

Votum des Arbeitskreises Blut zur autologen Transfusion*

The vote of the Working Group Blood on autologous transfusion

W. Schramm¹ und A. Dwenger²

¹ Abteilung für Transfusionsmedizin und Hämostaseologie, Klinikum der Universität München, Campus Großhadern
(Leiter: Prof. Dr. Dr. h.c. W. Schramm)

² Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, Referat 115, Bonn

Einführung - Fortschritte in der Transfusionsmedizin

Durch modernste technologische Verfahren und gezielte Spenderauswahl hat in den vergangenen Jahren die Sicherheit und Qualität der Anwendung menschlichen Blutes und der daraus hergestellten Arzneimittel erheblich zugenommen. Die bestehenden Restrisiken einhergehend mit einer Fremdbluttransfusion sind als sehr gering einzuschätzen. Minimale Risiken, durch Fremdbluttransfusionen infektiöse und unter Umständen noch nicht bekannte Agenzien des Spenders auf den Empfänger zu übertragen, sind nicht völlig auszuschließen.

Die maßgeblichsten viralen Infektionen im Rahmen von Fremdbluttransfusionen werden durch Hepatitis-B- (HBV) und C-Erreger (HCV) sowie das HIV (humanes Immundefizienzvirus) verursacht. Das Risiko, eine transfusionsassoziierte Virusinfektion in Deutschland zu übertragen, wird für die HBV-Infektion mit 1:230.000, für die HCV-Infektion mit 1:670.000 und für die HIV-Infektion mit 2.770.000 für die Jahre 2001/2002 angegeben. Auch die hypothetische Übertragung von Prionen (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) durch Blutprodukte wird in diesem Zusammenhang diskutiert.

Neue Verfahren, wie z.B. die Pathogeninaktivierung, streben eine noch weitere Verbesserung des bereits ohnehin sehr hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards in der Herstellung von Blut und Blutprodukten an.

Zusätzlich zur Verbesserung der Spenderauswahl sowie der Verbesserung der Sicherheit von Blut- und Blutprodukten wendet man sich seit Veröffentlichung der SANGUIS-Studie 1994 intensiv dem Thema des optimierten klinischen Einsatzes von Blutprodukten zu, z.B. Wildbad Kreuth Initiative "Blood safety in the European community: an initiative for optimal use" 1999, EU-Directive 2002.

Im Unterschied zu medikamentösen Therapien, deren Anwendung (Dosierung, Indikation) im Rahmen von klinischen Studien optimiert und allgemeingültig definiert wird, stellt die Überlegung zur Anwendung von Blutkomponenten immer eine indivi-

duelle Therapieentscheidung des behandelnden Arztes dar, der die kritische Abwägung von Nutzen und Risiken für den Einzelfall durchführt. Die subjektive und individuelle Therapiefestlegung führt daher häufig zu sehr unterschiedlichen Transfusionspraktiken. Um die Qualität des Einsatzes von Blut- und Plasma vor diesem Hintergrund zu optimieren, wurden Empfehlungen, Leitlinien und Gesetze zur Anwendung von Blut- und Plasmaprodukten formuliert. Die letztliche Entscheidung jedoch, ob und in welchem Ausmaß transfundiert wird, muss dem Kliniker anhand der Abschätzung der konkreten klinischen Situation überlassen werden. Letztlich kann durch Leitlinien ein bestimmter "Handlungskorridor" vorgegeben werden, der genug Spielraum für den Großteil der klinischen Fälle vorsieht. Dieser Handlungskorridor kann verlassen werden, sofern es die spezielle klinische Situation erfordert und das abweichende Handeln begründet werden kann und dokumentiert wird.

Der Selbstversorgungsgedanke und damit einhergehend die Gewährleistung einer größtmöglichen Sicherheit und des optimalen Einsatzes im Rahmen des Einsatzes von Blutkomponenten und Plasmaprodukten wurde und wird durch Initiativen auf nationaler und europäischer Ebene bis heute gefordert und gefördert. Beispielsweise sind hier zu nennen die Einführung des Transfusionsgesetzes, die Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaprodukten (Bundesärztekammer) oder die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.01.2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG.

Arbeitskreis Blut

Der Arbeitskreis Blut (AK-Blut) ist ein Expertengremium nach § 24 Transfusionsgesetz, das die Bundesregierung in Fragen der Sicherheit, der Gewinnung und Anwendung von Blut und Blutprodukten berät.

* Rechte vorbehalten

► Die Geschäftsstelle des Arbeitskreises Blut ist am Robert Koch-Institut in Berlin angesiedelt. Mitglieder des Arbeitskreises Blut sind Vertreter der Bundesärztekammer, des Deutschen Roten Kreuzes, der Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste, des Bundesministeriums der Verteidigung, der einschlägigen Fachgesellschaften, der pharmazeutischen Industrie, der Aufsichtsbehörden der Länder sowie der Verbände, in denen sich Hämophilie-Patienten zusammengeschlossen haben, die regelmäßig Blutprodukte anwenden müssen. Des Weiteren sind das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie das Paul-Ehrlich-Institut als ständige Gäste im Arbeitskreis Blut vertreten.

Die Voten V3, V6 und V32 des Arbeitskreises Blut zur autologen Transfusion

1994 hat der AK-Blut in seinem Votum V3 vom 14.03.1994 ausdrücklich die autologe Hämotherapie als eine Maßnahme, das Risiko einer Infektionsübertragung (durch Fremdblut) auszuschließen, befürwortet. In einem zweiten Votum (V 6 vom 19.09.1994) wurden die Mindestvoraussetzungen für die Eigenblutherstellung im Sinne der erforderlichen Qualitätssicherung festgelegt. Aufgrund der eingangs beschriebenen veränderten Rahmenbedingungen in den vergangenen 10 Jahren hat der AK-Blut im Jahre 2005 das Thema autologe Hämotherapie in der Untergruppe Hämotherapie neu diskutiert und bewertet (H. Deicher, G. Dietrich, A. Dwenger, V. Kretschmer, C. Lerch, N. Northoff, G. Walther-Wenke, M. Wolff, G. Singbartl, W. Schramm, federf.): Aktuelle Empfehlungen zur Hämotherapie). Die Verfahren der autologen Hämotherapie sind die präoperative Eigenblutentnahme, die intraoperative maschinelle Autotransfusion und die akute normovolämische Hämodilution. Die präoperative Eigenblutentnahme (Unter Zugrundelegung eines frühzeitig

festgelegten Eigenblutentnahmeprogramms werden autologes leukozytendepletiertes Vollblut bzw. Erythrozytenkonzentrate und / oder autologes gefrorenes Frischplasma (AGFP) aus Vollblut mittels Apherese gewonnen und bis zum Operationstermin gelagert) ist das derzeit, insbesondere bei planbaren orthopädischen und chirurgischen operativen Eingriffen, am häufigsten angewandte Verfahren. Zunehmend an Bedeutung gewinnt die intraoperative maschinelle Autotransfusion (Maschinell aufgearbeitetes autologes Wundblut, das während (und nach) Operationen anfällt, zurückgewonnen und retransfundiert wird. Bis zu 50% des Verlustes an Erythrozyten können als gewaschenes Erythrozytenkonzentrat wiedergewonnen und transfundiert werden). Die akute normovolämische Hämodilution, deren Einsatz nur bei hochnormalen präoperativen HK-/Hb-Werten und einem zu erwartendem hohen intraoperativen Blutverlust effektiv gewertet wird, wird in Deutschland nur noch selten eingesetzt.

Die Ergebnisse der Neubewertung des V3 wurden im V32 vom 17.03.2005 zusammengefasst und im Bundesgesundheitsblatt (Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2005;48:700-702) unter "Aktuelle Empfehlungen zur autologen Hämotherapie" veröffentlicht.

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. Dr. h.c. W. Schramm
Abteilung für Transfusionsmedizin
und Hämostaseologie
Klinikum der Universität München
Marchioninistraße 15
D-81377 München
Tel.: 089 70953700
E-Mail: Wolfgang.Schramm@med.uni-muenchen.de