

## Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Mit Verabschiedung der Richtlinie zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) im November 2007 wurde als erster spezieller Teil, der Teil B 1 „Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“, auf den Weg gebracht.

Zugleich wurden vier Arbeitsgruppen eingerichtet, um weitere spezielle Teile zu erstellen:

- B 2 – qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen
- B 3 – laboratoriumsmedizinische Untersuchungen zum direkten Nachweis und zur Charakterisierung von Infektionserregern
- B 4 – Ejakulatuntersuchungen
- B 5 – molekular- und zytogenetische Untersuchungen

Die Arbeiten an diesen speziellen Richtlinienteilen sind unterschiedlich vorangeschritten. Abgeschlossen wurden in diesem Jahr die Beratungen zum Teil B 4 „Ejakulatuntersuchungen“.

Der Vorstand der Bundesärztekammer stimmte in der Sitzung am 19. November 2010, drei Jahre nach Verabschiedung des Gesamtkonzepts, dem Ergebnis der Beratungen zu, so dass zum 1. Januar 2011 mit den Anforderungen zur Qualitätssicherung von Ejakulatuntersuchungen der nächste von insgesamt fünf speziellen Teilen der Rili-BÄK in Kraft treten kann.

### Inhalt von B 4 „Ejakulatuntersuchungen“

Auch im Teil B 4 „Ejakulatuntersuchungen“ wird ein Basisprogramm für die regelmäßige interne und externe Qualitätssicherung vorgegeben. Damit lassen sich individuelle Gegebenheiten im jeweiligen Laboratorium berücksichtigen, so dass auch in Zukunft in nationalen und internationalen Regelwerken detaillierte Beschreibungen des aktuellen Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen und auch kurzfristig aktualisiert werden können, als dies bei einem Regelwerk wie der Rili-BÄK möglich ist. Änderungen in der Richtlinie bedürften immer auch Änderungen im Medizinprodukterecht. Es liegt in der Natur der Sache, dass dies längerfristiger angelegt ist.

Damit bleibt die Beteiligung der Fachkreise an den Regelungen zur Qualitätssicherung nicht auf die einmalige Erarbeitung der Richtlinie beschränkt. Es ist vielmehr auch weiterhin die Aufgabe insbesondere der Wissenschaftlichen Medizinischen

Fachgesellschaften, den aktuellen Stand der Erkenntnisse fortzuschreiben.

Es hat sich bewährt, dass über Richtlinien ein Basisprogramm zur Qualitätssicherung für alle verbindlich vorgeschrieben wird und in der Folge in Leitlinien, Empfehlungen oder Standards darüber hinaus Darlegungen des aktuellen Wissens erfolgen. Dies hat den Vorteil, dass flexibel unter Berücksichtigung der individuellen Gegebenheiten und in Verantwortung der letztentscheidenden Ärztinnen und Ärzte die notwendigen Qualitätssicherungsmaßnahmen ergriffen werden.

Konkret wird im Richtlinienteil B 4 beschrieben, dass die Untersuchungen in Form von Doppelbestimmungen erfolgen, aus den Ergebnissen Mittelwerte errechnet werden und eine Bewertung der Abweichung dieser Doppelwerte erfolgt. Ferner wird nach Vorliegen von mindestens 50 Untersuchungsergebnissen eine retrospektive Bewertung vorgenommen. Damit wird auch im Bereich der Ejakulatuntersuchungen das Prinzip der unmittelbaren Bewertung der Einzelergebnisse, verbunden mit der Beurteilung von Trends, realisiert. Entsprechend internationaler Vorgaben (Weltgesundheitsorganisation) werden in die Qualitätssicherung die Spermienkonzentration, -motilität und -morphologie einbezogen.

Hinzu kommt die Teilnahme an einem Ringversuch pro Halbjahr. Dabei kann auf langjährige Erfahrungen der Durchführung von und der Teilnahme an Ringversuchen auf freiwilliger Basis zurückgegriffen werden.

### Zweijährige Übergangsfrist

Auch für die Umsetzung des neuen Richtlinienteils B 4 gilt eine zweijährige Übergangsfrist, die von den Laboratorien genutzt werden kann, sich auf die neuen Pflichtenanforderungen einzustellen. Inhaltlich dürfte dies für die meisten Laboratorien kein großes Problem darstellen, da viele Elemente des Richtlinienteils schon freiwillig umgesetzt sind. Es wird allerdings mehr Stringenz im Nachweis der Umsetzung aktueller Untersuchungstechniken und deren Qualitätssicherung Raum greifen.

Es ist damit zu rechnen, dass im Verlauf des Jahres 2011 auch die Beratungen zu den weiteren B-Teilen so voranschreiten, so dass diese dem Vorstand der Bundesärztekammer vorgelegt werden können und bei Zustimmung dann voraussichtlich Anfang 2012 ebenfalls in Kraft treten.

## Bekanntmachungen

### Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Auf Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 19. November 2010 wird die „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“, beschlossen am 23. November 2007 (Deutsches Ärz-

teblatt, Jg 105, Heft 7, 15. Februar 2008, Seite A 341–55), wie folgt ergänzt:

1) Im Richtlinienteil B „Spezielle Teile“ wird eingefügt:

## B 4 Ejakulatuntersuchungen

### 1 Grundsätze der Qualitätssicherung

- (1) In Teil B 4 sind Mindestanforderungen an die Sicherung der Qualität der Ergebnisse von Ejakulatuntersuchungen festgelegt. Diese Mindestanforderungen umfassen die interne und die externe Qualitätssicherung.
- (2) Ejakulatuntersuchungen sind im Sinne dieses Richtlinien-teils Untersuchungen der Spermienkonzentration, -motilität und -morphologie.
- (3) Alle vom medizinischen Laboratorium durchgeführten Ejakulatuntersuchungen unterliegen der internen und externen Qualitätssicherung. Werden die Ejakulatuntersuchungen an mehreren Arbeitsplätzen durchgeführt, so ist die interne Qualitätssicherung an allen Arbeitsplätzen durchzuführen.

### 2 Durchführung der Qualitätssicherung

#### 2.1 Interne Qualitätssicherung

Alle Untersuchungen der Spermatozoen hinsichtlich ihrer Konzentration, Motilität und Morphologie sind in Doppelbestimmung durchzuführen und zu dokumentieren. Hierfür sind mindestens  $2 \times 200$  Spermien zu zählen. Die Verdünnung oder Anreicherung des Ejakulats und/oder die Anzahl der zur Auszählung herangezogenen Zählfelder sind entsprechend einer orientierenden Voruntersuchung zu wählen. Liegt hierbei die Spermienkonzentration unter 1–2 Spermien pro Gesichtsfeld (Objektivvergrößerung 40-fach), sollte die Probe angereichert werden. Findet man danach weniger als 200 Spermien pro Zählnetz der Zählkammer, entfällt die Vorgabe von mindestens  $2 \times 200$  zu zählenden Spermatozoen.

#### 2.1.1 Errechnen und Bewerten der Differenzen der Doppelbestimmungen

- (1) Der Absolutbetrag der Differenz  $|x_{i1} - x_{i2}|$  und das arithmetische Mittel  $\bar{x}_i = (x_{i1} + x_{i2})/2$  sind für jede einzelne der Doppelbestimmungen zu errechnen.
- (2) Die Bewertung erfolgt umgehend nach Vorliegen der Ergebnisse der jeweiligen Doppelbestimmung nach Abs. (1) anhand folgender Prüfregele (Formeln)

Für die Untersuchung der Spermatozoen-Konzentration:

$$|x_{i1} - x_{i2}| \leq 1,96 \cdot \sqrt{2 \cdot \bar{x}_i}$$

wobei

in diesem Falle  $x_{i1} = N_{i1}$  und  $x_{i2} = N_{i2}$  die Zählergebnisse in den Zählkammerhälften und  $\bar{x}_i = \bar{N}_i$  der dazugehörige Mittelwert aus der Doppelbestimmung sind.

Erläuterung: Die o. g. Prüfregele geht von einer Poisson-Verteilung für die Zählergebnisse und einem Vertrauensniveau von 95 % aus.

Überschreitet der Absolutbetrag der Differenz dieser Doppelbestimmung den rechten Term der Ungleichung (Formel), darf das Ergebnis dieser Untersuchung nicht freigegeben werden. Die Untersuchung dieser Patientenprobe muss, soweit möglich, wiederholt und das Ergebnis bewertet werden. Treten die Abweichungen wiederholt auf, ist die Ursache zu klären und, soweit möglich, zu beseitigen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

Für die Untersuchung der Morphologie und Motilität der Spermatozoen:

Hinsichtlich der Morphologie sind die normalen oder abnormalen Spermatozoen, hinsichtlich der Motilität die progressiv beweglichen, lokal beweglichen oder immotilen Spermatozoen zu quantifizieren.

$$|x_{i1} - x_{i2}| \leq 1,96 \cdot \sqrt{2 \bar{x}_i (100 - \bar{x}_i) / N}$$

wobei

in diesem Falle  $x_{i1} = p_{i1}$  und  $x_{i2} = p_{i2}$  die prozentualen Anteile der entsprechenden Spermatozoen und  $\bar{x}_i = \bar{p}_i$  den dazugehörigen Mittelwert aus der Doppelbestimmung bezeichnen,  $N$  = Anzahl der differenzierten Spermatozoen.

Erläuterung: Die o. g. Prüfregele geht von einer Binomial-Verteilung für die relativen Zählergebnisse und einem Vertrauensniveau von 95 % aus.

Überschreitet der Absolutbetrag der Differenz der jeweiligen Doppelbestimmung, angegeben in Prozent, den rechten Term der Ungleichung (Formel), darf das Ergebnis dieser Untersuchung nicht freigegeben werden. Die Untersuchung dieser Patientenprobe muss wiederholt und das Ergebnis bewertet werden.

Treten die Abweichungen wiederholt auf, ist die Ursache zu klären und, soweit möglich, zu beseitigen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

#### 2.1.2 Errechnen des Mittelwertes der Differenzen aus den Ergebnissen der Doppelbestimmungen und deren Bewertung

- (1) Liegen nach einer Kontrollperiode mehr als 50 freigegebene Wertepaare vor, ist aus diesen der Mittelwert  $\overline{(x_1 - x_2)}$  nach der Formel

$$\overline{(x_1 - x_2)} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_{i1} - x_{i2})$$

sowie die Standardabweichung

$$s(x_{i1} - x_{i2}) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n ((x_{i1} - x_{i2}) - \overline{(x_1 - x_2)})^2}$$

zu errechnen, wobei  $n$  = Anzahl der freigegebenen Wertepaare ist. Für die Werte  $x_{i1}$  und  $x_{i2}$  sind entweder die Konzentrationen oder die relativen Anteile der Merkmale für die Morphologie und Motilität der jeweiligen Doppelbestimmung einzusetzen.

Liegen im angegebenen Zeitraum weniger als 50 freigegebene Wertepaare vor, verlängert sich der Zeitraum, bis 50 Wertepaare erreicht sind.

- (2) Die Bewertung erfolgt anhand der Prüfregele (Formel):

$$|\overline{(x_1 - x_2)}| \leq 1,96 \cdot \frac{s(x_{i1} - x_{i2})}{\sqrt{n}}$$

Überschreitet der Absolutbetrag dieses Mittelwertes den rechten Term der Ungleichung (Formel), dürfen die Untersuchungsergebnisse von Patientenproben erst dann wieder verwendet werden, wenn die Ursache für die Abweichung geklärt und beseitigt ist. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

**2.1.3 Dokumentation**

- (1) Alle Ergebnisse der internen Qualitätssicherung sind geordnet nach Art der Untersuchung und dem Arbeitsplatz zu dokumentieren. Auf Anforderung der mit der Prüfung der Einhaltung dieser Richtlinie beauftragten zuständigen Stelle ist die Dokumentation vorzulegen.
- (2) Die Dokumentation muss enthalten:
  - a) Bezeichnung des medizinischen Laboratoriums
  - b) Bezeichnung des Messplatzes
  - c) Zeitraum der Auswertung
  - d) Untersuchung, Probenmaterial, Einheit
  - e) Untersuchungsmethode (verwendete Zählkammer; Färbemethode)
  - f) Untersuchungsergebnisse einschließlich der Einzelwerte der Doppelbestimmungen
  - g) Bewertung gemäß der entsprechenden Formeln
  - h) Freigabe- oder Sperrvermerk
  - i) ergriffene Korrekturmaßnahmen
  - j) Name/Namenszeichen oder Unterschrift der Untersucher.
- (3) Die Ergebnisse der Qualitätssicherung sind fünf Jahre aufzubewahren zusammen mit den entsprechenden Berechnungen und den Bewertungen sowie den Protokollen der Maßnahmen beim Überschreiten von Fehlergrenzen.

**2.2 Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)**

- (1) Die Teilnahme an einem Ringversuch für die Untersuchungen von Konzentration, Morphologie und Motilität pro Halbjahr ist Pflicht.
- (2) Der Ringversuchsteilnehmer führt die Untersuchungen an Ringversuchsmaterialien unter Routinebedingungen durch und übermittelt die Untersuchungsergebnisse und die von der Referenzinstitution benötigten Informationen. Mit der Übermittlung der Ergebnisse bestätigt der Teilnehmer, dass die Untersuchungen gemäß dieser Richtlinie in seinen Räumen und unter seiner Verantwortung durchgeführt worden sind.
- (3) Erhält ein Teilnehmer kein Zertifikat, so ist er verpflichtet, die Ursachen zu klären und – soweit in seiner Verantwortung möglich – zu beseitigen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.
- (4) Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von zwölf Monaten.

2) Im Richtlinienenteil D wird folgender Passus eingefügt:

**D 4 Fachgruppe „Ejakulatuntersuchungen“**

- (1) Bei der Bundesärztekammer wird eine Fachgruppe „Qualitätssicherung von Ejakulatuntersuchungen“ gebildet, die folgende Aufgaben wahrnimmt:
  - a) Beratung der Bundesärztekammer in allen Fragen zu Teil B 4 und E 4
  - b) Bearbeitung von Fragen in der Anwendung des Teils B 4 und E 4
  - c) Sammlung, Bewertung und Erarbeitung von Vorschlägen zur Fortschreibung des Teils B 4 und E 4.
- (2) Die Mitglieder der Fachgruppe werden durch die unter Absatz 3 genannten Institutionen vorgeschlagen und vom Vorstand der Bundesärztekammer für die Dauer von 4 Jahren berufen. Nachberufungen in der laufenden Amtsperiode gelten bis zu deren Ende. Wiederberufungen sind

zulässig. Die Fachgruppe wählt aus ihrer Mitte den Vorsitzenden. Die Mitglieder der Fachgruppe können sich mit Zustimmung des Vorsitzenden vertreten lassen.

Die Fachgruppe kann Sachverständige zuziehen.

- (3) Der Fachgruppe gehören an:
  - a) fünf Vertreter der fachlich zuständigen Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
  - b) ein Vertreter der Bundesärztekammer
  - c) ein Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung
  - d) ein Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft
  - e) ein Vertreter des Deutschen Verbandes Technischer Assistentinnen und Assistenten in der Medizin
  - f) ein Vertreter des zuständigen Industrieverbandes
  - g) ein Vertreter der Länder
  - h) ein Vertreter der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt.

3) Im Richtlinienenteil E wird folgender Passus eingefügt:

**E 4 Spezielle Anforderungen an Ringversuche bei Ejakulatuntersuchungen****1 Pflichten der Referenzinstitutionen**

- (1) Die Referenzinstitutionen bieten Ringversuche in so ausreichender Zahl an, dass jedes medizinische Laboratorium an mindestens einem Ringversuch pro Halbjahr teilnehmen kann. Hiervon darf nur abgewichen werden, wenn nachweislich keine geeigneten Ringversuchsmaterialien in ausreichender Menge zur Verfügung stehen.
- (2) Der Ringversuch umfasst die Untersuchung der Spermienkonzentration, der Spermienmotilität und der Spermienmorphologie.
- (3) Die Referenzinstitutionen kündigen jeweils im Voraus für ein Jahr die von ihnen geplanten Ringversuche gemäß Absatz 1 an. In diesen Ankündigungen nennen sie:
  - a) die Anmeldetermine für die Teilnahme an den Ringversuchen
  - b) den jeweiligen Termin für den Versand der Kontrollmaterialien und den letzten Absendetag der Ergebnisse
  - c) die in den Ringversuch eingeschlossenen Messgrößen, erforderlichenfalls mit Angabe des Messverfahrens
  - d) Art des Ringversuchsmaterials, das Probenvolumen der flüssigen oder rekonstituierten Ringversuchsmaterialien.
- (4) Die Referenzinstitutionen wählen die Ringversuchsmaterialien aus und prüfen deren Eignung.
- (5) Die Referenzinstitutionen lassen bei jedem Ringversuch von jedem Teilnehmer mindestens zwei Ringversuchsmaterialien untersuchen.
- (6) Die Referenzinstitutionen versenden an jeden Ringversuchsteilnehmer die Ringversuchsmaterialien mit Hinweisen zu deren Behandlung und zur Übermittlung seiner Ergebnisse.
- (7) Von den Referenzinstitutionen werden nur Messergebnisse ausgewertet, die bis zur gesetzten Frist vom Ringversuchsteilnehmer abgesandt wurden.
- (8) Jedem Ringversuchsteilnehmer ist ein Zertifikat mit Datum der Durchführung des Ringversuchs auszustellen, wenn seine Ergebnisse im Ringversuch innerhalb der zulässigen Bewertungsgrenzen liegen. Zusätzlich ist un-

abhängig davon, ob ein Zertifikat erteilt wurde, eine Bescheinigung für die Teilnahme am Ringversuch auszustellen. Zusätzlich sind dem Ringversuchsteilnehmer mitzuteilen:

- a) Zielwerte und Bewertungsgrenzen der Ringversuchsmaterialien
- b) Lage und Streuungsparameter der Messergebnisse aller Teilnehmer sowie für das von ihm verwendete Verfahren
- c) Anzahl der Teilnehmer, gegebenenfalls differenziert nach Messverfahren.

Ein Zertifikat gemäß Satz 1 hat eine Gültigkeit von zwölf Monaten.

- (9) Stellt die Referenzinstitution fest, dass Teilnehmer mit einem bestimmten Messverfahren gehäuft kein Zertifikat erhalten und wurden Ursachen in dem am Ringversuch teilnehmenden medizinischen Laboratorium und in der Referenzinstitution ausgeschlossen, ist die zuständige Behörde des Bundes darüber zu informieren, wenn der Begriff des Vorkommnis nach § 2 MPSV erfüllt ist.

## 2 Ermittlung von Zielwerten

Die Sollwerte werden aus den jeweiligen Ringversuchen als arithmetischer Mittelwert oder als Median ermittelt.

Die Referenzinstitutionen müssen die Dokumentation über die Ermittlung der Zielwerte über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren gerechnet vom Zeitpunkt der Verwendung bei den Ringversuchen aufbewahren.

## 3 Bewertung der Ringversuchsergebnisse

- (1) Die Bewertung erfolgt anhand von Sollwerten gemäß Abschnitt E 4 Unterpunkt 2.
- (2) Weisen das Gesamtkollektiv oder verfahrensabhängige Teilkollektive der Teilnehmerergebnisse eine wesentliche, das heißt die Bestehensquote beeinflussende Abweichung zum Zielwert auf, müssen die Referenzinstitutionen nach der Ursache suchen und diese in Zusammenarbeit mit Sachverständigen, sofern möglich, beseitigen. Sie haben zu prüfen, ob in einem solchen Fall eine Erweiterung der Bestehensgrenzen oder eine Änderung des Zielwertes eine sachgerechte Ergebnisbewertung erlaubt. Sie entscheiden, ob die Ergebnisbewertung anhand der zuvor ermittelten Sollwerte oder nach modifizierten Bewertungsgrenzen erfolgt oder ob der Ringversuch zu wiederholen ist.

Das Vorgehen ist zu begründen und zu dokumentieren. Die Ringversuchsteilnehmer und die Fachgruppe bei der Bundesärztekammer nach Teil B 4 sind zu informieren.

## Inkrafttreten

Der Richtlinienteil B 4 tritt am 1. Januar 2011 in Kraft. Die hierin niedergelegten Anforderungen sind spätestens bis zum 31. Dezember 2012 zu erfüllen.

Die Fachgruppe D 4 soll binnen zwölf Monaten nach Inkrafttreten konstituiert werden.

Mindestens eine Referenzinstitution gemäß E 4 soll binnen zwölf Monaten nach Inkrafttreten bestellt werden.

Berlin, 19. November 2010



## WISSENSCHAFTLICHER BEIRAT

# Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten

(4. überarbeitete Auflage 2008)

## Aussetzung Kapitel 5 Humanalbumin

Infolge der Feststellung eines sehr gravierenden wissenschaftlichen Fehlverhaltens (1, 2) durch den Mitautor, Prof. Dr. J. Boldt, der *Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten* hat der Wissenschaftliche Beirat die Zusammenarbeit mit diesem Verfasser mit sofortiger Wirkung beendet.

Nach gegenwärtigem Kenntnisstand ergibt sich die Notwendigkeit, neben der durch wissenschaftliches Fehlverhalten betroffenen Arbeit (3) weitere Publikationen dieses Verfassers zu überprüfen, die insbesondere die Anwendung von Hydroxyethylstärke zu therapeutischen Zwecken betreffen.

Vor diesem Hintergrund wird das Kapitel 5 *Humanalbumin* der *Querschnitts-Leitlinien*, das in seinen Empfehlungen mehrfach auf Publikationen von Prof. Dr. J. Boldt Bezug nimmt, ausgesetzt; das heißt, bis zur Überarbeitung dieses Kapitels 5 sollten die darin enthaltenen Empfehlungen nicht zu differenzialtherapeutischen Entscheidungen herangezogen werden.

Die Aussetzung ist notwendig, da trotz des Abstimmungsprozesses zu den *Querschnitts-Leitlinien*, innerhalb des Ständigen Arbeitskreises des Wissenschaftlichen Beirats, der Anhörung von mehr als 80 Fachgesellschaften und des Plenums des Wissenschaftlichen Beirats nicht mit ausreichender Sicherheit auszuschließen ist, dass die Mitarbeit und die Publikationen dieses Mitautors die ausgesprochenen Empfehlungen sachlich in potenziell nicht angemessener Weise beeinflusst haben.

Die vorgezogene Revision und Aktualisierung des Kapitels 5 der *Querschnitts-Leitlinien* durch eine Arbeitsgruppe des Wissenschaftlichen Beirats ist bereits eingeleitet. Wie bisher wird u. a. eine umfassende Anhörung der Fachkreise Bestandteil der Überarbeitung sein.

### Prof. Dr. med. Dr. h. c. J.-D. Hoppe

Präsident der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages

### Prof. Dr. med. Dr. h. c. P. C. Scriba

Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer

### Prof. Dr. med. H. Klüter

Federführender des Ständigen Arbeitskreises „Leitlinien zur Hämotherapie“

## LITERATUR

1. Shafer S L: Notice of Retraction. *Anesth Analg* 2010; 111(6): 1567.
2. Pressemitteilung des Klinikums Ludwigshafen vom 29. 11. 2010 zu dem Bericht der Untersuchungskommission (Google-Cache von [www.kilu.de/deutsch/news/untersuchungsbericht-der-kommission-fuer-die-pressekonferenz-am-29-november-2010/](http://www.kilu.de/deutsch/news/untersuchungsbericht-der-kommission-fuer-die-pressekonferenz-am-29-november-2010/)).
3. Boldt J, Suttner S, Brosch Ch, Lehmann A, Röhm K, Mengistu A: Cardiopulmonary Bypass Priming Using a High Dose of a Balanced Hydroxyethyl Starch Versus an Albumin-Based Priming Strategy. *Anesth Analg* 2009; 109(6): 1752–62.