

## ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT

„Aus der UAW-Datenbank“

## Schwerwiegende Kreislaufreaktionen nach intravenöser Gabe von Toluidinblau® zur Darstellung der ableitenden Harnwege

Toluidinblau® enthält als wirksamen Bestandteil den Redoxfarbstoff Toloniumchlorid. Es ist in erster Linie bekannt als Antidot bei der Methämoglobinämie, da es die Reduktion von Met-Hb zu Hämoglobin durch die körpereigene Met-Hb-Reduktase beschleunigt. Toluidinblau® ist darüber hinaus zugelassen zur intraoperativen Färbung von Epithelkörperchen sowie seit 2007 auch zur Chromoendoskopie, Chromolaparoskopie und Fistelgangdarstellung (1). Es gibt Hinweise für die Zunahme der Anwendung von Toluidinblau® außerhalb der zugelassenen Indikationen (off label use), da andere Farbstoffe wie Methylenblau oder Indigocarmin seit einiger Zeit in Deutschland nicht mehr verfügbar sind. So wird der nierengängige Farbstoff intravenös verabreicht, um bei urologischen oder gynäkologischen Eingriffen, wie der Chromozystoskopie, den Harnabfluss darzustellen.

Der AkdÄ liegen fünf Berichte über schwerwiegende Kreislaufreaktionen im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit der intravenösen Gabe von Toluidinblau® vor. In allen Fällen erfolgte die Applikation im Rahmen von operativen Eingriffen, die in vier Fällen in Vollnarkose durchgeführt wurden. Die betroffenen Patienten waren im Alter zwischen 51 und 73 Jahren und bei einigen bestanden kardiopulmonale Vorerkrankungen. Die beobachteten Reaktionen traten zwischen wenigen Sekunden und zehn Minuten nach der Verabreichung auf. In einem Fall kam es zu einer Blutdruckspitze mit nachfolgender Bradykardie (HF 32/min) und polytypen ventrikulären Extrasystolen, in einem Fall trat eine Asystolie auf und in drei Fällen wurde Kammerflimmern berichtet. Alle Patienten konnten durch sofortige Reanimationsmaßnahmen stabilisiert werden, ein bereits schwer pulmonal vorgeschä-

digter Patient mit einem metastasierten Tumorleiden starb zwei Tage später. Die eingesetzten Dosen von Toluidinblau® lagen zwischen 240 und 300 mg, d. h. im oberen Bereich, der für die Behandlung der Methämoglobinämie empfohlen wird.

Obwohl in einem Fall auch die Dauerinfusion mit Katecholaminen zur Kreislaufreaktion beigetragen haben könnte und in einem anderen Fall ein septisches Geschehen als Ursache diskutiert werden kann, spricht doch der unmittelbare zeitliche Zusammenhang für Toluidinblau® als kausale Ursache. Welcher Pathomechanismus den beschriebenen Reaktionen zugrunde liegt, ist unklar. Die uns vorliegenden Informationen sprechen eher gegen anaphylaktoide Reaktionen. Die Bildung von etwa 8 % Methämoglobin, die nach Gabe von Toluidinblau® auftritt, ist zumindest bei nicht höhergradig kardiopulmonal eingeschränkten Patienten als alleinige Ursache unwahrscheinlich. In der Fachinformation wird auf schwerwiegende Kreislaufreaktionen bei der intravenösen Gabe bislang nicht hingewiesen.

Da andere Farbstoffe, die sich potenziell zur Darstellung der ableitenden Harnwege eignen, in Deutschland derzeit nicht verfügbar sind bzw. ebenfalls keine Zulassung in dieser Indikation haben, muss von einer Zunahme des off label use von Toluidinblau® ausgegangen werden. Die AkdÄ möchte auf die beschriebenen Risiken der intravenösen Anwendung zur Urinfärbung hinweisen, die eine besondere Sorgfalt bei der Indikationsstellung und Vorsichtsmaßnahmen bei der Gabe erforderlich machen. Um weitere Erkenntnisse über Häufigkeit, Pathomechanismus und mögliche Risikofaktoren dieser unerwünschten Arzneimittelwirkung zu erlangen, sollten der AkdÄ alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verabreichung von Toluidinblau® mitgeteilt werden. Sie können dafür den in regelmäßigen Abständen im Deutschen Ärzteblatt auf der vorletzten Umschlagseite abgedruckten Berichtsbogen verwenden oder diesen aus der AkdÄ-Internetpräsenz [www.akdae.de](http://www.akdae.de) abrufen.

## LITERATUR

1. Dr. F. Köhler Chemie GmbH: Gebrauchs- und Fachinformation „Toluidinblau®“. Stand: April 2007.

Sie können sich unter [www.akdae.de/20](http://www.akdae.de/20) für einen Newsletter der AkdÄ anmelden, der auf neue Risikoinformationen zu Arzneimitteln hinweist.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin, Postfach 12 08 64, 10598 Berlin, Telefon: 0 30/40 04 56-5 00, Fax: 0 30/40 04 56-5 55, E-Mail: [info@akdae.de](mailto:info@akdae.de), Internet: [www.akdae.de](http://www.akdae.de) □

## 40. Internationaler Seminarkongress in Grado/Italien

vom 24. bis 29. August 2008

**Veranstalter:** Collegium Medicinae Italo-Germanicum in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer

**Schwerpunktt Themen der Seminare:** Problempatienten in der hausärztlichen Praxis; Qualitätssicherung in der Arztpraxis; Update Kardiologie; Augenleiden von A-Z; Orthopädie und Rheumatologie; Naturheilverfahren

**Kurse und Praktika (mit Zusatzgebühren):** Akupunktur „leicht gemacht“; Balint-Gruppe; Sonografie: 30-h-Grundkurs nach DEGUM-

und KBV-Richtlinien; Neues und Bewährtes aus der Notfallmedizin – Theorie und Praxis (täglich wechselnde Themen); Hausarztzentrierte Versorgung; Palliativmedizin; Gesprächstherapie; Schmerztherapie; Kurs zur Rehabilitationsrichtlinie (§ 135 Abs. 2 SGB V)

Von der Ärztekammer Berlin zertifizierte Veranstaltung

**Weitere Informationen** im Internet unter [www.cmig.de](http://www.cmig.de) oder im Sekretariat des CMIG bei Frau Brancato unter Telefon: 0 30/40 04 56-3 62. E-Mail: [michaela.brancato@baek.de](mailto:michaela.brancato@baek.de). □

## Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Häusliche Krankenpflege-Richtlinien: Umsetzung der Vorgaben des GKV-WSG

Vom 17. Januar 2008/10. April 2008

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seinen Sitzungen am 17. Januar 2008 und am 10. April 2008 beschlossen, die Richtlinien zur Verordnung von häuslicher Krankenpflege (Häusliche Krankenpflege-Richtlinien, HKP-RL) in der Fassung vom 16. Februar 2000 (BANz. 2000, S. 8878), zuletzt geändert am 15. März 2007 (BANz. 2007, S. 6395), wie folgt zu ändern:

- I.1 In Nummer 2 werden nach Satz 1 folgende Sätze neu eingefügt:  
„Anspruch auf häusliche Krankenpflege besteht auch an sonstigen geeigneten Orten, an denen sich der Versicherte regelmäßig wiederkehrend aufhält und an denen
- die verordnete Maßnahme zuverlässig durchgeführt werden kann und
  - für die Erbringung der einzelnen Maßnahmen geeignete räumliche Verhältnisse vorliegen (z. B. im Hinblick auf hygienische Voraussetzungen, Wahrung der Intimsphäre, Beleuchtung),
- wenn die Leistung aus medizinisch-pflegerischen Gründen während des Aufenthalts an diesem Ort notwendig ist. Orte im Sinne des Satzes 2 können insbesondere Schulen, Kindergärten, betreute Wohnformen oder Arbeitsstätten sein.“
- I.2 Der bisherige Satz 2 wird zur neuen Nummer 3; das Wort „Sie“ wird durch die Worte „Die häusliche Krankenpflege“ ersetzt.
- I.3 Die bisherigen Nummern 3 bis 8 werden zu den Nummern 4 bis 9.
- I.4 Die neue Nummer 6 wird wie folgt neu gefasst:  
„Für die Zeit des Aufenthalts in Einrichtungen, in denen nach den gesetzlichen Bestimmungen Anspruch auf die Erbringung von Behandlungspflege durch die Einrichtungen besteht (z. B. Krankenhäusern, Rehabilitationseinrichtungen, Hospizen, Pflegeheimen), kann häusliche Krankenpflege nicht verordnet werden. Ob ein solcher Anspruch besteht, ist im Einzelfall durch die Krankenkassen zu prüfen. Abweichend davon kann häusliche Krankenpflege in Werkstätten für behinderte Menschen verordnet werden, wenn die Intensität oder Häufigkeit der in der Werkstatt zu erbringenden Pflege so hoch ist, dass nur durch den Einsatz einer Pflegefachkraft Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit vermieden oder das Ziel der ärztlichen Behandlung gesichert werden kann und die Werkstatt für behinderte Menschen nicht auf Grund des § 10 der Werkstättenverordnung verpflichtet ist, die Leistung selbst zu erbringen.  
Eine Verordnung von Behandlungspflege ist auch für Versicherte in Pflegeheimen zulässig, die auf Dauer, voraussichtlich für mindestens 6 Monate, einen besonders hohen Bedarf an medizinischer Behandlungspflege haben (§ 37 Abs. 2 S. 3 SGB V). Dies ist der Fall, wenn die ständige Anwesenheit einer geeigneten Pflegefachkraft zur individuellen Kontrolle und Einsatzbereitschaft oder ein vergleichbar intensiver Einsatz einer Pflegefachkraft erforderlich ist, insbesondere weil
- behandlungspflegerische Maßnahmen in ihrer Intensität oder Häufigkeit unvorhersehbar am Tag und in der Nacht erfolgen müssen oder
  - die Bedienung und Überwachung eines Beatmungsgeräts im Sinne der Nr. 8 der Anlage am Tag und in der Nacht erforderlich ist.“
- I.5 In der neuen Nummer 8 wird im dritten Spiegelstrich die Zahl „28“ ersetzt durch die Zahl „31“.
- I.6 In der neuen Nummer 9 wird nach Satz 2 folgender neuer Satz 3 eingefügt: „Verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen können als Behandlungspflege im Rahmen der Sicherungspflege auch dann verordnet werden, wenn dieser Hilfebedarf bei der Feststellung der Pflegebedürftigkeit in der Pflegeversicherung bereits berücksichtigt worden ist.“  
Der frühere Satz 3 wird Satz 4.
- I.7 In der neuen Nummer 9 wird im letzten Satz das Wort „dies“ ersetzt durch die Worte „die Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung“.
- I.8 Nach der neuen Nummer 9 wird folgende Nummer 10 neu eingefügt:  
„Verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen sind insbesondere:
- Einreiben mit Dermatika oder oro/tracheale Sekretabsaugung bei der Verrichtung des Waschens/Duschens/Badens,
  - Verabreichung eines Klistiers, eines Einlaufs oder Einmalkatheterisierung bei der Verrichtung der Darm- und Blasenentleerung,
  - Oro/tracheale Sekretabsaugung oder Wechseln einer Sprechkanüle gegen eine Dauerkanüle bei Tracheostoma bei der Verrichtung der Aufnahme der Nahrung,
  - Maßnahmen zur Sekretelimination bei Mukoviszidose oder Erkrankungen mit vergleichbarem Hilfebedarf bei der Verrichtung des Aufstehens/Zubettgehens,
  - Anziehen sowie Ausziehen von Kompressionsstrümpfen ab Kompressionsklasse 2 bei der Verrichtung des An- und Auskleidens.“
- I.9 Die bisherigen Nummern 9 bis 31 werden zu den neuen Nummern 11 bis 33.
- I.10 In der neuen Nummer 11 wird nach Satz 1 folgender neuer Satz 2 eingefügt:  
„Krankenhausärzte können häusliche Krankenpflege im Rahmen der Entlassung aus dem Krankenhaus nach Maßgabe der Nummer 31 verordnen.“

I.11 Die neue Nummer 31 wird wie folgt neu gefasst:  
„Hält ein Krankenhausarzt die Entlassung eines Patienten für möglich und ist aus seiner Sicht häusliche Krankenpflege erforderlich, kann er diese anstelle des Vertragsarztes für die Dauer bis zum Ablauf des dritten auf die Entlassung folgenden Werktags verordnen. In diesem Falle soll der Krankenhausarzt vor der Entlassung aus dem Krankenhaus rechtzeitig den weiterbehandelnden Vertragsarzt informieren.“

II. Die Änderungen treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Siegburg, den 17. Januar 2008/10. April 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Der Vorsitzende

Hess

## Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

**über eine Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinie:  
Berücksichtigung der gleichzeitigen Tätigkeit  
als Vertragsarzt und als angestellter Arzt  
in einer Vertragsarztpraxis bei der Bedarfsplanung**

Vom 10. April 2008

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 10. April 2008 beschlossen, die Richtlinie über die Bedarfsplanung sowie die Maßstäbe zur Feststellung von Überversorgung und Unterversorgung in der vertragsärztlichen Versorgung (Bedarfsplanungs-Richtlinie) in der Fassung vom 15. Februar 2007 (BAnz. 2007, S. 3491), zuletzt geändert am 20. Dezember 2007 (BAnz. 2008, S. 1146), wie folgt zu ändern:

I. In § 23 m der Richtlinie wird Satz 2 gestrichen.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Siegburg, den 10. April 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Der Vorsitzende

Hess

## Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

**über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien:  
Ultraschall-Screening und Bestimmung der Chorionizität**

Vom 13. März 2008

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 13. März 2008 beschlossen, die Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien) in der Fassung vom 10. Dezember 1985 (BAnz. 1986, Nr. 60 a), zuletzt geändert am 24. März 2003 (BAnz. 2003, S. 14906), wie folgt zu ändern:

I. Anlage 1a wird im Abschnitt „1. Untersuchung von Beginn der 9. bis Ende der 12. Schwangerschaftswoche (SSW)“ wie folgt geändert:

1. In der dritten Zeile wird die Angabe „V. a.“ vor dem Wort „Mehrlingsschwangerschaft“ gestrichen.
2. Unter der dritten Zeile wird unter dem Aufzählungspunkt „Mehrlingsschwangerschaft ja/nein“ als Unterpunkt zu diesem Aufzählungspunkt in einer neuen Zeile eingerückt eingefügt:  
„- monochorial ja/nein“.

II. Die Anlage 3 (Mutterpass) wird in den Dokumentationsübersichten „Ultraschall-Untersuchungen“ (Seite 10/11 und Seite 26/27) in dem Block I. Screening 9.–12. SSW wie folgt geändert:

1. In der vierten Zeile wird die Angabe „V. a.“ vor dem Wort „Mehrlinge“ gestrichen.
2. Unter der vierten Zeile wird unter dem Aufzählungspunkt „Mehrlinge: nein/ja“ als Unterpunkt zu diesem Aufzählungspunkt in einer neuen Zeile eingerückt eingefügt:  
„- monochorial: nein/ja“.

III. Die Änderungen der Richtlinien treten am Tag nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Siegburg, den 13. März 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Der Vorsitzende

Hess

## 37. Symposium für Juristen und Ärzte

am 10./11. Oktober 2008 in Berlin

**Informationen:** Kaiserin-Friedrich-Stiftung für das ärztliche Fortbildungswesen, Robert-Koch-Platz 7, 10115 Berlin, Telefon: 0 30/30 88 89-20, Fax: 0 30/30 88 89-26, E-Mail: [kfs@kaiserin-friedrich-stiftung.de](mailto:kfs@kaiserin-friedrich-stiftung.de), Internet: [www.kaiserin-friedrich-stiftung.de](http://www.kaiserin-friedrich-stiftung.de). □