines Fachbereichs im Zeitpunkt der Behandlung erwartet werden kann. [Der Standard] repräsentiert den jeweiligen Stand der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und der ärztlichen Erfahrung, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat.“ (z. B. BGH, Beschl. v. 22.12.2015 – VI ZR 6/15, RN 8). Dieser Standard ist damit nicht an formale Qualifikationen der beteiligten Personen, sondern an die konkrete Ausführung ihrer Tätigkeit gebunden. Ärzte mit erfolgreich abgeschlossener Weiterbildung, also Ärzte mit Facharztstatus, können im Einzelfall den Facharztstandard genauso unterschreiten, wie ihn Ärzte ohne Facharztstatus, etwa weil sie sich noch in der Weiterbildung befinden, erfüllen können.

Die rechtlichen Anforderungen an eine ordnungsgemäße „standardgerechte“ Leistungserbringung gelten berufsgruppenunabhängig. Die zum ärztlichen Standard ergangene Rechtsprechung kann mithin auf die Perfusion übertragen werden. Auch Perfusionist:innen müssen daher ein Verhalten zeigen, das von einem gewissenhaften und aufmerksamen Berufsträger in der konkreten Situation aus der berufsfachlichen Sicht seines Fachbereichs im Zeitpunkt der Behandlung erwartet werden kann. In Anlehnung an den im ärztlichen Bereich geforderten „Facharztstandard“ gilt

in Bezug auf die (haftungsrechtlich) geschuldeten Perfusionskompetenzen damit, dass Perfusionist:innen mit Kenntnissen und Fähigkeiten auf dem Niveau des ECCP-Zertifikats die erforderliche persönlich-fachliche Kompetenz bieten, vergleichbar einer Ärzt:in mit „Facharztstandard“. Dieser Qualifikationsstandard muss auch in (klinischen) Not- und Eilfällen gelten. Ist dies nicht gewährleistet, liegt ein Organisationsverschulden vor. Bei ärztlichen „Anfängern“, die persönlich (noch) keinen Facharztstandard gewährleisten, gilt, dass diese immer von einer Person mit Facharztstandard beaufsichtigt werden müssen [9].

Überträgt man diese Erkenntnisse auf die Perfusiologie, gilt:

Für die Perfusiologie ergibt sich daraus, dass „Junior Perfusionist:innen“ [5] immer eine erfahrene Perfusionist:in zur Seite gestellt werden muss, um Notfälle und Komplikationen sicher zu beurteilen und entsprechende Maßnahmen ergreifen zu können. Wie auch im ärztlichen Bereich, bei dem sich eine Gleichsetzung von Facharztstandard und Facharztstatus verbietet, vielmehr auf den individuellen Kenntnisstand abzustellen ist, gilt auch in der Perfusiologie, dass das Zertifikat als solches nur ein Indiz für eine ausreichende Qualifikation darstellt. Geschuldet ist immer eine Behandlung, wie sie eine erfahrene Perfusionist:in in der konkreten Behandlungssituation vorgenommen hätte. Dieser haftungsrechtlich geschuldete Standard kann im konkreten Behandlungsfall von einer Person ohne formale Qualifikation erfüllt, wie von einer Person mit formaler Qualifikation unterschritten werden.

Notwendige Kompetenzen und Erfahrungen im Kinderperfusionist:innen-RbD

Über die berufsqualifizierenden Kompetenzen [1, 2] hinausgehend müssen die nachfolgenden Methodenkompetenzen und praktischen Erfahrungen personenbezogen vorliegen, damit die Person als rufdienstleistende Kinderperfusionist:in eingeteilt werden darf.

- Nachweis gemäß *MPBetreibV* für Einweisungen in spezielle, Notfall-Medizintechnik der kongenitalen Herz- und Gefäßchirurgie.
- Konkreter Erfahrungsnachweis im fachspezifischen Kinderrufdienst:
 - **VA-ECMO / Kreislaufunterstützung:** drei Einsätze (VA-ECMO oder andere mechanische Kreislaufunterstützungsverfahren).
 - **VV-ECMO:** ggf. zentrumsabhängig mindestens zwei Einsätze.
 - **Totale Lungenvenenfehleinmündung (TAPVD):** Betreuung/Perfusion bei mindestens einem Fall.
 - **Shunt-Anlagen:** drei Shunt-Anlagen, jeweils mit oder ohne Atriaseptektomie.
 - **Organtransplantation:** ggf. zentrumsabhängig mindestens zwei Transplantationen, ggf. auch bei ABO-Inkompatibilität (inkl. Blutaustauschverfahren bzw. Immunadsorption).

Meldung bei Überforderung

Liegen die genannten Voraussetzungen nicht vor oder besteht Unsicherheit hinsichtlich der eigenständigen Durchführung, ist die betreffende Person verpflichtet, dies unverzüglich der Leitung der perfusiologischen Abteilung anzuzeigen (Überforderungsanzeige). In diesem Fall ist durch die Leitung der perfusiologischen Abteilung

zu prüfen, ob eine zusätzliche, erfahrene Kinderperfusionist:in im Rahmen eines parallelen regulären Hintergrund-Rufdienstes oder eine andere geeignete Maßnahme erforderlich ist, um den medizinischen Standard sicherzustellen. Das Unterlassen einer solchen Anzeige kann haftungsrechtlich als Übernahmeverschulden gewertet werden. Diese Vorgabe entspricht dem z. B. auch in den Basisanforderungen Herzchirurgie aufgestellten Grundsatz, dass bei speziellen Anforderungen gesonderte Bereitschafts-/Rufdienstregelungen getroffen werden müssen [7].

Regelmäßige Überprüfung

Das Erfordernis eines zweiten Rufdienstes sowie die persönliche Qualifikation sind regelmäßig – unter Berücksichtigung des Kompetenzzuwachses – zu überprüfen und zu dokumentieren.

Rechtliche Hinweise

Während die Übertragung von Aufgaben an nicht ausreichend qualifizierte Personen als Organisationsverschulden (OLG Zweibrücken, Ur.t.v. 27.03.2012 – 5 U 7/08; grundlegend: BGH, Ur.t.v. 29.10.1985 – VI ZR 85/84; BGH, Ur.t.v. 18.06.2005 – VI ZR 234/83) gewertet werden kann, kann das Unterlassen einer Überforderungsanzeige bzw. die Übernahme einer Aufgabe ohne die erforderliche Befähigung als Übernahmeverschulden gewertet werden (OLG Düsseldorf, Ur.t.v. 18.04.2013 – I-8 U 24/12; BGH Ur.t.v. 12.07.1994 – VI ZR 299/93). In beiden Fällen drohen im Schadensfall haftungs- und ggf. strafrechtliche Konsequenzen für die beteiligten Personen.

Im Rahmen der Remonstrationspflicht sind die Beteiligten verpflichtet und im Sinne des Eigenschutzes gehalten, der delegierenden Ärzt:in und ggf. der Dienstvorgesetzten (z. B. Chefärzt:in) zu melden, wenn die persönliche Qualifikation für die angeordnete Aufgabe nicht ausreicht oder die Personallage bzw. das Dienstmodell die sichere Ausführung gefährdet (Laufs/Kern/Rehborn, Hdb. des Arztrechts 4. Aufl., § 100, Rn 32 m. w. N).

Zusammenfassung

Rufbereitschaftseinsätze für pädiatrische Patienten dürfen nur nach Erreichen der notwendigen Befähigung erfolgen; die konkreten Mindestanforderungen sind durch die Abteilungsleitung verbindlich festzulegen und regelmäßig zu überprüfen.

Interessenkonflikt

Die Autoren sind sämtlich Kinderperfusionist:innen und Mitglieder der Arbeitsgruppe Kinder und Säuglingsperfusion der DGPTM.

Literatur

1. Bauer A, Benk C, Thiele H, et al. Qualification, knowledge, tasks and responsibilities of the clinical perfusionist in Germany. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2020; 30: 661 – 665. DOI: 10.1093/icvts/ivaa005.
2. A. Bauer CB, H. Thiele, J. Bauersachs, S. Dittrich, I. Dähnert, U. Schirmer, B. Zwißler, U. Jannsens, C. Karagiannidis, S. Kluge, A. Markewitz, A. Beckmann. Qualifikation, Kenntnisse, Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik (KPK). 2020: 3 – 7.
3. Giesbrecht A, Klüß C, Debeuckelaere G, et al. Evaluation of university and training standards in clinical perfusion, a european-wide survey. *Interdiscip Cardiovasc Thorac Surg* 2024; 39: 20240808. DOI: 10.1093/icvts/ivae134.
4. Bauer A. Editorial. *Kardiotechnik* 2011; 2.
5. Bauer A, Wahba A, Kunst G, et al. EBCP Expert consensus statement on basic qualifications and competencies for clinical perfusionists in Europe developed in collaboration with EACTS and EACTAIC: Knowledge, skills, and competencies required for contemporary clinical perfusion practice. *European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery* 2026; 68: 20251009. DOI: 10.1093/ejcts/ezaf336.

6. F. Münch, C. Klüß, B. Haupt, et al. „Kompetenzen Perfusiologie und technische Medizin 2030“ – Positionspaper für zukünftige Anforderungen an das Profil eines/r Perfusionistin. *Die Perfusiologie* 2024; 1: 3 – 8. DOI: 10.47624/dp.033.NZML4738.
7. Gummert J, Beckmann A, Bauer A, et al. Basis-Anforderungen einer Fachabteilung für Herzchirurgie. *Thorac Cardiovasc Surg* 2022; 70: 452 – 457. 20220823. DOI: 10.1055/s-0042-1755191.
8. G-BA. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 136

- Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (Richtlinie zur Kinderherzchirurgie, KiHe-RL) https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3714/KiHe-RL_2024-12-04_iK-2025-01-01.pdf (2025, accessed 30.11.2025 2025).
9. Liedy B. Facharztstandard im Bereitschaftsdienst in Kliniken der Regel- und Maximalversorgung. *Der MKG-Chirurg* 2019; 12: 143 – 150. DOI: 10.1007/s12285-019-00208-7.

Stellungnahme aus Sicht der Kinderherzchirurgie in Deutschland zu den „Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Perfusiologie und Technische Medizin für Rufdienstanforderungen in der Kinder- und Säuglingsperfusion“

Korrespondenz

Klinikdirektor Univ.-Prof. Dr. med. André Ruffer
Universitätsklinikum Aachen
Anstalt des öffentlichen Rechts (AöR)
Paulwelsstraße 30
52074 Aachen, Deutschland
E-Mail: kinderherzchirurgie@ukaachen.de

Die dargestellte Position der Deutschen Gesellschaft für Perfusiologie und Technische Medizin zur Qualifikation, Verantwortungsabgrenzung und Einsatzstruktur von Perfusionist:innen ist aus kinderherzchirurgischer Sicht grundsätzlich zu begrüßen und entspricht in wesentlichen Punkten den Anforderungen an eine hochspezialisierte, sichere Versorgung von Kindern mit angeborenen Herzfehlern. Insbesondere die Betonung standardisierter Ausbildungswege (z. B. ECCP), strukturierter Einarbeitungskonzepte sowie klar definierter Kompetenzniveaus stellt eine wichtige Grundlage für die qualitativ hochwertige herzchirurgische Versorgung von herzkranken Kindern und Jugendlichen sowie Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern dar.

Im Kontext der Richtlinie Kinderherzchirurgie des Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) ist hervorzuheben, dass die Versorgung dieser besonders vulnerablen Patientengruppe explizit als interdisziplinäre und multiprofessionelle Aufgabe definiert ist. Die dort geforderte enge Zusammenarbeit eines spezialisierten Teams umfasst ausdrücklich auch erfahrene Perfusionist:innen. Die im Text

geforderte Mindestqualifikation und die differenzierte Betrachtung von Erfahrung und Handlungskompetenz im Rufdienst stehen somit im Einklang mit den strukturellen und personellen Mindestanforderungen der G-BA-Richtlinie. Aus kinderherzchirurgischer Perspektive ist insbesondere die Forderung nach einer jederzeit verfügbaren, hochqualifizierten Besetzung im Rufdienst (24/7/365) von zentraler Bedeutung. Notfallsituationen bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern erfordern ein unmittelbar handlungsfähiges Team, in dem jedes Mitglied – einschließlich der Perfusion – über spezifische pädiatrische Expertise verfügt. Die im Text formulierte Notwendigkeit, unerfahrene Perfusionist:innen nicht eigenverantwortlich im Rufdienst einzusetzen und bei Bedarf zusätzliche Hintergrundstrukturen vorzuhalten, ist daher ausdrücklich zu unterstützen. Sie entspricht auch dem Prinzip der Patientensicherheit und der Vermeidung von Organisationsverschulden.

Kritisch zu diskutieren bleibt aus kinderherzchirurgischer Sicht die praktische Umsetzung, insbesondere im Hinblick auf den bestehenden Fachkräftemangel. Die geforderten Erfahrungszahlen und Doppelbesetzungen im Rufdienst können für kleinere Zentren eine erhebliche strukturelle Herausforderung darstellen. Hier bedarf es ggf. übergeordneter Versorgungsstrategien, wie sie auch im Sinne der Zentralisierung hochkomplexer kinderherzchirurgischer Leistungen diskutiert werden.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die dargestellten Anforderungen an Qualifikation, Erfahrung und Einsatz von Kinderperfusionist:innen eine konsequente Weiterentwicklung der Qualitätssicherung darstellen und im Einklang mit der G-BA-Richtlinie Kinderherzchirurgie stehen. Ihre konsequente Umsetzung ist aus kinderherzchirurgischer Sicht essenziell für die Gewährleistung einer sicheren und leitliniengerechten Versorgung, erfordert jedoch gleichzeitig strukturelle und personelle Rahmenbedingungen, die eine flächendeckende Umsetzung ermöglichen.

Juristische Stellungnahme zu den „Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Perfusiologie und Technische Medizin für Rufdienstanforderungen in der Kinder- und Säuglingsperfusion“

Korrespondenz

Dr. iur. Torsten Nölling
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht
Rödelstraße 13
04229 Leipzig, Deutschland
E-Mail: Post@RA-Noelling.de

Die „Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Perfusiologie und Technische Medizin für Rufdienstanforderungen in der Kinder- und Säuglingsperfusion“ benennen die wesentlichen Stellschrauben, die eine Umsetzung der rechtlichen Anforderungen an eine Haftungsprophylaxe in die klinische Praxis ermöglichen. Zutreffend erscheint die Übertragung der zivilrechtlichen Grundsätze aus dem Behandlungsvertrag nach § 630a ff BGB und der Erkenntnisse der arzthaftungsrechtlichen Rechtsprechung auf die Berufsgruppe der Perfusionist:innen und das Arbeitsgebiet der Perfusiologie und Technischen Medizin.

Nach § 630a Absatz 1 BGB ist der Behandelnde zur Leistung der versprochenen Behandlung verpflichtet, die nach § 630a Absatz 2 BGB „nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu er-

folgen“ hat. „Behandelnder“ im zivilrechtlichen Sinne ist damit immer der Vertragspartner des Patienten. Perfusionist:innen werden in aller Regel im Rahmen eines Dienstverhältnisses beruflich tätig. Damit werden sie nicht selbst Vertragspartner des Patienten und gelten damit nicht als „Behandelnder“ im Sinne des § 630a BGB. Dennoch sind sie, wenn auch über den „Umweg“ der arbeitsvertraglichen Vereinbarungen, verpflichtet, bei ihrer beruflichen Tätigkeit den „zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standard“ zu befolgen. Es handelt sich mithin um eine Pflicht, die sich aus dem Arbeitsvertrag ergibt. Zudem besteht eine parallele Pflicht zur Einhaltung dieser Standards aus dem allgemeinen (deliktischen) Haftungsrecht (§ 823 BGB).

Mit den nun vorliegenden Empfehlungen liegt eine fachliche Stellungnahme vor, die genutzt werden kann, um den schillernden Begriff des „allgemein anerkannten fachlichen Standards“ jedenfalls für den Bereich der Perfusion in der Kinderherzchirurgie greifbar zu machen.

Besonders wertvoll dürften dabei die Teile der Stellungnahme sein, die über einzelne Detailregelungen (welche Prozeduren, welche Anzahl) und den Bereich der Perfusion in der Kinderherzchirurgie hinausgehend, allgemeine Gültigkeit für eine verantwortungsbewusste hochwertige Perfusion beanspruchen können. So dürften die Ausführungen zu standardisierten Ausbildungswegen und Qualifikationsnachweisen in Form von Zertifikaten auch außerhalb der pädiatrischen Herzmedizin Geltung beanspruchen. Dabei gilt in der Perfusiologie wie in der Humanmedizin: Status ist nicht Standard. Unabhängig von der formalen Qualifikation der handelnden Personen kommt es haftungsrechtlich zuvor-

erst darauf an, dass die Ausübung im konkreten Behandlungsfall dem jeweils geltenden Standard genügt. Diese juristische Grundregel spricht aber nicht gegen, sondern für strukturierte und anspruchsvolle Curricula bei der Aus- und Weiterbildung zur Erreichung formaler Qualifikationen. Denn je hochwertiger die formale Qualifikation ist, desto höher ist die Chance, dass auch die konkrete Behandlung dem aktuellen Standard entspricht.

Bei Umsetzung und Einhaltung der genannten Empfehlungen können die Maßnahmen helfen, die Berufsträger vor ungerechtfertigter Inanspruchnahme wegen vermeintlichen Organisationsverschulden zu schützen. Zugleich dienen sie dem Patientenschutz, indem sie einerseits einen wichtigen Beitrag zu einer Erhöhung des allgemeinen Ausbildungsniveaus leisten und andererseits helfen können, junge Perfusionist:innen vor Überforderung zu schützen.

Dabei ist die Schaffung berufsfachlicher Standards nicht ohne Risiko. Denn mit jeder niedergeschriebenen Regelung wird zugleich die Handlungsfreiheit eingeschränkt. Besonders wichtig ist daher, dass bei der Erstellung der in den Empfehlungen genannten abteilungsinternen SOPs eine Zukunfts- und Methodenoffenheit gewahrt bleibt, um zukünftige medizinische Erkenntnisse oder technische Entwicklungen berücksichtigen zu können. Andernfalls drohen Regelungen, die den Status quo festschreiben, und damit selbst zur Haftungsfalle werden können. Aus juristischer Sicht sind daher sowohl für die vorliegenden Empfehlungen als auch für die geforderten Abteilungs-SOPs Gültigkeitszeiträume dringend zu empfehlen, mit denen – ähnlich wie bei Leitlinien nach dem Regelwerk der AWMF – Ablaufdaten festgelegt werden, zu denen die SOPs spätestens revidiert und ggf. überarbeitet werden müssen.

Statistik Teil 18: Fehlende Werte

Korrespondenz

Prof. Dr. Matthias Kohl

Faculty III: Health, Medical and Life Sciences

Institute of Precision Medicine

Hochschule Furtwangen

Jakob-Kienzle-Str. 17, 78054 Villingen-Schwenningen (Germany)

Phone: +49 (0) 7720 307 - 4635

E-Mail: matthias.kohl@hs-furtwangen.de

www.hs-furtwangen.de · www.life-data-science.org

M. Kohl, F. Münch

Auf den Punkt gebracht

Pro:

- Die multiple Imputation ist ein sehr flexibles und nahezu immer anwendbares Verfahren, das in einer MAR-Situation (zufällig fehlende Werte) zu unverzerrten Ergebnissen führt.
- Entstehen die fehlenden Daten durch Zensierung, sind die Tobit- und die Cox-Regression wichtige Alternativen zur multiplen Imputation.
- Der FIML-Ansatz, bei dem die fehlenden Daten ins Modell integriert sind, liefert ebenfalls unverzerrte Ergebnisse, ist jedoch im Wesentlichen auf Strukturgleichungsmodelle beschränkt.

Contra:

- Fehlende Werte sind unvermeidbar. Man kann deren Auftreten nur minimieren.
- Einfache Imputationsmethoden sollten nicht mehr verwendet werden, da sie zu verzerrten Ergebnissen führen.
- In einer MNAR-Situation (Fehlen der Werte nicht zufällig) muss immer von verzerrten Ergebnissen ausgegangen werden.

Einführung

In den meisten Studien treten fehlende Werte auf [1, 2]. Die Ursachen hierfür sind vielfältig und umfassen Studienabbrüche durch die Teilnehmenden, die bewusste Nichtbeantwortung von Fragen, irrelevante oder nicht verstandene Fragen, defekte Messgeräte, den Verlust von Proben durch unsachgemäßes Handling, Softwarefehler, unvollständige Datenerfassung, fehlerhafte Datenübertragung, etc. Selbst durch die beste Studienplanung und das beste Datenmanagement lassen sich fehlende Werte nicht vollständig vermeiden, ihr Auftreten kann jedoch minimiert werden [3, 4]. In diesem Tutorial beschäftigen wir uns mit den verschiedenen Arten fehlender Daten und deren Auswirkungen auf die statistische Analyse. Wir geben einen Überblick über statistische Methoden zum Umgang mit fehlenden Werten und veranschaulichen deren Anwendung anhand realer Daten.

Arten von fehlenden Daten

Die systematische formale Betrachtung fehlender Daten geht auf Rubin (1976) [5] zurück (vgl. auch Abschnitte 1.2 und 2.2 in [6]). Auf dieser Grundlage unterscheidet man die folgenden drei Arten von fehlenden Daten:

MCAR (Missing Completely At Random): In diesem Fall fehlen die Werte völlig zufällig. Das bedeutet, dass die Ursache für das Fehlen nichts mit den Daten zu tun hat. Ein Beispiel hierfür ist ein ausfallendes Messgerät, wodurch keine Messung möglich ist. Man könnte sagen, es handelt sich um reines Pech. Werden diese fehlenden Werte in der statistischen Analyse ignoriert, führt dies zu einem Informationsverlust bzw. einem Verlust an Power. Es kommt jedoch nicht zu einer Verzerrung der statistischen Ergebnisse. Da bei Fallzahlplanungen häufig eine Ausfallquote einkalkuliert wird, könnte es naheliegend erscheinen, fehlende Werte zu ignorieren. Dies sollte jedoch wirklich nur dann gemacht werden, wenn explizit bekannt ist, dass es sich um eine MCAR-Situation handelt. Andernfalls ist davon auszugehen, dass die statistischen Ergebnisse verzerrt sind. Insbesondere ist es in jeder Studie wichtig, die Ursache für fehlende Werte zu dokumentieren, falls diese bekannt ist.

MAR (Missing At Random): In diesem Fall fehlen die Werte zufällig, wobei der Zufall aber von den beobachteten Daten abhängt. Ein mögliches Beispiel hierfür wäre eine Messung, die in der Klinik durchgeführt werden muss und bei der es für ältere Studienteilnehmer:innen schwieriger ist, den Termin in der Klinik wahrzunehmen. Falls dies bekannt ist und das Alter der Studienteilnehmer:innen ebenfalls erhoben wird, liegt eine MAR-Situation vor. Es handelt sich um zufällig fehlende Werte, wobei die Wahrscheinlichkeit des Fehlens mit dem Alter ansteigt. Allgemeiner gesprochen ist in der MAR-Situation das Fehlen der Werte zufällig, unter der Annahme, dass die Variablen, welche die Wahrscheinlichkeit des Fehlens beeinflussen, ebenfalls in der Studie erhoben wurden. Diese müssen nicht zwingend explizit bekannt sein.

MNAR (Missing Not At Random): Das Fehlen der Werte ist nicht zufällig. Manchmal wird dies auch als NMAR (Not Missing At Random) bezeichnet. Darunter versteht man, dass die Wahrscheinlichkeit für das Fehlen von Werten von unbekanntem und nicht erhobenen Daten abhängt. Ein Beispiel hierfür wäre, dass ein Gerät bei hohen Messwerten mit höherer Wahrscheinlichkeit ausfällt. Wenn dies nicht bekannt ist, kann es in der statistischen Analyse nicht berücksichtigt werden. Somit sind verzerrte statistische Ergebnisse unvermeidlich.

Aus statistischer Sicht ist MCAR die einfachste Situation. Leider ist die MCAR-Annahme in realen Studien aber meist unrealistisch, weshalb man zur Sicherheit besser von einer MAR-Situation ausgehen sollte. Am schwierigsten ist es, wenn eine MNAR-Situation vermutet wird. In diesem Fall sollten alle statistischen Ergebnisse mit großer Vorsicht interpretiert werden. Außerdem sollte mithilfe der Betrachtung verschiedener Szenarien und Sensitivitätsanalysen untersucht werden, wie stark die statistischen Ergebnisse von den fehlenden Werten abhängen (vgl. Abschnitt 3.8 in [6]). Es gibt keinen statistischen Test, mit dem sich überprüfen lässt, ob MAR oder MNAR vorliegt. Dies liegt in ganz naheliegender Weise daran, dass die dafür notwendigen Informationen nicht in den Daten enthalten sind (vgl. Abschnitt 2.2.4 in [6]).

Visualisierung fehlender Werte

Es empfiehlt sich, Daten mit fehlenden Werten zu visualisieren, um mögliche Strukturen oder Zusammenhänge zwischen vor-

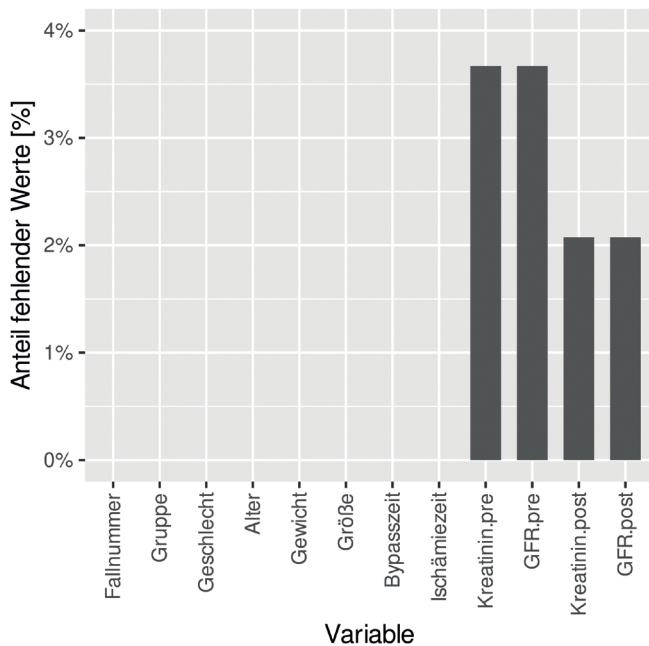


Abb. 1: Balkendiagramm für den Anteil fehlender Werte (erstellt mit dem Paket ggplot2 [8] der Statistiksoftware R [9])

handenen und fehlenden Werten zu erkennen. Hierfür gibt es verschiedene Möglichkeiten. Wir beginnen mit einem sehr einfachen Diagramm, einem Balkendiagramm, das uns einen ersten Überblick über den Anteil fehlender Werte in jeder Variable gibt. Abbildung 1 zeigt einen Auszug aus einer Studie von 627 Patienten mit Herzoperation [7].

Wir sehen, dass der Anteil fehlender Werte bei den ausgewählten Variablen mit deutlich unter 5% recht gering ist. Alternativ kann man sich natürlich auch in tabellarischer Form einen ersten Überblick verschaffen. In Abbildung 2 ist eine sogenannte „Missingness Map“ zu sehen. Dabei handelt es sich um eine spezielle Form einer Heatmap, bei der vorhandene und fehlende Werte mit unterschiedlichen Farben dargestellt werden.

Insgesamt ist der Anteil fehlender Werte gering: Nur ca. 1% der Werte der ausgewählten Variablen fehlen. Die fehlenden Werte von Kreatinin und GFR treten dabei immer paarweise auf, was zu erwarten war, da die Kreatinin-Werte für die Berechnung der GFR benötigt werden. Darüber hinaus ist kein Zusammenhang zwischen einem Fehlen vor und nach der OP zu erkennen. Dies ist wird auch in Abbildung 3 deutlich, in der ein sogenannter „UpSet-Plot“ dargestellt ist. Es handelt sich um ein Diagramm, mit dem sich Überschneidungen von Mengen visualisieren lassen [11]. Der Plot zeigt außerdem, dass es nur einen Patienten gibt, bei dem zu beiden Zeitpunkten die Werte für Kreatinin und GFR fehlen.

Im Folgenden stellen wir Verfahren vor, mit denen diese fehlenden Werte ergänzt werden können. Dieser Vorgang wird als **Imputation** bezeichnet. Das Ziel der Imputation besteht darin, die Lücken in den Daten mit plausiblen Werten zu füllen, sodass die Ergebnisse der statistischen Analyse möglichst unverzerrt sind. Die imputierten Werte sollten daher nicht als die tatsächlichen Werte der Studienteilnehmer:innen angesehen und interpretiert werden.

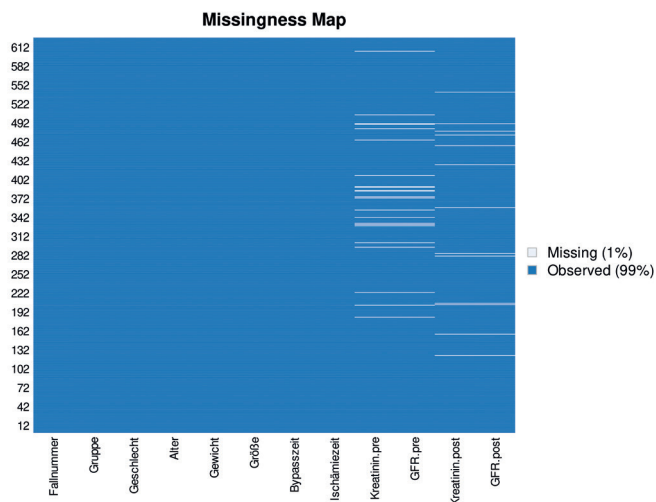


Abb. 2: Missingness Map zur Visualisierung fehlender Werte (erstellt mit dem Paket Amelia [10] der Statistiksoftware R [9])

Einfache Imputation

Unter einfacher Imputation versteht man alle Ansätze, bei denen fehlende Werte durch einen einzigen berechneten Wert ersetzt werden, wie zum Beispiel durch den Mittelwert, den Median, den Modus oder eine andere Statistik. Bei longitudinalen Daten werden fehlende Werte dagegen häufig durch den letzten bekannten Wert („**last observation carried forward**“) oder den Baseline-Wert („**baseline observation carried forward**“) ersetzt. Der Hauptvorteil all dieser Imputationsverfahren ist, dass sie einfach und schnell durchgeführt werden können. Allerdings werden dadurch die Verteilung der Werte und Zusammenhänge zwischen Variablen verzerrt und insbesondere die Varianz unterschätzt (vgl. Abschnitt 3.3 in [6]). Dadurch entstehen zu kurze Konfidenzintervalle und es kommt zu einer erhöhten Anzahl falsch-positiver Testergebnisse. Diese Methoden begünstigen demnach die Entstehung verzerrter Ergebnisse und sollten daher nicht (mehr) verwendet werden [13]. Auch die Verwendung von Regressionsmodellen oder von anderen Verfahren des maschinellen Lernens löst dieses Problem nicht, sondern führt zusätzlich zu falsch-positiven oder künstlichen Zusammenhängen (vgl. Abschnitt 1.3.4 in [6]).

Multiple Imputation

Das Hauptproblem einfacher Imputationsverfahren, nämlich das Unterschätzen der Varianz, kann durch den Einsatz multipler Imputationsverfahren gelöst werden (vgl. Abschnitt 1.4.2 in [6]). Dabei werden aus einem Datensatz mit fehlenden Werten $m > 1$ Datensätze mit vollständigen Werten erzeugt, wobei die optimale Anzahl m vom Anteil der fehlenden Werte abhängt. Für die meisten Anwendungen sind Werte zwischen 20 und 100 für m völlig ausreichend und nur in Ausnahmefällen werden höhere Werte benötigt (vgl. Abschnitt 2.8 in [6]). Im zweiten Schritt werden für jeden der m imputierten und damit vollständigen Datensätze die statistischen Analysen durchgeführt und zwar in der Regel genau die statistischen Analysen, die man beim Vorliegen von vollständigen Daten verwendet hätte. Dies führt zu m statistischen Ergebnissen. Im letzten Schritt müssen diese m Ergebnisse zu einem endgültigen

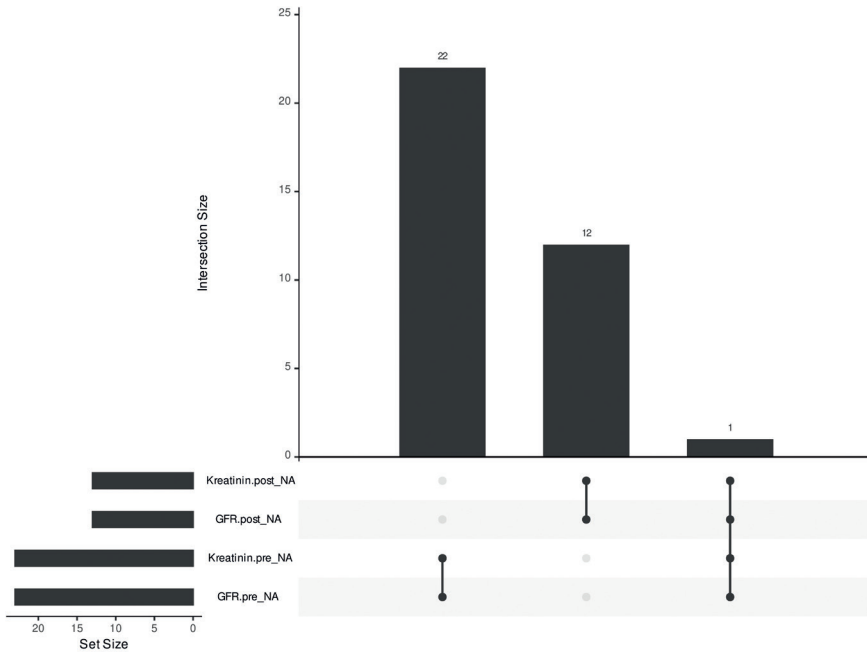


Abb. 3: UpSet-Plot zur Visualisierung von Zusammenhängen zwischen Variablen mit fehlenden Werten (erstellt mit dem Paket naniar [12] der Statistiksoftware R [9])

tigen Ergebnis zusammengefasst werden. Hierbei ist es wichtig, die zusätzliche Varianz zu berücksichtigen, die durch die fehlenden Daten verursacht wird (vgl. Abschnitte 1.4.1 und 2.3.2 in [6]). Für die multiple Imputation gibt es eine ganze Reihe verschiedener Ansätze für die verschiedensten Arten von Daten [14] (vgl. auch Kapitel 3 und 4 in [6]). Damit kann die multiple Imputation nahezu in jeder Art von Studie eingesetzt werden. Man kann diesen Ansatz daher gewissermaßen auch als **Goldstandard bei einer MAR-Situation** ansehen. Zur Überprüfung der multiplen Imputation gibt es verschiedene diagnostische Plots [15, 16]. Diese werden wir im abschließenden Datenbeispiel etwas genauer besprechen.

Alternative Ansätze

Neben der Imputation fehlender Werte gibt es auch andere statistische Ansätze. Beim ersten Ansatz werden nur die **vollständigen Fälle (complete cases)** in die Analyse eingeschlossen. Dies ist auch die Grundeinstellung in Statistiksoftware wie SPSS, SAS, Stata oder R, wobei dies auch **listenweiser Ausschluss (listwise deletion)** genannt wird. Dieser Ansatz sollte nur in der MCAR-Situation verwendet werden und führt in diesem Fall zu unverzerrten Ergebnissen (vgl. Abschnitt 1.3.1 in [6]). Der Verlust an Daten kann in bestimmten Situationen durch den sogenannten **paarweisen Ausschluss (pairwise deletion)** etwas reduziert werden. Man spricht in diesem Fall auch von der **Analyse der verfügbaren Fälle (available cases analysis)**, die beispielsweise bei der Berechnung von Korrelationen verwendet werden kann (vgl. Abschnitt 1.3.2 in [6]). Ein weiterer Ansatz besteht darin, **Szenarien** zu betrachten. In diesem Fall werden die fehlenden Werte so gesetzt, dass neben dem Ergebnis für die vollständigen Daten auch die **Ergebnisse für den besten und den schlechtesten Fall (best-worst case analysis)** berechnet werden können. Dies kann auch als Sensitivitätsanalyse angesehen werden. In Abhängigkeit von der Fallzahl und dem Anteil fehlender Werte kann dieser Ansatz jedoch zu einer

recht großen Unsicherheit bei den Ergebnissen führen.

Sind die fehlenden Werte nicht vollständig zufällig, sondern kleiner oder größer als eine vorgegebene Schranke, so spricht man auch von **zensierten Daten**. In diesem Fall können beispielsweise die Tobit-Regression oder die Cox-Regression verwendet werden [17, 18]. Die **Tobit-Regression** kann etwa bei Messungen zum Einsatz kommen, bei denen Werte unterhalb des Detektionslimits liegen und deshalb fehlen. Die **Cox-Regression** ist der Standard für Überlebensanalysen.

Ein letzter Ansatz, den wir noch vorstellen möchten, wird **direct likelihood** oder **full information maximum likelihood (FIML)** genannt. In diesem Fall umfasst das angenommene Modell sowohl die vollständigen als auch die fehlenden Daten. Dies erhöht die Komplexität der Modelle deutlich und ist im Wesentlichen auf sogenannte Strukturgleichungsmodelle (structural equation models – SEMs) beschränkt. Die Ergebnisse sind mit denen aus der multiplen Imputation vergleichbar [19].

Beispiel

Wir verwenden die Daten von 627 Patienten mit Herzoperation [7], die in den Abbildungen 1-3 dargestellt sind. Wir vergleichen drei Gruppen (Gruppe 1: „venöses Pooling“ mit Nitroprussid, Gruppe 2: „venöses Pooling“ mit Nitroglycerin, Gruppe 3: ohne Intervention) hinsichtlich der GFR nach der OP. Zur Varianzstabilisierung betrachten wir dabei die Quadratwurzel der GFR. Zusätzlich adjustieren wir auf die GFR-Werte vor der OP, das Alter, die Körpergröße, sowie auf die Dauer des Bypasses und der Ischämie [20]. Da der Anteil der fehlenden Werte für Kreatinin bzw. GFR gering ist und wir von einer MCAR-Situation ausgehen, berechnen wir zunächst das multiple lineare Regressionsmodell für die vollständigen Fälle. Dieses Modell dient als Vergleich („Goldstandard“) für die Ergebnisse der anderen Analyseansätze. Die Ergebnisse aller Analysen sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Im Folgenden werden wir diese Ergebnisse („Originaldaten“), von denen wir aufgrund der MCAR-Situation annehmen, dass sie unverzerrt sind, mit den Ergebnissen unter Verwendung von Imputationsverfahren und FIML vergleichen. Hierzu erzeugen wir zunächst künstlich eine MAR-Situation. Dazu entfernen wir für die 275 weiblichen Patientinnen zufällig und unabhängig voneinander 10% der prä- und post-GFR-Werte und für die 352 männlichen Patienten zufällig und unabhängig voneinander 20% der prä- und post-GFR-Werte. Die jeweils zugehörigen Kreatininwerte entfernen wir ebenfalls. Der zugehörige UpSet-Plot ist in Abbildung 4 zu sehen.

Insgesamt fehlen im modifizierten Datensatz damit 18,7% der prä- und 17,5% der post-Werte. Bei den weiblichen Patientinnen fehlen 12,7% der prä- und 12,4% der post-Werte, während es bei den männlichen Patienten 23,3% der prä- und 21,6% der post-Werte sind. Ein listenweiser Ausschluss würde den Datensatz somit um 206 Fälle reduzieren, was einem Anteil von 32,9% entspricht. Wir

berechnen das multiple Regressionsmodell für die modifizierten Daten nach einem listenweisen Ausschluss. Die geschätzten Koeffizienten (Schätzwert) weichen deutlich von den Ergebnissen der ersten Analyse ab. Alle Standardfehler sind größer als in der ersten Analyse (vgl. Tabelle 1 A). Dies ist aufgrund der geringeren Fallzahlen zu erwarten, da der Standardfehler proportional mit $1/\sqrt{n}$ abnimmt. Insbesondere ist der Unterschied zwischen den Gruppen Nitroglycerin und Nitroprussid signifikant (vgl. Tabelle 1 B). Im nächsten Schritt verwenden wir eine einfache Median-Imputation für die GFR-Werte, aufgeteilt nach den drei Gruppen (jeweils für prä und post) und berechnen das multiple lineare Regressionsmodell für die imputierten Daten. Die geschätzten Koeffizienten (Schätzwert) haben sich deutlich verändert. Alle Standardfehler sind größer als in der ersten Analyse mit den vollständigen Daten (vgl. Tabelle 1 A). Auffällig ist vor allem, dass

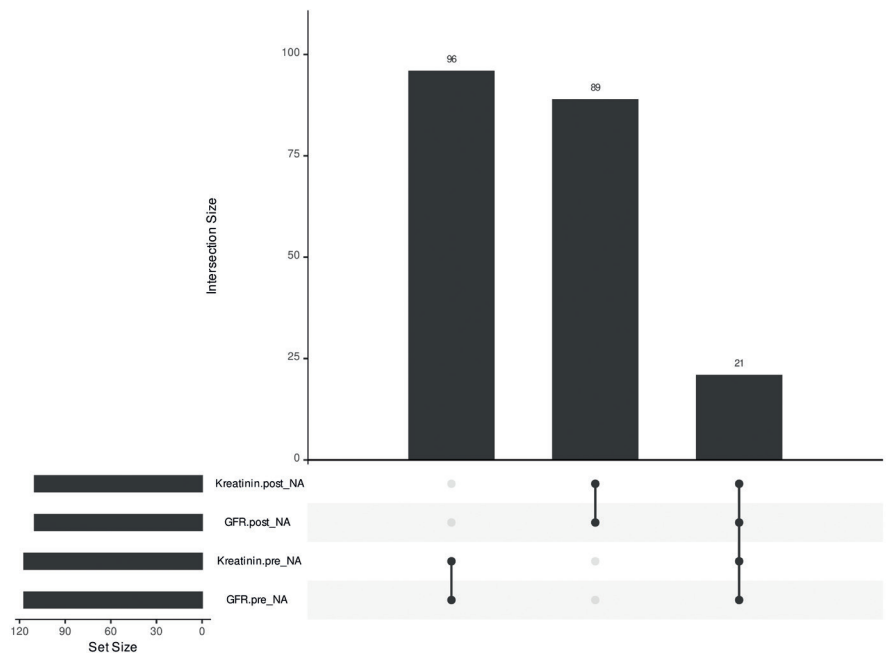


Abb. 4: UpSet-Plot der modifizierten Daten der 627 Patienten (erstellt mit dem Paket naniar [12] der Statistiksoftware R [9])

Tab. 1: Ergebnisse der verschiedenen statistischen Analysen

A) Schätzwerte +/- Standardfehler für die Koeffizienten

Variable	Originaldaten	Listenweiser Ausschluss	Einfache Median-Imputation	Multiple Imputation mit MICE (m = 50)	FIML-Ansatz
Achsenabschnitt	0,879 +/- 0,384	0,955 +/- 0,453	1,230 +/- 0,525	0,864 +/- 0,444	0,806 +/- 0,436
sqrt(GFR prä)	0,633 +/- 0,022	0,650 +/- 0,026	0,450 +/- 0,031	0,625 +/- 0,033	0,668 +/- 0,025
Gruppe Nitroglycerin	0,178 +/- 0,097	0,241 +/- 0,113	0,337 +/- 0,134	0,207 +/- 0,112	0,208 +/- 0,109
Gruppe ohne Intervention	0,463 +/- 0,089	0,495 +/- 0,106	0,516 +/- 0,124	0,413 +/- 0,108	0,474 +/- 0,102
Alter	-0,00092 +/- 0,00029	-0,00075 +/- 0,00035	-0,00081 +/- 0,00040	-0,00091 +/- 0,00034	-0,00086 +/- 0,00033
Größe	0,0502 +/- 0,0079	0,0458 +/- 0,0092	0,0708 +/- 0,0102	0,0519 +/- 0,0098	0,0453 +/- 0,0088
Bypasszeit	-0,0066 +/- 0,0008	-0,0062 +/- 0,0009	-0,0057 +/- 0,0011	-0,0063 +/- 0,0010	-0,0062 +/- 0,0009
Ischämiezeit	0,0059 +/- 0,0011	0,0058 +/- 0,0013	0,0048 +/- 0,0015	0,0059 +/- 0,0013	0,0060 +/- 0,0012

B) Teststatistik und p-Wert für die geschätzten Koeffizienten

Variable	Originaldaten	Listenweiser Ausschluss	Einfache Median-Imputation	Multiple Imputation mit MICE (m = 50)	FIML-Ansatz
Achsenabschnitt	t = 2,29; p = 0,022	t = 2,11; p = 0,035	t = 2,35; p = 0,019	t = 1,94; p = 0,052	z = 1,85; p = 0,064
sqrt(GFR prä)	t = 28,70; p < 2e - 16	t = 24,90; p < 2e - 16	t = 14,70; p < 2e - 16	t = 18,70; p < 2e - 16	z = 27,25; p < 2e - 16
Gruppe Nitroglycerin	t = 1,84; p = 0,066	t = 2,14; p = 0,033	t = 2,51; p = 0,012	t = 1,84; p = 0,067	z = 1,91; p = 0,057
Gruppe ohne Intervention	t = 5,21; p = 2,59e - 07	t = 4,68; p = 3,87e - 06	t = 4,19; p = 3,17e - 05	t = 3,84; p = 1,49e - 04	z = 4,66; p = 3,23e - 06
Alter	t = -3,18; p = 0,002	t = -2,14; p = 0,033	t = -2,04; p = 0,042	t = -2,68; p = 0,008	z = -2,61; p = 0,009
Größe	t = 6,39; p = 3,36e - 10	t = 4,99; p = 8,99e - 07	t = 6,97; p = 8,28e - 12	t = 5,28; p = 2,84e - 07	z = 5,13; p = 2,94e - 07
Bypasszeit	t = -8,22; p = 1,29e - 15	t = -6,72; p = 6,11e - 11	t = -5,11; p = 4,19e - 07	t = -6,63; p = 1,19e - 10	z = -6,90; p = 5,31e - 12
Ischämiezeit	t = 5,33; p = 1,39e - 07	t = 4,58; p = 6,12e - 06	t = 3,17; p = 1,59e - 03	t = 4,63; p = 4,89e - 06	z = 4,85; p = 1,21e - 06

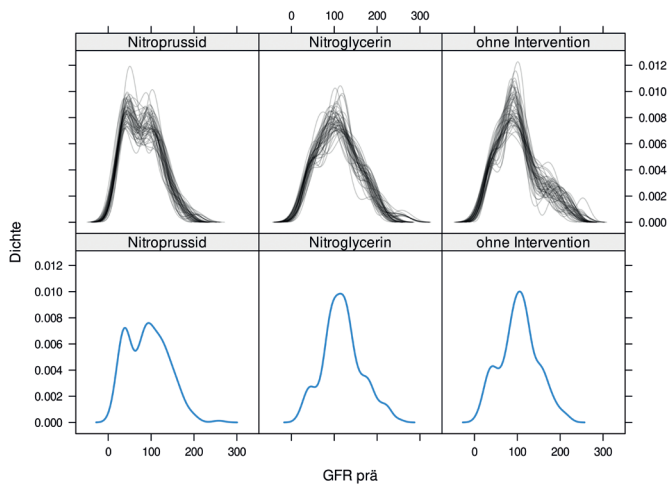


Abb. 5: Plot der empirischen Dichten der unveränderten Originaldaten (unten) und der 50 imputierten Datensätze (oben) für die GFR Werte prä-OP (erstellt mit dem Paket mice [21] der Statistiksoftware R [9])

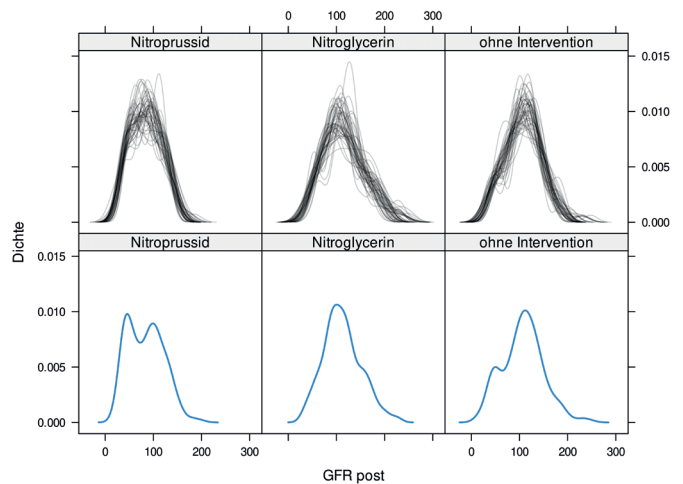


Abb. 6: Plot der empirischen Dichten der unveränderten Originaldaten (unten) und der 50 imputierten Datensätze (oben) für die GFR Werte post-OP (erstellt mit dem Paket mice [21] der Statistiksoftware R [9])

der Unterschied zwischen den Gruppen Nitroglycerin und Nitroprussid auch hier signifikant ist (vgl. Tabelle 1 B), was in der ersten Analyse („Originaldaten“) nicht der Fall war.

Als weitere Alternative verwenden wir eine multiple Imputation mit MICE (Multivariate Imputation by Chained Equations). Wir wiederholen die Imputation 50-mal und berechnen für jeden imputierten Datensatz das multiple lineare Regressionsmodell. Wir imputieren hierbei direkt die GFR-Werte. Alternativ könnte man auch die Kreatininwerte imputieren und hieraus die GFR-Werte berechnen. Es ist unklar, welcher der beiden Ansätze vorgezogen werden sollte (vgl. Abschnitt 6.4.1 in [6]). In den Abbildungen 5 und 6 sind die empirischen Dichten für die Originaldaten sowie die 50 imputierten Datensätze zu sehen.

Es zeigt sich eine gute Übereinstimmung zwischen der empirischen Dichte der GFR-Werte im unveränderten Originaldatensatz und den empirischen Dichten der 50 imputierten Datensätze. Als Alternative zu den Dichteplots können auch Box- und Whisker-Plots oder Stripplots verwendet werden. Im Unterschied zum Box- und Whisker-Plot werden beim Stripplot alle Datenpunkte dargestellt. Ein Beispiel für einen Stripplot für die GFR-Werte nach der OP ist in Abbildung 7 zu sehen.

Die Berechnungen wurden mit Hilfe des Paketes mice [21] der Statistiksoftware R [9] durchgeführt. Insgesamt ähneln die Ergebnisse denen der ersten Analyse („Originaldaten“), wobei alle Standard-

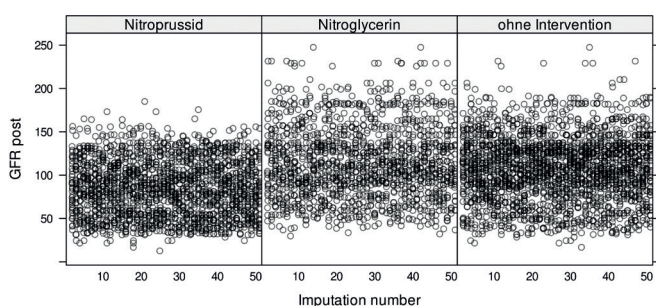


Abb. 7: Stripplot der 50 imputierten Datensätze für die GFR-Werte post-OP (erstellt mit dem Paket mice [21] der Statistiksoftware R [9])

fehler etwas größer sind (vgl. Tabelle 1 A). Insbesondere ist der geschätzte Unterschied zwischen den Gruppen Nitroglycerin und Nitroprussid sehr ähnlich und nicht signifikant (vgl. Tabelle 1 B).

Abschließend wenden wir einen FIML-Ansatz an. Das multiple lineare Regressionsmodell kann als ein spezielles Strukturgleichungsmodell aufgefasst werden. Die Ergebnisse wurden mithilfe des Paketes lavaan [22] der Statistiksoftware R [9] berechnet. Die geschätzten Koeffizienten sind auch bei diesem Ansatz ähnlich wie bei der ersten Analyse („Originaldaten“), wobei die Standardfehler abermals etwas größer sind (vgl. Tabelle 1 A). Der geschätzte Unterschied zwischen den Gruppen Nitroglycerin und Nitroprussid ist ähnlich wie in der ersten Analyse und nicht signifikant (vgl. Tabelle 1 B).

Das Beispiel bestätigt, dass es möglich ist, in einer MAR-Situation mithilfe einer multiplen Imputation oder eines FIML-Ansatzes unverzerrte Ergebnisse zu erhalten, sogar bei einem recht großem Anteil von fehlenden Werten. Werden in einer MAR-Situation hingegen eine einfache Imputation oder eine Analyse der vollständigen Daten durchgeführt, muss von verzerrten Ergebnissen ausgegangen werden.

Zusammenfassung

Da fehlende Werte in Studien unvermeidbar sind, ist es wichtig, die Unterschiede zwischen MCAR, MAR und MNAR zu kennen. In keinem dieser Fälle sollte eine einfache Imputation verwendet werden. Liegt eine MCAR-Situation vor, führt die Analyse der vollständigen Fälle (complete cases analysis) zu unverzerrten Ergebnissen. In einer MAR-Situation ist die multiple Imputation die flexibelste Herangehensweise, sie kann nahezu immer angewendet werden und führt zu unverzerrten Ergebnissen. Der FIML-Ansatz ist deutlich eingeschränkter und ist im Wesentlichen auf Strukturgleichungsmodelle beschränkt, liefert aber ebenfalls unverzerrte Schätzergebnisse. In speziellen Situationen, in denen die fehlenden Daten durch eine Zensurierung entstehen, sind die Tobit- und die Cox-Regression wichtige Alternativen. Wenn eine MNAR-Situation vermutet wird, muss man immer von verzerrten Ergebnissen ausgehen. In diesem Fall sollte man die Plausibilität

der Ergebnisse daher immer durch Sensitivitätsanalysen genauer untersuchen.

Literatur

1. Bell ML, Fiero M, Horton NJ, Hsu C-H (2014). Handling missing data in RCTs; a review of the top medical journals. *BMC Med Res Methodol.* 14:118. doi: 10.1186/1471-2288-14-118
2. Rodriguez F, Harrison RW, Wojdyla D, Mahaffey KW (2015). Lost to Follow-up and Withdrawal of Consent in Contemporary Global Cardiovascular Randomized Clinical Trials. *Critical Pathways in Cardiology* 14(4): 150 – 153. doi: 10.1097/HPC.000000000000055
3. Little RJ, Cohen ML, Dickersin K, Emerson SS, Farrar JT, Neaton JD, Shih W, Siegel JP, Stern H (2012). The design and conduct of clinical trials to limit missing data. *Stat Med.* 10, 31(28): 3433 – 43. doi: 10.1002/sim.5519
4. Gibson M, Mears SJ, Bahit MC (2025). Minimizing missing data in clinical trials. *Circulation* 152(20): 1436 – 1446. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.125.074160
5. Rubin DB (1976). Inference and missing data. *Biometrika* 63(3): 581 – 592. doi: 10.1093/biomet/63.3.581
6. van Buuren, S. (2018). *Flexible Imputation of Missing Data. Second Edition (2nd ed.)*. Chapman and Hall/CRC. doi: 10.1201/9780429492259, <https://stefvanbuuren.name/fim/>
7. Kohl M, Münch F. *Statistik Teil 13: Lineare Regression. Die Perfusionologie* 2025 (1): 26 – 31.
8. Wickham H. *ggplot2: Elegant Graphics for Data Analysis*, 2016. Springer-Verlag New York.
9. R Core Team. *R: A language and environment for statistical computing*. R Foundation for Statistical Computing, 2026. Vienna, Austria. URL <https://www.R-project.org/>
10. Honaker J, King G, Blackwell M (2011). Amelia II: A Program for Missing Data. *Journal of Statistical Software* 45(7): 1 – 47. doi: 10.18637/jss.v045.i07
11. Lex A, Gehlenborg N, Strobel H, Vuillemot R, Pfister H (2014). UpSet: Visualization of Intersecting Sets. *IEEE Transactions on Visualization and Computer Graphics*, 20(12): 1983 – 1992. doi: 10.1109/TVCG.2014.2346248
12. Tierney N, Cook D (2023). Expanding Tidy Data Principles to Facilitate Missing Data Exploration, Visualization and Assessment of Imputations. *Journal of Statistical Software*, 105(7): 1 – 31. doi:10.18637/jss.v105.i07
13. Heymans MW, Twisk JWR (2022). Handling missing data in clinical research. *J Clin Epidemiol.* 151: 185 – 188. doi: 10.1016/j.jclinepi.2022.08.016
14. Murray JS (2018). Multiple Imputation: A Review of Practical and Theoretical Findings. *Statist. Sci.* 33(2): 142 – 159. doi: 10.1214/18-STS644
15. Honaker J, King G, Blackwell M. (2011). Amelia II: A Program for Missing Data. *Journal of Statistical Software*, 45(7): 1 – 47. doi: 10.18637/jss.v045.i07
16. Cai M, van Buuren S, Vink G (2023). Graphical and numerical diagnostic tools to assess multiple imputation models by posterior predictive checking. *Heliyon*, 9(6): e17077. doi: 10.1016/j.heliyon.2023.e17077
17. Tobin J (1958). Estimation of Relationships for Limited Dependent Variables. *Econometrica.* 26 (1): 24 – 36. doi:10.2307/1907382
18. Cox DR (1972). Regression Models and Life-Tables. *Journal of the Royal Statistical Society, Series B*, 34 (2): 187 – 220. doi: 10.1111/j.2517-6161.1972.tb00899.x
19. Lee T, Shi D (2021). A comparison of full information maximum likelihood and multiple imputation in structural equation modeling with missing data. *Psychol Methods*, 26(4): 466 – 485. doi: 10.1037/met000381.
20. Kohl M, Münch F (2026). Statistik Teil 17: Diagnostische Plots für die lineare Regression. *Die Perfusionologie*, 2026(1): 22 – 28. doi: 10.47624/dp.035.KODE5105
21. van Buuren S, Groothuis-Oudshoorn K (2011). mice: Multivariate Imputation by Chained Equations in R. *Journal of Statistical Software*, 45(3): 1 – 67. doi: 10.18637/jss.v045.i03

A consensus of international experts on definition, sampling, treatment, and prevention of peripheral extracorporeal membrane oxygenation cannula-site infection obtained by the Delphi method: the SAVECMO study

Masi P, Abrams D, Hssain AA, et al.
Intensive Care Med 52, 263–277 (2026)
<https://doi.org/10.1007/s00134-025-08269-2>

Systemische Infektionen sind für vulnerable Patienten unter ECMO/ ECLS-Therapie bekanntermaßen ein Risiko für erhöhte Sterblichkeit. Doch auch lokale Infektionsherde an und um periphere Kanülen bzw. deren Zugangswege stellen ein ernstzunehmendes Risiko dar, wobei gleichzeitig die Datenlage zu dieser Problematik gering ist [1]. Eine orientierende Recherche über Medline im März 2026 [2] ergab 95 Treffer, darunter wenige klinische Studien größeren Umfangs. In einer aktuellen retrospektiven, europäisch-multizentrischen Studie zeigten Ortuno et al. [3] das Risikopotential lokaler Kanüleninfektionen als Quelle systemischer Blutbahninfektionen.

Dieser Problematik widmeten sich die Autoren der vorliegenden Studie mit der Zielstellung einer umfassenden Expertenbefragung im Sinne einer mehrstufigen Befragung mit Rückkopplung (Delphi-Studie) zur Erhebung eines Expertenkonsensus. Da bisher keine Standards bzw. Guidelines zur Vermeidung von lokalen Infektionen von Zugangswegen der Kanülierung vorliegen, besteht hier durchaus ein Bedarf an initialen Experteneinschätzungen zur Erfassung von Trends und Meinungen. Die Methodik des Artikels ist nachvollziehbar dargestellt. Die Autoren führten zunächst eine systematische Literaturrecherche unter transparent aufgeführten Recherchekriterien durch, auf deren Basis die Leitfragen des Delphi-Prozesses erstellt wurden. Die Autoren zeigten hier ebenfalls die ausbaufähige Studienlage (s. o.) auf und beschreiben die grundlegende Problematik der breiten Heterogenität in den Definitionen von mit der Kanülierung assoziierten Infektionsgeschehen. Sie arbeiteten sechs Unterkategorien heraus, an denen sich die Behandlungs- und Forschungsansätze gruppieren lassen: klinische Situation, Methodik der Diagnose, klinische und bakteriologische Definitionskriterien sowie Behandlung und Prävention. Die Auswahl der Experten erfolgte anhand einer leitenden Tätigkeit von mindestens fünf Jahren in einem ECMO-Zentrum sowie der Publikationsaktivität zum Thema. Weiterhin wurde auf eine ausgewogene internationale geographische Verteilung geachtet. Bei 39 aus initial 48 Personen ergab sich eine Rücklaufquote von 81%. Die onlinebasierte Befragung ist ebenfalls nachvollziehbar dargestellt und kann bei Bedarf im abrufbaren Ergänzungsmaterial der Studie detailliert eingesehen werden.

Im Ergebnisteil werden zunächst Definitionskriterien anhand der Zustimmung der Experten formuliert: Ein Erreger muss sich erstens lokal mikrobiologisch nachweisen lassen und zweitens gesamtsituativ unabhängig mit Entzündungszeichen der Kanülierungsstellen einhergehen. Bei Fehlen von lokalen Entzündungszeichen trotz Vorliegen globaler Symptomatik (häodynamische Instabilität oder systemische Infektion) bestünde hingegen kein Hinweis auf eine

Kanülierungsinfektion. Konsensus besteht in der Probenentnahme: Bei Verdacht sollen im ersten Schritt Abstrichproben der Kanüleintrittsstellen mittels steriler Tupfer oder Abstrichträger genommen werden und der bakteriologischen Untersuchung zugeführt werden. Im zweiten Schritt sollten die Befunde mit peripher gewonnenen Blutkulturen abgeglichen werden. Konsensus bestand in der Benennung der Haupterregergruppe anaerober Bakterien, v. a. der Gruppe *enterococcus spp.*

Interessant ist der Abschnitt zu präventiven Maßnahmen, die differenziert auf die Art der ECMO-Anlage ausgearbeitet wurden: So besteht ein Konsens gegen die Anwendung einer antimikrobiellen Prophylaxe bei perkutaner ECMO-Kanülierung und bei chirurgischer ECMO-Implantation im OP, im Herzkatheter oder auf der Intensivstation. Eine Antibiotikaprophylaxe wird aber empfohlen bei Implantation unter extrakorporaler kardiopulmonaler Reanimation (eCPR) oder unter anderen als den zuvor genannten Bedingungen. Als weitere Prävention werden Chlorhexidin-getränkte Verbände für die Kanüleneinstichstelle empfohlen. Falls Chlorhexidin nicht verfügbar ist, sollten transparente, sterile, semipermeable Polyurethanverbände verwendet werden. Beide Verbandarten sollten bis zum siebten Tag unverändert bleiben, sofern sie nicht verunreinigt oder beschädigt sind. Kein Konsens bestand hingegen bei der Anwendung einer systemischen Darmdekontamination zur Prävention von im Intensivbereich erworbenen Bakteriämien. Alle in der Studie herausgearbeiteten Ergebnisse sind sehr anschaulich in bildlicher Tabellenform zusammengefasst, was dem Leser eine exzellente, schnell erfassbare Kurzübersicht ermöglicht.

In der Diskussion stellen die Autoren nochmals die Problematik der unzureichenden Studienlage heraus und leiten ihren wesentlichen Erkenntnisgewinn der Delphi-Studie ab, nämlich der Konsensus bezüglich der Definitionen als Grundlage für weitere Forschung. Dies ist durchaus wichtig und für weitere Forschung unerlässlich als Referenz, an denen sich klinische Studien orientieren können und multizentrische Ansätze überhaupt erst möglich machen. Die Autoren setzen im Verlauf ihre Definitionen mit denen aus relevanten Publikationen in Bezug. Limitationen werden reflektiert und selbstkritisch aufgeführt. Diese umfassen vor allem den generell hoch subjektiven Charakter des Delphi-Prozesses und die Schwierigkeit internationaler Vergleichbarkeit, sowie eine breite Varianz in den prozentualen Werten der Zustimmung unter den Experten. Abschließend darf hier den Autoren zu einer wichtigen Publikation gratuliert werden, die einen hohen Mehrwert durch ihre grundlegende Definitionsarbeit als Referenz für weitere Studien generiert.

Einige der Autoren geben diverse bezahlte Honorartätigkeiten an, die jedoch nicht zu Interessenkonflikten im Rahmen der vorliegenden Studie führten. Der Artikel ist über *Springer Nature* abrufbar.

Benjamin Haupt, Berlin

1. Kreitmeier KG, Wertheimer T, Philipp A, et al. Prevalence and impact of ECMO cannula colonization: a single center study. *Sci Rep.* 2025;15(1):16278. Published 2025 May 10. doi:10.1038/s41598-025-00384-w
2. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov> (accessed 09.03.2026) search-term: [Title/Abstract] AND (cannula[Title/Abstract]) AND (infection[Title/Abstract])
3. Ortuno S, Massart N, Vidal C, et al. Characteristics and outcomes of ECMO cannula-related infections: a European multicenter retrospective study. *Ann Intensive Care.* 2025;15(1):36. Published 2025 Mar 20. doi:10.1186/s13613-025-01446-y

Consequences of a toxic workplace environment on psychological safety in anaesthesia and intensive care – A European survey

Iulia Crisan, Roberta Südy, Mia Gisselbaek, Igor Abramovich, Ben Hockenhull, Donika Borisova, Georgios Karras, Adrian P. Marty, Anne Marie Camilleri Podesta, Else-Marie Ringvold, Joana Berger-Estilita und Sarah Saxena
European Journal of Anaesthesiology and Intensive Care 2026; 5:1(e0096)
DOI: 10.1097/EA9.000000000000096
Online publiziert: 07.01.2026

Ein toxisches Arbeitsklima ist durch Faktoren wie schlechte Kommunikation, mangelnde Unterstützung, Diskriminierung, Mobbing oder unzureichende Führung charakterisiert und kann sowohl das Wohlbefinden von Mitarbeitenden als auch in Kliniken die Patientensicherheit negativ beeinflussen. Ziel der Studie war es, die Prävalenz solcher Arbeitsbedingungen zu erfassen, deren Zusammenhang mit psychologischer Sicherheit zu analysieren und mögliche Konsequenzen für Gesundheit, Arbeitszufriedenheit und berufliche Entscheidungen zu untersuchen.

Die Autor*innen führten eine multinationale, anonyme Onlinebefragung durch, an der insgesamt 859 Ärztinnen und Ärzte aus der Anästhesiologie und Intensivmedizin teilnahmen. Zur Messung der psychologischen Sicherheit wurde die etablierte Edmondson Psychological Safety Scale verwendet, ergänzt durch Fragen zu Arbeitsklima, wahrgenommener Unterstützung, Burnout und individuellen Bewältigungsstrategien. Mehr als die Hälfte der Teilnehmenden berichtete Symptome von Burnout, Depression oder Angst. Diese Gruppe zeigte signifikant niedrigere Werte für psychologische Sicherheit und wahrgenommene Unterstützung im Arbeitsumfeld.

Viele Befragte berichteten regelmäßig belastende berufliche Interaktionen: Ein Teil der Teilnehmer*innen gab an, täglich oder zumindest wöchentlich Situationen zu erleben, die sie als unangenehm oder toxisch wahrnehmen. Als häufigste Ursachen für ein solches Arbeitsklima wurden schlechte Kommunikation, unzureichende Führung, hohe Arbeitsbelastung, mangelnde Ressourcen sowie Mobbing oder unethisches Verhalten genannt. Die Auswir-

kungen dieser Bedingungen waren deutlich: Ein erheblicher Anteil der Befragten berichtete gesundheitliche Probleme, insbesondere psychische Belastungen. Zudem gaben einige Teilnehmer*innen an, dass ein toxisches Arbeitsumfeld ihre eigene Sicherheit oder die Sicherheit der Patienten gefährden könne. Auch berufliche Konsequenzen wurden sichtbar: Ein Teil der Befragten erwog einen Fachrichtungswechsel oder hatte bereits den Arbeitsplatz gewechselt.

Die Studie zeigte außerdem regionale Unterschiede innerhalb Europas. Während in Nordeuropa und Westeuropa höhere Werte für psychologische Sicherheit und wahrgenommene Unterstützung berichtet wurden, waren diese Werte in Osteuropa und Südeuropa tendenziell niedriger. Hinsichtlich der Bewältigungsstrategien nutzten die meisten Befragten adaptive Mechanismen wie soziale Unterstützung durch Familie, Freunde oder Kollegen sowie stressreduzierende Aktivitäten. Dennoch berichtete eine kleine, aber relevante Gruppe auch über maladaptive Strategien, beispielsweise Selbstmedikation.

Obwohl sich die Untersuchung auf den Bereich Anästhesiologie und Intensivmedizin konzentriert, lassen sich die Ergebnisse gut auf das gesamte OP-Team übertragen. Die Arbeit im Operationsaal ist stark interprofessionell organisiert und erfordert eine enge Zusammenarbeit zwischen Anästhesiologie, Chirurgie, Pflegepersonal und in der Herzchirurgie auch der Perfusiologie. Probleme in Kommunikation, Führung oder Teamkultur betreffen daher nicht nur einzelne Berufsgruppen, sondern das gesamte Team. Besonders die psychologische Sicherheit – also die Möglichkeit, Fragen zu stellen, Fehler anzusprechen oder Bedenken zu äußern – ist für eine funktionierende Sicherheitskultur im OP entscheidend. Ein toxisches Arbeitsumfeld kann diese offene Kommunikation beeinträchtigen und damit sowohl die Teamleistung als auch die Patientensicherheit negativ beeinflussen. Daher unterstreichen die Ergebnisse der Studie die Notwendigkeit organisatorischer Maßnahmen zur Verbesserung von Führung, Kommunikation und Teamkultur im gesamten perioperativen Umfeld.

Sven Maier, Freiburg

Gorter et al. – Comparison of two Activated Clotting Time Targets during Cardiac Surgery with Cardiopulmonary Bypass: a Prospective Multicenter Randomized Controlled Trial

K. A. M. Gorter, M. C. Stehouver, R. de Vroege, D. Zuthof, M.I. Meesters, P.G. Noordzij, et al.
Journal of Cardiothoracic and Vascular Anaesthesia 2025 Vol. 39
DOI: 10.1053/j-jvca.2025.07.001

Eingriffe mit extrakorporaler Zirkulation (EKZ) erfordern bekanntermaßen eine profunde Antikoagulation. Heparin ermöglicht dies, hat dabei aber bekannte Risiken und Nebenwirkungen, ebenso wie eine zu niedrig angestrebte Antikoagulation. Eine 2024 veröffentlichte Metaanalyse [1] fand eine deutliche Korrelation zwischen größeren Heparin- und Protamindosierungen und postoperativen Blutungsmengen. Die erreichte Antikoagulation wird üblicherweise

mittels der Activated Clotting Time (ACT) gemessen. Verbreitet sind ACTs zwischen 400s und 480s. Diese Werte basieren auf Studien der 70er Jahre, aber es bleibt unklar, ob diese in Zeiten beschichteter EKZ-Systeme so noch benötigt werden. Da es keine prospektive, multizentrische Untersuchung verschiedener ACT-Level bei Eingriffen mit offenen EKZ-Systemen gab, schließt die vorliegende Studie von Gorter et al. hier eine Lücke.

Über vier Jahre wurden an vier niederländischen herzchirurgischen Zentren 1.021 Patient:innen eingeschlossen, die sich zu erstmaligen herzchirurgischen Eingriffen vorstellten. Ausgeschlossen wurden Fälle mit MiECT, einer geplanten Hypothermie unter 32 °C, angeborenen oder erworbenen Gerinnungsstörungen, präoperativer Anämie, infekt-assoziiertes Endokarditis und präoperativer Heparingabe.

Verwendet wurden beschichtete Oxygenatoren der Typen Quadrox-iD, Affinity Fusion und Inspire in verschiedenen Größen. Das

Priming basierte auf einer balancierten VEL, ergänzt um kolloidale Volumenexpander wie Voluven, Gelofusin, Mannitol oder Albumin. Die Niedrig-ACT-Gruppe mit einem ACT-Zielwert von 400s erhielt 250 I.E. Heparin/kg KG mit einer Primingdosis von 7.500 I.E. In der Hoch-ACT-Gruppe wurden systemisch 350 I.E./kg KG verabreicht und 10.000 I.E. Heparin dem Priming zugesetzt, um eine Ziel-ACT von 480s zu erreichen. Gemessen wurde mit den Signature-Geräten von Hemochron. Zur Antagonisierung wurde in beiden Gruppen Protamin zu Heparin im Verhältnis 0,8 zu 1 von der Initialdosis appliziert. Als primäres Outcome galt die Gesamtzahl von Fällen, in denen Erythrozytenkonzentrate (EK) transfundiert wurden. Transfusionsentscheidungen erfolgten anhand der Vorgaben der beteiligten Zentren, basierend auf den Empfehlungen der European Task Force on Patient Blood Management for Adult Cardiac Surgery [2].

Zwischen den beiden Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied in der Transfusionsrate von EK (19,1% hohe ACT vs. 17,2% niedrige ACT, CI -0,029 bis 0,066) gezeigt werden. In den sekundären Ergebnissen fiel auf, dass in der hohen ACT-Gruppe 6 h, und 24 h postoperativ ein höherer Blutverlust vorlag, wohingegen in der niedrig-ACT-Gruppe der postoperative Hb-Wert signifikant höher blieb. Für den klinischen Verlauf blieb dies allerdings ohne weitere Auswirkungen. Ein signifikanter Unterschied ergab sich zu Gunsten der niedrig-ACT-Gruppe lediglich im Ergebnis von kombinierten Transfusionen von Erythrozyten-, Plasma und Thrombozytenkonzentrat ($p=0,045$).

Die Studie war darüber hinaus nicht groß genug dimensioniert, um aufgetretene Komplikationen wie bspw. Re-Thorakotomien, Myo-

kardinfarkte, neu aufgetretenes Vorhofflimmern oder verlängerte postoperative Beatmung auf Signifikanz hin zu testen. In keiner Gruppe war ein Austausch von EKZ-Komponenten wegen Thrombus-Formation oder gerinnungsbedingter Oxygenatorfehlfunktionen nötig.

Eine ganze Reihe von Studien verglich in der Vergangenheit unterschiedliche Heparindosierungen, allerdings fast immer verbunden mit dem Einsatz minimierter EKZ-Systeme oder retrospektiv und mit vergleichsweise kleiner Fallzahl. Der Vergleich ansonsten nicht deutlich unterschiedlicher Systeme in einem modernen, herzchirurgischen Umfeld mit offenen EKZ-Systemen fehlte lange Zeit. Die eingeschränkte Übertragbarkeit auf die Messergebnisse von ACT-Messgeräten anderer Hersteller schränkt die Aussagekraft der Studie ein. Dieser Umstand sollte meiner Meinung nach allerdings auch nicht überbewertet werden. Insgesamt konnte die vorliegende Studie zeigen, dass es in Zeiten beschichteter EKZ-Systeme nicht zum Schaden von Patient:innen ist, wenn man ein ACT-Level von 400s anstrebt.

Andreas Teske, Universitätsklinikum Erlangen

1. Raner G, Hu Y, Trowbridge C, Zhang L, Logan J, Wu X, et al. Comparison of Blood Concentration and Weight-Based Heparin and Protamine Dosing Strategies for Cardiopulmonary Bypass: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus*. 2024;16(2):e54144.
2. Pagano D, Milojevic M, Meesters MI, Benedetto U, Bolliger D, von Heymann C, et al. 2017 EACTS/EACTA Guidelines on patient blood management for adult cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2018;53(1):79–111.

Impact of pump position on postoperative outcomes in less invasive left ventricular assist device implantation

Tomoyuki Suzuki, Hayato Ise, Robin Döpp, Patric Kröpil, Yoshikatsu Saiki, Artur Lichtenberg, Udo Boeken, Hug Aubin, Payam Akhryari und Yukiharu Sugimura
Frontiers in Cardiovascular Medicine
DOI: 10.3389/fcvm.2025.15911653

Minimalinvasive bzw. weniger invasive Operationstechniken haben sich auch bei der Implantation von Linksherzunterstützungssystem (LVAD) mittlerweile durchgesetzt. Der Einfluss der Operationstechnik auf die Position der implantierten Pumpe in Zusammenhang mit dem Outcome der Patienten ist bisher noch nicht ausreichend untersucht worden. Aus diesem Grund haben die Autoren sich insgesamt 237 LVAD-Implantationen, die im Zeitraum April 2010 bis Februar 2021 erfolgten, retrospektiv hinsichtlich der Position der implantierten Pumpe und des jeweiligen Outcomes angeschaut. Von den 237 Patienten wurden 76 mittels weniger invasivem Zugang versorgt, so dass zur Auswertung 66 Datenpaare gebildet werden konnten, die per Propensity Score Matching analysiert worden sind.

Um die Lage der Pumpe beurteilen zu können, wurden aus den Röntgen-Thorax-Aufnahmen, die einen Monat nach der Implantation gemacht wurden, der Kanülen-Koronar-Winkel (CCA) sowie die

Pumpen-Diaphragmen-Tiefe (PDD) gemessen und dokumentiert. Der CCA wurde dabei aus dem Winkel des oberen Rands des Diaphragmas und der Einlasskanüle gebildet. Der PDD ergab sich aus der Strecke zwischen oberem Rand des Diaphragmas und dem untersten Punkt des LVAD.

Bei der Auswertung der Daten zeigte sich eine innerklinische Mortalitätsrate von 20,3%. Es gab keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich der Mortalitätsrate bei der Wahl der Implantationstechnik. Es zeigte sich jedoch, dass eine größere Pumpen-Diaphragmen-Tiefe ein Prädiktor für eine höhere innerklinische Mortalitätsrate sowie eine höhere Sterblichkeit am System sein kann.

Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass beide Zugangswege eine sichere Implantationstechnik darstellen. Bei der weniger invasiven Implantationstechnik sollte jedoch ein zu großer räumlicher Abstand des PDD vermieden werden, da dies zu einem schlechteren Outcome führen könnte.

Marc Wollenschläger, Bad Nauheim

Überstunden oder Rufdienst

Korrespondenz

Dr. iur. Torsten Nölling
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht
Rödelstraße 13
04229 Leipzig, Deutschland
E-Mail: Post@RA-Noelling.de

Aus der Leserschaft erreichte uns eine Anfrage bezüglich einer Arbeitszeitänderung im Zusammenhang mit Überstunden im Rufdienst. Konkret ging es um die Umstellung der Lohnabrechnung, die sich daraus ergab, dass von einer manuellen digitalen auf eine personalisierte digitale Zeiterfassung mittels Stechkarten umgestellt wurde. Während der sich an den Regeldienst anschließende Rufdienst bisher nahtlos dokumentiert und als solcher vergütet wurde, hatte die Änderung der Zeiterfassung zur Folge, dass die unmittelbar nach dem Regeldienst geleistete Mehrarbeit nun ausschließlich als Überstunden gewertet wurde. Daraus ergaben sich finanzielle Einbußen bis hin zum Wegfall einer etwaigen Rufdienstpauschale.

Die geschilderte Problematik der Abgrenzung von Überstunden und Rufdienst ist dabei keinesfalls neu, sondern lag dem Bundesarbeitsgericht (BAG) bereits 1992 zur Entscheidung vor. Der dortige Kläger – ein Krankenpfleger in der Anästhesieabteilung der Klinik der Beklagten – musste neben seinem Regeldienst dienstplanmäßig monatlich etwa sechs- bis siebenmal Rufbereitschaft leisten, die sich unmittelbar an das Dienstende anschloss. Häufig kam es jedoch vor, dass der Kläger nach seinem Dienstende Überstunden leisten musste, wenn Operationen nicht innerhalb der Dienstzeit beendet werden konnten oder noch operative Eingriffe vorzunehmen waren. Diese Überstunden hätten nach Auffassung des Klägers nicht nur als Überstunden, sondern auch als Rufbereitschaft gewertet und zusätzlich vergütet werden müssen.

Das Bundesarbeitsgericht hat am 26.11.1992 dazu entschieden (6 AZR 455/91), dass Überstunden, die unmittelbar nach der regelmäßigen Arbeitszeit zu leisten sind, nicht allein deshalb als Zeiten der Rufbereitschaft angesehen werden können, weil sie in die Zeit einer zuvor angeordneten Rufbereitschaft fallen. Damals definier-

te das BAG die Rufbereitschaft als einen Zustand, bei dem sich der Arbeitnehmer auf Anordnung des Arbeitgebers außerhalb der regelmäßigen Arbeitszeit an einer dem Arbeitgeber anzuweisenden Stelle aufhält, um auf Abruf die Arbeit aufzunehmen. Dies sei nicht gegeben, wenn der Arbeitnehmer im unmittelbaren Anschluss an die regelmäßige Arbeitszeit weiterarbeitet. Das BAG stellt damit klar, dass Arbeitnehmer keinen Anspruch auf Vergütung von Rufbereitschaft haben, wenn sie im unmittelbaren Anschluss an die regelmäßige Arbeitszeit Überstunden leisten, die in die Zeit dienstplanmäßig angeordneter Rufbereitschaft fallen. Darüber hinaus habe der Arbeitgeber ein Weisungsrecht, welches dazu berechtigt, die im Dienstplan getroffene Anordnung zu ändern.

Andauernde Aktualität

Das Arbeitsrecht ist seit 1992 in ständiger Bewegung. So wurden der dem Urteil zugrundeliegende Bundesangestelltentarifvertrag (BAT) durch den Tarifvertrag für den öffentlichen Dienst (TVöD) und den Tarifvertrag für den öffentlichen Dienst der Länder (TV-L) ersetzt. Zusätzlich wurden mit dem Arbeitszeitgesetz (ArbZG) neue Regelungen zu Arbeits- und Ruhezeiten geschaffen. Auch das damals vom BAG noch aufgestellte Erfordernis, sich an einer bestimmten Stelle aufzuhalten, ist längst entfallen, dem technischen Fortschritt sei Dank. Heutzutage muss der Diensthabende jederzeit erreichbar sein und sich an einem Ort aufhalten, von dem aus er die Arbeit innerhalb der Alarmierungszeit aufnehmen kann (z. B. BAG, Urt. v. 24.10.2000 – 9 AZR 634/99). Trotz dieser Veränderungen wurden die Begrifflichkeiten und Merkmale rund um Überstunden und Rufbereitschaft im Übrigen de facto beibehalten, weshalb das BAG-Urteil von 1992 auch auf die heutige Rechtslage Anwendung findet. Demzufolge bleibt es bis auf weiteres dabei, dass die unmittelbar im Anschluss an den Regeldienst geleistete Mehrarbeit als Überstunde – nicht als Rufbereitschaft – zählt und als solche vergütet wird.

*Rechtsreferendar Jannik Meske
Rechtsanwalt Dr. iur. Torsten Nölling*

Klinische*r Perfusionist*in / Kardiotechniker*in

Das Evangelische Herzzentrum Coswig ist ein interdisziplinäres Zentrum für Herz- und Gefäßchirurgie sowie Kardiologie und bietet ein hochmodernes, interdisziplinäres Arbeitsumfeld. Es verfügt über derzeit 113 Betten und ist nach neuesten Erkenntnissen der medizinischen Technologie und Forschung eingerichtet.

IHR NEUES TÄTIGKEITSUMFELD

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine*n Perfusionist*in. Wir bieten: eine unbefristete Voll- bzw. Teilzeitstelle in einem traditionsreichen, zugleich hochmodernem Fachzentrum. Unsere Abteilung ist auf Minimal Invasive Extrakorporale Zirkulationen (MiECC) spezialisiert. MiECC ist bereits das Standard-perfusionsverfahren in der Koronarchirurgie und wird zunehmend bei weiteren Indikationen wie der Klappenchirurgie eingesetzt.

IHR NEUES TEAM

Sie haben Freude die Arbeitsprozesse mitzugestalten und damit die Möglichkeit Ihr klinisches und technisches Spektrum deutlich weiter auszubauen. Sie sind Teil eines engagierten, wissenschaftsaffinen Teams mit kompetenter Unterstützung bei möglichen Forschungsprojekten sowie der Möglichkeit des Ausbaus Ihrer akademischen Karriere. Sie erhalten eine strukturierte Einarbeitung in MiECC.

NOCH GUT ZU WISSEN

Mit Hilfe modernster Operationstechniken wie der minimalinvasiven Mitralklappenchirurgie, der minimalinvasiven Aortenklappenchirurgie und Hybridverfahren behandeln wir Herzerkrankungen und führen jährlich ca. 1000 Operationen am Herzen und ca. 200 Gefäßeingriffe durch. Weiterhin erfolgen jährlich mehr als 300 TAVI-Eingriffe.

IHR PROFIL

- abgeschlossene Qualifikation als klinische*r Perfusionist*in / Kardiotechniker*in
- Zertifizierung durch das European Board of Cardiovascular Perfusion
- Idealerweise Erfahrung in der Erwachsenenherzchirurgie und im Umgang mit ECMO/ECLS und weiteren mechanischen Kreislaufunterstützungssystemen
- motivierte Berufseinsteiger sind ebenso willkommen
- hohe Einsatzbereitschaft, Teamfähigkeit und Freude an interdisziplinärer Zusammenarbeit mit Herzchirurgie, Kardiologie und Anästhesie



Unser Angebot an Sie

- ein modernes Herzzentrum mit Hybrid-OP, neuester HLM-Technologie und breitem interventionellem Spektrum.
- eine strukturierte Einarbeitung in modernste Perfusionsverfahren (MiECC)
- eine Gehaltsspanne von 5.562,00 – 6.440 EUR, bei einer Arbeitszeit von 39 Wochenstunden
- bei entsprechender Eignung: die Möglichkeit zur Zahlung einer außertariflichen Zulage
- optimale verkehrstechnische Anbindung, z. B. an Berlin und Leipzig
- Kindertagesstätten und alle weiterführenden Schulen sind am Ort vorhanden.
- innerbetriebliches Gesundheitsmanagement
- Nachhaltigkeit: Mit unserem Dienstrad fahren Sie umweltfreundlich und sparen bis zu 45 Prozent beim E-Bike-Leasing.

Ihre Bewerbung richten Sie bitte **bis zum 30.06.2026** an:

Evangelisches Herzzentrum Coswig gGmbH
Zentrale Dienste Personal
Lerchenfeld 1
06869 Coswig (Anhalt)

oder per Mail an: bewerbung@jsd.de

ANSPRECHPARTNER*IN

Für Fragen steht Ihnen der Leiter der Abteilung für Perfusiologie, Herr Dr. Adrian Bauer, ECCP, PhD, gern zur Verfügung: **Telefon 034903 49-175**



Linke Abb.: [EBCP 2025]

Rechte Abb.: Das Scientific Committee des EBCP (v. l. n. r. Reinhard Onasch (D), San-Mari Van Deventer (NED) und Jasper Heller (D) mit der Delegierten Griechenlands Viktoria Vasileiadou (2. v. r.) [EBCP 2025]

EuroPerfusion 2025 – Athen, Griechenland

Die mittlerweile dritte EuroPerfusion-Konferenz fand am 24. und 25. Oktober 2025 statt. Nach Straßburg (2023) und Valencia (2024) wurde für das Jahr 2025 Athen als Tagungsort ausgewählt. Das Kongressmotto „*Legacy inspires Future*“ war treffend gewählt, da die allgegenwärtigen Relikte der griechischen Antike auf modernste Entwicklungen der technischen Herzmedizin trafen. Entsprechend griffen auch die Titel der Panels des hochkarätig besetzten wissenschaftlichen Programms antike Bezüge auf. Beispielsweise die Schwerpunkte pädiatrische Perfusion (*Chiron's wisdom*), ECMO/ECLS (*Phaeton's drive*), experimentelle Perfusion (*From oracle to outcome*). Unter dem Titel *Pandora's Heart* fanden zuvor die Begrüßung durch das Organisationskomitee, die Keynote Lectures und die Eröffnung durch die derzeitige Delegierte Griechenlands, Viktoria Vasileiadou, statt.

Zusätzlich zum Vortragsprogramm gab es erneut begleitende attraktive Formate. So wurden in der „*moderated Poster Session*“ vielversprechende Forschungsansätze und Projekte vorgestellt. Neben der den Kongress begleitenden Industrieausstellung gab es eine „Meet the industry“-Session, in der Neuigkeiten der namhaften Herstellerfirmen der Perfusionstechnik kommuniziert wurden.

Zu den Highlights zählten – wie bereits in den vergangenen Jahren – die „SimLabs“. In technisch aufwändigen Simulations-Workshops wurden spezielle Kompetenzen vermittelt, die weit über die Grundlagenstandards von Perfusion und ECMO/ECLS-Therapie hinausgingen. Der deutsche Beitrag „*MiECC & quality indicators*“

wurde erneut von Dr. Adrian Bauer (Coswig), Morten Grünberg (Berlin) und Benjamin Haupt (Berlin) angeboten und war bereits im Vorfeld innerhalb kürzester Zeit ausgebucht. Die immense Nachfrage und die angeregten Diskussionen im Anschluss an die SimLab-Angebote verdeutlichten einmal mehr den Bedarf an der Vermittlung spezieller Techniken und Therapieformen.

Eindrücklich ist die über die Jahre kontinuierlich steigende Teilnehmerzahl auf 505 Personen aus 46 Ländern im Jahr 2025. Dies entspricht einem Zuwachs der Anmeldungen um 33,6% im Vergleich zum Vorjahr. Von den registrierten Teilnehmern waren über 78% Perfusionisten/Kardiotechniker von denen etwa die Hälfte eine gültige EBCP-Zertifizierung vorweisen konnte. Auch außer-europäische Gäste nahmen die weite Anreise nach Athen auf sich. So waren Kolleginnen und Kollegen u. a. aus Australien, Neuseeland, den USA, China und Südafrika zugegen. Der intensive kollegiale Austausch zeigte sich über die gesamte Veranstaltung hinweg in den angebotenen hochwertigen Workshops und den Diskussionen des wissenschaftlichen Vortragsteils. Insgesamt darf sich die EuroPerfusion inzwischen als etablierter Kongress mit internationalem Format betrachten.

Nach dem Kongress ist vor dem Kongress: An dieser Stelle wirbt das organisatorische Komitee des EBCP schon für die Teilnahme am Kongress 2026 in Belgrad. Die Annahme von Abstracts wird dieses Jahr bereits früher aktiviert. Es wird nicht nur die große Bühne, sondern auch wieder die „moderated Poster Session“ geben, die ein geschütztes Umfeld für wenig erfahrene Vortragende bietet. Der Fokus liegt hier auf dem kritisch-wertschätzenden Feedback und bietet aus der Erfahrung heraus einen exzellenten Mehrwert sowohl für die Zuhörerschaft als auch für die Vortragenden selbst.

Benjamin Haupt, Dezember 2025

Save the Date...



[EBCP 2025]



[EBCP 2025]



58. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) und der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie (DGPK)

Vom 21. bis 23. Februar 2026 wurde die Kölnmesse Confex zum pulsierenden Zentrum der Herzmedizin. Unter dem Motto „Hot-spot Herzmedizin“ luden die Tagungspräsidenten Prof. Christian Hagl (DGTHG) und Prof. Gunter Kerst (DGPK) zu einem Kongress ein, der wissenschaftliche Exzellenz, ethische Reflexion und kollegialen Austausch auf bemerkenswerte Weise miteinander verband.

Zum Auftakt setzte der Vortrag von Prof. Bettina Schöne-Seifert wichtige Impulse zur Medizinethik. Sie betonte, dass ethische Fragestellungen kein Hindernis, sondern vielmehr essenzielle Werkzeuge zur Reflexion und Entscheidungsfindung seien sowie ein integraler Bestandteil medizinischer Verantwortung. Gerade in einem hochkomplexen und technologiegetriebenen Fach wie der Herzmedizin gewinnt diese Perspektive zunehmend an Bedeutung. Die Diskussionen zeigten eindrucksvoll, wie eng medizinischer Fortschritt und ethische Verantwortung miteinander verknüpft sind.

Die Eröffnung der Industrieausstellung bot einen guten Rahmen für den fachlichen Austausch mit Kolleg:innen und Vertreter:innen der Industrie. In zahlreichen Gesprächen wurde deutlich, wie dynamisch sich das Feld entwickelt – von innovativen Perfusions-technologien bis hin zu neuen Ansätzen in der mechanischen Kreislaufunterstützung.

Der erste Eindruck: viel Input, viele Impulse – aber auch eine auffallend offene und kollegiale Atmosphäre. Gerade der fachliche Austausch mit Kolleg:innen aus anderen Herzkliniken erwies sich als einer der größten Mehrwerte dieses Kongresses.

Das wissenschaftliche Programm spiegelte die gesamte Bandbreite moderner Herzmedizin wider. Im Fokus standen unter anderem die perioperative Herzmedizin, minimalinvasive chirurgische Verfahren sowie aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin. Auch Innovationen im Bereich der mechanischen Kreislaufunterstützung und des biologischen Herzersatzes wurden intensiv diskutiert. Besonders eindrucksvoll war dabei die Verbindung von High-Tech-Medizin mit klinischer Praxisnähe. Viele Sitzungen zeichneten sich durch einen klaren „How-to-do-it“-Charakter aus und vermittelten konkrete Handlungsempfeh-

lungen für den klinischen Alltag. Die lockere Atmosphäre förderte nicht nur das Lernen, sondern auch den Austausch zwischen den Generationen. Der historische Exkurs von Holger Zorn zur Entwicklung der Extrakorporalen Zirkulation, früherer Verfahren und die Entwicklung der Bretschneider-Kardioplegie verdeutlichte eindrucksvoll, auf welchem Fundament die heutige Hochleistungsmedizin steht und fördert die Wertschätzung der Pionierarbeit früherer Generationen.

Neben den klinischen und wissenschaftlichen Themen wurde auch die wirtschaftliche Situation des Gesundheitswesens kritisch beleuchtet. Sessions zur Krankenhausfinanzierung und zu gesundheitspolitischen Reformen machten deutlich, dass finanzielle Restriktionen den klinischen Alltag zunehmend prägen. Die Diskussionen waren dabei nicht nur analytisch, sondern auch lösungsorientiert – ein wichtiger Schritt, um die Zukunftsfähigkeit der Herzmedizin langfristig zu sichern.

Kunst trifft Medizin: Ein unerwartetes, aber bereicherndes Element war die Kunstaussstellung der Düsseldorfer Künstlerin Tina Reichel. Kunst und Herzmedizin verdeutlichen, dass trotz unterschiedlicher Zugänge gleiche Prinzipien geteilt werden. Beide erfordern Präzision, den Umgang mit komplexen Strukturen sowie die Verbindung von technischer Expertise und erfahrungsbasierter Intuition.

Die Abendveranstaltungen trugen maßgeblich zur besonderen Atmosphäre bei. Die vom Jungen Forum organisierte Party im Bootshaus zeigte die lockere und lebendige Seite der Fachgesellschaft – mit guter Musik und einer vollen Tanzfläche bis in die frühen Morgenstunden. Der Gesellschaftsabend im traditionsreichen Gürzenich, der „guten Stube“ Kölns, bot dagegen einen festlichen Rahmen. Live-Musik, exzellentes Essen und anregende Gespräche machten diesen Abend zu einem würdigen Höhepunkt des Kongresses.

Fazit:

Die 58. Jahrestagung der DGTHG und DGPK war weit mehr als eine Aneinanderreihung wissenschaftlicher Vorträge. Sie war ein Ort des Austauschs, der Reflexion und der Begegnung. Die gelungene Verbindung von Wissenschaft, ethischer Diskussion, praktischer Ausbildung und persönlichem Networking macht diesen Kongress zu einem wichtigen Impulsgeber für die Zukunft der Herzmedizin.

Kati Obermüller, Februar 2026

AMSECT Jahrestagung 2026 in Austin, Texas

Unter dem bewährten Motto „Vor der Jahrestagung ist nach der Jahrestagung“ startete die AMSECT 2026 bereits weit vor der Präsenzzeit in Austin mit einem digitalen Auftakt. Zwei internationale Webinare, die jeweils zwei Stunden online stattfanden, ermöglichten bereits im Vorfeld einen regen fachlichen Austausch mit Perfusionisten aus der ganzen Welt und stimmten auf die kommenden Schwerpunkte ein. Da die gesamte Tagung konsequent als Hybridveranstaltung konzipiert war, konnten Kollegen weltweit live teilnehmen. Insgesamt verzeichnete der Kongress 1.000 Teilnehmende, davon waren beeindruckende 153 Studenten und Stu-

dentinnen vertreten – ein starkes Zeichen für die Zukunft unseres Berufsstandes.

Der offizielle Startschuss vor Ort fiel am Mittwochabend, den 25. März, mit einer intensiven Abendsession. In einem produktiven Brainstorming über die Besonderheiten der Erwachsenen- und Kinderperfusion fand ein erster wertvoller Austausch statt. Das internationale Flair wurde durch Gäste aus Südamerika, Südostasien, Europa, Australien und Neuseeland unterstrichen. Die Organisation im Kongresszentrum war exzellent: Während in der großen Haupthalle die zentralen Vorträge stattfanden, bot eine kleinere Halle den idealen Rahmen für die pädiatrische Perfusion. Technisch wurde die Veranstaltung durch eine zentrale App gesteuert, die als übersichtlicher Begleiter alle organisatorischen Fragen klärte.

Neben der beeindruckenden Industrieausstellung und der Poster-Session kam auch der soziale Aspekt nicht zu kurz. Das Social Event am Freitagabend bei einem texanischen BBQ sowie die vor Ort organisierte Blutspende-Aktion zeigten das enorme Engagement der Community. Den krönenden Abschluss bildete die feierliche Preisverleihung, bei der die besten wissenschaftlichen Arbeiten gekürt wurden. Ein besonderer Höhepunkt war die Ehrung der

Perfusionisten, die ihre pädiatrischen Fellowship-Urkunden unter großem Applaus entgegennahmen. Diese Momente der Anerkennung und der Aufbau internationaler Netzwerke stärken unser Berufsbild nachhaltig und stimmen mich sehr positiv für die Zukunft.

Jan Turra, M.Sc., ECCP, Universitätsklinikum Heidelberg

Medtronic – Options & Outcomes 2.0

Vom 31. März bis 01. April 2026 lud die Firma Medtronic zum internationalen Symposium „Options & Outcomes 2.0 – The ECMO Edition“ nach Rom ein.

Ziel dieser Veranstaltung war es, eine interdisziplinäre Plattform für Spezialisten im ECMO-Bereich zu schaffen, um wissenschaftliche und praktische Aspekte der ECMO-Therapie zu vermitteln und auszutauschen.

Hierfür wurde ein hervorragendes wissenschaftliches Programm angeboten, bei dem die gesamte Bandbreite der ECMO-Therapie thematisiert wurde. Unter anderem wurden Vorträge zu Themen wie Monitoring, Probleme und Komplikationen, allgemeine Herausforderungen, ECPR und Organprotektion gehalten. Abgerundet wurde die Theorie mit Hands-on-Kursen und Troubleshooting-

Sessions, bei denen sich die Teilnehmenden selbst möglichen Komplikationen ausgesetzt sahen.

Anwesend bei diesem Symposium waren 166 Healthcare Professionals, wobei hier die Anzahl der Perfusionisten mit 88 Teilnehmenden mehr als die Hälfte ausmachte, gefolgt von Anästhesisten, Internisten, Pflegenden, Herzchirurgen und ECMO-Spezialisten. Um die Präsentationen und die Hands-on-Kurse kümmerten sich zusätzlich 20 ECMO-Experten. Zusammen mit den anwesenden Mitarbeitenden von Medtronic kam das Event auf knapp 250 Besucher. Vertreten waren 16 verschiedene Nationalitäten, wobei ca. 25 Kollegen aus Deutschland anreisten.

Die Möglichkeiten für intensiven fachlichen Austausch in diesem internationalen und multidisziplinären Setting wurden rege genutzt, sowohl während der Diskussionsrunden, als auch später im kleineren Rahmen der Hands-on-Kurse und der Kaffeepausen.

Jan Dembianny, Regensburg

Frühjahrstagung der ÖGfKT 10. – 12.4.2026

Die Österreichische Gesellschaft für Kardiotechnik (ÖGfKT) hält jedes Jahr eine Frühjahrs- und Herbsttagung ab. Ich habe mich sehr gefreut, dass ich als Präsident der DGPTM zur diesjährigen Frühjahrstagung nach Stegersbach im schönen Burgenland eingeladen wurde. Unter dem Motto „Herzstück Lunge“ fand ein sehr hochwertiger Austausch zu Lungentransplantation und komplexen Lungenoperationen statt. Der wissenschaftliche Teil der Tagung wurde durch das Kardiotechnik-Team des AKH Wien organisiert. Die Tagung begann am Nachmittag mit vierstündigem „Hands-on-Training“ und der anschließenden Industrie-Session. Das wissenschaftliche Programm am Samstag startete mit der Rolle des Kardiotechniker im Umfeld der Lungentransplantation. Durch die Anwendung der ECMO bei über 100 LTX-Patient:innen pro Jahr im AKH konnte das Risiko eines kurz- oder langfristigen Organversagens gesenkt werden. So wurden beeindruckende Überlebenszahlen präsentiert. Das 5-Jahres-Überleben von weltweit 55–60% konnte in Wien auf ein 10-Jahres-Überleben von 75% erhöht werden. Beeindruckt war ich von der Idee, dass die 13 Transplantationskoordinator:innen am AKH perspektivisch alle zu Perfusionist:innen ausgebildet werden sollen. So wird dafür gesorgt, dass die immer mehr in der Anwendung befindlichen Organperfusionsverfahren aus dem Bereich der Perfusionologie betreut werden. Auch der Aufbau eines Organaufbereitungs-zentrums würde so von Perfusionfachpersonal geführt werden. Neben diesen Aspekten wurde im Bereich ECMO-Anwendung und Organtransplantation ein besonderer Fokus auf Teamarbeit und Briefing-Strukturen gelegt. Die Zukunft im multiprofessionellen

Team sichert die Qualität der medizinischen Versorgung, da waren sich die anwesenden Ärzte aus den verschiedenen Fachrichtungen mit den Kardiotechniker:innen einig. Beeindruckend waren auch die gezeigten Verfahren in der komplexen Lungenchirurgie, die in den meisten Fällen nur durch Unterstützung der Kardiotechnik zu bewältigen sind.

Ein weiteres großes Thema der Tagung war die Nachwuchsgewinnung. Hier zu erwähnen ist die Besonderheit in Österreich, das als einziges Land in Europa ein „Kardiotechniker-Gesetz“ hat. Hier sind die Zugangsvoraussetzungen, Ausbildung und der Stand in den Kliniken klar geregelt. Das Gesetz schützt den Berufsstand, hat aber auch mit dem Wandel des Berufes zu kämpfen. Daher wurde ich vom Präsidenten Florian Kothleitner gebeten, die aktuelle Struktur, Ausbildungswege und Perspektiven der Deutschen Perfusionologie zu erläutern. Für mich war die Tagung sehr bereichernd und ich danke der ÖGfKT für den offenen und freundschaftlichen Austausch und die Vertiefung der Beziehungen zwischen den beiden Fachgesellschaften. Ich kann jeder Perfusionist:in empfehlen, mal eine der beiden Tagungen der österreichischen Kollegen zu besuchen.

Euer Frank Münch

Medtronic

Become
unstoppable

with VitalFlow™
ECMO System

Easier and
smarter
ECMO in
one-system
solution†

With every beat,
expect more.

† Medtronic usability data and design reports on file. "Smarter" compared to Nautilus™ Smart technology.

©2025 Medtronic. Medtronic, Medtronic logo, and Engineering the extraordinary are trademarks of Medtronic.
All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Erfolgreiche Einführung der Maschinenperfusion von Spendernieren in deutschen Kliniken

Schon wenige Tage nach dem Inkrafttreten der überarbeiteten Richtlinie der Bundesärztekammer zur Nierentransplantation in Deutschland und der bundesweiten Einführung der Maschinenperfusion für Nieren zusammen mit erweiterten Spenderkriterien durch die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) am 19. Januar 2026 kam die neue Technologie in Hannover und Leipzig erfolgreich zum Einsatz. Bereits im Januar erhielten an der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) und dem Universitätsklinikum Leipzig (UKL) jeweils zwei Patient:innen eine neue Niere unter Einsatz der Maschinellen Perfusion.

Die verbesserte Konservierung der Spenderniere und das Verringern von Reperfusionsschäden durch die Maschinenperfusion stellen einen bedeutenden wissenschaftlichen und klinischen Fortschritt in der Organerhaltung da und erhöhen somit auch die Patientensicherheit bei der Nierentransplantation. Außerdem ermöglicht die Anwendung der Maschinenperfusion im Rahmen der erweiterten Spenderkriterien auch die Transplantation von bestimmten Nieren, welche zuvor nicht für die Transplantation in Frage gekommen wären. Dies gewinnt besonders dadurch zusätzlich an Bedeutung, dass Nierentransplantationen nahezu die

Hälfte der in Deutschland durchgeführten Organtransplantationen bilden. Auch auf Wartelisten machen Patient:innen, die auf eine Spenderniere warten, den größten Anteil aus. Die Maschinelle Perfusion ermöglicht nun auch längere Transportwege unter kontrollierten Bedingungen sowie eine gezielte Untersuchung möglicher Spendernieren während der Perfusion und eröffnet somit neue Möglichkeiten in der modernen Transplantationsmedizin, unter anderem auch für komplexe Eingriffe wie eine kombinierte Leber-Nieren-Transplantation. Die Konservierung des Spenderorgans bildet dabei einen entscheidenden Faktor für den Transplantationserfolg. Die Nierentransplantation unter Verwendung der Maschinenperfusion erfordert den Einsatz interdisziplinärer, speziell geschulter Teams. Die dafür notwendigen Geräte und Materialien erhalten die geeigneten Kliniken von der Deutschen Stiftung für Organtransplantation, welche auch die Organspende und den Transport der Organe in Europa organisiert.

Hannover und Leipzig, Januar 2026

Weiterführende Informationen:

- <https://www.mhh.de/kliniken-und-spezialzentren/klinik-fuer-allgemein-viszeral-und-transplantationschirurgie/transplantation>
- https://www.uniklinikum-leipzig.de/presse/Seiten/Pressemitteilung_8200.aspx

Fortschritte in der individuellen Herzinfarktbehandlung von Krebspatient:innen mithilfe von KI

Bei einem Herzinfarkt sind Krebspatient:innen einer besonders gefährlichen Kombination verschiedener Risikofaktoren ausgesetzt, welche die Behandlung erschweren und bisher keine standardisierte Risikovorhersage ermöglichen.

Ein internationales Forschungsteam unter Leitung der Universität Zürich analysierte nun die Daten von mehr als einer Millionen Herzinfarktpatient:innen aus England, Schweden und der Schweiz, darunter auch über 47.000 Personen mit einer Krebserkrankung. Daraus ergab sich, dass Krebspatient:innen mit Herzinfarkt deutlich schlechtere Prognosen haben als Herzinfarktpatient:innen ohne Krebserkrankung. Fast ein Drittel der betroffenen Studienteilnehmenden starb innerhalb von sechs Monaten, bei etwa jedem oder jeder Vierzehnten kam es zu schweren Blutungen und bei ca. 15 % traten plötzliche Durchblutungsstörungen auf. Dabei fiel auf, dass abhängig von den Eigenschaften des Tumors unterschiedliche Risikofaktoren erhöht auftreten. Dies zeigt, dass krebsbezogene und klassische kardiovaskuläre Faktoren zusammen betrachtet werden müssen, um Sterblichkeit, schwere Blutungen und ischämische Ereignisse vorherzusagen, obwohl Krebs und Herz-Kreislauf-Erkrankungen für gewöhnlich als getrennte Krankheitsbilder betrachtet werden.

Um diese Erkenntnis in der Praxis umzusetzen, entwickelten die Forschenden das neue Tool ONCO-ACS, welches mithilfe von

künstlicher Intelligenz individuelle Risikovorhersagen für Krebspatient:innen mit Herzinfarkt durch eine kombinierte Auswertung der unterschiedlichen Faktoren beider Erkrankungen unterstützt. Unter Verwendung dieser Informationen ist es möglich, Behandlungen stärker zu personalisieren und individuelle Risiken für Komplikationen besser einzuschätzen.

Der ONCO-ACS-Score soll nun in die klinische Praxis integriert werden und auch in der Planung weiterer Studien zum Einsatz kommen, um die Behandlung von Krebspatient:innen mit Herzinfarkt zu verbessern.

Zürich, Januar 2026

Wissenschaftliche Ansprechpartner:

Kontakt
Dr. Florian A. Wenzl, MD FESC
Center for Molecular Cardiology
Universität Zürich
florian.wenzl@uzh.ch
+41 76 749 42 50

Prof. Thomas F. Luescher, MD FESC
Royal Brompton and Harefield Hospitals
Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust
t.luescher@rbht.nhs.uk
+44 7502 008 487

Literatur: Wenzl FA, Ow KW, Velders MA, et al. Prediction of mortality, bleeding, and ischaemic events in patients with cancer and acute coronary syndrome: a model development and validation study. *Lancet*, 29. Januar 2026. (DOI: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(25\)02020-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(25)02020-3/fulltext))

Weitere Informationen:

<https://www.news.uzh.ch/de/articles/media/2026/Krebs-Herz.html>

Neuen Daten zur Nutzenbewertung von interatrialen Shunts bei Herzinsuffizienz

In einer ergänzenden Bewertung nachgelieferter und bis dahin unveröffentlichter Ergebnisse der randomisierten Studie RELIEVE-HF stellte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) fest, dass die Behandlung mit einem perkutan implantiertem interatrialen Shunt – ergänzend zur leitliniengerechten medikamentösen Behandlung – im Vergleich zu einer alleinigen medikamentösen Standardversorgung einen höheren Nutzen hinsichtlich der Hospitalisierung aufweist. Dies beruht auf der Analyse von Daten von 206 Patient:innen mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40%) im Rahmen von vom Hersteller nachgereichten Studienunterlagen. Somit wird die Notwendigkeit von vollständigen Daten für die Bewertung sowie Abwägung von Vor- und Nachteilen einer Behandlungsmethode besonders deutlich.

Einschränkend ist jedoch festzustellen, dass sich der erhöhte Nutzen rein auf die Krankenhauseinweisungen bezieht. Im Hinblick auf bedeutende Bewertungskriterien wie Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität, allgemeiner Gesundheitszustand und körperliche Belastbarkeit konnten keine Vorteile gegenüber der Standardversorgung festgestellt werden. Allerdings zeigen die Daten zur ergänzenden Behandlung mit einem perkutan implantierten interatrialen Shunt auch kein erhöhtes Schadenspotential, sodass insgesamt ein erhöhter Nutzen angenommen werden kann.

Köln, Februar 2026

Weiterführende Informationen: <https://www.iqwig.de>

Publikation: <https://www.iqwig.de/projekte/n25-07.html> (DOI: <https://doi.org/10.60584/N25-07>)

Neue, schonende Herzkathetertherapie für Hochrisikopatient:innen

Mit dem Einsatz des neuen Systems SAPIEN M3, das erst kürzlich für den europäischen Markt zugelassen wurde, ist nun eine vollständige Kunstklappe für die Mitralposition verfügbar. Diese wird minimalinvasiv mittels eines Herzkatheters über die Leistenvene eingeführt. Somit wird nun auch die Behandlung von Hochrisikopatient:innen mit schwerer Mitralklappeninsuffizienz ermöglicht, die aufgrund schwerer Begleiterkrankungen weder für eine herzchirurgische Mitralklappenoperation noch für das kathetergestützte Clippingverfahren in Frage kommen.

Nun kam dieses komplexe Verfahren im Herz- und Diabeteszentrum NRW erstmalig zum Einsatz und ermöglichte die erfolgreiche Behandlung einer anderweitig nicht mehr therapierbaren Patientin. Die anspruchsvolle dreistündige Intervention im Herzkatheterlabor erforderte ein interdisziplinäres Team aus erfahrenen Spezialisten und eine penible Vorbereitung, unter anderem mithilfe eines Simulationstrainings für das Team.

SAPIEN M3 ist ein zweiteiliges Docking-System, das aus einem flexiblen Anker und einer biologischen Herzklappe besteht. Die präzise Platzierung erfolgt unter Röntgenkontrolle. Das Therapieverfahren wird bisher nur in wenigen spezialisierten Zentren durchgeführt.

Bad Oeynhausen, Februar 2026

Weitere Informationen:

Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen
Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum
Medizinische Fakultät OWL (Universität Bielefeld)
Unternehmenskommunikation
Leitung: Anna Reiss, Pressesprecherin
Georgstr. 11
32545 Bad Oeynhausen
Tel. 05731 97-1955
Fax 05731 97-2028
E-Mail: info@hdz-nrw.de
www.hdz-nrw.de

Wissenschaftlicher Ansprechpartner:

Univ.-Prof. Dr. med. Volker Rudolph
Klinik für Allgemeine und Interventionelle Kardiologie/Angiologie
Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen

13. Vorstandssitzung der DGPTM 2025

Dienstag, den 16. Dezember 2025, 18:30 – 19:47 online

Teilnehmer: innen: Dr. F. Münch, J. Heller, S. Melzer, S. Mayer, Dr. M. Hermann,
M. Baumgärtner, M. Noack
Entschuldigt: C. Klüß, S. Lange,

TOP 1 | Organisatorisches

Der Präsident Dr. F. Münch eröffnete die Sitzung. Das Protokoll der vergangenen Sitzung wurde genehmigt und zur Veröffentlichung freigegeben. Die Sitzungstermine für das Jahr 2026 sind festgelegt; die Einladungen hierzu erfolgen im Januar.

Finanzen und Jahresabschluss: Der Vorstand erörterte den aktuellen Stand des Jahresabschlusses 2024. Um eine korrekte steuerliche Zuordnung zwischen dem ideellen Bereich und dem wirtschaftlichen Geschäftsbetrieb sicherzustellen, wird der Vorstand im Januar 2026 einen Abstimmungstermin mit dem Steuerberater wahrnehmen. Ziel ist die strategische Weichenstellung für die Buchhaltung der kommenden Jahre.

Promotionsstipendium: Der Vorstand befasste sich mit den Zugangskriterien für das Promotionsstipendium der DGPTM. Es wurde beschlossen, das Profil der Förderung zu schärfen und gleichzeitig für relevante technische Disziplinen zu öffnen:

Erweiterung: Künftig sind auch Absolventen technischer Studiengänge (z. B. Medizintechnik) antragsberechtigt, sofern die Promotion einen eindeutigen klinischen Bezug zur Perfusion aufweist. Abgrenzung: Um den Fokus der Fachgesellschaft zu wahren, bleiben reine Mediziner (Human-, Zahn- und Tiermedizin) von der Bewerbung ausgeschlossen, da hierfür andere Förderstrukturen existieren. Die Ausschreibungstexte werden entsprechend angepasst.

Abteilungsleitertreffen 2027: Als Austragungsort wurde Erlangen festgelegt. Durch eine Kooperation mit der dortigen Universität können Räumlichkeiten effizient genutzt werden.

Der Vorstand beschloss einstimmig die Unterzeichnung eines „Memorandum of Understanding“ (MOU) mit der US-amerikanischen Partnergesellschaft AmSECT. Dies dient der Intensivierung der internationalen Zusammenarbeit und der gegenseitigen Unterstützung bei Veranstaltungen.

TOP 2 | Zuständigkeitszugänge IT-Struktur

Die IT-Infrastruktur der Gesellschaft wird derzeit optimiert, um Verwaltungskosten (Overhead) zu senken. Hinsichtlich der elektronischen Übermittlung der Fortbildungspunkte (EFN) konnte berichtet werden, dass die technische Schnittstelle funktioniert und erste

1. Vorstandssitzung der DGPTM 2026

Dienstag, den 20. Januar 2026, 18:30 – 19:30 Uhr

Teilnehmer: innen: Dr. F. Münch, J. Heller, S. Melzer, S. Mayer, Dr. M. Hermann,
S. Lange, M. Noack, A. Mosig
Entschuldigt: C. Klüß, M. Baumgärtner

Übermittlungen erfolgreich waren. Die finale juristische Klärung mit der Ärztekammer zur vollumfänglichen Nutzung steht noch aus.

TOP 3 | Öffentlichkeitsarbeit DGPTM

Der News-Bereich auf der DGPTM-Webseite wurde technisch überarbeitet, sodass aktuelle Meldungen nun priorisiert dargestellt werden. Künftig werden Mitglieder über einen automatisierten E-Mail-Service über neue Beiträge informiert. Zudem wird die Teilen-Funktion für Social Media (WhatsApp, Instagram) integriert.

Umgang mit Firmen-Content: Der Vorstand legte eine Richtlinie für den Umgang mit Inhalten von Industriepartnern fest. Beiträge werden auf den Kanälen der DGPTM nur dann geteilt, wenn sie einen klaren wissenschaftlichen oder praktischen Mehrwert für die Mitglieder bieten. Rein gewerbliche Inhalte werden nicht veröffentlicht. Historie: Die Webseite wird zeitnah um eine historische Liste aller Vorstandsmitglieder seit 1971 ergänzt, um die Tradition der Gesellschaft sichtbar zu machen.

TOP 4 | Rückblick und Ausblick Jahrestagungen

Rückblick 2025: Die neuen Portraitfotos des Vorstands sowie Impressionen der Jahrestagung in Leipzig werden unter Berücksichtigung des Corporate Designs in die Webseite eingepflegt.

Es wurde diskutiert, ob die Jahrestagungen künftig internationaler ausgerichtet werden sollen (z. B. durch englischsprachige Sessions). Eine Änderung der Kursprache ist aktuell nicht geplant. Das Thema wird jedoch in der Programmkommission eingebracht, zur Evaluierung.

TOP 5 | Verschiedenes

Es wurde klargestellt, dass ein nachträglicher Erwerb von Tickets für die Jahrestagung (zum Zwecke des Zugriffs auf Videos und EFN-Punkte nach der Veranstaltung) aus organisatorischen und urheberrechtlichen Gründen nicht möglich ist.

Kollegiale Grüße,

Frank Münch, Präsident der DGPTM

Simon Mayer, Schriftführer

TOP 1 | Organisatorisches

Der Präsident, F. Münch, eröffnete die erste Sitzung des Jahres. Das Protokoll der vorangegangenen Sitzung (Dezember 2025) wurde genehmigt

Der Vorstand begrüßte Frau Antje Mosig, die zum Jahresbeginn ihre Tätigkeit als Managing Editorin für die DGPTM aufgenommen hat. Sie wird ab der Ausgabe 2/2026 primär die Betreuung der Fachzeitschrift „Perfusiologie“ übernehmen und perspektivisch die Öffentlichkeitsarbeit sowie die Website-Pflege unterstützen. Der Vorstand erörterte den aktuellen Stand des Jahresabschlusses 2024. Zur Sicherung der Gemeinnützigkeit und der korrekten steuerlichen Zuordnung der Vereinsbereiche finden im Januar finale Abstimmungsgespräche mit der Steuerberatung statt. Hinsichtlich der Vergabe von EFN-Nummern (Fortbildungspunkte) wurde festgestellt, dass der Vorgang zur Prüfung in der Rechtsabteilung der Ärztekammer liegt. Die DGPTM hat alle notwendigen Schritte eingeleitet und wartet auf die offizielle Rückmeldung. Ein zentraler Punkt war die strategische Entwicklung eines deutschen Perfusionsregisters. Dieses soll im Rahmen mehrerer Masterarbeiten als Machbarkeitsstudie konzipiert und initial aufgebaut werden. Ziel ist die strukturierte Zusammenführung und wissenschaftliche Nutzung klinischer Daten zur Qualitätssicherung. Der Vorstand beschloss, dieses Vorhaben durch eine offizielle Absichtserklärung (Letter of Intent) zu unterstützen, die auch bei der DGTHG eingereicht wird, um das Interesse der DGPTM an einer langfristigen Trägerschaft zu dokumentieren.

TOP 2 | Zuständigkeitszugänge IT-Struktur

Die Informationen zu den Hochschulstandorten werden aktualisiert. Die Reihenfolge der Standorte auf der Website wird basierend auf den aktuellen Absolventenzahlen angepasst. Um die Gründung und Reaktivierung von Arbeitsgruppen (AG) zu erleichtern, wird eine standardisierte Checkliste erstellt, die alle notwendigen formalen und technischen Schritte definiert.

2. Vorstandssitzung der DGPTM 2026

Dienstag, den 3. Februar 2026, 8:30 – 16:00 Uhr
Teilnehmer:innen: Dr. F. Münch, J. Heller, S. Melzer, S. Mayer, Dr. M. Hermann, C. Klüß, M. Baumgärtner, S. Lange, M. Noack, A. Mosig
Gäste: K. Obermüller, K. Osterkamp, S. Schmidt, A. Knappe, J. Kuhle, A. Saunders

TOP 1 | Organisatorisches

Präsident F. Münch eröffnete die Sitzung und begrüßte die Anwesenden. Das Protokoll der vergangenen Sitzung wurde ohne Einwände freigegeben.

Qualifikationspapier

Das Qualifikationspapier aus dem Jahr 2020, das die Rolle der Perfusionist:innen im klinischen Setting beschreibt, soll unter dem neuen Namen der FG und der Berufsbezeichnung Perfusionist gemeinsam mit den beteiligten FG aktualisiert und neu aufgelegt werden. Eine Veröffentlichung in der Zeitschrift „Perfusiologie“ sowie international wird angestrebt.

Positionspapier – Rufdienst in Spezialbereichen

Das Positionspapier zur Definition von Kriterien für Rufdienste in Spezialbereichen (insbesondere Kinderperfusion) befindet sich in der Finalisierung. Es soll als fachliche Diskussionsgrundlage dienen

TOP 3 | Öffentlichkeitsarbeit DGPTM

Um die Mitglieder zeitnah über Neuigkeiten zu informieren, wird eine automatisierte E-Mail-Benachrichtigung eingeführt, die bei neuen Veröffentlichungen im News-Bereich der Website versendet wird (mit Opt-out-Funktion).

Die neu erstellte chronologische Timeline auf der Website wurde positiv hervorgehoben. Mitglieder sind dazu aufgerufen, historisches Material beizusteuern. Zudem wird der neue Logofilm in die Timeline integriert. Die Darstellung der Vorstandsliste wurde modernisiert (dynamisches Kartensystem), um die Übersichtlichkeit – auch auf mobilen Endgeräten – zu verbessern und die Historie automatisch zu archivieren.

TOP 4 | Jahrestagung 2026 Leipzig

Die Planungen für die Jahrestagung 2026 unter der Tagungspräsidentschaft von Dr. A. Bauer und Prof. V. Falk schreiten voran. Das Programmkomitee arbeitet an der Ausgestaltung.

TOP 5 | Jahrestagung DGTHG 2026 Köln

Für die anstehende Jahrestagung der DGTHG in Köln hat der Vorstand beschlossen, erneut 10 EduGrants (Reisekostenzuschüsse) für Mitglieder zur Verfügung zu stellen. Die Ausschreibung hierzu erfolgt zeitnah über die Website der DGPTM.

Kollegiale Grüße,

Frank Münch, Präsident der DGPTM

Simon Mayer, Schriftführer

und perspektivisch in ein praxisorientiertes Handbuch einfließen. Vor Veröffentlichung sind eine juristische Prüfung sowie eine Abstimmung mit der Kinderherzchirurgie vorgesehen.

AG ECMO – Neuaufstellung

Karsten Osterkamp und Kati Obermüller wurden als neue Sprecher der AG ECMO bestätigt.

Die AG hat mit der Neustrukturierung begonnen: Vorhandene Unterlagen wurden gesichtet und ein Aufgabenplan erstellt. Das erste Online-Meeting ist für Februar 2026 terminiert.

Inhaltliche Schwerpunkte sind unter anderem eine verstärkte EuroELSO-Kooperation, die Integration von ECMO-Themen in die Jahrestagung sowie die Entwicklung standortübergreifender Lehrformate.

Tagungspräsidentschaft 2027

Die Entscheidung für die Tagungspräsidentschaft 2027 soll im Juni 2026 vom Vorstand entschieden werden. Es liegt bereits eine Nominierung aus dem chirurgischen Umfeld vor.

Ärztliche Fortbildungspunkte

Die Ärztekammer hat die Vergabe ärztlicher Fortbildungspunkte (CME) für die Jahrestagung 2025 abgelehnt. Der Vorstand beobachtet die sich ändernde Richtlinienlage und führt Gespräche mit

der Ärztekammer, um Handlungsoptionen für zukünftige Veranstaltungen auszuloten.

Besuche bei Partnerfachgesellschaften

Der Vorstand plant Besuche bei europäischen Partnerfachgesellschaften. F. Münch wird am 11. April an der österreichischen Frühjahrstagung teilnehmen. Weitere Besuche bei der Schweizer, niederländischen und französischen Fachgesellschaft sind in Vorbereitung. Vertreterinnen und Vertreter europäischer Partnergesellschaften sollen wieder zur Jahrestagung 2026 in Leipzig eingeladen werden.

TOP 2 | Öffentlichkeitsarbeit DGPTM

Zeitschrift „Perfusiologie“

Die Einarbeitung von Antje Mosig in die Zeitschrift „Perfusiologie“ verläuft planmäßig. Der erste Layout-Nachbau befindet sich im Testing. Die Kosten für die Layout-Lizenz konnten erheblich reduziert werden. Für die nächsten beiden Ausgaben sind bereits ausreichend Beiträge in Vorbereitung. Die Integration von DOI-Nummern für die Zitierfähigkeit der Fachartikel wird vorbereitet. Darüber hinaus prüft der Vorstand ein Angebot für eine externe Neugestaltung des Websitenteils der Zeitschrift.

DocCheck und Wikipedia

Um die Sichtbarkeit des Berufsbildes Perfusiologie zu erhöhen, sollen zeitnah Beiträge auf DocCheck und Wikipedia erstellt beziehungsweise aktualisiert werden. Insbesondere für die Nachwuchsansprache ist eine Präsenz auf diesen Plattformen von Bedeutung, da interessierte Personen dort bislang kaum Informationen zum Berufsbild finden.

Junges Forum

Amalia Saunders berichtete über die Aktivitäten des Jungen Forums. Der Statistik-Workshop mit Professor Kohl findet am 23. September 2026 online statt. Der EKZ-Zwischenfälle-Workshop wird wahrscheinlich auf Juli verschoben. Darüber hinaus wurde ein erster Kontakt zum Student Committee der AmSECT aufgenommen, das großes Interesse an einem gegenseitigen Austausch signalisiert hat. Für 2027 ist zudem ein gemeinsamer Workshop mit der DGBMT zum Thema Schrittmacher in Planung.

Webinar-Reihe Forschungsfinanzierung

F. Münch stellte die Idee einer Webinar-Reihe zum Thema Forschungsfinanzierung in der Perfusiologie vor, die im Herbst 2026 stattfinden soll. Geplant sind 10 bis 12 Teilnehmende in einem gebührenpflichtigen Format. Als Dozentinnen und Dozenten sind unter anderem Prof. Feldmann (öffentliche Förderung), Prof. Backhaus (Industrieförderung), Prof. Schiepp (Fördermittellandschaft) und Dr. Zirner (Personalförderung) vorgesehen.

TOP 3 | Jahrestagung 2026 Leipzig

Für die Jahrestagung 2026 in Leipzig wurde das Motto „Future is Now“ vorgestellt. Als ein inhaltlicher Schwerpunkt wurde das Thema Robotik und veränderte Perfusionsverfahren benannt. Der Visual Key Ist in der Abstimmung.

Die Tagungspräsidenten Dr. Adrian Bauer und Prof. Dr. Volkmar Falk arbeiten gemeinsam mit dem Programmkomitee am wissenschaftlichen Programm. Als gemeinsame Sitzungen sind unter anderem Sessions mit dem EBCP, EuroELSO/AG ECMO, der DGBMT und den neuen Verein der VAD-Koordinatoren geplant.

TOP 4 | Ausbildung und Zukunft

European Board / ECCP

Die Zertifizierungsprozesse des European Board laufen regulär weiter. Die jährlichen Prüfungen finden im November statt; feste Termine sind bis 2029 hinterlegt. J. Heller führt den Prüfungsvorbereitungskurs in Münster durch.

Standort Berlin

Es gibt Hinweise auf eine mögliche Wiederaufnahme eines Bachelor-Studiengangs in Berlin, möglicherweise an einer privaten Hochschule. Parallel plant die Charité bis ca. 2030 einen international ausgerichteten Masterstudiengang. Konkrete Bestätigungen stehen noch aus.

Standort Aachen

Im Oktober 2025 ist der erste Kurs im Master mit Schwerpunkt Perfusiologie mit acht Teilnehmenden angelaufen. Der Standort steht im Gespräch mit dem European Board zur ECCP-Akkreditierung und hat Bereitschaft für standortübergreifende Ringvorlesungen signalisiert.

Standort Furtwangen/Schwenningen

Am 7. Januar 2026 wurde die vollständige Studienbeschreibung für den neuen Bachelorstudiengang (Blended-Learning-Modell) eingereicht. Die bestehenden Studiengänge Medizintechnik und Technical Physicians verzeichnen wachsende Studierendenzahlen.

Münster und weitere Standorte

Münster hat die Ausbildungskapazitäten deutlich aufgestockt. Der Vorstand betont, dass nach dem Wegfall Berlins verschiedene Ausbildungswege parallel verfolgt werden müssen, um den geschätzten Bedarf von 80 bis 100 Absolventinnen und Absolventen pro Jahr langfristig zu decken.

TOP 5 | Verschiedenes

Leitlinien

Sebastian Schmidt berichtete als Leitlinienkoordinator der DGPTM über den aktuellen Stand: Bei der ECMO-Leitlinie steht das erste Treffen der Leitliniengruppe unmittelbar bevor. Bei der Leitlinie zum perioperativen Management herzchirurgischer Patienten werden die nächsten Schritte eingeleitet. Das ECPR-Konsensuspapier soll im ersten Quartal 2026 abgeschlossen werden.

AG Tutoring

Alexander Knappe und Johannes Kuhle berichteten über die AG Tutoring. Das nächste AG-Treffen findet am 25. Februar 2026 statt. Strategische Ziele sind der Ausbau der Community, die Bildung thematischer Kleingruppen, der Aufbau einer digitalen Plattform für kollegiale Fallbesprechungen sowie die Kooperation mit den

Hochschulen und der AmSECT. Geplant sind zwei Webinar-Blöcke mit jeweils drei Veranstaltungen. Ein Bericht der AG für die Zeitschrift „Perfusiologie“ ist in Vorbereitung.

AmSECT-Zusammenarbeit

Die Zusammenarbeit mit der amerikanischen Fachgesellschaft AmSECT wird verstärkt und eine Absichtserklärung zur konkreten

Ausgestaltung der Kooperation ist gerade in der Prüfung und Abstimmung erarbeitet werden.

Kollegiale Grüße,

Frank Münch, Präsident der DGPTM

Simon Mayer, Schriftführer

3. Vorstandssitzung der DGPTM 2026

Dienstag, den 21. April 2026, 18:00 – 19:25 Uhr

Teilnehmer:innen: Dr. F. Münch, J. Heller, S. Melzer, S. Mayer, Dr. M. Hermann, M. Baumgärtner, C. Klüß, S. Lange, M. Noack

TOP 1 | Organisatorisches

Der Präsident eröffnete die vollzählig besetzte Sitzung. Im Vorfeld erfolgte eine Einführung in die neuen SharePoint-, Teams- und Outlook-Strukturen mit dem Ziel, die zentrale Ablage von Dokumenten im Intranet zu stärken und den parallelen E-Mail-Versand schrittweise zu reduzieren.

Das gemeinsame Qualifikationspapier mit den angrenzenden Fachgesellschaften (Neuaufgabe von 2022) wird derzeit überarbeitet.

Der Präsident berichtete von seiner Teilnahme an der Frühjahrs-tagung der Österreichischen Gesellschaft für Kardiotechnik (ÖGfKT). Hervorzuheben sind ein qualitativ starkes Schwerpunktprogramm zu Lunge und Herz (Schwerpunkt Lungentransplantation) sowie der Plan des AKH Wien, perspektivisch alle 13 Organkoordinator:innen zu Perfusionist:innen auszubilden. Die ÖGfKT begrüßt einen Besuch der DGPTM-Mitglieder ausdrücklich; die nächste Herbsttagung findet am 18./19. September statt.

Die Übergabe der Buchhaltung an M. Hermann ist auf der Zielgeraden.

Hinsichtlich der EF-Nummern befindet sich der Vertrag in Prüfung bei der Bundesärztekammer. Das System ist technisch live und wird bereits rege genutzt. Sobald der Vertrag vorliegt, ist eine gezielte Bewerbung der EFN für Mitglieder der DGPTM geplant.

Beim Promotions- und Güttler-Stipendium 2026 ist die Bewerbungsphase fortgeschritten. Das digitale Tool für das Promotionsstipendium ist nahezu fertiggestellt; eingehende Kommentare werden eingearbeitet. Für 2026 erfolgt das Güttler-Stipendium noch in gedruckter Form, ab 2027 ist die digitale Abwicklung vorgesehen.

TOP 2 | IT-Struktur

Der Vorstand erörterte den Stand der über Zoho ausgerichteten Webinare. Künftig erhalten Teilnehmende individuelle Einladungslinks, die bis zum jeweiligen Veranstaltungstermin gültig sind. Hinweise zu erforderlichen App-Installationen gelten plattformunabhängig auch für Zoom und Teams.

Eine neu aufgesetzte Übersichtsseite der Webinare wurde vorgestellt. Aufzeichnungen sollen perspektivisch nachträglich abrufbar sein, um dort noch EBCP-Punkt zu erhalten.

Der interne Bereich der Website wurde komplett überarbeitet, übersichtlicher gestaltet und in der Ladezeit deutlich verbessert.

Der neue Bereich ist freigeschaltet; der bisherige Teil bleibt für eine Übergangsfrist noch zusätzlich erreichbar.

Die Mitglieder werden gebeten sich einzuloggen und ihre Daten sowie Akademische Bezeichnung mit ein zu tragen. Das ist sehr wichtig für die AWMF Bewerbung, die für 2027 geplant ist.

Der überarbeitete Mitgliedsantragsprozess wurde vorgestellt und beschlossen.

TOP 3 | Öffentlichkeitsarbeit DGPTM

Die AG Öffentlichkeit hat sich getroffen und vorrangig die strukturelle Aufstellung für die Zukunft diskutiert.

Der digitale Versand der Zeitschriftenausgabe 1/2026 wird automatisiert. Die Januar-Ausgabe wird manuell nachgeliefert. Die Ausgabe 2/2026 befindet sich im Satz und wurde vollständig auf die Corporate Identity der DGPTM umgestellt.

TOP 4 | Junges Forum

Im Treffen mit dem Jungen Forum standen die Vorbereitung der diesjährigen Workshops, die Planung weiterer Workshops in den kommenden Jahren sowie die Abstimmung zur Öffentlichkeitsarbeit im Mittelpunkt.

Kollegiale Grüße,

Frank Münch, Präsident der DGPTM

Simon Mayer, Schriftführer

Gemeinsam die Zukunft der ECMO-AG in Theorie und Praxis gestalten

Die neue Leitung der ECLS/ECMO-AG der DGPTM stellt sich vor

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir freuen uns sehr, uns Ihnen als neue Leitung der ECLS/ECMO-Arbeitsgemeinschaft der DGPTM in *Die Perfusiologie* vorstellen zu dürfen.

Wir sind **Kati Obermüller, B.Sc., ECCP**, Leitung der Abteilung Perfusiologie am LMU Klinikum München, sowie **Karsten Osterkamp, ECCP**, Leitung der Abteilung Perfusiologie am Bundeswehrkrankenhaus Koblenz. Seit September 2025 dürfen wir gemeinsam die Leitung der ECLS/ECMO-AG übernehmen. In den ersten Monaten unserer Tätigkeit haben wir zunächst die aktiven Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft neu erfasst und die bereits bestehenden Unterlagen – darunter SOPs, Checklisten und weitere Arbeitsdokumente – umfassend gesichtet, neu strukturiert und übersichtlich gegliedert.

Unser erstes Treffen als neu formierte Arbeitsgemeinschaft im November 2025 fand im Rahmen der **Fokustagung Herz der DGTHG und DGPTM in Leipzig** statt. Dort konnten wir unseren anwesenden Mitgliedern nicht nur die bisherigen Arbeitsschritte vorstellen, sondern auch einen Ausblick auf unsere zukünftigen Ziele geben.

Im Mittelpunkt unserer Arbeit steht die Entwicklung eines **evidenzbasierten Konsensuspapiers zur ECLS/ECMO-Therapie und die Erstellung von „One Minute Wonder“**, das Kolleginnen und Kollegen im klinischen Alltag eine praxisnahe und wissenschaftlich fundierte Orientierung bieten soll. Ziel ist es, die Versorgung von Patientinnen und Patienten weiter zu standardisieren und Perfusionistinnen und Perfusionisten eine verlässliche Unterstützung in der täglichen Therapieentscheidung an die Hand zu geben. Ergänzend dazu arbeiten wir an der Aktualisierung von Guidelines, SOPs, Checklisten sowie Materialübersichten zu Systemen und Kanülen, um die praktische Arbeit im klinischen Umfeld gezielt zu unterstützen. Die Grundlage für das geplante Konsensuspapier

bildet zunächst eine bundesweite Bestandsaufnahme: Bereits im Frühjahr wird ein strukturierter Fragebogen an alle Kliniken in Deutschland versendet, die ECLS/ECMO-Therapien durchführen. Diese Erhebung sowie weitere darauf aufbauende Umfragen werden ein wesentlicher Baustein für die Entwicklung eines fundierten und breit abgestimmten Konsensusdokuments sein.

Dank der Unterstützung von **Sebastian Melzer** ist es uns gelungen, hierfür ein modernes digitales Umfrageformat zu etablieren. Dieses System ermöglicht es uns, auch künftig schnell und effizient Erhebungen durchzuführen sowie die Ergebnisse strukturiert auszuwerten.

Ein solches Projekt lebt von gemeinschaftlichem Engagement. Um unsere Ziele zu erreichen, sind wir auf Ihre Unterstützung angewiesen. Ganz gleich, ob Studentin oder Student, Berufsanfängerin oder Berufsanfänger oder langjährig erfahrene Kollegin bzw. erfahrener Kollege – **jede und jeder aus der Perfusiologie ist herzlich eingeladen, die AG aktiv mitzugestalten**. Insbesondere freuen wir uns über weitere Mitglieder, die uns beispielsweise bei der **digitalen Pflege unserer Website**, bei der **Erarbeitung und Präsentation evidenzbasierter Vorträge** oder bei der **Unterstützung des ECLS-Sachkundekurses des Verbandes in Berlin** begleiten möchten.

Interessierte Kolleginnen und Kollegen bitten wir, sich auf der ECLS/ECMO-AG-Seite unseres Verbandes zu informieren. Dort finden Sie alle wichtigen Informationen sowie unsere Kontaktdaten. Für den fachlichen und persönlichen Austausch planen wir wenn möglich zwei Präsenztreffen pro Jahr: im Rahmen der DGTHG-Tagung im Februar sowie bei der Fokustagung Herz der DGPTM und DGTHG im November. Darüber hinaus möchten wir unseren Mitgliedern drei bis vier Online-Meetings pro Jahr über Microsoft Teams anbieten. Teams dient uns bereits als zentrale Plattform für den fachlichen Austausch im Chat sowie für den Zugriff auf sämtliche bislang erarbeiteten Unterlagen und Ordner der Arbeitsgemeinschaft.

Wir freuen uns auf ein engagiertes Team und auf die gemeinsame Weiterentwicklung der ECLS/ECMO-Arbeitsgruppe.

Auf bald!

Kati und Karsten



Kati Obermüller, B.Sc., ECCP (© DGPTM/ Klindtworth)



Karsten Osterkamp, ECCP (© DGPTM/ Klindtworth)

55. Internationale Jahrestagung der DGPTM und 18. Fokustagung Herz der DGTHG & DGPTM

13. bis 15. November 2026 in Leipzig
Abstract Deadline: 15.7.2026

Workshop-Programm 2026

Das Junge Forum der DGPTM lädt auch in diesem Jahr wieder zu zwei spannenden und praxisnahen Workshops zur fachlichen Weiterbildung ein. Informationen zur Teilnahme und Anmeldung finden Sie unter www.perfusionsakademie.de.

Zwischenfälle während der EKZ

*Villingen-Schwenningen, Hochschule Furtwangen
17. – 18. Juli 2026 (15:30 – 20:00 und 8:30 – 11:30 Uhr)*

Mit dem Workshop wird ein besonderer Fokus auf das Management kritischer Situationen im klinischen Alltag gelegt. Anhand praxisnaher Beispiele und interaktiver Diskussionen werden von den beiden Dozenten Herr Prof. Sven Maier und Herr Andreas Dietz verschiedene Strategien zum Verhalten bei Zwischenfällen während der Extrakorporalen Zirkulation (EKZ) vermittelt. Dabei soll am OP-Simulator an der Hochschule Furtwangen das Reagieren auf sowohl technische als auch medizinische Zwischenfälle geübt, sowie Strategien zur Verhinderung der Entstehung von Zwischenfällen behandelt werden.

Statistik-Workshop

*Online-Workshop, Hochschule Furtwangen
21. – 23. September 2026 (jeweils 17:00 – 20:00 Uhr)*

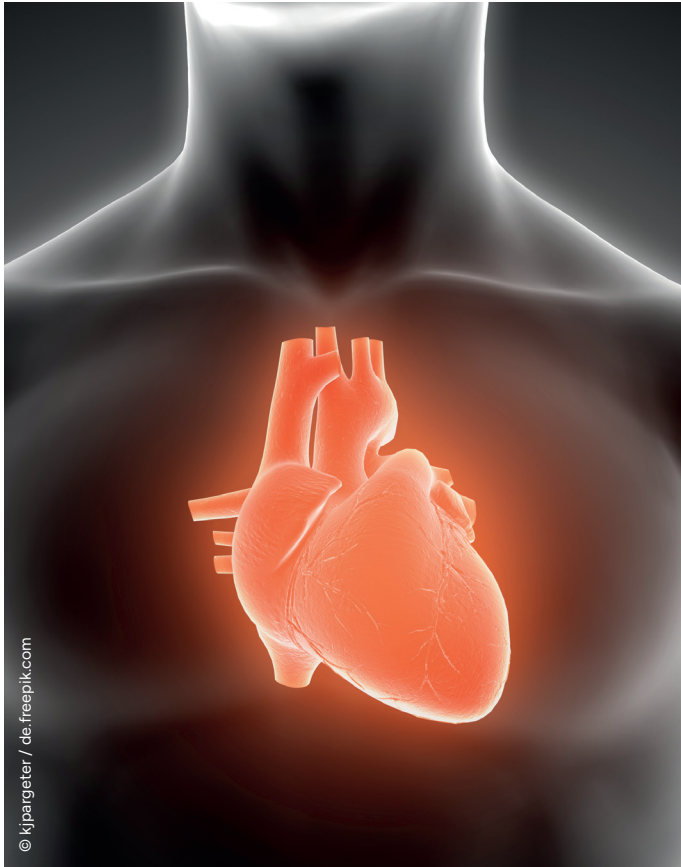
In diesem Online-Workshop, gehalten von Herrn Prof. Matthias Kohl, erhalten Perfusionist:innen über drei Nachmittage verteilt eine praxisnahe Einführung in die wichtigsten statistischen Methoden der klinischen Forschung. Ziel ist es, grundlegende statistische Konzepte zu verstehen und sicher anwenden zu können, um Studienergebnisse kritisch zu bewerten und eigene Daten korrekt zu analysieren. Das Arbeiten mit verschiedenen statistischen Tests wird anhand eines Beispieldatensatzes nähergebracht, wobei der Workshop besonderen Wert auf Verständlichkeit, praktische Relevanz und den direkten Bezug zum klinischen Alltag legt.



Weitere themenrelevante Veranstaltungen externer Anbieter finden Sie hier: <https://perfusiologie.de/veranstaltungen/>

ECLS-Zertifikat

Qualifikation, die Leben rettet.



Der Einsatz extrakorporaler Life-Support-Systeme nimmt stetig zu – bei akuter Herzinsuffizienz, Postkardiotomieversagen und im Rahmen der eCPR. Dies stellt besondere Herausforderungen an das multiprofessionelle Behandlungsteam und erfordert nachgewiesene, strukturierte Expertise.

Genau hier setzt das gemeinsame **ECLS-Zertifikat** von **DGF, DGK, DGPTM, DGTHG und GRC** an: Es dokumentiert Ihre Qualifikation auf fachgesellschaftlichem Konsensniveau – interdisziplinär, bundesweit anerkannt, 5 Jahre gültig.

Wer kann zertifiziert werden? Ärztinnen und Ärzte, Perfusionist:innen sowie Pflegefachkräfte mit Sachkundenachweis ECLS und dokumentierter ECLS-Erfahrung.



Jetzt bewerben: ecls-zertifikat.de

Grundlage des Zertifizierungsprogramms ist das Konsensuspapier der DIVI, DGTHG, DGPTM, DGAI, DGIIN, DGF, GRC und der DGK zum interprofessionellen Ausbildungsmodul ECLS (DOI: 10.47624/kt.030.103).





Lifemotion® System Made to Evolve

Designed for the ECMO Journey

• Safe • Simple • Smart

Technology developed to support clinical teams across every stage of extracorporeal life support.

Lifemotion is developed with a focus on usability, reliability, and clinical workflow integration. From system setup to patient monitoring, the platform is designed to support multidisciplinary ECMO teams in high-acuity environments while aligning with evolving clinical practices.



- Intuitive user interface
- Integrated monitoring capabilities
- Designed around clinical workflow
- Developed in collaboration with ECMO specialists

Create Value for All

www.lifemotionmedical.com