



Patientenaufklärung

Über die Verwendung von gerinnungsstabilisierenden Medikamenten abseits ihrer Zulassung im Blutsparenden Konzept PBM (Patient Blood Management) unserer Klinik

Sehr geehrte Patientin/sehr geehrter Patient,

es hat sich herausgestellt, dass ein großer Blutverlust durch eine Operation wie eine bestehende Blutarmut Bluttransfusionen erfordert. Werden Fremdbluttransfusionen notwendig, ist das Risiko für Komplikationen erhöht und der Nutzen des Eingriffs insgesamt vermindert, z. B. erhöhte Herzinfarktgefahr, erhöhte Wundinfektionsgefahr und, mit den Komplikationen verbunden ein längerer Krankenhausaufenthalt.

Wir setzen blutsparende Verfahren ein, die die Wahrscheinlichkeit für Fremdblutgaben verringern sollen, zum Beispiel das Waschen und die Rückgabe ihres Wundblutes. Manchmal sind diese Verfahren allein nicht ausreichend und es kommt während des Eingriffs zu einem Verlust an der Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes. Dann müssen gerinnungsfördernde Medikamente wie Tranexamsäure und Desmopressin oder Gerinnungsfaktorenkonzentrate gegeben werden.

Zur Vermehrung und Erhaltung ihrer Blutmenge und zur Vermeidung von Fremdblutgaben sind solche gerinnungsfördernden Medikamente und Techniken notwendig, die durch die Anwendung bei Patienten mit vorbestehenden Gerinnungsstörungen und mit Gerinnungsfaktorenmangel z.B. der Bluterkrankung erprobt und sicher sind. Für den Einsatz einer erworbenen Gerinnungsstörung während einer Operation haben die Hersteller jedoch hinsichtlich der Dosierung, der Behandlungsdauer, des Lebensalters etc. bisher keine Zulassung beantragt und die Verträglichkeit und Wirksamkeit nicht geprüft. Die Anwendung der Medikamente und Techniken zur Reduktion der Transfusionen entspricht jedoch im Fall der erworbenen Gerinnungsstörung durch den großen Blutverlust dem medizinischen Standard und ist somit sogar geboten. Trotzdem müssen wir Sie darauf hinweisen, dass wegen der fehlenden Daten zur behördlichen Zulassung auch bisher unbekannt Risiken und Nebenwirkungen eintreten können.

Behandlungsalternativen zu den gerinnungsfördernden Medikamenten ist die Transfusion von Blutplasma, das die Gerinnungsfaktoren in niedriger Dosis enthält. Aber auch für diese gelten die obigen nachteiligen Effekte von Bluttransfusionen. Die Eigenblutspende verbietet sich bei ausgeprägteren Formen der Blutarmut und wird nicht überall über dem Lebensalter von 70



Jahren durchgeführt. Die prophylaktische Gabe von Blutgerinnungsfaktoren vor dem Eingriff sind nur beim bekannten Faktorenmangel nützlich.

Oftmals lässt uns die dringende Situation des starken Blutverlusts während der Operation keine Zeit zur Analyse, welcher der Faktoren am ehesten ersetzt werden muss oder eine Bestimmung ist nicht möglich. Auch mit der erfahrungsbasierten Gabe von gerinnungsfördernden Medikamenten ist die Überdosierung nicht gänzlich auszuschließen- Thrombosen und Embolien können bei Überdosierung auftreten. Jedoch wiegt das Risiko dafür gegenüber den durch die Gabe von Bluttransfusionen weniger schwer und wir empfehlen Ihnen deshalb die Zustimmung zum Gebrauch dieser Medikamente auch außerhalb ihrer eigentlichen Herstellerzulassung. Im Folgenden informieren wir Sie über die jeweiligen Medikamente und Techniken, die wir in Abwägung ihres Nutzens und ihres Risikos für notwendig erachten. Dies ist ein vielerorts durchgeführtes Vorgehen abseits der Arzneimittelzulassung („etablierter Off-Label-Use“). Wir bitten Sie, mit der unten zu leistenden Unterschrift in die Anwendung einzuwilligen.

Ihr Behandlungsteam
am
Klinikum xx
Stadt x

Tranexamsäure (Cyklokapron®)

Das Medikament ist für die Unterstützung der Blutstillung bei Operationen und Verletzungen sowie bei verstärkter und/oder verlängerter Menstruationsblutung und bei Blutungen im Magen-Darmtrakt und in den ableitenden Harnwegen zugelassen. Im Detail ist es zugelassen zur Prophylaxe und Behandlung von Blutungen aufgrund einer lokalen oder generalisierten Hyperfibrinolyse bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr. Die genauen Anwendungsgebiete umfassen: Blutungen aufgrund einer lokalen oder generalisierten Hyperfibrinolyse, wie z. B. Menorrhagie und Metrorrhagie, gastrointestinale Blutungen, Blutungen bei Harnwegserkrankungen, nach Prostataoperationen oder Operationen am Harntrakt, Hals-, Nasen-, Ohrenoperationen, gynäkologische Operationen oder geburtshilfliche Blutungen, Operationen am Thorax und Bauchraum, sowie andere größere chirurgische Eingriffe wie z. B. kardiovaskuläre Operationen sowie Blutungen unter fibrinolytischer Therapie. Für die Anwendung bei größeren orthopädischen oder unfallchirurgischen Eingriffen besteht keine spezielle Herstellerzulassung und dafür ist es nicht ausdrücklich erprobt. Der Einsatz von Tranexamsäure ist mit nur geringen Nebenwirkungen verbunden: Durchfälle, Übelkeit und Erbrechen können auftreten, gelegentlich auch allergische Hautreaktionen. Sehstörungen, Blutdruckabfall und Embolien sind selten, insbesondere bei sachgemäßer Anwendung. Sehr selten können auch schwere Überempfindlichkeitsreaktionen vorkommen.

Bei Ihnen sehen wir die Behandlung mit Cyklokapron® ggf. für angezeigt, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt. Meist entscheiden wir uns für den



Einsatz, wenn die Blutung während der Operation stärker wird und Bluttransfusionen und damit verbundene Risiken und Komplikationen vermieden werden sollen. Mit dem Einsatz von Fremdblut sind erhöhte Herzinfarktgefahr, erhöhte Wundinfektionsgefahr und, mit diesen Komplikationen verbunden ein längerer Krankenhausaufenthalt wahrscheinlicher. Deshalb überwiegt der Nutzen des Einsatzes von Tranexamsäure das Risiko und wir empfehlen den Einsatz bei stärkerem Blutverlust.

Desmopressin (DDAVP, Minirin®)

Das Präparat kann helfen, Blutungen zu stillen, indem es die Spiegel einiger Gerinnungsfaktoren im Blut anhebt und die Funktionstüchtigkeit der Thrombozyten verbessert. Desmopressin wird seit Jahrzehnten zur Verhütung und Behandlung von Blutungen bei Patienten mit bestimmten angeborenen Blutgerinnungsstörungen erfolgreich eingesetzt, im Detail zur Steigerung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität vor Operationen, Zahnextraktionen und nach Unfällen bei leichter bis mittelschwerer Hämophilie A und von-Willebrand-Jürgens-Krankheit bei ausreichender Wirksamkeit; angeborene oder medikamentös induzierte Thrombozytendysfunktion (Störung der Blutplättchenfunktion).

Das Medikament hat sich auch zur Reduktion von größeren Blutverlusten bei großen Operationen wie in Ihrem Fall bereits bewährt, wenn gleich es für diesen Einsatz noch nicht zugelassen ist. Es hilft damit, die mit den Bluttransfusionen verbundenen Risiken und Komplikationen zu vermeiden.

Trotz häufigem Einsatz seit Jahrzehnten müssen wir Sie daher darauf hinweisen, dass auch bisher nicht bekannte Risiken und Nebenwirkungen auftreten können. Die bekannten Risiken sind Hitzegefühl und Rötung im Gesicht, vorübergehende Änderungen der Pulsfrequenz und des Blutdrucks, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchkrämpfe, Überwässerung, Angina pectoris bei Patienten mit Herzkranzgefäßerkrankungen, Allergien. Mit Ausnahme der Allergien können die Nebenwirkungen durch niedrigere Dosierung verhindert werden. Bei Ihnen halten wir die Behandlung mit Desmopressin gegebenenfalls für notwendig, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt.

Prothrombinkomplex (PPSB, Beriplex®)

Das Medikament ist eine Konzentrat für bestimmte Gerinnungsfaktoren und evtl. auch mit einem geringen Anteil an Gerinnungshemmern. Es ist bereits für die Behandlung und perioperative Prophylaxe von Blutungen bei einem erworbenen Mangel an Prothrombinkomplex-Faktoren, wie zum Beispiel ein durch die Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten verursachter Mangelzustand oder eine Überdosierung von Vitamin-K-Antagonisten zugelassen, wenn eine schnelle Korrektur des Mangels erforderlich ist, ebenso zur Behandlung und perioperative Prophylaxe von Blutungen bei einem angeborenen Mangel eines Vitamin-K-abhängigen Gerinnungsfaktors, sofern keine Einzelfaktorkonzentrate zur Verfügung stehen.

Für die Anwendung bei starkem Blutverlust bei größeren Operationen, die

Off-Label-Use PBM



immer auch mit einem Verlust an allen Gerinnungsfaktoren verbunden sind, gibt es keine Herstellerzulassung. Die Anwendung in dieser Situation kann das Risiko für die Fremdbluttransfusion und die damit verbundenen Risiken und Komplikationen verringern.

Desmopressin kann neben der gewünschten Stabilisierung der Blutgerinnung zu allergischen Reaktionen, zu Kopfschmerzen und einem Anstieg der Körpertemperatur, sowie Thrombosen und Embolien führen.

Die Notwendigkeit sowie die Nutzen und Risiken werden von uns während der Operation sorgfältig abgewogen.

Einverständniserklärung

Ich erkläre mich mit der oben angeführten Behandlung meiner Blutarmut im Rahmen des Blutsparenden Konzepts der Klinik einverstanden, fühle mich ausreichend über die Risiken und Gefahren der Medikamente informiert und habe keine weiteren Fragen.

Unterschrift Patient, Datum, Ort

Unterschrift Arzt, Datum, Ort