



Leitlinienreport

der

Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten, Gesamtnovelle 2020

in der vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung des
Wissenschaftlichen Beirats am 21.08.2020 beschlossenen Fassung.

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4
1.1	Auftrag/Thema	4
1.2	Träger/Herausgeber/Finanzierung	4
1.3	Ziele	5
1.4	Adressaten und Anwendungsbereich	5
2	Zusammensetzung des Ständigen Arbeitskreises.....	6
2.1	Repräsentativität des Ständigen Arbeitskreises	6
2.2	Darlegung von Interessen, Bewertung von und Umgang mit Interessenkonflikten.....	6
3	Methodik.....	7
3.1	Ersteinschätzung des Ständigen Arbeitskreises (Schritt 1) und der Arbeitsgruppen (Schritt 2).....	8
3.2	Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege - Verwendung existierender Leitlinien (Schritt 3)	8
3.3	Gestufte systematische Literaturrecherche (Schritt 4)	8
3.4	Formulierung und Klassifizierung von Empfehlungen.....	27
3.4.1	Klassifizierung.....	31
3.4.2	Formulierung.....	31
3.5	Abstimmungs- und Konsensusprozess im Ständigen Arbeitskreis	31
3.6	Konsentierung zur Fachanhörung (Schritt 5)	32
3.7	Externe Begutachtung (Schritt 6).....	32
3.8	Weiterer Abstimmungs- und Konsensusprozess im Ständigen Arbeitskreis (Schritt 7)	32
3.9	Abstimmungs- und Konsensusprozess im Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats der BÄK (Schritt 8).....	33
3.10	Abstimmungs- und Konsensusprozess im Vorstand der BÄK (Schritt 9).....	33
4	Evaluierung/Aktualisierung.....	33
5	Darstellung, Verbreitung, Implementierung.....	34
5.1	Darstellung	34
5.2	Verbreitung und Implementierung.....	34
6	Anhang	35
6.1	Literatur.....	35
6.2	Mitglieder des Ständigen Arbeitskreises (Amtsperiode 2017-2020).....	35
6.3	Beratende.....	37

6.4	Geschäftsführung.....	38
6.5	Darlegung von Interessenkonflikten.....	39
6.6	Mitglieder der Methodik-Arbeitsgruppe	40
6.7	Methodik und Vorgehen zur Novellierung der QLL Hämotherapie	41

1 Einleitung

Medizinische Leitlinien sind ein wesentliches Instrument zur Förderung von Qualität und Transparenz medizinischer Versorgung. Leitlinien haben dabei konkret die Aufgabe,

- wissenschaftliche Evidenz und Praxiserfahrung zu speziellen medizinischen Versorgungsproblemen explizit darzulegen,
- unter methodischen und klinischen Aspekten zu bewerten,
- gegensätzliche Standpunkte zu klären,
- unter Abwägung von Nutzen und Schaden das derzeitige Vorgehen der Wahl zu definieren und
- unter Berücksichtigung der vorhandenen Ressourcen gute klinische Praxis zu fördern und die Öffentlichkeit darüber zu informieren.

Sie zielen darauf, Entscheidungen in der medizinischen Versorgung auf eine rationale Basis zu stellen. Leitlinien sind aus dem klinischen Alltag nicht mehr wegzudenken, weil sie das diagnostische und/oder therapeutische Handeln erheblich beeinflussen [1–4].

Vor diesem Hintergrund entwickeln die Selbstverwaltungsinstitutionen der Ärzteschaft sowie medizinische wissenschaftliche Fachgesellschaften seit vielen Jahren Leitlinien. Diese Leitlinien sind in der Regel auf definierte Teilbereiche des Versorgungsgeschehens ausgerichtet.

Die Besonderheit der vorliegenden Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten, kurz QLL Hämotherapie, besteht in der Ausrichtung auf die Indikationsstellung und die Auswahl von Blutkomponenten und Plasmaderivaten. Damit wird bewusst von dem üblicherweise in Leitlinien vorgenommenen Bezug auf eine einzelne Krankheitsentität abgewichen.

Zur Definition von Leitlinien wird auf die einschlägige Literatur verwiesen [1, 5, 6].

1.1 Auftrag/Thema

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat im Zuge seiner turnusgemäßen Prüfung der von seinem Wissenschaftlichen Beirat erstellten Veröffentlichungen in seiner Sitzung vom 24./25.08.2017 festgestellt, dass eine Überarbeitung der Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (4. überarbeitete und aktualisierte Auflage – 2014) nach Abschluss der Arbeiten zur Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017, wünschenswert sei. Mit der Novellierung der Querschnitts-Leitlinien wurde dementsprechend im Herbst 2017 begonnen.

1.2 Träger/Herausgeber/Finanzierung

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat seinen Wissenschaftlichen Beirat seit vielen Jahren mit der Erstellung von Leitlinien, später Querschnitts-Leitlinien, zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten beauftragt und dafür einen entsprechenden Ständigen Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats eingesetzt.

Die vorliegenden QLL Hämotherapie werden von der Bundesärztekammer, vertreten durch ihren Vorstand, herausgegeben.

Die Kosten im Zusammenhang mit der Erstellung dieser QLL Hämotherapie werden von der Bundesärztekammer getragen. Die Bundesärztekammer finanziert die Koordination der

Leitlinienentwicklung sowie die Leitlinienverbreitung. Die Mitglieder des Ständigen Arbeitskreises des Wissenschaftlichen Beirats sind ehrenamtlich tätig (siehe [Kapitel 2](#)).

1.3 Ziele

Der sachgerechte Umgang mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten zur Hämotherapie stellt eine besondere Aufgabe ärztlichen Handelns dar. Zum einen gilt es, durch eine kritische Indikationsstellung und Anwendung die zur Verfügung stehenden Präparationen therapeutisch bestmöglich einzusetzen und Risiken, z. B. Infektionsübertragungen, zu vermeiden [7]. Zum anderen verpflichten die begrenzten Ressourcen dieser ganz überwiegend aus freiwilligen Blutspenden gewonnenen Blutprodukte zu einem besonders sorgfältigen Umgang. Die Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie folgen dem Auftrag aus der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), Abschnitt 4.2, zur Patienten-individualisierten Hämotherapie. Demnach ist „vor der Substitutionsbehandlung mit Blutprodukten [ist] Patienten-individuell anhand jeweils aktueller Befunde zu prüfen, ob andere Maßnahmen geeignet sind, chronische oder akute Mangelzustände zu beheben“ [8]. Der Aspekt des rationalen Umgangs mit Blutprodukten wurde u. a. auch in einer der drei Säulen des Patient Blood Managements aufgegriffen [9].

Mit der Novellierung der QLL Hämotherapie werden im Interesse der Versorgungsqualität u. a. folgende Ziele verfolgt:

- Bereitstellung aktueller, evidenzbasierter und konsentierter Empfehlungen zur Anwendung von Blutprodukten und von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen,
- möglichst flächendeckende Implementierung der Empfehlungen für einen rationalen Umgang mit Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen,
- Berücksichtigung dieser Empfehlungen in der ärztlichen Aus-, Fort- und Weiterbildung und im Qualitätsmanagement-System zur Anwendung von Blutprodukten (vgl. §§ 15 und 18 Transfusionsgesetz [TFG]).

1.4 Adressaten und Anwendungsbereich

Die QLL Hämotherapie richten sich u. a.

- an alle Ärzte¹, die Blutprodukte anwenden sowie gentechnisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen einsetzen,
- an die Kooperationspartner der Ärzteschaft (z. B. Fachberufe im Gesundheitswesen, Kostenträger, Gesundheitsverwaltung),
- an betroffene Patienten und deren persönliches Umfeld (z. B. An- und Zugehörige),
- an die interessierte Öffentlichkeit als Information über gute medizinische Vorgehensweise,
- an die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften.

¹ Die in diesem Dokument verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen beziehen sich auf alle Geschlechter.

2 Zusammensetzung des Ständigen Arbeitskreises

Die Mitglieder des Ständigen Arbeitskreises wurden vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats ad personam, d. h. als fachliche Experten und unabhängig von einer Zugehörigkeit zu einer Fachgesellschaft oder Organisation, berufen. Sie sind bei ihrer Tätigkeit nur ihrem Gewissen verantwortlich und zur unparteiischen Erfüllung ihrer Aufgaben verpflichtet, d. h. sie sind auch nicht weisungsgebunden gegenüber dem Vorstand der Bundesärztekammer.

Aufgrund ihrer fachlichen Expertise und/oder inhaltlichen Zuständigkeit der Dezernate der Bundesärztekammer wurden beratend und ohne Stimmrecht im Ständigen Arbeitskreis weitere Sachverständige hinzugezogen.

Eine Aufstellung der Sachverständigen befindet sich im Anhang der QLL Hämotherapie sowie in den Abschnitten 6.2 und 6.3.

Es wurden elf Arbeitsgruppen gebildet, die sich jeweils mit den Themenbereichen der einzelnen Kapitel der QLL Hämotherapie beschäftigten.

Die Arbeitsgruppen koordinierten die Aktivitäten innerhalb der Gruppe sowie u. U. mit fachlich korrespondierenden Arbeitsgruppen, ggf. mit Unterstützung der Geschäftsführung des Ständigen Arbeitskreises, innerhalb der vom gesamten Ständigen Arbeitskreis konsentierten Arbeitsschritte selbst.

Der Vorsitzende des Wissenschaftlichen Beirats wurde über alle Treffen des Ständigen Arbeitskreises durch Zusendung der Einladungen, Beratungsunterlagen und Protokolle informiert. Er nahm an verschiedenen Sitzungen des Ständigen Arbeitskreises teil.

2.1 Repräsentativität des Ständigen Arbeitskreises

Die Zusammensetzung und fachliche Besetzung des Ständigen Arbeitskreises erfolgt entsprechend den Erfordernissen der Aufgabe multidisziplinär. So sind im Ständigen Arbeitskreis ärztliche Experten aus unterschiedlichen Fachgebieten und beruflichen Funktionen vertreten, die auch zum Kreis der Blutprodukte-Anwender gehören (vgl. Abschnitt 6.2).

2.2 Darlegung von Interessen, Bewertung von und Umgang mit Interessenkonflikten

Für die vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats ad personam in den Ständigen Arbeitskreis berufenen Sachverständigen gelten bzgl. des transparenten Umgangs mit möglichen Interessenkonflikten und der Vermeidung des Anscheins der Befangenheit insbesondere die Regelungen des § 5a des Statuts des Wissenschaftlichen Beirats (<https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/statut/>).

Im Rahmen eines zweistufigen Verfahrens sind allgemeine Informationen zu den Mitgliedern des Ständigen Arbeitskreises „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ erhoben und im Internetauftritt der Bundesärztekammer veröffentlicht worden (<https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/arbeitskreise-und-arbeitsgruppen/blutkomponenten/>).

In einem zweiten Schritt wurden die Sachverständigen gebeten, mögliche Interessenkonflikte im Kontext der Novellierung der QLL Hämotherapie vertraulich gegenüber dem Vorsitzenden des Wissenschaftlichen Beirats darzulegen. Hierbei hat jedes Mitglied spätestens eine Woche

vor Sitzungsbeginn durch schriftliche Selbsterklärung die Umstände offen zu legen, die seine Unabhängigkeit nach dem jeweiligen Stand potenziell beeinflussen (siehe [Abschnitt 6.5](#)).

Vor Beginn der Beratungen wurde festgestellt, dass bei keinem Mitglied Zweifel an der Unabhängigkeit im Kontext der Novellierung der QLL Hämotherapie bestehen (vgl. § 5a des Status des Wissenschaftlichen Beirats und § 21 Verwaltungsverfahrensgesetz).

3 Methodik

Ausgehend von der Erkenntnis, dass die bewährte Leitlinienerstellung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) für die QLL Hämotherapie aufgrund des besonderen Charakters dieser Leitlinien nicht angewendet werden kann, wurde in den letzten Jahren eine mittlerweile etablierte Methodik, gemeinsam mit dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) und unter Mitwirkung der AWMF, entwickelt.

Zur Erörterung der geplanten Vorgehensweise und Methodik zur Novellierung der QLL Hämotherapie hat zunächst im Oktober 2017 ein Vorgespräch unter Beteiligung des ÄZQ sowie der AWMF stattgefunden (siehe [Abschnitt 6.6](#)). Im Nachgang wurde eine sowohl mit dem ÄZQ als auch mit der AWMF abgestimmte Vorgehensweise zur Leitlinienüberarbeitung sowie zur Klassifizierung der Empfehlungen entwickelt, die insbesondere dem Umfang der QLL Hämotherapie und den zur Verfügung stehenden personellen und zeitlichen Kapazitäten u. a. der ehrenamtlichen Autoren Rechnung trägt, ohne auf Qualität bei der Bewertung der Evidenzlage zu verzichten.

Diese Vorgehensweise wurde vom Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats im Dezember 2017 befürwortet und im Juni 2018 in einer ersten Sitzung des Ständigen Arbeitskreises des Wissenschaftlichen Beirats konsentiert. Dabei wurde nicht nur der besondere Charakter der QLL Hämotherapie, u. a. geprägt durch die Ausrichtung dieser Leitlinien auf die Indikationsstellung und die Auswahl der Blutkomponenten und Plasmaderivate, sondern auch die mehrstufige Beratung und Beschlussfassung im Ständigen Arbeitskreis und seinen Arbeitsgruppen sowie anschließend in Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats und zuletzt im Vorstand der Bundesärztekammer berücksichtigt (siehe [Abschnitt 6.7](#)). Der Wissenschaftliche Beirat wurde fortlaufend über den Sachstand der Novellierungsarbeiten der QLL Hämotherapie informiert. Der Ständige Arbeitskreis wurde im gesamten Beratungszeitraum hinsichtlich auftretender methodischer Fragen durch das ÄZQ begleitet. Die AWMF stand für entsprechende Fragestellungen zur Verfügung.

Von Seiten der Bundesärztekammer wurde die Novellierung der QLL Hämotherapie aus ihrer jeweiligen fachlichen Expertise durch das Dezernat Recht und das Dezernat 3, Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Patientensicherheit, begleitet. Der Geschäftsführung im Dezernat 6, Wissenschaft, Forschung und Ethik, oblag u. a. die Dokumentation der Beschlussfassungen auf der Grundlage der von den Sachverständigen vorbereiteten Schriftstücke. Sie stellte die Zusammenführung der Arbeitsergebnisse, ihre redaktionelle Durchsicht sowie die Verteilung an die Arbeitskreismitglieder, die Fachkreise im Rahmen des schriftlichen Anhörungsverfahrens und an den Wissenschaftlichen Beirat sicher. Des Weiteren war die Geschäftsführung für die Protokollierung und Dokumentation des strukturierten Konsensusprozesses, der Zusammenstellung der Rückläufe des schriftlichen Anhörungsverfahrens der Fach- und Verkehrskreise, verantwortlich. Sie stellte die Verbindung zu den vorgenannten Dezernaten der Bundesärztekammer her und

koordinierte die Beratungen inklusive der methodischen Beratung durch das ÄZQ und die AWMF.

Nachfolgend wird das Vorgehen und die Methodik der Novellierung der QLL Hämotherapie detailliert dargestellt.

3.1 Ersteinschätzung des Ständigen Arbeitskreises (Schritt 1) und der Arbeitsgruppen (Schritt 2)

In einem ersten Schritt haben zunächst alle Mitglieder und Gäste des Ständigen Arbeitskreises von Ende Juni bis Ende August 2018 sämtliche Empfehlungen der 4. aktualisierten und überarbeiteten Auflage 2014 der Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten auf der Basis ihres Expertenwissens („Experten Know How“) und ohne vorherige Recherche dahingehend beurteilt, ob Zweifel bestehen oder Tatsachen bekannt sind, dass diese (noch) dem aktuellen, anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen.

In einem zweiten Schritt haben die Mitglieder der jeweils fachlich zuständigen Arbeitsgruppe des Ständigen Arbeitskreises Mitte Oktober bis Anfang Dezember 2018 diese Ersteinschätzungen sowie ggf. weitere Hinweise zu dem entsprechenden Kapitel, die die Bundesärztekammer seit dem Jahr 2014 erreicht haben, erhalten, um auf dieser Grundlage zu beraten, ob die jeweilige Empfehlung als aktuell eingestuft werden soll oder ob sie gemäß erster und begründeter Einschätzung nicht mehr aktuell ist und damit überarbeitet werden sollte. Als weiterhin aktuell eingeschätzte Empfehlungen wurden nicht weiterbearbeitet. Darüber hinaus wurden aufgrund der medizinischen Entwicklungen der letzten Jahre u. a. neue Therapiemöglichkeiten sowie weitere Themen von den Arbeitsgruppen eingebracht, die bisher nicht in den Querschnitts-Leitlinien berücksichtigt waren.

Die Ergebnisse aller fachlich zuständigen Arbeitsgruppen wurden vom Federführenden des Ständigen Arbeitskreises und der Geschäftsführung hinsichtlich Konsistenz und Überschneidungen sowie ggf. notwendiger struktureller Änderungen der QLL Hämotherapie gesichtet.

3.2 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege - Verwendung existierender Leitlinien (Schritt 3)

Die jeweils fachlich zuständige Arbeitsgruppe hat bzgl. der als änderungswürdig erachteten Empfehlungen und der ggf. neu aufzunehmenden Themen und Aspekte im Zeitraum 15.12.2018 bis 15.01.2019 eine Leitlinienrecherche (national und ggf. international) und -bewertung durchgeführt. Sofern Leitlinien von methodisch ausreichender Qualität vorgelegen haben, wurde die Recherche abgeschlossen. Eine weitere, systematische Literaturrecherche war dann grundsätzlich nicht notwendig.

Die Ergebnisse der Leitlinienrecherche wurden direkt in die Empfehlungen bzw. Leitlinientexte unter Angabe der Quelle(n) aufgenommen. Die Angaben zum Grad der Empfehlung und zum Evidenzlevel wurden entsprechend der Systematik der QLL Hämotherapie transformiert (vgl. [Abschnitt 3.4](#)).

3.3 Gestufte systematische Literaturrecherche (Schritt 4)

Sofern zu dem jeweiligen Themengegenstand der QLL Hämotherapie entweder keine, keine aktuellen oder nur Leitlinien von methodisch nicht ausreichender Qualität vorgelegen haben,

Leitlinien-Report der Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten, Gesamtnovelle 2020

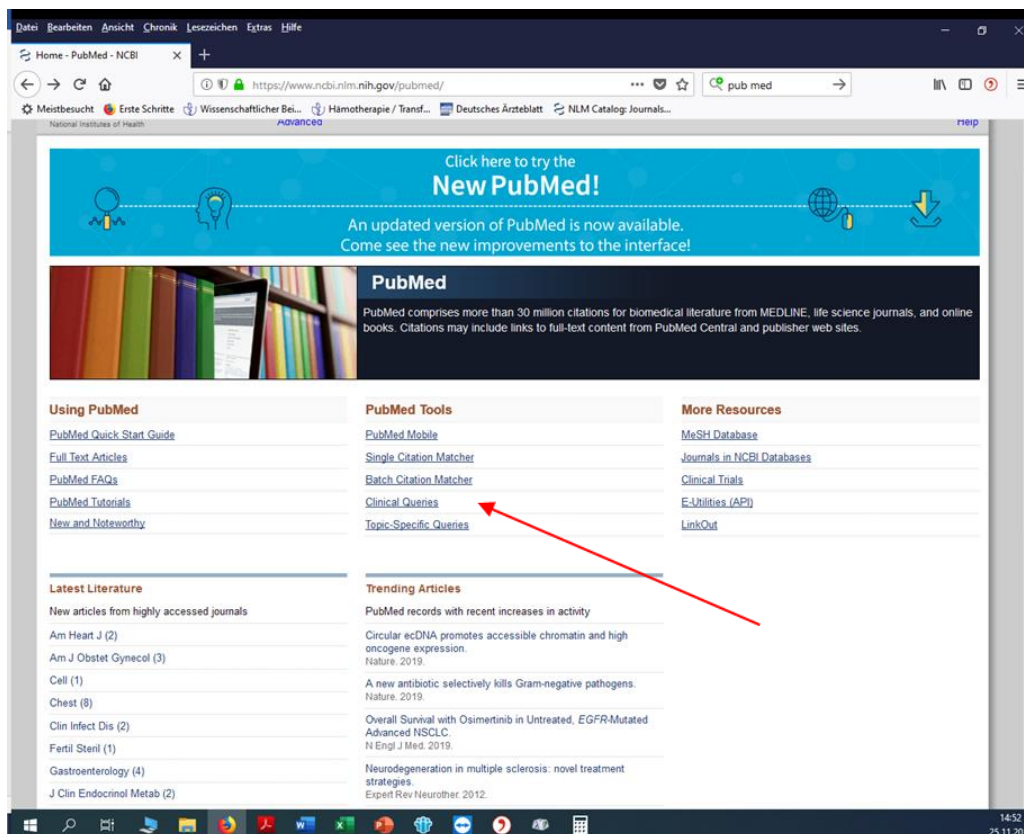
wurde im Zeitraum zwischen dem 15. und 31.01.2019 eine auf die einzelnen zu überarbeitenden Empfehlungen bezogene, gestufte systematische Literaturrecherche mit Endpunkt 31.01.2019 zu den einzelnen Fragestellungen nach PubMed Clinical Queries in der Kategorie „Clinical Study Categories“ (Category: „Therapy“, Scope „Broad“) durchgeführt und bewertet.

Der dieser Recherche zu Grunde liegende Filter „Haynes et al.“ wurde als ausreichend sensitiv erachtet. Die Einheitlichkeit der Literaturrecherche über die gesamten QLL Hämotherapie wurde über die Verwendung des einheitlichen Suchfilters gewährleistet.

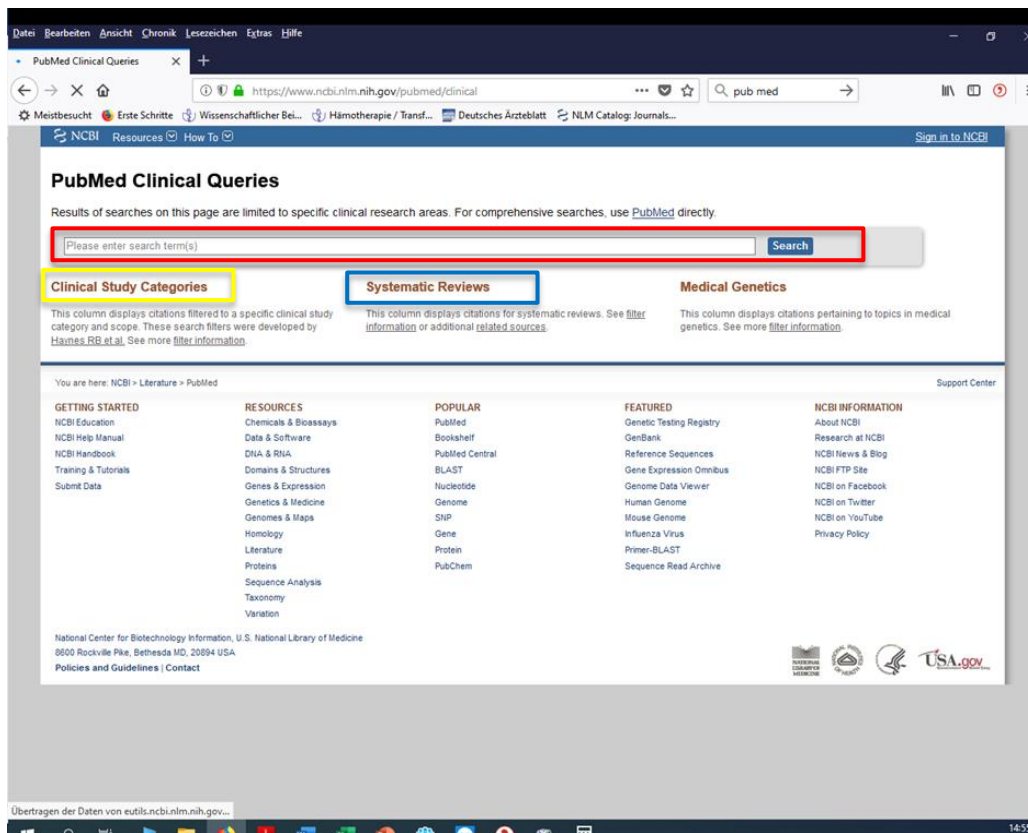
Zum Vorgehen:

Um einem systematischen Fehler (Bias) bei der Studienauswahl vorzubauen, wurde eine systematische Literaturrecherche zu den Suchbegriffen in PubMed Clinical Queries in der Kategorie „Systematic Reviews“ durchgeführt:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>



Leitlinien-Report der Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten, Gesamtnovelle 2020



In die o. g. Maske wurden Suchworte in das Suchfenster (roter Rahmen) eingegeben. Als Treffer wurden die Ergebnisse gemäß der vordefinierten Suchfilter für „Klinische Studien“ (gelber Rahmen) bzw. „Systematic Reviews“ (blauer Rahmen) erhalten.

Die hinterlegten Filter lassen eine sensitivere und eher eingeschränkere Suche zu. Die Testcharakteristika für RCT finden sich durch Klick auf die Referenz „Haynes et al.“. Sie sind gut definiert.

Für RCT gilt:

Clinical Queries using Research Methodology Filters

Category	Optimized For	Sensitive/ Specific	PubMed Equivalent
therapy	sensitive/broad	99%/70%	((clinical[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract]) OR clinical trials as topic[MeSH Terms] OR clinical trial[Publication Type] OR random*[Title/Abstract] OR random allocation[MeSH Terms] OR therapeutic use[MeSH Subheading])

	specific/narrow	93%/97%	(randomized controlled trial[Publication Type] OR (randomized[Title/Abstract] AND controlled[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract]))
diagnosis	sensitive/broad	98%/74%	(sensitiv*[Title/Abstract] OR sensitivity and specificity[MeSH Terms] OR diagnose[Title/Abstract] OR diagnosed[Title/Abstract] OR diagnoses[Title/Abstract] OR diagnosing[Title/Abstract] OR diagnosis[Title/Abstract] OR diagnostic[Title/Abstract] OR diagnosis[MeSH:noexp] OR diagnostic * [MeSH:noexp] OR diagnosis,differential[MeSH:noexp] OR diagnosis[Subheading:noexp])
	specific/narrow	64%/98%	(specificity[Title/Abstract])
etiology	sensitive/broad	93%/63%	(risk*[Title/Abstract] OR risk*[MeSH:noexp] OR risk * [MeSH:noexp] OR cohort studies[MeSH Terms] OR group[Text Word] OR groups[Text Word] OR grouped [Text Word])
	specific/narrow	51%/95%	((relative[Title/Abstract] AND risk*[Title/Abstract]) OR (relative risk[Text Word]) OR risks[Text Word] OR cohort studies[MeSH:noexp] OR (cohort[Title/Abstract] AND study[Title/Abstract]) OR (cohort[Title/Abstract] AND studies[Title/Abstract]))
prognosis	sensitive/broad	90%/80%	(incidence[MeSH:noexp] OR mortality[MeSH Terms] OR follow up studies[MeSH:noexp] OR prognos*[Text Word] OR predict*[Text Word] OR course*[Text Word])
	specific/narrow	52%/94%	(prognos*[Title/Abstract] OR (first[Title/Abstract] AND episode[Title/Abstract]) OR cohort[Title/Abstract])
	sensitive/broad	96%/79%	(predict*[tiab] OR predictive value of tests[mh] OR score[tiab] OR scores[tiab] OR scoring

clinical prediction guides			system[tiab] OR scoring systems[tiab] OR observ*[tiab] OR observer variation[mh])
	specific/narrow	54%/99%	(validation[tiab] OR validate[tiab])

The Clinical Queries search filters are based on the work of [Haynes RB et al.](#)

Für Systematic Reviews gilt:

The screenshot shows a web browser window displaying the NIH website. The page title is "Search Strategy Used to Create the PubMed Systematic Reviews Filter". The URL is https://www.nlm.nih.gov/bsd/pubmed_subsets/sysreviews_strate. The page content includes:

- Navigation menu: PRODUCTS AND SERVICES, RESOURCES FOR YOU, EXPLORE NLM, GRANTS AND FUNDING.
- Breadcrumbs: Home > MEDLINE/PubMed Resources > PubMed Subject Filters.
- Section Header: **Search Strategy Used to Create the PubMed Systematic Reviews Filter** with a link to [Return to PubMed Subject Filters](#).
- Description: "This strategy is intended to retrieve citations to systematic reviews in PubMed and encompasses: citations assigned the "Systematic Review" publication type during MEDLINE indexing; citations that have not yet completed MEDLINE indexing; and non-MEDLINE citations. This filter can be used in a search as systematic [sb]."
- Example: "Example: exercise hypertension AND systematic [sb]"
- Additional info: "This filter is also available on the Filters sidebar under "Article types." It is also available on the [Clinical Queries](#) screen." and "Strategy last modified December 2018."
- Search Strategy Code Block:

```
(((systematic review[ti] OR systematic literature review[ti] OR systematic scoping review[ti] OR
systematic narrative review[ti] OR systematic qualitative review[ti] OR systematic evidence review[ti] OR
systematic quantitative review[ti] OR systematic meta-review[ti] OR systematic critical review[ti] OR
systematic mixed studies review[ti] OR systematic mapping review[ti] OR systematic cochrane review[ti] OR
systematic search and review[ti] OR systematic integrative review[ti]) NOT comment[pt] NOT (protocol[ti] OR
protocols[ti])) NOT MEDLINE [subset]) OR (Cochrane Database Syst Rev[ta] AND review[pt]) OR
systematic review[pt]
```
- Footer: "PubMed Subject Filters Page" and "Last Reviewed: February 20, 2019".

Die zu den einzelnen Empfehlungen verwendeten Suchbegriffe sind im Folgenden dokumentiert:

Kapitel/Abschnitt der Querschnitts- Leitlinien Hämotherapie	Suchworte
1*	<p>(((Trigger) OR (Threshold)) AND ((red blood cell) OR (RBC)) AND Transfusion AND chemotherapy))</p> <p>(((Trigger) OR (Threshold)) AND ((red blood cell) OR (RBC)) AND Transfusion AND stem cell transplantation))</p> <p>(((Trigger) OR (Threshold)) AND ((red blood cell) OR (RBC)) AND Transfusion AND chronic AND anemia))</p> <p>(((Trigger) OR (Threshold)) AND ((red blood cell) OR (RBC)) AND Transfusion AND (sickle cell anemia or sickle cell disease))</p> <p>(((Trigger) OR (Threshold)) AND ((red blood cell) OR (RBC)) AND Transfusion AND (myelodysplasia OR myelodysplastic syndrome OR refractory anemia))</p> <p>(((Trigger) OR (Threshold)) AND ((red blood cell) OR (RBC)) AND Transfusion AND osteomyelofibrosis))</p> <p>(((Trigger) OR (Threshold)) AND ((red blood cell) OR (RBC)) AND Transfusion AND hemolytic anemia))</p> <p>(((Trigger) OR (Threshold)) AND ((red blood cell) OR (RBC)) AND Transfusion AND aplastic AND anemia))</p> <p>(((Trigger) OR (Threshold)) AND ((red blood cell) OR (RBC)) AND Transfusion AND acute leukemia))</p> <p>((threshold) OR trigger) AND ((red blood cell) OR RBC) AND transfusion AND ((tumor or tumour) AND anemia)</p> <p>((threshold) OR trigger) AND ((red blood cell) OR RBC) AND transfusion AND ((acute bleeding) OR (acute anemia))</p> <p>((threshold) OR trigger) AND ((red blood cell) OR RBC) AND transfusion AND ((traumatic brain injury) AND anemia)</p> <p>((threshold) OR trigger) AND ((red blood cell) OR RBC) AND transfusion AND ((cardiac surgery) AND anemia)</p> <p>((red blood cell) OR RBC) AND ((transfusion)) AND (acute GI bleeding)</p> <p>((threshold) OR trigger) AND ((red blood cell) OR RBC) AND transfusion AND ((hip surgery) OR (knee surgery) OR (spine surgery))</p> <p>((threshold) OR trigger) AND ((red blood cell) OR RBC) AND transfusion AND ((stroke) AND anemia)</p> <p>((threshold) OR trigger) AND ((red blood cell) OR RBC) AND transfusion AND ((subarachnoid hemorrhage))</p>

Kapitel/Abschnitt der Querschnitts- Leitlinien Hämotherapie	Suchworte
	<p>(((((Trigger) OR (Threshold)) AND ((red blood cell) OR (RBC)) AND Transfusion AND (newborn OR neonate OR preterm OR infant OR Child))))</p> <p>(((((Trigger) OR (Threshold)) AND ((red blood cell) OR (RBC)) AND Transfusion AND (newborn OR neonate OR preterm OR infant OR Child))))</p>
2	<p>((Trigger) OR (Threshold)) AND ((platelets) OR (thrombocytes)) AND Transfusion AND (newborn OR neonate OR preterm OR infant OR Child)</p> <p>((Trigger) OR (Threshold)) AND ((platelets) OR (thrombocytes)) AND Transfusion</p> <p>((platelets) OR (thrombocytes)) AND Transfusion</p>
3	<p>Granulocyte transfusion AND (side effects OR amphotericin B) AND 2008:2019[DP]</p> <p>Granulocyte transfusion AND guidelines AND 2008:2019[DP]</p> <p>Granulocyte transfusion AND (manufacturing OR production OR apheresis) AND 2008:2019[DP]</p> <p>Granulocyte transfusion AND 2008:2019[DP]</p> <p>Granulocyte transfusion AND chronic granulomatous disease AND 2008:2019[DP]</p> <p>Granulocyte transfusion AND (neutropenia OR chemotherapy OR hematopoietic stem cell transplantation) AND 2008:2019[DP]</p>
6	<p>acquired von Willebrand disease therapy</p> <p>recombinant porcine factor VIII inhibitor treatment congenital haemophilia</p>
7	<p>„prothrombin complex concentrate“</p> <p>„major bleeding“</p> <p>“Faktor Xa Inhibitors“</p>
8	<p>immunoglobulin AND guidelines AND 2008:2019[DP]</p> <p>polyclonal immunoglobulin AND manufacturing AND 2008:2019[DP]</p> <p>polyclonal immunoglobulin AND side effects AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin AND human disease AND 2008:2019[DP])</p>
8 (Immundefekte)	<p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND primary immunodeficiency AND 2008:2019[DP]</p>

Kapitel/Abschnitt der Querschnitts- Leitlinien Hämotherapie	Suchworte
	<p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND (secondary immunodeficiency OR hypogammaglobulinemia OR transplantation OR chemotherapy) AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND chronic lymphocytic lymphoma AND multiple myeloma AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND malignant lymphoma AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND toxic shock syndrome AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND (neonates OR newborns OR infants) AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND (HIV OR AIDS) AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND (Monoclonal gammopathy OR MGUS) AND 2008:2019[DP]</p>
8 (Haut und Muskel)	<p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND dermatology AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND bullous pemphigoid AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND (cicatricial pemphigoid OR mucous membrane pemphigoid) AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND scleromyxedema AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND Sjögren syndrome AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND dermatomyositis AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND (toxic epidermal necrolysis OR Stevens-Johnson syndrome) AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND polymyositis AND 2008:2019[DP]</p>

Kapitel/Abschnitt der Querschnitts- Leitlinien Hämotherapie	Suchworte
	<p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND inclusion-body-myositis AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND necrotizing autoimmune myopathy AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND myasthenia gravis AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND Lambert-Eaton myasthenic syndrome AND 2008:2019[DP]</p>
8 (Neurologie)	<p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND neurology AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND relapsing remitting MS AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND Guillain Barré syndrome AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND (multifocal motor neuropathy OR MMN) AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND Stiff Person syndrome AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND opsoclonus myoclonus syndrome AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND (Acute disseminated encephalomyelitis OR ADEM) AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND (Autoimmune encephalitis mediated by antibodies targeting cell-surface antigens OR AMAE AND 2008:2019[DP]</p> <p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND childhood epileptic encephalopathy AND 2008:2019[DP]</p>

Kapitel/Abschnitt der Querschnitts- Leitlinien Hämotherapie	Suchworte
	<p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND (PANDAS OR PANS) AND 2008:2019[DP] (intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND (Rasmussen encephalitis OR Susac syndrome) AND 2008:2019[DP]</p>
8 (Hämatologie)	<p>(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND (autoimmune thrombocytopenia OR AITP) AND 2008:2019[DP] (intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND ITP AND children AND 2008:2019[DP] (intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND (fetal and neonatal alloimmune thrombocytopenia OR FNAIT) AND 2008:2019[DP] (intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND pure red cell aplasia AND 2008:2019[DP] (intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND (autoimmune hemolytic anemia OR AIHA) AND 2008:2019[DP] (intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND Evans syndrome AND 2008:2019[DP] (intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND (morbus hemolyticus neonatorum OR hemolytic disease of the newborn OR hemolytic disease of the fetus) AND 2008:2019[DP] (intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND (hemolytic disease of the fetus OR HDF) AND 2008:2019[DP] (intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND autoimmune neutropenia AND 2008:2019[DP] (intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND hemolytic transfusion reaction AND 2008:2019[DP] (intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND (hemolytic uremic syndrome OR HUS) AND 2008:2019[DP] (intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND (hemophagocytic lymphohistiocytosis OR HLH) AND 2008:2019[DP]</p>

Kapitel/Abschnitt der Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie	Suchworte
	(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND neonatal hemochromatosis AND 2008:2019[DP]
8 (Herz/Kreislauf/Varia)	(intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND Kawasaki syndrome AND 2008:2019[DP] (intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND capillary leak syndrome AND 2008:2019[DP] (intravenous immunoglobulin OR subcutaneous immunoglobulin) AND miscarriage AND 2008:2019[DP]
9	(preoperative or pre-operative) autolog* blood donation (preoperative or pre-operative) autolog* blood donation (RCT or randomiz*)” Filters: 10 years
10**	((ta-GvHD or (transfusion-associated and graft) or (transfusion-associated and GvHD)) Für Fallberichten/Studien, die nicht im Review Kopolovic et al. 2015 eingeschlossen sind: (("2013/09/16"[Date - Completion]: "3000"[Date - Completion])) AND (ta-GvHD or (transfusion-associated and graft) or (transfusion-associated and GvHD)) (transfusion (CMV or cytomegaly*)) Für nicht in Mainou et al. 2016 eingeschlossene Studien: (Etiology/Broad[filter]) AND (((("2013/09/16"[Date - Completion]: "3000"[Date - Completion]) AND (transfusion (CMV or cytomegalo*)))) (systematic[sb] AND (transfusion Parvo*)) (((transfusion Parvo*)) AND (Review[ptyp])) (("2017/01/01"[Date - Completion]: "3000"[Date - Completion]) AND (transfusion Parvo*))

*** Kapitel 1**

Indikation	Seach Term	Hits in PubMed
Chemotherapie-induzierte Anämie	((((((Trigger) OR (Threshold)) AND ((red blood cell) OR (RBC)) AND Transfusion AND chemotherapy))))))	106

Indikation	Seach Term	Hits in PubMed
Stammzell-transplantation	(((((Trigger) OR (Threshold)) AND ((red blood cell) OR (RBC)) AND Transfusion AND stem cell transplantation)))	32
Chronische Anämie	(((((Trigger) OR (Threshold)) AND ((red blood cell) OR (RBC)) AND Transfusion AND chronic AND anemia))))))	52
Sichelzell-Krankheit	(((((Trigger) OR (Threshold)) AND ((red blood cell) OR (RBC)) AND Transfusion AND (sickle cell anemia or sickle cell disease))))))	34
Myelodysplastisches Syndrom	(((((Trigger) OR (Threshold)) AND ((red blood cell) OR (RBC)) AND Transfusion AND (myelodysplasia OR myelodysplastic syndrome OR refractory anemia))))))	20
Osteomyelofibrose	(((((Trigger) OR (Threshold)) AND ((red blood cell) OR (RBC)) AND Transfusion AND osteomyelofibrosis))))))	0
Hämolytische Anämie	(((((Trigger) OR (Threshold)) AND ((red blood cell) OR (RBC)) AND Transfusion AND hemolytic anemia))))))	56
Aplastische Anämie	(((((Trigger) OR (Threshold)) AND ((red blood cell) OR (RBC)) AND Transfusion AND aplastic AND anemia))))))	8
Akute Leukämie	(((((Trigger) OR (Threshold)) AND ((red blood cell) OR (RBC)) AND Transfusion AND acute leukemia))))))	17
Tumoranämie	(((((threshold) OR trigger)) AND ((red blood cell) OR RBC)) AND transfusion) AND (((tumor or tumour)) AND anemia)	27
Akute Blutung/Anämie	(((((threshold) OR trigger)) AND ((red blood cell) OR RBC)) AND transfusion) AND ((acute bleeding) OR (acute anemia))	
Schädel-Hirn-Trauma	(((((threshold) OR trigger)) AND ((red blood cell) OR RBC)) AND transfusion) AND (((traumatic brain injury)) AND anemia)	21
Herzchirurgie	(((((threshold) OR trigger)) AND ((red blood cell) OR RBC)) AND transfusion) AND (((cardiac surgery)) AND anemia)	24

Indikation	Seach Term	Hits in PubMed
Akute GI Blutung	((red blood cell) OR RBC)) AND ((transfusion)) AND (acute GI bleeding)	19
Unfall- /orthopädische Chirurgie	(((((threshold) OR trigger)) AND ((red blood cell) OR RBC)) AND transfusion) AND (((hip surgery) OR (knee surgery) OR (spine surgery)))	29
Schlaganfall	(((((threshold) OR trigger)) AND ((red blood cell) OR RBC)) AND transfusion) AND (((stroke)) AND anemia)	17
Subarachnoidal- blutung	(((((threshold) OR trigger)) AND ((red blood cell) OR RBC)) AND transfusion) AND (((subarachnoid hemorrhage)))	7
Neugeborene, Säuglinge	((((((Trigger) OR (Threshold)) AND ((red blood cell) OR (RBC)) AND Transfusion AND (newborn OR neonate OR preterm OR infant OR Child))))	64

** Kapitel 10

Suche nach Reviews, 29.4.2019

Indikation	Seach Term	Hits in PubMed
Ta-GvHD	((ta-GvHD or (transfusion-associated and graft) or (transfusion-associated and GvHD))	1

Suche nach Fallberichten/Studien, die nicht im Review Kopolovic 2015 eingeschlossen sind, zuletzt am 29.4.2019:

Indikation	Seach Term	Hits in PubMed
Ta-GvHD	((("2013/09/16"[Date - Completion] : "3000"[Date - Completion])) AND (ta-GvHD or (transfusion-associated and graft) or (transfusion-associated and GvHD))	65

Literatursuche 20.12.2019

Indikation	Seach Term	Hits in PubMed
CMV	„transfusion (CMV or cytomegalo*)“	10

Indikation	Seach Term	Hits in PubMed
	“(Etiology/Broad[filter]) AND (((“2015/02/23”[Date - Completion] : “3000”[Date - Completion]) AND (transfusion (CMV or cytomegalo*)))”	Für nicht in Mainou et al. berücksichtigte Studien: 139
Parvovirus B19	(systematic[sb] AND (transfusion Parvo*))	2
	((transfusion Parvo*)) AND (Review[ptyp])	11
	((“2017/01/01”[Date - Completion] : “3000”[Date - Completion]) AND(transfusion Parvo*))	Für nicht im Review von Juhl und Hennig berücksichtigte Studien 62

Ergänzend wurde aufgrund der Relevanz der Ergebnisse folgende weitere Literatur berücksichtigt, die nach dem 31.01.2019 publiziert wurde:

Kapitel/ Abschnitt der Querschnitts- Leitlinien Hämotherapie	Literatur
alle	Bundesärztekammer: Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), Gesamtnovelle 2017, mit Erratum und Anpassungen 2019. Köln: Deutscher Ärzteverlag
1	Spinella PC, Tucci M, Fergusson DA, et al.: Effect of Fresh vs Standard-issue Red Blood Cell Transfusions on Multiple Organ Dysfunction Syndrome in Critically Ill Pediatric Patients: A Randomized Clinical Trial. JAMA 2019; 322(22): 2179–90. Kheiri B, Abdalla A, Osman M, et al.: Restrictive versus liberal red blood cell transfusion for cardiac surgery: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Thromb Thrombolysis 2019; 47(2): 179–85.

<p>Kapitel/ Abschnitt der Querschnitts- Leitlinien Hämotherapie</p>	<p>Literatur</p>
	<p>Spahn DR, Bouillon B, Cerny V, et al.: The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fifth edition. Crit Care 2019; 23(1): 98.</p> <p>Padmanabhan A, Connelly-Smith L, Aqui N, et al.: Guidelines on the Use of Therapeutic Apheresis in Clinical Practice - Evidence-Based Approach from the Writing Committee of the American Society for Apheresis: The Eighth Special Issue. J Clin Apher 2019; 34(3): 171–354.</p> <p>Bohlius J, Bohlke K, Castelli R, et al.: Management of cancer-associated anemia with erythropoiesis-stimulating agents: ASCO/ASH clinical practice guideline update. Blood Adv 2019; 3(8): 1197–210.</p> <p>Deutsche Krebsgesellschaft (Federführung): S3-Leitlinie Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen - interdisziplinäre Querschnittsleitlinie. AWMF Registriernummer 032/054OL. https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-054OL.html</p> <p>Schrezenmeier H, Körper S, Höchsmann B, Weinstock C: Transfusion Support. In: Carreras E, Dufour C, Mohty M, Kröger N (eds.): The EBMT handbook: Hematopoietic stem cell transplantation and cellular therapies. [Leiden], [Munich], Cham: EBMT, European Society for Blood and Marrow Transplantation; Fondation José Carreras, Contre la leucémie; Springer Open 2019; 163–169.</p>
<p>2</p>	<p>Baker JM, Shehata N, Bussel J, et al.: Postnatal intervention for the treatment of FNAIT: a systematic review. J Perinatol 2019</p> <p>Nilles KM, Caldwell SH, Flamm SL: Thrombocytopenia and Procedural Prophylaxis in the Era of Thrombopoietin Receptor Agonists. Hepatol Commun 2019; 3(11): 1423–34</p> <p>Spahn DR, Bouillon B, Cerny V, et al.: The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fifth edition. Crit Care 2019; 23</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (Federführung): S1 Leitlinie Die geburtshilfliche Analgesie und Anästhesie. AWMF Registernummer 001-038. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/001-038l_S1_Die-geburtshilfliche-Analgesie-und-Anaesthesia_2020-03.pdf</p>

Kapitel/ Abschnitt der Querschnitts- Leitlinien Hämotherapie	Literatur
<p>3</p>	<p>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Risikobewertungsverfahren: Hydroxyethylstärke (HES): Risiko von Nierenschädigungen und tödlichen Verläufen. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/g-l/hes-neu2017.html</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie: Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI) zum Einsatz von Hydroxyethylstärke (HES) als Sedimentationsbeschleuniger bei der Granulozytapherese. Transfus Med Hemother 2019; 46(4): 303–6</p>
<p>4</p>	<p>Padmanabhan A, Connelly-Smith L, Aqui N, et al.: Guidelines on the Use of Therapeutic Apheresis in Clinical Practice - Evidence-Based Approach from the Writing Committee of the American Society for Apheresis: The Eighth Special Issue. J Clin Apher 2019; 34(3): 171–354</p> <p>Paul-Ehrlich Institut: Liste der in Deutschland zugelassenen Plasmapräparate. https://www.pei.de/DE/arzneimittel/blutprodukte/plasmen/plasmen-node.html</p> <p>Spahn DR, Bouillon B, Cerny V, et al.: The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fifth edition. Crit Care 2019; 23(1): 98</p>
<p>5</p>	<p>Simonetti RG, Perricone G, Nikolova D, Bjelakovic G, Glud C: Plasma expanders for people with cirrhosis and large ascites treated with abdominal paracentesis. Cochrane Database Syst Rev 2019; 6: CD004039</p>
<p>6</p>	<p>Peyvandi F, Kouides P, Turecek PL, et al. Evolution of replacement therapy for von Willebrand disease: From plasma fraction to recombinant von Willebrand factor. Blood Rev 2019; 38: 100572.</p> <p>Scott MJ, Xiang H, Hart DP, et al.: Treatment regimens and outcomes in severe and moderate haemophilia A in the UK: The THUNDER study. Haemophilia 2019; 25(2): 205–12.</p> <p>Wildbad Kreuth Initiative V: EDQM Recommendations 2019: Optimal treatment of Haemophilia, European Symposium Optimal Treatment of Haemophilia. in Vorbereitung 2019.</p>

<p>Kapitel/ Abschnitt der Querschnitts- Leitlinien Hämotherapie</p>	<p>Literatur</p>
	<p>Levy GG, Asikanius E, Kuebler P, Benchikh El Fegoun S, Esbjerg S, Seremetis S: Safety analysis of rFVIIa with emicizumab dosing in congenital hemophilia A with inhibitors: Experience from the HAVEN clinical program. J Thromb Haemost 2019.</p> <p>Pipe SW, Shima M, Lehle M, et al.: Efficacy, safety, and pharmacokinetics of emicizumab prophylaxis given every 4 weeks in people with haemophilia A (HAVEN 4): a multicentre, open-label, non-randomised phase 3 study. Lancet Haematol 2019; 6(6): e295-e305.</p> <p>Carcao M, Escuriola-Ettingshausen C, Santagostino E, et al.: The changing face of immune tolerance induction in haemophilia A with the advent of emicizumab. Haemophilia 2019; 25(4): 676–84.</p> <p>Nordic Hemophilia Council: Nordic Hemophilia Guidelines. http://nordhemophilia.org/library/Files/PDF-skjol/Nordic%20Hemophilia%20Guidelines_May_2020.pdf; last update January 2020</p> <p>Holstein K, Albisetti M, Bidlingmaier C, Halimeh S, Heine S, Klamroth R, Königs C, Kurnik K, Male M, Oldenburg J, Streif W, Wermes C and Escuriola Ettingshausen C on behalf of the “Ständige Kommission Hämophilie” (Haemophilia board) of the German, Swiss and Austrian Society for Thrombosis and Haemostasis Research (GTH). Practical guidance of the GTH Haemophilia Board on the use of Emicizumab in Patients with Haemophilia A. Haemostaseologie: in press</p> <p>Tiede A, Collins P, Knoebl P, Teitel J, Kessler C, Shima M, Di Minno G, d’Oiron R, Salaj P, Jimenez-Yuste V, Huth-Kühne A, Giangrande P. International recommendations on the diagnosis and treatment of acquired hemophilia A. Haematologica: accepted</p> <p>Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (Federführung): Therapie angeborener thrombozytärer Erkrankungen. AWMF Register-Nummer 086-004. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/086-004l_S2k_Therapie-angeborener-thrombozytaerer-Erkrankungen_2020-05.pdf</p>
<p>7</p>	<p>Ostermann H, von Heymann C. Prothrombin complex concentrate for vitamin K antagonist reversal in acute bleeding settings: efficacy and safety. Expert Rev. Hematol. 2019 Jul;12(7):525–40</p>

<p>Kapitel/ Abschnitt der Querschnitts- Leitlinien Hämotherapie</p>	<p>Literatur</p>
<p>8</p>	<p>Benbrahim O, Viallard J-F, Choquet S, et al.: The use of octagam and gammanorm in immunodeficiency associated with hematological malignancies: a prospective study from 21 French hematology departments. <i>Hematology</i> 2019; 24(1): 173–82</p> <p>Cui J, Wei X, Lv H, et al.: The clinical efficacy of intravenous IgM-enriched immunoglobulin (pentaglobin) in sepsis or septic shock: a meta-analysis with trial sequential analysis. <i>Ann Intensive Care</i> 2019; 9(1): 27</p> <p>Deutsche Dermatologische Gesellschaft (Federführung): S2k Leitlinie Diagnostik und Therapie des Pemphigus vulgaris/foiaceus und des bullösen Pemphigoids. AWMF-Registernummer 013-071. https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/013-071.html (last accessed on 22 August 2019).</p> <p>Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, 5. Nachtrag: Amtliche deutsche Ausgabe (Ph. Eur. 9.5). 1st ed. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag 2019</p> <p>Gesellschaft für Neuropädiatrie (Federführung): S3 Leitlinie Guillain-Barré Syndrom im Kindes-und Jugendalter. AWMF Register Nr. 022-008. https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/022-008.html (last accessed on 22 August 2019)</p> <p>Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel: Bekanntmachung Nr. 459 über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen. https://www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/wexsservlet?page.navid=to_bookmark_official&bookmark_id=iaSaGdpDH4bq5Y1No3K</p> <p>Smith T, Cunningham-Rundles C: Primary B-cell immunodeficiencies. <i>Human Immunology</i> 2019; 80(6): 351–62</p>
<p>9</p>	<p>Chang H-C, Sung C-W, Lin M-H: Efficacy of Autologous Platelet-Rich Plasma Combined With Ablative Fractional Carbon Dioxide Laser for Acne Scars: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Aesthet Surg J</i> 2019; 39(7): NP279-NP287</p>

<p>Kapitel/ Abschnitt der Querschnitts- Leitlinien Hämotherapie</p>	<p>Literatur</p>
	<p>Del Pino-Sedeño T, Trujillo-Martín MM, Andia I, et al.: Platelet-rich plasma for the treatment of diabetic foot ulcers: A meta-analysis. <i>Wound Repair Regen</i> 2019; 27(2): 170–82</p> <p>Houck DA, Kraeutler MJ, Thornton LB, McCarty EC, Bravman JT: Treatment of Lateral Epicondylitis With Autologous Blood, Platelet-Rich Plasma, or Corticosteroid Injections: A Systematic Review of Overlapping Meta-analyses. <i>Orthop J Sports Med</i> 2019; 7(3): 2325967119831052</p> <p>Katheria A, Reister F, Essers J, et al.: Association of Umbilical Cord Milking vs Delayed Umbilical Cord Clamping With Death or Severe Intraventricular Hemorrhage Among Preterm Infants. <i>JAMA</i> 2019; 322(19): 1877–86</p> <p>Li A, Yang H, Zhang J, Chen S, Wang H, Gao Y: Additive effectiveness of autologous platelet-rich fibrin in the treatment of intrabony defects: A PRISMA-compliant meta-analysis. <i>Medicine (Baltimore)</i> 2019; 98(11): e14759</p> <p>Rabe H, Gyte GM, Díaz-Rossello JL, Duley L: Effect of timing of umbilical cord clamping and other strategies to influence placental transfusion at preterm birth on maternal and infant outcomes. <i>Cochrane Database Syst Rev</i> 9: CD003248, 2019</p> <p>Seyfried T, Hansen E: Maschinelle Autotransfusion. <i>Anaesthesist</i> 2019; 68(2): 69–82</p> <p>Sullivan IJ, Ralph CJ: Obstetric intra-operative cell salvage: a review of an established cell salvage service with 1170 re-infused cases. <i>Anaesthesia</i> 2019; 74(8): 976–83</p> <p>Wang Y, Han C, Hao J, Ren Y, Wang J: Wirksamkeit von Injektionen mit „platelet-rich plasma“ zur Behandlung einer Achillessehnenentzündung Systematischer Review von qualitativ hochwertigen randomisierten kontrollierten Studien. <i>Orthopade</i> 2019</p> <p>Arbeitskreis Blut: Verfahren zur Rückverfolgung (Look Back) (gemäß § 19 Transfusionsgesetz) Bei der 87. Sitzung des Arbeitskreises Blut am 14.05.2019 wurde folgendes Votum (V 47) verabschiedet. <i>Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz</i> 2019; 62(9): 1144–58</p> <p>Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e. V., Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft: Leitlinie Nr. 11, Trockenes Auge.</p>

Kapitel/ Abschnitt der Querschnitts- Leitlinien Hämotherapie	Literatur
	08.03.2019. https://www.dog.org/wp-content/uploads/2019/05/Leitlinie_Sicca_2019.pdf
10	Vlaar APJ, Toy P, Fung M, et al.: A consensus redefinition of transfusion-related acute lung injury. <i>Transfusion</i> 2019; 59(7): 2465–76

Die Ergebnisse der Literaturrecherche wurden zunächst auf der Ebene der Abstracts auf Relevanz für die Novellierung der QLL Hämotherapie von jedem Mitglied der fachlich zuständigen Arbeitsgruppe geprüft und diejenigen Quellen aussortiert, die von den Mitgliedern der jeweiligen Arbeitsgruppe als nicht-relevant eingestuft wurden.

Für Publikationen, die von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe voneinander abweichende Beurteilungen der Relevanz erhalten haben, wurde eine zweite Beurteilung vorgenommen und ein Konsens innerhalb der Arbeitsgruppe zur weiteren Berücksichtigung erzielt. Es wurden erneut die Quellen aussortiert, die von den Arbeitsgruppen-Mitgliedern als nicht-relevant eingestuft wurden.

Abschließend wurde von den Arbeitsgruppen-Mitgliedern eine erneute Sichtung der verbliebenen Publikationen vorgenommen und die Publikationsliste unter folgenden Kriterien reduziert und anschließend bewertet:

- Nur englischsprachige, ggf. deutschsprachige Artikel sind zu berücksichtigen.
- Nur die jeweils aktuellste Fassung der Cochrane Reviews ist zu berücksichtigen.
- Metaanalysen und Reviews sind zu berücksichtigen.

Bis zum 09.03.2020 bestand für die verantwortlichen Autoren der einzelnen Kapitel die Möglichkeit, relevante Literatur nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft ergänzend zu berücksichtigen. Die Novelle der Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie entspricht dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik vom 09.03.2020 und basiert auf den zu diesem Zeitpunkt geltenden rechtlichen Regelungen.

3.4 Formulierung und Klassifizierung von Empfehlungen

Die Formulierung der Leitlinientexte und Empfehlungen erfolgte primär durch die jeweils fachlich zuständige Arbeitsgruppe des Ständigen Arbeitskreises.

Die Autoren waren gehalten, klare Empfehlungen für die Auswahl und die Indikation zur Anwendung der jeweiligen Blutprodukte auszusprechen und diese zu klassifizieren. Dabei wurde in Abstimmung mit dem ÄZQ und der AWMF das bewährte Klassifizierungssystem der Empfehlungen der QLL Hämotherapie beibehalten, um für den Anwender der Leitlinien die zugrunde liegende Evidenz und den Grad der jeweiligen Empfehlung nachvollziehbar und konsistent darzustellen.

Die Klassifikation der Empfehlungen erfolgte durch die Mitglieder des Ständigen Arbeitskreises im Rahmen eines Konsensusverfahrens (vgl. [Abschnitt 3.5](#)). Dabei wurden

explizite Kriterien für die klinische Beurteilung von Anwendbarkeit und Übertragbarkeit der Evidenz vorgegeben. Dies waren:

- die Effektstärken und die Konsistenz der Studienergebnisse,
- die klinische Relevanz (Eignung der Effektivitätsmaße der Studie für die Versorgung, Relevanz der Kontrollgruppen und verwendeten Dosierungen),
- das Verhältnis zwischen erwünschten und unerwünschten Behandlungsergebnissen,
- pathophysiologische und klinische Plausibilitäten,
- die Umsetzbarkeit der Leitlinien in den ärztlichen Alltag (Leistungsfähigkeit, Ressourcenbedarf und -verbrauch etc.).

Die Kennzeichnung der Qualität von Daten und Studien, auf denen die Empfehlungen basieren, erfolgte nach dem für die Erstellung der Leitlinien des American College of Chest Physicians (ACCP) zur Thromboseprophylaxe und Therapie entwickeltem System [10].

Die Empfehlungen wurden wie folgt gekennzeichnet:

Tabelle 1

Grad der Empfehlung	Nutzen-Risiko-Verhältnis	Evidenz-level	Bewertung der methodischen Stärke der zugrunde liegenden Daten	Gesamtbewertung, Klassifizierung	Implikationen	„Key-words“
1	Eindeutig	A	Randomisierte, kontrollierte Studien ohne wesentliche methodische Einschränkungen mit eindeutigem Ergebnis	1 A	Starke Empfehlung , die für die meisten Patienten gilt.	„soll“
1	Eindeutig	C+	Keine randomisierten, kontrollierten Studien, jedoch eindeutige Datenlage	1 C+		
1	Eindeutig	B	Randomisierte, kontrollierte Studie mit methodischen Schwächen. Trotz eindeutigem Ergebnis der Studie ist nicht sicher ausgeschlossen, dass methodische Fehler das Ergebnis beeinflusst haben.	1 B	Starke Empfehlung , die wahrscheinlich für die meisten Patienten gilt.	
1	Eindeutig	C	Beobachtungsstudien ohne Kontrollgruppe, jedoch mit überzeugendem Ergebnis	1 C	Mittelstarke Empfehlung , erscheint plausibel, kann sich aber ändern, wenn bessere Daten vorliegen	„sollte“

Grad der Empfehlung	Nutzen-Risiko-Verhältnis	Evidenz-level	Bewertung der methodischen Stärke der zugrunde liegenden Daten	Gesamtbewertung, Klassifizierung	Implikationen	„Key-words“
2	Unklar	A	Randomisierte, kontrollierte Studien ohne methodische Einschränkungen, aber mit unterschiedlichen Ergebnissen	2 A	Mittelstarke Empfehlung , abhängig vom individuellen Krankheitsfall kann ein anderes Vorgehen angezeigt sein. In die Empfehlung ist die Interpretation der Ergebnisse durch den Arbeitskreis der Leitlinien eingegangen.	
2	Unklar	C+	Keine randomisierten, kontrollierten Studien, Datenlage jedoch durch Extrapolation anderer Studien ableitbar	2 C+	Schwache Empfehlung , abhängig vom individuellen Krankheitsfall kann ein anderes Vorgehen angezeigt sein. In die Empfehlung ist die Interpretation der Ergebnisse durch den Arbeitskreis der Leitlinien eingegangen.	„kann“
2	Unklar	B	Randomisierte, kontrollierte Studie mit gravierenden Schwächen	2 B	Schwache Empfehlung , abhängig vom individuellen Krankheitsfall kann ein anderes Vorgehen angezeigt sein.	„kann“
2	Unklar	C	Beobachtungsstudien, Fallbeschreibungen	2 C	Sehr schwache Empfehlung , abhängig vom individuellen Krankheitsfall kann ein anderes Vorgehen angezeigt sein.	„könnte“

3.4.1 Klassifizierung

3.4.1.1 Kennzeichnung des Grades der Empfehlung

Empfehlungen, bei denen der Ständige Arbeitskreis aufgrund der vorliegenden Daten überzeugt war, dass bei ihrer Befolgung für den Patienten der Nutzen größer ist als eine mögliche Gefährdung, wurden als Grad 1-Empfehlungen gekennzeichnet. Empfehlungen, bei denen keine klaren Daten über das Nutzen-Risiko-Verhältnis vorliegen, wurden als Grad 2- Empfehlung klassifiziert.

3.4.1.2 Kennzeichnung des Evidenzlevels

Sofern die zugrunde liegenden Daten auf ausreichend großen, prospektiven, randomisierten Studien beruhten, wurde die Evidenz als Qualität A gekennzeichnet. Lagen mehrere prospektive Studien mit widersprüchlichen Ergebnissen oder mit methodischen Unzulänglichkeiten vor, wurde die Evidenz als Qualität B gekennzeichnet. Fallbeobachtungen und nicht randomisierte Studien wurden als Qualität C eingestuft. Waren die Schlussfolgerungen aus diesen Fallbeobachtungen und nicht-randomisierten Studien jedoch eindeutig und durch mehrere Untersuchungen bestätigt, wurde die Qualität als C+ bewertet.

3.4.1.3 Gesamtbewertung der Qualifikation

In der Regel sollte der Evidenzgrad den Empfehlungsgrad bestimmen. Eine mittlere Evidenz sollte demnach zu einem mittleren Empfehlungsgrad führen. Auf Grund der vorgenannten Systematik konnte es jedoch zu einem begründeten Auf- oder Abwerten des Empfehlungsgrades gegenüber dem Evidenzgrad kommen (vgl. Tabelle 1).

3.4.2 Formulierung

Bei der Formulierung der Empfehlungen wurde darauf geachtet, dass sie möglichst handlungsorientiert und leicht verständlich sind. Die Empfehlungen wurden vierstufig differenziert. Die Klassifizierung wurde in Ergänzung der ACCP-Klassifikation [10] durch die Modalverben „soll“ (starke Empfehlung), „sollte“ (mittelstarke Empfehlung), „kann“ (schwache Empfehlung) sowie „könnte“ (sehr schwache Empfehlung) sprachlich zum Ausdruck gebracht (vgl. Tabelle 1).

3.5 Abstimmungs- und Konsensusprozess im Ständigen Arbeitskreis

Da der Ständige Arbeitskreis sich zum Ziel gesetzt hat, eine konsensbasierte Leitlinie zu erstellen, wurde auf die Reduzierung von dominierender Einflussnahme einzelner Mitglieder der Arbeitsgruppen auf das Beratungsergebnis sehr großen Wert gelegt. Durch strukturierte Diskussionen auf der Grundlage von Formulierungsvarianten, die während der Zusammenkünfte des Ständigen Arbeitskreises in der Regel projiziert wurden, wurde die Expertise aller Mitglieder des Arbeitskreises in gleicher Weise bei der Entstehung konsensbasierter Formulierungen berücksichtigt. Durch den strukturierten Beratungsprozess wurde ein systematischer Fehler (Bias) aufgrund unerwünschter Gruppenphänomene soweit als möglich ausgeschlossen.

Die Strukturierung wurde auch dadurch gefördert, dass die Diskussion auf die relevanten Schlüsselempfehlungen konzentriert wurde. Der Konsensusprozess wurde solange weitergeführt, bis alle Empfehlungen im Konsens (d. h. Zustimmung von mindestens $\frac{3}{4}$ der Mitglieder des Ständigen Arbeitskreises) formuliert wurden. Bei kritischen Punkten wurden Meinungsbilder eingeholt, um den Konsensusprozess stufenweise voranzubringen. Allen Mitgliedern des Ständigen Arbeitskreises wurde die Möglichkeit zur Stellungnahme gegeben.

Auch die Diskussion der Leitlinientexte wurde so lange fortgeführt, bis der gesamte Text vom Ständigen Arbeitskreis einhellig getragen werden konnte. Grundsätzlich war die Möglichkeit vorgesehen, einen Dissens innerhalb des Ständigen Arbeitskreises auch bei der Formulierung der QLL Hämotherapie darzustellen. Von dieser Möglichkeit ist nicht Gebrauch gemacht worden, da zu allen Empfehlungen und Leitlinientexten ein Konsens der Mitglieder des Ständigen Arbeitskreises erreicht wurde.

Bei der Erfassung, Darlegung und Zusammenführung der Ergebnisse der Diskussionen wurde der Federführende ebenso wie bei der redaktionellen Durchsicht der Texte durch die Geschäftsführung unterstützt.

3.6 Konsentierung zur Fachanhörung (Schritt 5)

In einer zweiten Sitzung des Ständigen Arbeitskreises im März 2019 haben die Arbeitsgruppen-Mitglieder den bisherigen Bearbeitungsstand dargestellt und ggf. Fragen mit allen Sachverständigen erörtert. Die Formulierung weiterer relevanter Fragestellungen, ggf. Ergänzung inhaltlicher Schwerpunkte sowie die Feststellung des Bedarfs an weiteren Recherchen erfolgten im Konsens des Ständigen Arbeitskreises innerhalb dieser Sitzung.

Nach nochmaliger Bearbeitung durch die Arbeitsgruppen-Mitglieder von Mitte März bis Mitte Mai 2019 wurden die Leitlinientexte und Empfehlungen erneut im Rahmen der dritten Sitzung des Ständigen Arbeitskreises im Juni 2019 vorgestellt und konsentiert.

Der Abstimmungsprozess zwischen den Mitgliedern des Ständigen Arbeitskreises wurde durch den Federführenden des Ständigen Arbeitskreises moderiert. Am Abstimmungsprozess nahmen alle anwesenden Mitglieder des Ständigen Arbeitskreises teil. Jedem Mitglied stand im Abstimmungsverfahren jeweils eine Stimme zur Verfügung, die Berater des Ständigen Arbeitskreises ebenso wie die Geschäftsführung wirkten beratend mit.

Nach der Sitzung wurden die Empfehlungen und Leitlinientexte entsprechend des vom Ständigen Arbeitskreis vorgegebenen Rahmens und der ausstehenden Aufgaben bis Anfang August 2019 überarbeitet, anschließend bis Mitte August 2019 mittels eines elektronischen Verfahrens redaktionell geprüft und abschließend zur weiteren Verwendung im Rahmen der externen Begutachtung im Ständigen Arbeitskreis konsentiert.

3.7 Externe Begutachtung (Schritt 6)

Im Sinne einer externen Begutachtung des Entwurfes der QLL Hämotherapie vom 23.08.2019 wurden in Anlehnung an die Vorgaben nach §§ 12a und 18 des TFG in einer formalisierten schriftlichen Fachanhörung neben den Ärztekammern die im Anhang der QLL Hämotherapie aufgeführten Fachgesellschaften, Verbände, Organisationen und Institutionen angehört. Da die Erfahrungen und Lösungsvorschläge von Patienten(-organisationen) neben wissenschaftlichen Daten, evidenzbasierten Leitlinien und ärztlichen Erfahrungen aus der Praxis im Hinblick auf die Versorgung eine wertvolle Quelle darstellen, um Empfehlungen für die Anwendung von Blutprodukten zu formulieren [11], wurden auch Patientenorganisationen in die Fachanhörung eingebunden.

3.8 Weiterer Abstimmungs- und Konsensusprozess im Ständigen Arbeitskreis (Schritt 7)

Die im Rahmen des Anhörungsverfahrens eingegangenen Stellungnahmen wurden von der Geschäftsführung synoptisch aufbereitet und den jeweils fachlich zuständigen Arbeitsgruppen Mitte November 2019 zur Vorbereitung der Beratungen des Ständigen Arbeitskreises zugeleitet. Die Arbeitsgruppen haben die Rückmeldungen aus der

Fachanhörung bis Ende Januar 2020 diskutiert, nach folgendem Farbschema kategorisiert und die Leitlinientexte und Empfehlungen ggf. angepasst:

- GRÜN = Redaktionelle Änderung: keine erneute Beratung im Arbeitskreis (AK) notwendig,
GELB = Aspekte, die im AK beraten und beschlossen werden müssen
ROT = Bereits im AK beraten oder aus fachlicher Sicht eindeutig nicht zu verändernde Aspekte: keine erneute Beratung im AK notwendig.

Die Einschätzungen der Arbeitsgruppen wurden in der vierten Sitzung des Ständigen Arbeitskreises Mitte März 2020 diskutiert und Vorschläge zur Änderung der Leitlinientexte und Empfehlungen mittels Projektion transparent dargestellt und konsentiert.

3.9 Abstimmungs- und Konsensusprozess im Vorstand und Plenum des Wissenschaftlichen Beirats der BÄK (Schritt 8)

Der im Ständigen Arbeitskreis konsentiert Entwurf der novellierten QLL Hämotherapie wurde vom Federführenden des Ständigen Arbeitskreises jeweils im Vorstand und im Plenum des Wissenschaftlichen Beirats vorgestellt und von den Anwesenden beraten. Die Multidisziplinarität sowie die hohe methodische Expertise der Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats trägt zur Akzeptanz und folglich zur Wirksamkeit der QLL Hämotherapie wesentlich bei (vgl. [Abschnitt 5.2](#)). Im Ergebnis dieser Beratungen vom 5. und 6. Juni 2020 haben Vorstand und Plenum dem Entwurf der novellierten QLL Hämotherapie zugestimmt und ihm dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beratung und Beschlussfassung empfohlen.

3.10 Abstimmungs- und Konsensusprozess im Vorstand der BÄK (Schritt 9)

Nach Beratung und Befürwortung der QLL Hämotherapie im Wissenschaftlichen Beirat wurden sie abschließend am 21.08.2020 vom Federführenden des Ständigen Arbeitskreises dem Vorstand der Bundesärztekammer vorgestellt und nach ausführlicher Beratung in der vorgelegten Fassung beschlossen.

4 Evaluierung/Aktualisierung

Herausgeber und Autoren haben größten Wert darauf gelegt, den aktuellen Stand des Wissens zum Zeitpunkt des Redaktionsschlusses abzubilden. Dies schließt jedoch nicht aus, dass bei der Anwendung dieser Querschnitts-Leitlinien in der täglichen Praxis neue Fragen oder Unklarheiten auftreten.

Insofern sind im Interesse der Optimierung alle Nutzer gebeten, ihre Erfahrungen im Umgang mit diesem Werk der Bundesärztekammer zur Verfügung zu stellen. Ansprechpartner für die Aktualisierung ist das Dezernat 6, Wissenschaft, Forschung und Ethik, der Bundesärztekammer (dezernat6@baek.de). Unter anderem aus den Rückmeldungen der Leitlinienanwender kann ggf. ein notwendiger Überarbeitungs- bzw. Präzisierungsbedarf einzelner Empfehlungen abgeleitet werden.

Gemäß Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 16./17.01.2014 ist eine Prüfung der Veröffentlichungen des Wissenschaftlichen Beirats bezüglich ihres Aktualitätsgrades im Beiratvorstand unter Federführung seines Vorsitzenden spätestens alle zwei Jahre vorgesehen.

5 Darstellung, Verbreitung, Implementierung

5.1 Darstellung

Die QLL Hämotherapie sind im Internet kostenfrei in deutscher Sprache abrufbar. Im Buchhandel sind eine gedruckte Broschüre und ein E-Book erhältlich.

5.2 Verbreitung und Implementierung

Eine Leitlinie wird erst dann für die Patientenversorgung wirksam, wenn sie erfolgreich in den betroffenen Einrichtungen der Krankenversorgung implementiert wurde. Um die dazu notwendige Verbreitung und Akzeptanz zu fördern, wird folgendes Verbreitungs- und Implementierungskonzept angestrebt:

- Publikation eines Veröffentlichungshinweises im Deutschen Ärzteblatt,
- Kostenfreie elektronische Publikation der QLL Hämotherapie im Internetauftritt der Bundesärztekammer (<https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/veroeffentlichungen/haemotherapie-transfusionsmedizin/>),
- Veröffentlichung als Broschüre und E-Book, Vertrieb über den Buchhandel,
- Verbreitung durch ausgewiesene Meinungsbildner aus dem Kreis des Wissenschaftlichen Beirats und seiner Arbeitskreise,
- Information der Landesärztekammern sowie Fachgesellschaften, Verbände und Institutionen sowie des Bundesministeriums für Gesundheit und der zuständigen Bundesoberbehörden,
- Integration der Leitlinieninhalte in die Qualitätsmanagement-Systeme nach § 18 TFG und das System der Überwachung des Qualitätssicherungssystems der Anwendung von Blutprodukten gemäß der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) nach §§ 12a und 18 TFG,
- Verbreitung der Querschnitts-Leitlinien in den Fortbildungsveranstaltungen der Landesärztekammern, insbesondere in den Fortbildungsveranstaltungen für Transfusionsverantwortliche und Transfusionsbeauftragte sowie Qualitätsbeauftragte nach den Vorgaben der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) nach §§ 12a und 18 TFG.

6 Anhang

6.1 Literatur

1. Council of Europe: Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis: Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Köln 2002.
2. Cochrane Deutschland: Leitlinien: Definition und Hintergrund. <https://www.cochrane.de/de/leitlinien> (last accessed on 20 January 2020).
3. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF): Leitlinien. <https://www.awmf.org/leitlinien.html> (last accessed on 9 January 2020).
4. Leitlinienprogramm Onkologie: Leitlinien. <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/programm/informationen-zum-leitlinienprogramm/?type=0> (last accessed on 20 January 2020).
5. Field MJ, Lohr KN (eds.): Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program. Washington (DC) 1990.
6. Selbmann H-K, Encke A: Leitlinien: Steter Prozess der Aktualisierung. Dtsch Arztebl 2005, 18 February 2005: A-404 / B-341 / C-31. <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=45479>.
7. Offergeld R, Ritter S, Hamouda O: Infektionsepidemiologische Daten von Blutspendern 2005. Bericht des Robert Koch-Instituts zu den Meldungen nach Paragraph 22 Transfusionsgesetz. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2007; 50(10): 1221–31.
8. Bundesärztekammer (ed.): Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie): Aufgestellt gemäß §§12a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. 2017th ed. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag 2017.
9. Gombotz H, Zacharowski K, Spahn DR: Patient Blood Management: Individuelles Behandlungskonzept zur Reduktion und Vermeidung von Anämie. 1st ed. s.l.: Georg Thieme Verlag KG 2013.
10. Guyatt G, Schönemann HJ, Cook D, Jaeschke R, Pauker S: Applying the grades of recommendation for antithrombotic and thrombolytic therapy: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. Chest 2004; 126(3 Suppl): 179S-187S.
11. Frank Brunsmann, Rainald von Gizycki, Klaus Rüter, Alfred Hildebrandt: Diagnosespezifische Erfahrungen einbringen: Patienten mit seltenen Netzhautdegenerationen bauen ein bundesweites Netzwerk zur Verbesserung von Versorgung und Forschung auf. Dtsch Arztebl 2004, 12 July 2004: A-2026 / B-1693 / C-1625. <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=42650>.

6.2 Mitglieder des Ständigen Arbeitskreises (Amtsperiode 2017-2020)

Prof. Dr. med. G. Bein

Direktor des Instituts für Klinische Immunologie und Transfusionsmedizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen

Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH (Stellv. Federführender) Kapitel 10

Dr. med. W. Ebell Em. Oberarzt der Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Onkologie/ Hämatologie/KMT und Leiter der Arbeitsgruppe Knochenmarktransplantation der Klinik für Allgemeine Pädiatrie des Otto Heubner-Centrums der Charité, Campus Virchow, Berlin	Kapitel 3, 8
Prof. Dr. med. H. Einsele Direktor der Medizinischen Klinik und Poliklinik II der Julius-Maximilians-Universität Würzburg	Kapitel 3
Prof. Dr. med. A. Greinacher Leiter der Abteilung Transfusionsmedizin am Institut für Immunologie und Transfusionsmedizin der Universitätsmedizin Greifswald	Kapitel 2
Prof. Dr. med. M. Hallek Direktor der Klinik I für Innere Medizin der Universitätsklinik Köln	Kapitel 2
Prof. Dr. med. H. Klüter Direktor des Instituts für Transfusionsmedizin und Immunologie der Medizinischen Fakultät Mannheim, Universität Heidelberg DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gGmbH (Federführender)	Kapitel 4, 5
Univ.-Prof. Dr. med. P. R. Kranke, MBA Leiter klinische Forschung der Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie am Universitätsklinikum Würzburg	Kapitel 5, 9
Prof. Dr. med. K. Kurnik Leiterin der Abteilung Hämostaseologie und Pädiatrisches Hämophiliezentrum der Kinderklinik und Kinderpoliklinik, Dr. von Haunersches Kinderspital, Klinikum der Universität München (seit 08.12.2017)	Kapitel 6
Prof. Dr. med. R. F. Maier Direktor der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum, Gießen und Marburg GmbH, Standort Marburg (seit 08.12.2017)	Kapitel 1, 2
Prof. Dr. med. J. Oldenburg Direktor des Instituts für Experimentelle Hämatologie und Transfusionsmedizin am Universitätsklinikum Bonn	Kapitel 6
Prof. Dr. med. U. Sachs Zentrum für Transfusionsmedizin und Hämotherapie am Universitätsklinikum, Gießen und Marburg, Standort Marburg (bis 17.04.2019)	Kapitel 7.1
Prof. Dr. med. A. Salama Ehem. Leiter des Instituts für Transfusionsmedizin am Campus Virchow-Klinikum, Berlin (bis 28.06.2018)	Kapitel 8, 9
Univ.-Prof. em. Dr. med. R. E. Scharf Em. Lehrstuhlinhaber und Direktor des Instituts für Hämostaseologie, Hämotherapie und Transfusionsmedizin am Universitätsklinikum, Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf	Kapitel 7.2

Prof. Dr. med. R. E. Schmidt Direktor der Klinik für Immunologie und Rheumatologie der Medizinischen Hochschule Hannover	Kapitel 8
Prof. Dr. med. H. Schrezenmeier Ärztlicher Direktor und Medizinischer Geschäftsführer des Instituts für Klinische Transfusionsmedizin und Immungenetik Ulm gGmbH Ärztlicher Direktor des Instituts für Transfusionsmedizin Universitätsklinikum Ulm DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gGmbH Universitätsklinikum Ulm	Kapitel 1, 3
Prof. Dr. med. M. Spannagl Stellvertretender Leiter der Abteilung für Transfusionsmedizin, Zelltherapeutika und Haemostaseologie, Leiter des Bereichs Haemostaseologie am Klinikum der Universität München	Kapitel 7
Univ.-Prof. Dr. med. A. Tiede Oberarzt der Klinik für Hämatologie, Hämostaseologie, Onkologie und Stammzelltransplantation der Medizinischen Hochschule Hannover (seit 08.12.2017)	Kapitel 6
Prof. Dr. med. C. von Heymann Chefarzt der Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie am Vivantes Klinikum im Friedrichshain, Berlin	Kapitel 4, 7.1
Prof. Dr. med. M. V. A. Welte Direktor der Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin am Klinikum Darmstadt GmbH	Kapitel 1
Priv.-Doz. Dr. med. M. Ziemann Oberarzt und Bereichsleiter Immungenetik und Blutkomponenten- präparation am Institut für Transfusionsmedizin des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Lübeck	Kapitel 9, 10

6.3 Beratende

Dr. med. O. Boy, M.A.
Referent im Dezernat 3 – Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Patientensicherheit
der Bundesärztekammer, Berlin

RAin Dr. iur. D. Daute-Weiser
Referentin im Dezernat Recht der Bundesärztekammer, Berlin (seit 01.11.2019)

Prof. Dr. med. I. Kopp
Leiterin des AWMF-Institutes für Medizinisches Wissensmanagement

Prof. Dr. med. R. Kreienberg
Präsident der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften e.V.

Ass. jur. S. Passow
Referentin im Dezernat Recht der Bundesärztekammer, Berlin (bis 10.07.2019)

C. Schaefer, M.A.
Stellvertretende Geschäftsstellenleitung, Leiterin der Abteilung 1 „Evidenzbasierte Medizin

und Leitlinien“ und der Abteilung 2 „Patienteninformation“,
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

Ass. jur. E. Siewert

Referentin im Dezernat 2 – Ärztliche Aus-, Fort- und Weiterbildung der
Bundesärztekammer, Berlin

Ass. jur. J. Wenzel, LL.M

Referentin im Dezernat Recht der Bundesärztekammer, Berlin (11.07. bis 30.10.2019)

6.4 Geschäftsführung

Dezernat 6 – Wissenschaft, Forschung und Ethik der Bundesärztekammer, Berlin

6.5 Darlegung von Interessenkonflikten

Antwort

WB-St. AK „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“
„Conflict of Interest“

persönlich/vertraulich

An
Herrn Prof. Dr. Dr. Scriba
Herrn Prof. Dr. Klüter
Wissenschaftlicher Beirat
Dezernat 6
Bundesärztekammer
Postfach 120 864
10598 Berlin

Selbsterklärungsformular zu möglichen Interessenkonflikten gemäß § 5a des Statuts des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer

1. Als Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat oder in seinen Arbeitsgruppen und -kreisen [**hier: Ständiger Arbeitskreis „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“**] weise ich auf die folgenden materiellen/nicht-materiellen Verbindungen zu Dritten (Unternehmen, Institutionen, öffentliche Stellen, Verbände etc.) hin:

2. Die Mitarbeit im Wissenschaftlichen Beirat oder in seinen Arbeitsgruppen und -kreisen kann ggf. zu Interessenkonflikten führen (Vorteile oder Nachteile für das Mitglied, dessen Angehörige oder zuvor genannte Dritte).

Nein / Ja

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, dass ich vollständig alle mir derzeit bekannten Umstände aufgeführt habe, die gegebenenfalls zu einem persönlichen Interessenkonflikt in der themenbezogenen Mitwirkung im Wissenschaftlichen Beirat oder in seinen Arbeitsgruppen und -kreisen führen können.

Ich erkläre, dass ich jede Veränderung dieser Umstände unverzüglich durch eine ergänzende Erklärung aktualisieren werde.

Ich bin darüber aufgeklärt, dass die Angaben gemäß § 5a des Statuts des Wissenschaftlichen Beirats über die Geschäftsführung dem Vorsitzenden des Wissenschaftlichen Beirats und gegebenenfalls dem Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats mitgeteilt werden. Diese Aufzeichnungen werden für einen Zeitraum von 5 Jahren nach dem Ausscheiden aus dem Wissenschaftlichen Beirat oder seinen Arbeitsgruppen und -kreisen aufbewahrt.

(Ort/Datum)

(Absenderangabe in Blockschrift)

(Unterschrift)

6.6 Mitglieder der Methodik-Arbeitsgruppe

Prof. Dr. med. G. Bein

Direktor des Instituts für Klinische Immunologie und Transfusionsmedizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen

Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH (Stellv. Federführender)

Dr. med. O. Boy

Referent im Dezernat 3 – Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Patientensicherheit
der Bundesärztekammer, Berlin

Prof. Dr. med. H. Klüter

Direktor des Instituts für Transfusionsmedizin und Immunologie der
Medizinischen Fakultät Mannheim, Universität Heidelberg

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gGmbH
(Federführender)

Prof. Dr. med. I. Kopp

Leiterin des AWMF-Instituts für Medizinisches Wissensmanagement

Univ.-Prof. Dr. med. P. R. Kranke, MBA

Leiter klinische Forschung der Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie am
Universitätsklinikum Würzburg

Prof. Dr. med. R. Kreienberg

Präsident der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften e.V.

C. Schaefer, M.A.

Stellvertretende Geschäftsstellenleitung, Leiterin der Abteilung 1 „Evidenzbasierte Medizin
und Leitlinien“ und der Abteilung 2 „Patienteninformation“,
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

Prof. Dr. med. C. von Heymann

Chefarzt der Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und
Schmerztherapie am Vivantes Klinikum im Friedrichshain, Berlin

6.7 Methodik und Vorgehen zur Novellierung der QLL Hämotherapie

