Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.

DGPGM Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin

AGG Arbeitsgemeinschaft für Geburtshilfe und Pränatalmedizin in der DGGG e.V.

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PERINATALE MEDIZIN

Januar 2026

Stellungnahme der Geburtshilflichen Fachgesellschaften zum Einsatz der Celox-Tamponade bei postpartaler Hämorrhagie (PPH)

Mitzeichnende Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e.V. (DGPM)
Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin e.V. (DGPGM)
Arbeitsgemeinschaft für Geburtshilfe und Pränatalmedizin in der DGGG e.V. (AGG)

Hintergrund

Im Rahmen des therapeutischen Managements der postpartalen Hämorrhagie (PPH) sieht der etablierte Behandlungsalgorithmus neben medikamentösen und operativen Maßnahmen auch den Einsatz uteriner Tamponadeverfahren vor.

Hierbei kam unter anderem die Celox® PPH-Tamponade, eine mit dem aus Krustentieren gewonnenen Polysaccharid Chitosan beschichtete Tamponade, zum Einsatz.

Sicherheitsaspekte und Meldungen

Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurden im Rahmen des Medizinprodukte-Vigilanzsystems Verdachtsmeldungen über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im zeitlichen Zusammenhang mit dem Einsatz der Celox® PPH-Tamponade übermittelt.

In diesen Verdachtsmeldungen wurden unter anderem neu aufgetretene Seh- und Hörstörungen beschrieben, die teilweise auch unter Therapie einen protrahierten Verlauf zeigten. Die berichteten Symptome entsprachen klinisch Konstellationen, wie sie bei einem Cogan-ähnlichen Syndrom beobachtet werden.

Das Cogan-Syndrom ist eine seltene, entzündliche Erkrankung, die durch eine Kombination aus okulären und audiovestibulären Symptomen charakterisiert ist. Beschrieben sind unter anderem:

- stromale Keratitis, Panuveitis, Netzhautinfiltrate und Papillenödem,
- Otalgie (z. B. im Sinne einer Perichondritis),
- mittel- bis hochgradige sensorineurale Schwerhörigkeit sowie Tinnitus.

Die Therapie erfolgt in der Regel mittels systemischer Kortikosteroide, wobei das therapeutische Ansprechen variabel sein kann und in Einzelfällen persistierende Visusminderungen oder hochtonbetonte Innenohrschäden beschrieben sind.

Ein direkter kausaler Zusammenhang zwischen dem Einsatz der Celox® PPH-Tamponade und den beschriebenen Symptomen ist auf Basis der vorliegenden Daten nicht gesichert. Die vorliegenden Verdachtsmeldungen machen jedoch eine besondere Aufmerksamkeit im klinischen Einsatz erforderlich.

Aktuelle Marktsituation

Nach Angaben des Herstellers wird die Produktion der Celox® PPH-Tamponade, die 2022 eingeführt wurde, eingestellt und das Produkt aus dem Sortiment genommen.

Die Produkte Celox® Gauze und Celox® Gauze Rapid sind weiterhin erhältlich. Ihr Einsatz im Rahmen der Geburtshilfe stellt jedoch einen Off-Label-Use dar und ist entsprechend zu bewerten.

Empfehlung der Fachgesellschaften

Auch wenn ein kausaler Zusammenhang zwischen den beschriebenen Nebenwirkungen und dem Einsatz von Celox®-Tamponaden nicht belegt ist, empfehlen die unterzeichnenden Fachgesellschaften bei deren Einsatz folgende Aspekte zu berücksichtigen:

Sorgfältige Indikationsstellung

Der Einsatz von Celox®-Tamponaden sollte nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Dabei sind verfügbare alternative Tamponadeverfahren und weitere therapeutische Optionen im PPH-Managementalgorithmus einzubeziehen.

Anmerkung: Die lebensbedrohliche Situation einer PPH kann einen Off-Label-Einsatz von Therapeutika rechtfertigen. Unabhängig davon bleibt eine individuelle ärztliche Abwägung sowie eine entsprechende Dokumentation erforderlich.

Beachtung möglicher systemischer Symptome

Nach dem Einsatz einer Celox®-Tamponade sollte auf das Auftreten okulärer oder audiovestibulärer Symptome geachtet werden, die an ein Cogan-ähnliches Syndrom denken lassen könnten. Bei entsprechenden Symptomen ist eine zeitnahe weiterführende Diagnostik sowie eine frühzeitige systemische Therapie (z. B. Kortikosteroide) in Erwägung zu ziehen.

Begrenzung der Liegedauer

Die Liegedauer der Tamponade sollte auf ein Mindestmaß begrenzt werden (maximal 24 Stunden). Bei Auftreten entsprechender Symptome ist eine frühzeitige Entfernung zu prüfen.

Anamnese und Aufklärung

Soweit klinisch möglich, sollte präpartal – mindestens jedoch postpartal nach Off-Label-Anwendung – eine sorgfältige Anamnese erfolgen, insbesondere im Hinblick auf bekannte Allergien (z. B. gegen Krustentiere).

Ansprechpartner:

PD Dr.med. Dietmar Schlembach, Berlin
Präsident der Dt. Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin e.V. (DGPGM),
Koordinator der S2k-Leitlinie Peripartale Blutungen

Prof. Dr. med. Michael Abou-Dakn, Berlin
Vorsitzender der Arbeitsgemeinschaft (AGG) für Geburtshilfe und Pränatalmedizin in der DGGG e.V. (AGG)

Prof. Dr. med. Tanja Groten, Köln
1. Stellvertretende Vorsitzende der Arbeitsgemeinschaft (AGG) für Geburtshilfe und Pränatalmedizin in der DGGG e.V. (AGG)

Prof. Dr. med. Markus Schmidt, Duisburg
Schriftführer der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)

Prof Dr. med. Sven Kehl, München
Präsident der Dt. Gesellschaft für Perinatale Medizin e.V. (DGPM)

Prof. Dr. med. Christian von Heymann, Berlin
Mitglied der Koordinationsgruppe der S2k-Leitlinie Peripartale Blutungen