

Editorial

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

in dieser Ausgabe ist der „aktuelle“ Fall alles andere als aktuell, sondern fast schon historisch. Aber das ist sehr positiv zu sehen, wenn man sich das Schwerpunktthema vor Augen führt: Diesmal geht es um die Sicherheit von Blut und Blutprodukten heute!

Wenn also für die Kasuistik in die Vergangenheit geblickt werden muss, so zeigt das schon: Blut und Blutprodukte haben heute einen sehr hohen Sicherheitsstandard erreicht. So endet der Beitrag „Zum aktuellen Fall“: Eine HIV-Übertragung durch Blut und Blutprodukte ist weitaus unwahrscheinlicher als ein tödlicher Unfall im Haushalt oder Straßenverkehr.

Doch es geht nicht nur um HIV. Lesen Sie über die Sicherheitsmaßnahmen bei Spendern sowie bei der Herstellung von Blut und Blutprodukten.

Nicht zuletzt unterliegt die Verabreichung von Blut und Blutkomponenten exakten juristischen und medizinischen Qualitätsicherungsmaßnahmen. Dazu gehören die Aufklärung der Patienten mit Dokumentation und die langen Aufbewahrungszeiten entsprechender Aufzeichnungen in der Krankenakte. Alle Maßnahmen, Richtlinien und Reglementierungen sind der Grund für den drastischen Rückgang der Risiken.

Dr. med. Peter Kohler
Facharzt für Anästhesiologie



Inhalt

Der „aktuelle“ Fall

Hepatitis nach Bluttransfusion ...

... doch vor 20 Jahren! 1–3

Zum „aktuellen“ Fall

Sicherheit von Blut und

Blutprodukten heute 3–6

Expertenforum

Verabreichung von Blutprodukten 7–8

Der „aktuelle“ Fall

Hepatitis nach Bluttransfusion doch vor 20 Jahren!

Eine 43-jährige Patientin ging 1988 wegen einer zunehmenden Leistungsschwäche zu ihrem Hausarzt. Dieser stellte eine Anämie, eine Leukozytose und eine Thrombozytopenie fest. Er überwies die Patientin zur hämatologischen Abklärung in die Universitätsklinik.

Die Knochenmarkpunktion ergab den Befund einer akuten myeloischen Leukämie, FAB M2 (Klassifikation zur Einteilung akuter Leukämien, French-American-British-Cooperative-Group). Weitere Nebenerkrankungen bestanden nicht. Die Patientin verneinte, jemals einen Ikterus durchgemacht zu haben. Transaminasen, Bilirubin, Gamma-GT sowie die alkalische Phosphatase waren im Normbereich. Eine routinemäßig durchgeführte Ultraschalluntersuchung der Leber ergab ein normal großes Organ mit unauffälligen Binnenstrukturen. Eine Hepatitis-B-Infektion wurde serologisch ausgeschlossen, ebenso eine HIV-Infektion. Serologisch ergaben sich Hinweise auf eine durchgemachte Hepatitis A.

Chemotherapie

Die Patientin wurde mit einer intensiven Chemotherapie behandelt. Diese bestand aus einer **Doppelin-**

duktion mit dem Therapieschema „TAD“ (Thioguanin, Cytarabin und Daunorubicin). Die Kontrolle des Knochenmarks am Tag 16 ergab ein sehr zellarmes, blastenfreies Knochenmark.

Während der zweiten Chemotherapie, die am Tag 21 nach dem ersten Kurs begann, kam es zu einer schweren Pneumonie. Da die Patientin auf die initiale Antibiotikatherapie mit Piperacillin und Sulbactam in Kombination mit Cefotaxim nicht entfieberte, wurde ein CT des Thorax veranlasst. Dieses zeigte multiple, flauere Infiltrate, vereinbar mit einer pulmonalen Aspergillose. Die antiinfektiöse Therapie wurde um Amphotericin B ergänzt. Neun Tage nach Beginn der Therapie mit dem Antimykotikum entfieberte die Patientin.

Große Mengen an Blut- und Plasmapräparaten

Die Chemotherapie führte wie erwartet zu einer wesentlichen Suppression des Knochenmarks. Während der Doppelinduktion war die Gabe von insgesamt

- › 10 Erythrozytenkonzentraten und
- › 14 Thrombozytenapheresekonzentraten

notwendig. Der Transfusionstrigger lag bei 9 g/dl für die Erythrozytenkonzentrate sowie bei 20.000/µl für die Thrombozyten.

Entlassung, Remission, Konsolidierung

Die Patientin erholte sich mit den Leukozyten auf Werte über 1.000/µl an Tag 48 nach Beginn der Chemotherapie. Sie konnte nach 55 Tagen mit stabilen Blutwerten entlassen werden.

Drei Wochen später wurde die Patientin zur **Konsolidierungstherapie** aufgenommen. Eine Kontrolle des Knochenmarkbefunds ergab erfreulicherweise eine komplette Remission. Die Chemotherapie wurde mit einem weiteren „TAD“-Schema begonnen.

Ikterus!

Am Tag 9 der Chemotherapie fiel klinisch ein Ikterus auf. Im Labor zeigte sich ein Gesamtbilirubin von 5 mg/dl – etwa gleich verteilt zwischen direktem und indirektem Bilirubin. Da die Patientin bereits wieder **zwei Erythrozytenkonzentrate** erhalten hatte, wurde zunächst an eine **Hämolyse** gedacht.

Zwar bestand auch eine leicht erhöhte LDH, das Haptoglobin war jedoch nicht erniedrigt. Die Transaminasen waren erhöht: GOT 89 U/l, GPT 122 U/l. Medikamente, die zu einer Leberschädigung führen könnten, erhielt die Patientin zu diesem Zeitpunkt nicht.

Die Leber war bei Palpation leicht druckschmerzhaft. Die Ultraschalluntersuchung zeigte im Vergleich zur Voruntersuchung ein mit 14 cm in der Medioclavicularlinie vergröß-

ertes Organ mit plumpem Rand und einer leicht verdichteten Binnenstruktur. Die Gallenwege waren nicht gestaut.

Hepatitis?

Bei Verdacht auf eine Hepatitis wurde das **Hepatitis-B-Oberflächen-Antigen** HBsAg bestimmt, dieses war negativ. Auch der Nachweis von **Antikörpern** gegen das Core-Antigen (HBcAg) und das Oberflächen-Antigen von Hepatitis B waren **negativ**.

Es bestanden – wie auch schon bei der initialen Untersuchung – Hinweise auf eine abgelaufene **Hepatitis A**, ohne Aktivitätszeichen.

Anamnese:

Keine Risikofaktoren

Eine erneute Anamnese bezüglich der Risikofaktoren der Hepatitis war negativ. So hatte kein Familienmitglied in der Zwischenzeit einen Ikterus durchgemacht. Ein i.v.-Drogenabusus oder Hinweise auf einen möglichen sexuellen Übertragungsweg bestanden nicht. Hepatotxische Medikamente erhielt die Patientin auch zwischenzeitlich nicht. So erhärtete sich der Verdacht auf eine **non-A- non-B-Hepatitis**. Der Patientin wurde Bettruhe verordnet. Eine spezifische Therapie der Hepatitis wurde nicht begonnen.

Verlauf

In den nächsten Tagen stieg das Bilirubin bis auf Werte von 14 mg/dl an. Die Maximalwerte für die GOT erreichten 389 U/l, für die GPT 712 U/l. Die Lebersyntheseleistung war nicht eingeschränkt. Während der mittlerweile eingetretenen Aplasie entwickelte die Patientin Fieber.

Das Röntgenthoraxbild zeigte lediglich Zeichen der abgelaufenen Pneumonie. Eine Antibiotikatherapie mit Piperacillin und Sulbactam führte nach drei Tagen zur Entfieberung, ein Keim konnte nicht identifiziert werden.

Am Tag 23 der Therapie kam es zum erneuten Leukozytenanstieg, ab dem Tag 27 waren die Thrombozyten nicht mehr substitutionspflichtig. Das **Bilirubin** und die **Transaminasen fielen im weiteren Verlauf ab**, die Leber war nicht mehr druckschmerzhaft, und die Ultraschallkontrolle zeigte eine Größennormalisierung.

Die Patientin wurde fünf Wochen nach Beginn der Konsolidierungschemotherapie entlassen. Zu diesem Zeitpunkt war das Bilirubin im Normbereich, die GOT lag bei 76 U/L, die GPT bei 89 U/l.

Auch im weiteren Verlauf **blieben die Transaminasen etwas erhöht**. Daher wurde von der eigentlich notwendigen Erhaltungstherapie der akuten myeloischen Leukämie Abstand genommen.

Bei weiterhin regelmäßigen Kontrollen blieben die Transaminasen leicht erhöht.

Drei Jahre später

Im Ultraschall zeigte sich nach drei Jahren eine verdichtete Struktur der Leber. Eine ultraschallgesteuerte Punktion des Organs ergab histologisch den Hinweis auf eine Bindegewebsvermehrung der Leber im Sinne einer **beginnenden Zirrhose**. Die mittlerweile verfügbare serologische Diagnostik ergab eine Positivität für anti-HCV sowie für HCV-RNA.

Damit konnte **retrospektiv die Diagnose einer Hepatitis C-Infektion** gestellt werden. Als wahrscheinlichste **Ursache** für die **Infektionsquelle** wurden die **multiplen Bluttransfusionen** im Jahr 1988/89 angesehen.

Quelle nicht mehr eruierbar

Es wurde versucht, die Infektionsquelle retrospektiv auszumachen, indem die damaligen Blutspender erneut untersucht wurden. Es ließen sich allerdings nicht mehr alle

Blutspender zu einer Kontrolluntersuchung finden. Die untersuchten Spender waren negativ für eine Hepatitis C.

Nicht nur dieser Fall mit der Konsequenz einer beginnenden Zirrhose zeigt, wie ungeheuer wichtig die Sicherheit von Blut und Blutkomponenten ist. Lesen Sie im Folgenden, warum die dargestellte Kasuistik sicher zu Recht als „historisch“ angesehen werden kann.

Prof. Dr. med. H. Ostermann, München

vermuten: Es handelt sich um eine Übertragung des Erregers vom Rind auf den Menschen, die am ehesten **über Fleischkonsum** geschieht¹.

Doch wurde in England Ende 2003 ein Einzelfall einer Übertragung durch Blut unterstellt. Der Kausalzusammenhang ist allerdings nicht erwiesen². Inzwischen wurden weitere 17 Personen identifiziert, welche Bluttransfusionen von Spendern erhielten, die später eine vCJD entwickelten. Die Empfänger sind bis heute allerdings **nicht erkrankt**.

In LANCET wurde ein fraglicher zweiter Fall von vCJD nach Bluttransfusion beschrieben³. Die Patientin verstarb allerdings frei von klinischen vCJD-Symptomen an einer anderen Ursache. Die Maßnahmen gegen einen solchen **eventuellen** Infektionsweg gehen wegen der ausgedehnten Inkubationsperiode in Richtung der Erforschung und Diagnose präklinischer Formen der humanen Prionen-Erkrankung. Die Entfernung von Leukozyten (Leukozytendepletion) vor Bluttransfusion wird von den Experten als nicht ausreichend angesehen³. Zu diesem Aspekt sei hier abschließend festgestellt: In Deutschland konnte im Gegensatz zu Großbritannien noch kein einziger vCJD-Fall durch Nahrungsaufnahme identifiziert werden. Die Datenlage ist aber für eine endgültige Bewertung der Blutprodukte nicht ausreichend.

Entwarnung vorweg

Um es vorweg zu nehmen: Heute ist die **Wahrscheinlichkeit, sich** durch eine Transfusion oder die Anwendung eines Blutproduktes **zu infizieren**, äußerst gering. Dies

Zum „aktuellen“ Fall

Sicherheit von Blut und Blutprodukten heute

Viele Patienten haben eine Scheu vor der Therapie mit Blut und Blutprodukten. Dies ist einer von mehreren Gründen, die Eigenblutspende vor geplanten operativen Eingriffen mit wahrscheinlichen Blutverlusten zu praktizieren. Ist die Skepsis der Patienten berechtigt? Welche Risiken haben Blutprodukte? Neben den Antworten auf diese Fragen soll im Folgenden dargestellt werden, wie heute die Sicherheit dieser lebenswichtigen Präparate gewährleistet wird.

Ende des letzten Jahrhunderts stand die Befürchtung vor einer Infektion mit Hepatitis im Vordergrund. Dann geriet das HI-Virus in den Mittelpunkt. Und schließlich kam, nicht zuletzt verstärkt durch die Medien, die Frage nach der Bedeutung des Infektionsrisikos durch die menschliche Variante der Creutzfeld-Jakob-Erkrankung (vCJD) auf ...

Potenzielle Risiken

Für eine potenzielle Übertragung kommen im Wesentlichen folgende Erreger in Betracht:

- › HI-Virus (HIV)
- › Hepatitis C-Virus (HCV)
- › Hepatitis B-Virus (HBV)
- › Hepatitis A-Virus (HAV)
- › Syphilis
- › Parvovirus B19 (Ringelröteln)

Sonderfall vCJD

Die menschliche Variante der Creutzfeld-Jakob-Erkrankung (vCJD) ist noch zu wenig erforscht. Seit 1995 wurden in Großbritannien etwas über 150 Fälle vCJD beobachtet, zusätzlich elf Fälle in Frankreich, zwei in Irland und jeweils einer in Kanada, Italien, Japan, Saudi-Arabien und den USA. Doch lassen die Untersuchungen

wird verständlich, betrachtet man die extrem hohen Sicherheitsstandards. Die entsprechenden Maßnahmen zielen auf

- › den **Ausschluss** von Risikospendern
- › die **infektiologische Untersuchung** des Spenderblutes und
- › bei Plasmapräparaten die **Viruszerstörung** während der Herstellungsprozesse

Zudem gelten „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 des Transfusionsgesetzes (TFG)“, Novelle 2005⁴.

Infektiologische Untersuchungen der Spender

Der Sicherheitsstandard wird bereits indirekt durch die systematische und vollständige infektionsepidemiologische Erfassung der Infektionen (HIV, HCV, HBV und Syphilis) in der Population der Blutspender gewährleistet. Kurzfristige Veränderungen der Häufigkeit einzelner Infektionen oder Infektionswege werden erkannt – Vorbeugemaßnahmen können ergriffen werden. Durch die Richtlinien⁴ und das Paul-Ehrlich-Institut sind die Auswahlkriterien der Spender formuliert.

Alle Blutspendeeinrichtungen melden vierteljährlich Daten zu oben genannten Infektionen mit Angabe der insgesamt untersuchten Spenden bzw. Personen an das Robert-Koch-Institut.

Die Abbildung 1 zeigt die Infektionen pro 100.000 **Erstspenden** vom Jahr 1999 bis 2003⁵.

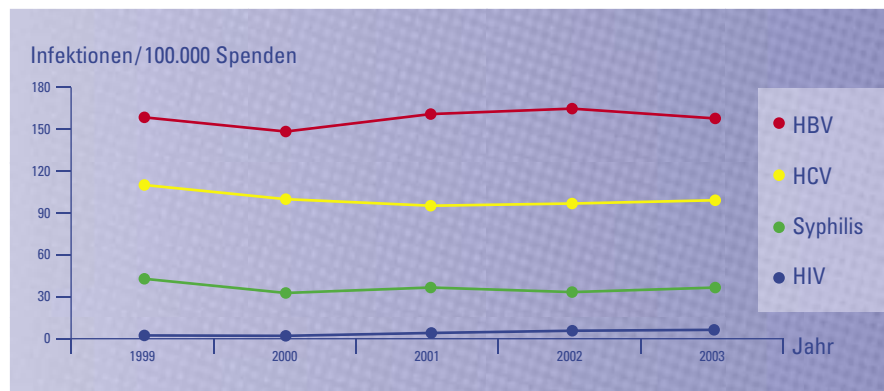


Abb. 1: HIV-, HCV-, HBV- und Syphilisprävalenz unter Erstspendern, Erstspendewilligen in Deutschland 1999–2003 [mod. nach 5]

Die Prävalenz von HCV, HBV und Syphilis zeigt keine signifikanten Änderungen. Bei der HIV-Prävalenz ist jedoch ein Anstieg von 3,5/100.000 auf 8,2/100.000 zu beobachten. Als ein Grund für die Zunahme wird die vermehrte Nutzung der Blutspende zur Erlangung eines HIV-Testergebnisses (test seeking) diskutiert⁵.

Bei **Mehrfachspendern** findet man seit 1999 einen signifikanten Rückgang der HCV-Neuinfektionen. Konstant blieb hingegen der Anteil an HIV, HBV und Syphilis (Abb. 2).

Abschätzung des Infektionsrisikos

Die gemeldeten Infektionen erlauben keine statistisch zuverlässige Schätzung des Risikos für virale Infektionen durch Blut und Blutprodukte. Doch helfen hier mathe-

matische Modelle. Sie wurden zur Erfassung des Risikos einer unerkannten „Fensterphasenspende“ entwickelt – also zur Erfassung der Wahrscheinlichkeit einer Frühphase einer Infektion, die zum Zeitpunkt der Spende nicht entdeckt werden kann.

In Deutschland lag dank solcher Modelle für den Zeitraum 2002/2003 das Risiko einer unerkannten „Fensterphasenspende“

- › für HIV-Infektionen bei 1 zu 4,6 Millionen,
- › für HCV-Infektionen bei 1 zu 4,2 Millionen,
- › für HBV bei 1 zu 260.000.

Dies zeigt den hohen Sicherheitsstandard der Transfusionsmedizin in Deutschland⁵.

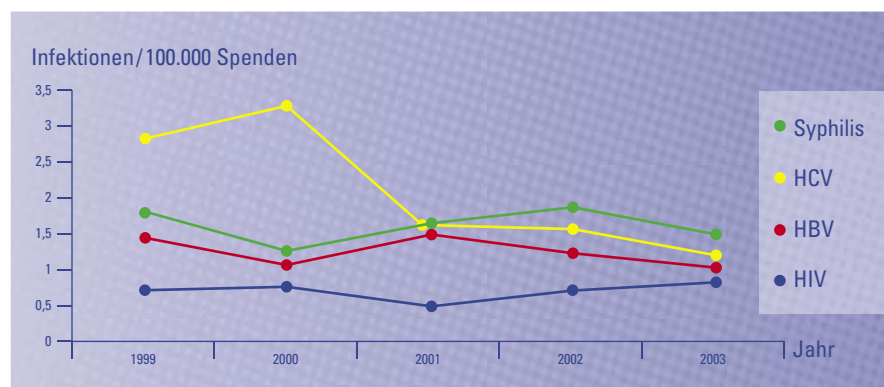


Abb. 2: HIV-, HCV-, HBV- und Syphilisserokonversionen unter Mehrfachspendern in Deutschland 1999–2003 [mod. nach 5]

Laboranalysen der Spenden

Die serologische Testung einer jeden Spende umfasst:

- › Anti-HIV 1
- › Anti-HIV 2
- › Anti-HCV
- › Alanin-Aminotransferase als unspez. Marker einer Leberzellschädigung (frühere Bez.: GPT)
- › Antikörper gegen *Treponema pallidum* (nur bei zellhaltigen Blutprodukten)

Diese Tests erfassen teilweise nicht den Erreger selbst, sondern die Immunantwort des Infizierten (Antikörper). So ist eine Infektion innerhalb eines „diagnostischen Fensters“ von Tagen bis Wochen nicht nachweisbar.

Die **NAT-/PCR-Testung** (Nucleic Acid Amplification Technology/ Polymerase Chain Reaction) verkleinert dieses Fenster. Dabei werden Nucleinsäuren der nachzuweisenden Erreger extrahiert und künstlich vermehrt. So gelingt der Nachweis kleinster Viruskontaminationen⁶. NAT/PCR-Testungen sind bei allen relevanten viralen Erregern möglich

und werden auch breit angewendet (HIV, HBV, HCV, HAV, Parvo B19).

Herstellung von Blut und Blutprodukten

Aus dem Spenderblut werden durch **Zentrifugieren** Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate und Plasma gewonnen. Zum Erhalt der Gerinnungsaktivität wird Plasma möglichst schnell nach der Spende bei -30°C **eingefroren** und dann als Einzelspender- oder Poolplasma bei Gerinnungsstörungen angewendet.

Ein zweiter Weg der Plasmagewinnung führt über die maschinelle Plasmapherese. Dabei werden die zellulären Blutbestandteile während des Spendevorgangs dem Spender sofort retransfundiert. Das gewonnene Plasma wird ebenfalls einzeln eingefroren (Abb. 3).

Industriell gefertigte Blutplasmapräparate werden aus einem Pool von ca. 1.000 bis 10.000 Spenden gewonnen. Dies ist notwendig, um bei polyvalenten Immunglobulinen ein möglichst breites Antikörper-

spektrum gegen eine Vielzahl von Erregern und Toxinen sicherzustellen⁶.

Daher sind die Kriterien für die Spenderauswahl sehr streng (Tabelle 1)⁶.

Plasmafraktionierung

Die Plasmen werden aufgetaut und gepoolt. Durch Zentrifugieren wird das „Kryopräzipitat“ abgetrennt, aus dem durch weitere Reinigungsschritte **Faktor VIII** und **Fibrinogen** gewonnen werden.

Alle übrigen Plasmapräparate werden aus dem „kryoarmen“ Plasma hergestellt. Dabei werden unterschiedliche **Schritte der Aufreinigung** bis zum endgültigen Präparat vollzogen. Die Gerinnungspräparate werden meist durch Adsorptionsschritte, Albumin und Immunglobuline durch Alkohol-Fällungen gewonnen.

Virusreduktion

In die Herstellungsprozesse aller Plasmapräparate ist mindestens ein effektiver Schritt zur Virusre-

Exemplarische Kriterien für Spendestationen, Spendetauglichkeit und Ausschluss einer Spende

› Spendestation

Ausschluss epidemiologischer Risikoregionen

Herkunftsländer der in Deutschland verwendeten Plasmapräparate:
Mitteleuropa (D, A, CH), Skandinavien, USA

› Spendetauglichkeit

Aufklärung u. Einwilligung des Spenders, Anamnese, körperl. Untersuchung, Dokumentation der Identität, Laboruntersuchungen

› Ausschluss Spende

Auf Dauer:

HIV- oder HCV-Inf., Hochrisikogruppen (homo-, bisexuelle Männer, Drogenkranke, Häftlinge, Prostituierte), Protozoeninfektion, Erkrankung an infektiöser Hepatitis

Auf Zeit:

nach HBV für 5 Jahre, nach Besuch von Malaria-Endemiegebieten für 12 Monate, nach TBC für 12 Monate, nach Intimkontakt mit Risikogruppe für 12 Monate, nach Einreise aus Endemiegebieten (HIV, HTLV, HCV, HBV) für 12 Monate, nach Akupunktur/Tätowierung für 6 Monate (außer bei aseptischer Behandlung)

Tab. 1: Exemplarische Kriterien für Auswahl der Spender und Spendestationen [mod. nach 6]

duktion enthalten, z. B. die Pasteurisierung, Detergenzien- oder Dampfbehandlung. Durch aufwändige Validierungsuntersuchungen⁶ ist nachzuweisen, dass durch diese Schritte die im Ausgangsmaterial eventuell vorhandenen Erreger eliminiert werden.

Bleibt festzuhalten

Die Blutprodukte haben einen hohen Sicherheitsstandard erreicht. Abbildung 3 gibt eine Übersicht über die Wege der Herstellung von Blut- und Plasmapräparaten. Verglichen mit den nicht-infektiösen Risiken (Tab. 2) erscheint das Risiko einer Infektionsübertragung eher als klein. Typische nicht-infektiöse Komplikationen sind z. B. immunologische Hämolyse wegen ABO-Inkompatibilität oder wegen anderer Isoantikörper. TRALI

(Transfusion-related acute lung injury) ist ebenfalls immunologisch ausgelöst⁷. Ein anschauliches Analogie-Beispiel für die Sicherheit ist gewiss heute zulässig: Eine HIV-Übertragung

durch Blut und Blutprodukte ist weitaus unwahrscheinlicher als ein tödlicher Unfall im Haushalt oder im Straßenverkehr⁶.

pk

Risiko	Wahrscheinlichkeit
Hämolytische Reaktionen (Sofort-Typ)	1:10.000 – 1:100.000
TRALI-Syndrom	1:10.000 – 1:100.000
Bakterielle Kontamination	< 1:1.000.000
Parasitosen (z. B. Malaria)	< 1:1.000.000
HIV-Infektion	< 1:1.000.000
HCV-Infektion	< 1:1.000.000
HBV-Infektion	1: 500.000 – 1:1.000.000

Tab. 2: Risiken der Blutprodukte (Auswahl) [mod. nach 4]

Quellen und Literatur

1. http://www.blutspende.ch/de/news_und_Service/faq/Fragen_zu_vCJD.php
2. <http://www.journalmed.de/newsview.php?id=5212>
3. Wilson K, Ricketts MN: Transfusion, transmission of vCJD: a crisis avoided? Lancet 364: 477 (2004)
4. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) – aufgestellt gemäß Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut, Gesamtnovelle 2005 Deutscher Ärzte-Verlag Köln (2005)
5. Robert-Koch-Institut, Aktuelle Daten und Informationen zu Infektionskrankheiten und Public Health, Epidemiologisches Bulletin Nr. 40, Beitrag aus der Abtlg. Infektionsepidemiologie des RKI (FG 34), Ansprechpartnerin: Frau Dr. Ruth Offergeld (2005)
6. Bonik K, Müller H-G, Boeder H: Gewinnung lebenswichtiger Blutplasmapräparate. Pharm. Unserer Zeit, 35. Jahrgang Nr.1, Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KgaA, Weinheim (2006)
7. Voss J, Westphal K, Böhme J, Bux J, Greinacher A: Das TRALI-Syndrom – eine lebensbedrohliche Komplikation. Anaesthesist 50:930-32 (2001)

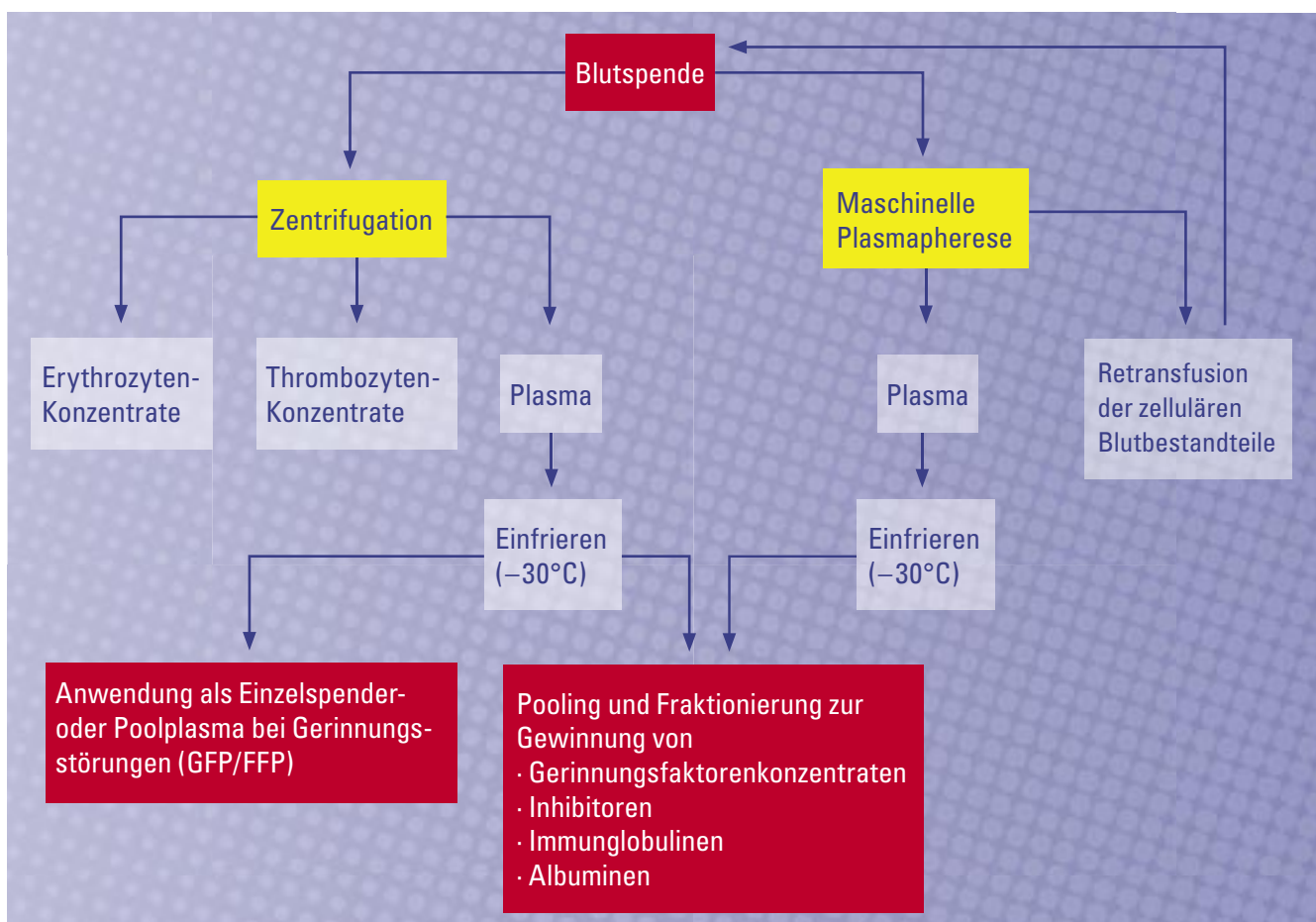


Abb. 3: Übersicht über die Wege der Herstellung von Blut- und Plasmapräparaten

Verabreichung von Blutprodukten

– Aufklärung des Patienten –

Im November 2005 wurden die Richtlinien zur Gewinnung von Blut- und Blutbestandteilen sowie zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß § 12 und § 18 des Transfusionsgesetzes novelliert und verabschiedet. In dieser Richtlinie sind ebenfalls verbindliche Vorgaben zur Anwendung und auch zur Aufklärungspflicht gegenüber Spendern und Empfängern enthalten.

Benennung von Qualitätsbeauftragten

Grundsätzlich besteht die Notwendigkeit, Spender- und Empfängerrisiken zu definieren und Vorgaben zur Aufklärung und Einwilligung zu machen. Da die Risiken prinzipiell von der Qualität der gespendeten Blutprodukte abhängen, muss großes Augenmerk auf die Aufklärung und die Spenderauswahl gelegt werden. Ältere pauschale Regelungen haben die Überwachung der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten prinzipiell der Ärzteschaft übertragen. Nun kommt eine Neuerung hinzu: die Benennung von **Qualitätsbeauftragten**.

Diese benannten Qualitätsbeauftragten sind gegenüber dem Krankenhausträger weisungsunabhängig, und ihre Qualifikation ist gegenüber der Ärztekammer nachzuweisen. Auf die Benennung dieses Qualitätsbeauftragten kann nur verzichtet werden, wenn z. B.:

- › in der Einrichtung der Krankenversorgung jährlich weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate transfundiert werden,
- › ausschließlich Plasmapräparate verabreicht werden, die nicht zur Behandlung von Gerinnungsstörungen eingesetzt werden,
- › die Anwendung ausschließlich durch den Ärztlichen Leiter der Einrichtung erfolgt,
- › regelmäßig nur einem Patienten zum gleichen Zeitpunkt Erythrozytenkonzentrate transfundiert werden oder
- › sämtliche Prozessschritte der Erythrozytentransfusion in der Verantwortung des Ärztlichen Leiters der Einrichtung stattfinden.

In der Regel müssen also Institutionen, die Blutprodukte anwenden, derartige Qualitätsbeauftragte etablieren. Diesen kommt dann in der Festlegung der hausinternen Richtlinien über Aufklärung und Einwilligung eine besondere Bedeutung zu.

Autologe Transfusion

Bei autologen Hämotherapieverfahren (Eigenblutspende), ist der Patient über mögliche unerwünschte Wirkungen ebenso aufzuklären wie über die nicht auszuschließende Notwendigkeit einer Fremdtransfusion.

Die Einwilligung des Patienten zur Anwendung autologer Hämothera-

pieverfahren und die Bestätigung über die Aufklärung sind schriftlich einzuholen. Nach dem Arzneimittelgesetz müssen jede Entnahme und die damit verbundenen Maßnahmen protokolliert und deren **Aufzeichnungen mindestens 15 Jahre** aufbewahrt werden.

Aufklärung und Dokumentation für den Empfänger von Blutprodukten

Neben den oben dargestellten Regelungen bezüglich Spenderauswahl und Spenderaufklärung sind Entnahme, Transport, Lagerung sowie entsprechende serologische Untersuchungen exakt geregelt.

- › **Blutkomponenten und Plasmaderivate sind verschreibungspflichtige Arzneimittel** und dürfen nur auf ärztliche Anordnung abgegeben werden.

So ist deren Indikation streng zu stellen und hat sich an den Leitlinien der Bundesärztekammer zu orientieren. Die Aufklärung des Patienten durch den Arzt muss zum frühest möglichen Zeitpunkt erfolgen, um ausreichend Bedenkzeit zu gewährleisten. Bei planbaren Eingriffen mit einer Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10 % (definierte hauseigene Daten) muss der Patient über das Risiko allogener Bluttransfusionen aufgeklärt und rechtzeitig auf die Möglichkeit der Anwendung autologer Hämotherapieverfahren hingewiesen werden. Hierzu ist über Nutzen und Risiko der Entnahme und Anwendung von Eigenblut individuell aufzuklären.

Sämtliche Teilschritte einer Transfusion oder Verabreichung von Blutkomponenten werden in entspre-

chenden Richtlinien geregelt – von der **Anforderung** über die **Identitätssicherung** und vorbereitende **Kontrollen** sowie über die **Technik der Bluttransfusion** (z. B. Anwendung von Filtern mit vorgegebener Porengröße).

Lückenlose Dokumentation

Besondere Bedeutung – auch haftungsrechtlich – hat hierbei die **lückenlose Dokumentation** von Transport, Transfusion, anwendungsbezogenen Wirkungen und Nebenwirkungen sowie der ordnungsgemäßen Entsorgung von Produkten.

Die Einrichtung muss sicherstellen, dass die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können und dass diese **Aufzeichnungen mindestens 30 Jahre aufbewahrt werden**.

Diese Dokumentation bei jeder Anwendung von Blutprodukten schließt in den Patientenakten ausdrücklich auch die **Dokumentation der Aufklärung des Patienten über die Transfusion und den Nachweis der schriftlichen Einwilligungserklärung des Patienten** ein.

Inhalte der Aufklärung und Art der Einwilligungserklärung

Die **Regelung** zur Dokumentation der Einwilligungserklärung und der erfolgten Aufklärung des Patienten bei mehreren aufeinander folgenden Anwendungen von Blutprodukten unter gleich bleibenden Behandlungsbedingungen (z. B. einer Operation oder Zytostatikabehandlung) sind in den allgemeinen Richtlinien **nicht dezidiert festgelegt**. Doch wird deutlich:

Das einzurichtende **Qualitätssicherungssystem der Institution** ist für diese Regelung verantwortlich und zuständig.

Der Inhalt der Aufklärung und die Form der Einwilligungserklärung müssen letztlich per Dienstweisung festgelegt sein. Zusätzlich werden weitere Dokumentationen verlangt (z. B. muss das Anforderungsformular in den Patientenakten aufbewahrt werden).

Aufklärungsbögen

Kommerziell erhältliche Patientenaufklärungsbögen informieren prinzipiell über die Risiken der Verabreichung von Blutprodukten (Risiko bakterieller und viraler Infektionsübertragungen). Sie bieten auch die Aufklärung über spezielle Nebenwirkungen und ernste Komplikationen sowie die Möglichkeit zur Fragestellung.

Diese Bögen haben sich in der Regel bewährt, sind aber von der Institution auf ihre Vollständigkeit und Richtigkeit zu überprüfen und entsprechend zu akzeptieren. Notwendig ist (wie bei jeder Patienteninformation und Dokumentation), dass die Dokumentation des Aufklärungsgesprächs mit dem entsprechenden **aufklärenden Arzt** erfolgt, dass alle Fragen ausführlich besprochen wurden und Eingang in die Einwilligung gefunden haben. Es empfiehlt sich daher, derartige vorformulierte Bögen bei der Aufklärung und Einwilligung zu verwenden. Allerdings muss auch die entsprechende Aufbewahrungspflicht der Institution und die patientenbezogene Zusammenführung mit der Krankenakte des Patienten über den langen Zeitraum gewährleistet werden.

Fazit

Wenige Bereiche in der Diagnostik und Therapie von Erkrankungen sind derart exakt und tief gehend juristisch untersetzt und reglementiert. Dies gibt auf der einen Seite Sicherheit für Patienten. Auf der anderen Seite ist bei entsprechenden Zuwiderhandlungen durch die Institution eine Schuldzuweisung einfach und formal eindeutig durchführbar.

Daher sollte sich jede Institution, die Blut und Blutkomponenten verabreicht, sehr detailliert mit den entsprechenden Richtlinien und den gesetzlichen Vorgaben befassen und Entsprechendes zur Festlegung von Verantwortlichkeiten und Dienstweisungen veranlassen.

Die drastisch zurückgegangenen Risiken, aufgetretenen Nebenwirkungen und Komplikationen im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten sind ein hervorragendes Beispiel für den effektiven Nutzen von juristischen und medizinischen Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Patientenbetreuung.

Prof. Dr. med. D. M. Albrecht, Dresden

Impressum

Schriftleitung:

Prof. Dr. med. D. Michael Albrecht (alb)

Prof. Dr. med. Helmut Ostermann (ost)

Herausgeber und verantwortlicher Redakteur:

Dr. med. Peter Kohler (pk)

Verlag:

MEDI DIDAC GmbH, Friedrich-Wilhelm-Str. 160, 56077 Koblenz
Tel. (0261) 9730700, Fax (0261) 9730702, Mail ask@medi-didac.de

Redaktion:

Rotraut Flörkemeier

Dr. med. S. Rödel

Dr. med. M. Rode

Dr. phil. nat. K. Bonik

Dr. rer. nat. L. Rodewald

Ein Projekt der ZLB Behring GmbH

CME: www.gerinnungsforum.net

Gestaltung:

Q, Wiesbaden

Druck:

Görres Druckerei, Koblenz

ISSN 1619-747X

Herausgeber, Autoren und Verlag können keine Gewähr für die Richtigkeit der Angaben zu Medikation und den Dosierungen übernehmen. Der Leser muss sich in eigener Verantwortung, z. B. an Hand von Beipackzetteln und Herstellerunterlagen, kritisch informieren.