

Neue Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

J. Biscoping und E. Schlegel

Mit dem Abdruck der Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) im Bundesgesundheitsblatt (2) liegt die nunmehr zweite überarbeitete Fassung vor, welche von dem Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Paul-Ehrlich-Institut unter Mitarbeit eines entsprechenden Expertengremiums aufgestellt worden ist. Mit der Veröffentlichung in der Juli-Ausgabe des Bundesgesundheitsblattes wurden die bisherigen Richtlinien ungültig, welche in ihrer ersten überarbeiteten Fassung seit 1996 schon eine unverzichtbare Hilfe für die tägliche klinische Arbeit waren (3).

Die zweite überarbeitete Fassung unterscheidet sich nicht nur, bereits äußerlich erkennbar, in ihrem erweiterten Titel, in dem besonderes Gewicht auf "Anwendung von Blutprodukten" gelegt wird, sondern sie unterscheidet sich auch in ihrem Aufbau grundlegend von den bisherigen Richtlinien. Durch ein neues inhaltliches Ordnungsprinzip hat sich die Anzahl der Kapitel von 11 auf 4 reduziert, wobei dies keinesfalls mit einer Abnahme des Umfangs verbunden ist. Das neue Gliederungsprinzip orientiert sich an der logischen Aneinanderreihung von der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen über die Herstellung, Lagerung und den Transport von Blutprodukten bis hin zu ihrer Anwendung. Während zum Beispiel in den bisherigen Richtlinien der Autologen Hämotherapie ein eigenes, in sich geschlossenes Kapitel gewidmet war, finden sich nun Hinweise dazu sowohl im Kapitel 2 (Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen) als auch in Kapitel 4 (Anwendung von Blutprodukten).

Die Überarbeitung und teilweise Neufassung der Richtlinien war zum jetzigen Zeitpunkt notwendig geworden, da über das bereits vor zwei Jahren in Kraft getretene Transfusionsgesetz die Inhalte des § 15 (Qualitätssicherung) über die Ausnahmeregelungen des § 39 Absatz 2 ausnahmsweise erst am 07.07.2000 in Kraft getreten sind. Mit dieser vom Gesetzgeber vorgesehenen Übergangsfrist sollte den Kliniken die Möglichkeit eingeräumt werden, mit Vorlauf von zwei Jahren ein Qualitätsmanagement- und Sicherungssystem an ihren Einrichtungen zu etablieren. Die dazu notwendigen Hilfestellungen finden sich in den aktuellen Richtlinien im ersten Kapitel unter den Punkten 1.4 bis 1.6.

Neu eingeführt wurde in diesem Zusammenhang die Funktion des Qualitätsbeauftragten, dessen Zuständigkeiten und Aufgaben sowie Qualifikationen unter 1.6 (Überwachung des Qualitätssicherungssystems) beschrieben sind. In diesem Zusammenhang sei auch darauf hingewiesen, daß aus der Vielzahl der zur Zeit angebotenen Fortbildungsveranstaltungen (zum Teil auch durch gewerbsmäßige Anbieter) im Umfeld dieser generellen Thematik nur solche qualifizierenden Charakter im Sinne der Richtlinien haben, welche durch die jeweils zuständigen Landesärztekammern vorab anerkannt wurden. Auf diesen Sachverhalt hin sollte jeder die Veranstaltung vor Besuch und Bezahlung der Seminargebühren überprüfen. In Tabelle 1 sind die Fortbildungsinhalte des Curriculums zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher und Transfusionsbeauftragter aufgezählt, wie sie für die zwei mal achtstündige Fortbildung in Übereinstimmung mit den aktuellen Richtlinien vorgesehen sind. Die Qualifikationsvoraussetzungen bei Wahrnehmung der im Transfusionsgesetz an verschiedenen Stellen beschriebenen Funktionen im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten und Plasmaderivaten sind in Tabelle 2 in einer Gegenüberstellung der zuletzt gültigen und aktuellen Richtlinien aufgeführt, wobei in der Legende zur Tabelle nochmals die Übergangstatbestände und alternativen Qualifikationen aufgezählt sind.

Als für viele Anästhesisten wesentlich sei exemplarisch auf zwei Änderungen mit Inkrafttreten der neuen Richtlinien hingewiesen:

1. Die Aufklärungsverpflichtung im Zusammenhang mit möglichen Transfusionen ist jetzt einheitlich auf eine 10%ige Transfusionswahrscheinlichkeit festgelegt, wie dies auch in der Vergangenheit schon für die Aufklärungsverpflichtung über die Möglichkeit zur autologen Hämotherapie der Fall war. Aufgrund praktischer Überlegungen hat sich das Redaktionskomitee nach ausführlicher Anhörung der verschiedenen Verkehrskreise zu dieser neuen Grenzwertfestlegung entschlossen, da dadurch kein erkennbarer Nachteil für Patienten zu sehen ist, andererseits die einheitliche Festlegung auf 10% für beide Situationen (homolog und autolog), die in der Vergangenheit immer wieder aufgetretenen

Intensivmedizin

Unsicherheiten beziehungsweise Unklarheiten vermeidet.

2. Während bisher die präoperative Eigenblutherstellung sowohl die Möglichkeit der Vollblutlagerung als auch die Lagerung nach Auftrennung in Blutkomponenten zuließ, ist mit Inkrafttreten der neuen Richtlinien die Vollblutherstellung zwar noch möglich, aber nur noch in Verbindung mit Leukozytendepletion als sogenannte Inline-Filtration bei der Gewinnung. Diese Änderung war notwendig geworden, da einerseits die schon seit Jahren Eigenblut in Form von Vollblut herstellenden Abteilungen geschützt werden sollten, andererseits aber auf heftiges Drängen der Transfusionsmediziner dieses dann zumindest in Verbindung mit der Leukozytendepletion zu geschehen habe. Bei Betrachtung der möglichen Alternative, nämlich Auftrennung in Blutkomponenten mit wesentlich

höherem finanziellen und zeitlichen Aufwand, scheint dieser Kompromiß sachlich gerechtfertigt (1).

Spätestens seit Inkrafttreten des Transfusionsgesetzes im Juli 1998 haben die Richtlinien weiter an Bedeutung und Verbindlichkeit gewonnen, da an mehreren Stellen des Gesetzes ausgeführt ist: "Es wird vermutet, daß der allgemein anerkannte Stand der Medizinischen Wissenschaft und Technik ... eingehalten worden ist, wenn und soweit die Richtlinien der Bundesärztekammer ... beachtet worden sind." In diesem Sinne ist es dringend anzuraten, sich intensiv mit den neuen Richtlinien zu befassen, die neben ihrer Veröffentlichung im Bundesgesundheitsblatt auch in Kürze (voraussichtlich Ende August 2000) im Deutschen Ärzte-Verlag Köln in Buchform zur allgemeinen Verfügung stehen.

Tabelle 1: Fortbildungsinhalte des Curriculums zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher / Transfusionsbeauftragter

Block A (8 Stunden theoretische Fortbildung)

- Zielgruppe:**
- Arzt, welcher nur Plasmaderivate anwendet (vgl. RiLi 1.4.1.3.1 und 1.4.1.3.2 Punkt e)
 - erste 8 Stunden des insgesamt 16-stündigen Kurses (vgl. RiLi 1.4.1.3.1 und 1.4.1.3.2 Punkt c und 1.5.1.1-3)
- Inhalte:**
- Gesetzliche Grundlagen, Transfusionsgesetz, Richtlinien, Leitlinien
 - Aufklärungspflichten, Aufgaben und Stellung der Transfusionverantwortlichen und Transfusionsbeauftragten
 -
 - Immunhämatologische Grundlagen
 - Risiken der Hämotherapie
 - Meldepflichten, Meldewege, Stufenplanbeauftragter
 - Rückverfolgung (Look back-Verfahren), Dokumentationspflicht (patienten- und produktbezogene Nutzung)
 - Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung und Herstellung von Plasmaderivaten, Virusinaktivierungsverfahren
 - Therapie mit gerinnungsaktiven Hämotherapeutika und anderen Plasmaderivaten (Schwerpunktthema).

Block B (zweite 8 Stunden, der insgesamt 16-stündigen Fortbildung)

- Zielgruppe:**
- Transfusionsbeauftragte und Transfusionsverantwortliche nach RiLi 1.4.1.3.1 und 1.4.1.3.2 Punkt c)
 - Leitung Blutdepot bzw. blutgruppenserologisches Laboratorium (vgl. 1.5.1.2 und 1.5.1.3)
- Inhalte:**
- Qualitätsmanagement, Qualitätssicherungshandbuch, Notwendigkeit hausinterner Regelungen
 - Praktische Aspekte der Hämotherapie im Krankenhaus; Beschaffung, Transport, Lagerung, Rückgabe, Dokumentation
 - Perioperatives Transfusionskonzept (Präoperative Eigenblutspende, perioperative blutsparende Maßnahmen)
 - Blutgruppenserologische Diagnostik vor und nach Transfusion von Blutkomponenten
 - Vorbereitung und Durchführung der Bluttransfusion, Monitoring der Hämotherapie und Verhalten in Notfallsituationen
 - Anwendung spezieller Blutkomponenten (bestrahlt, leukozytendepletiert, CMV-Status, B19 getestet)
 - Therapie mit Blut und Blutkomponenten
 - Besonderheiten der Notfalltransfusion
 - Ethische und ökonomische Aspekte im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten.
- Parvovirus

Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen

Tabelle 2: Die wichtigsten Qualifikationsvoraussetzungen. Bei Vorliegen der folgenden alternativen Voraussetzungen sind eine theoretische Fortbildung und eine Hospitation nicht notwendig

Funktion	Richtlinien 1996	Richtlinien 2000
Transfusionsverantwortlicher (Anwendung von Plasmaderivaten)	Nicht näher spezifiziert	theoretische Fortbildung (8 h)
Transfusionsverantwortlicher (gesamtes Spektrum der Hämotherapie)	Nicht näher spezifiziert (falls keine Verantwortlichkeit für Blutdepot oder blutgruppenserologisches Laboratorium)	Facharzt (transfundierendes Fachgebiet) + theoretische Fortbildung (16 h) + Hospitation (4 Wochen) *
Transfusionsbeauftragter	Nicht näher spezifiziert	Facharzt + theoretische Fortbildung (16 h) *
Leitung Blutdepot	Facharzt mit 4 Wochen Hospitation	Facharzt (transfundierendes Fachgebiet) + theoretische Fortbildung (16 h) + Hospitation (4 Wochen) *, **
Verantwortung für blutgruppenserologisches Laboratorium	Facharzt mit 6 Monaten Fortbildung *, **, ***	Facharzt (transfundierendes Fachgebiet) + theoretische Fortbildung (16 h) + Fortbildung (6 Monate) *, **, ***
* alternativ Facharzt für Transfusionsmedizin oder Facharzt mit Zusatzbezeichnung "Bluttransfusionswesen" ** alternativ Facharzt für Laboratoriumsmedizin *** alternativ Ausübung der Funktion seit 31.12.1993 Die Tätigkeit als Transfusionsverantwortlicher/-beauftragter bei Inkrafttreten der Richtlinien 2000 auf der Grundlage der Richtlinien von 1996 qualifiziert auch weiterhin zur Tätigkeit als Transfusionsverantwortlicher/-beauftragter.		

Literatur

1. v Bormann B, Wirtz St., Weiler J, v Bormann C, Trobisch H.: Die Qualität von Vollblut in Abhängigkeit von Herstellungsverfahren (Leukozytendepletion) und Lagerungsdauer. Bedeutung für die operationsvorbereitende Eigenblutspende. Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 35 (2000) 326-332
2. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie). Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 43 (2000) 555-589
3. Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie). Bundesgesundheitsbl 39 (1996) 468-489.

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. med. *Jürgen Biscopding*
 Klinik für Anästhesie und Operative Intensivmedizin
 der St. Vincentius-Krankenhäuser
 Steinhäuserstraße 18
 D-76135 Karlsruhe.