



Patientensicherheit

Zusammenfassung

In Abhängigkeit vom Ausmaß einer Pandemie kann es zu Versorgungsengpässen mit Blutprodukten (vor allem mit Erythrozytenkonzentraten) kommen. Der Arbeitskreis Blut hat daher eine Stellungnahme zur Aufrechterhaltung der Versorgung mit Blutprodukten im Falle einer Influenza-Pandemie für die Spendeinrichtungen, Einrichtungen der Krankenversorgung, Fachverbände und zuständigen Behörden erarbeitet, um dem vorzubeugen.

Das Ziel der Stellungnahme ist es, den Blutspendeinrichtungen und den Einrichtungen der Krankenversorgung solche Maßnahmen zu nennen, die bei zeitgerechter und angemessener Umsetzung dazu beitragen können, die Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten sicherzustellen. Dieses sind insbesondere: Die Erstellung von Pandemieplänen für Blutspendeinrichtungen und Krankenhäuser, die Vorbereitung und Durchführung von Öffentlichkeitsarbeit zur Gewinnung von Blutspendern auch während der Pandemie und organisatorische Maßnahmen in den Spendeinrichtungen, um ihre Funktionsfähigkeit aufrecht zu erhalten. Dazu zählt auch die Impfung des unverzichtbaren Personals, sobald ein Impfstoff zur Verfügung steht. Darüber hinaus sind potentielle Blutspender über die erweiterten organisatorischen und Hygiene-Maßnahmen zu informieren, um ihre Angst vor Ansteckung mit Influenza anlässlich einer Spende zu reduzieren.

Strategien des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit für Pandemien und Versorgungsengpässe mit Blutkonserven

Maintaining national blood supply in pandemic. Strategies of the Advisory Committee "Blood" and the Federal Ministry of Health

J. Biscopig · H. Baumann

Organisatorische Maßnahmen müssen die Kooperation der Blutspendeinrichtungen in allen Belangen einschließen, die zur Aufrechterhaltung der Blutversorgung der Bevölkerung beitragen, ebenso sind in den Krankenhäusern organisatorische Vorkehrungen zur Verringerung des planbaren Verbrauchs von Blutkomponenten zu treffen.

Summary

Depending upon the magnitude of an influenza pandemic shortage in blood supply (in particular erythrocyte concentrates) may arise. To prevent this situation the Advisory Committee "Blood" has adopted a guideline on maintaining the supply of blood products in case of an influenza pandemic (influenza A/H1N1). These guidelines are designed for blood establishments, health care facilities, medical societies and relevant public authorities.

The timely execution of the following measures is considered to be imperative: development of a pandemic preparedness plan for blood establishments and health care facilities, preparation and implementation of programmes for the recruitment of blood donors throughout the pandemic. Furthermore organizational measures in the blood establishments to assure maintenance of their functional capacities and vaccination of all personnel as soon as a vaccine is available.

Additionally, information for potential donors concerning these extended measures in order to reduce the fear of infection with influenza during donation

Klinik für Anaesthesie und Operative Intensivmedizin
St. Vincentius-Kliniken gAG, Karlsruhe

Schlüsselwörter

Influenza-Pandemie – Versorgung mit Blut und Blutprodukten – Pandemiepläne

Keywords

Influenza Pandemic – Blood Supply – Pandemic Preparedness Plan

is essential, as well as organizational measures for cooperation between blood establishments and organizational measures in the health care facilities to help reduce the use of blood components.

Ausgangssituation

Durch die Erwähnung des Arbeitskreises Blut in § 24 des Transfusionsgesetzes [6] ist dieses Sachverständigengremium als die Institution des Bundesministeriums für Gesundheit genannt, wenn es gilt, in Fragen des Blutspende- und Transfusionswesens beratend tätig zu sein („... Der Arbeitskreis berät die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder. Er nimmt die nach diesem Gesetz vorgesehenen Anhörungen von Sachverständigen bei Erlass von Verordnungen wahr...“).

Als beispielhaft für die Entwicklung einer Strategie zur Sicherstellung und Aufrechterhaltung der Versorgung der Bevölkerung mit Blut und Blutprodukten im Rahmen des freiwilligen Spendeaufkommens in unserem Lande können die Maßnahmen und Schritte gesehen werden, die im Vorfeld der drohenden Pandemie durch das neue A/H1N1-Virus von diesem Gremium beraten und empfohlen wurden. In Kenntnis der Klinik und des Verlaufs dieser kontagiösen Viruserkrankung musste damit gerechnet werden, dass es flächendeckend, oder zumindest weiträumig regional, zu einem erheblichen Spenderückgang mit Gefährdung der gewohnten Versorgung mit Blutprodukten aus freiwilligen Spenden kommen würde.

Dieser Ausfall wäre nicht nur durch die Erkrankung potenzieller Spender ausgelöst, sondern hätte ebenso seine Ursachen in der akuten Erkrankung von Mitarbeitern der Spendebetriebe.

In seinem Votum zur „Aufrechterhaltung der Blutversorgung bei einer Influenza-Pandemie“ (Votum 40) hat der Arbeitskreis Blut das Ziel verfolgt, den Blutspendeeinrichtungen und den Einrichtungen der Krankenversorgung die Maßnahmen zu nennen, die bei zeitgerechter und angemessener Umsetzung dazu beitragen können, die Versorgung

der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sichern [1]. Insbesondere hielt der Arbeitskreis Blut die zeitgerechte Durchführung folgender Maßnahmen für dringend geboten:

1. Erstellen von Pandemieplänen in Blutspendeeinrichtungen und Einrichtungen der Krankenversorgung.
2. Vorbereitung und Durchführung der notwendigen Öffentlichkeitsarbeit zur erfolgreichen Rekrutierung von Blutspendern während der Pandemie.
3. Organisatorische Maßnahmen der Blutspendeeinrichtungen zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit.
4. Impfung des für die Aufrechterhaltung der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen unverzichtbaren Personals, sobald ein Impfstoff zur Verfügung steht.
5. Organisatorische und Hygiene-Maßnahmen zur Vermeidung der Weiterverbreitung von Infektionen bei den Spendeterminen.
6. Information spendewilliger Personen über diese erweiterten organisatorischen und Hygiene-Maßnahmen zur Reduzierung der Angst vor Ansteckung mit Influenza bei einem Spendetermin.
7. Organisatorische Maßnahmen für die Kooperation der Blutspendeeinrichtungen in allen Belangen, die zur Aufrechterhaltung der Blutversorgung beitragen.
8. Organisatorische Maßnahmen in den Einrichtungen der Krankenversorgung zur Verringerung des Verbrauchs von Blutkomponenten.

Bereits zuvor war von einer Unterarbeitsgruppe des Arbeitskreises Blut eine Stellungnahme (S 9) zur Aufrechterhaltung der Versorgung mit Blutprodukten im Falle einer Influenza-Pandemie erarbeitet, im Arbeitskreis Blut verabschiedet (69. Sitzung am 23.09.2009) und im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht worden [2]. Etwa zeitgleich mit der Publikation dieser Stellungnahme waren in Deutschland über 25.000 Patienten mit einer neuen Influenza A/H1N1 aus allen Bundesländern gemeldet worden.

Einschätzung der Versorgungssituation

In der Stellungnahme des Arbeitskreises Blut wurde bei der Einschätzung der Versorgungssituation festgestellt, dass der Grad der Betroffenheit der Bevölkerung allgemein anhand von infektionsepidemiologischen Parametern nur geschätzt werden kann. Entscheidend für die Blutversorgung sind jedoch die spezifischen Auswirkungen der Pandemie auf die Spendeeinrichtungen und die Einrichtungen der Krankenversorgung, welche Blutprodukte anwenden.

In den Spendeeinrichtungen sind es vor allem das Punktionspersonal, das Laborpersonal, wichtige Funktionsträger, Ärzte für Außentermine und Fahrer, die durch krankheitsbedingten Ausfall einen Spendebetrieb im gewohnten und erforderlichen Umfang unmöglich machen.

In Bezug auf Spenderrekrutierung wäre im Falle einer Pandemie davon auszugehen, dass deutlich weniger Personen zu den Terminen kommen, da sie entweder selbst erkrankt sind, Erkrankte in ihrem häuslichen Umfeld pflegen müssen oder Angst vor einer Ansteckung bei einem Spendetermin haben. Ausfälle von punktuell bis zu 50 % der Blutspender werden für möglich gehalten, insbesondere wenn vor allem junge Menschen erkranken. Je nach Berichterstattung in den Medien kann sich die Sorge hinsichtlich einer Ansteckung noch stärker auf die Spendebereitschaft der Bevölkerung auswirken, wovon nach allgemeiner Einschätzung der Experten besonders die Spendetermine betroffen sind, bei denen üblicherweise in kurzer Zeit viele Spender zusammen kommen (sogenannte mobile Spendetermine). Fällt zudem die Pandemie in Urlaubszeiten oder in Zeiten medialer Großereignisse kann der Ausfall extreme Ausmaße annehmen.

Verbrauch von Blutprodukten

Bei der Einschätzung zum Verbrauch von Blutprodukten im Pandemiefall ist zunächst festzustellen, dass die Erkrankung selbst nicht zu einem erhöhten Blutbedarf führt. Eher wird der Verbrauch von zellulären Blutkomponenten in einer Influenza-Pandemie zurückgehen,

da durch den Ausfall von Personal in den Einrichtungen der Krankenversorgung voraussichtlich auch weniger oder gar keine elektiven Eingriffe durchgeführt werden können. Da für diese Art von Eingriffen etwa ein Drittel des durchschnittlichen Blutbedarfs benötigt wird, kann durch den Verzicht auf derartige Eingriffe eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten, insbesondere Erythrozytenkonzentraten, für dringliche Indikationen erreicht werden, so lange zwei Drittel der normalen Produktion bereitgestellt werden können. Um den Grad der Befolgung dieser Empfehlung der Stellungnahme zu erhöhen, sollten im Falle von Versorgungsengpässen die Kliniken von den Landesärztekammern und den Landeskrankenhausgesellschaften darauf hingewiesen werden, dass elektive Eingriffe unter Berücksichtigung der individuellen Dringlichkeit durch den jeweils verantwortlichen Arzt zurückzustellen sind.

In Bezug auf einzelne Blutprodukte wird für den Pandemiefall die Situation wie folgt bewertet:

1. Erythrozytenkonzentrate (EK)

Am stärksten von den Einschränkungen im Pandemiefall wird die Versorgung mit EK betroffen sein, da mit Ausnahme der Herstellung von Apherese-Doppel-EK keine alternative Gewinnungsmethode zur Verfügung steht, die den Mangel partiell kompensieren könnte. Gefrorene EK stellen sowohl aufgrund des hohen Personal- als auch des hohen technischen Aufwandes keine wirksame Alternative durch vorsorgliche Bevorratung dar.

2. Thrombozytenkonzentrate (TK)

Für diese Produkte ist in Deutschland im Pandemiefall kein Engpass zu erwarten, da die Versorgung mit TK in Deutschland zu etwa gleichen Teilen durch Poolpräparate aus der Vollblutspende und Thrombozyten-Apherese-Präparate erfolgt. Da bisher nur knapp 20 % der Vollblutspenden für die Herstellung von TK verwendet werden, wäre hier noch auf einfache Weise eine beträchtliche Produktionssteigerung möglich.

3. Gefrorenes Frischplasma (GFP)

Für dieses Blutprodukt ist für die therapeutische Anwendung keine Einschränkung zu erwarten, da einerseits durch die Quarantäne-Lagerung ein „Puffer“ von mehr als vier Monaten besteht und ein danach auftretender Mangel an therapeutischem Plasma durch eine vielfach größere Menge als Plasma zur Fraktionierung teilweise abgezweigt werden könnte.

4. Plasmaderivate

Zwar wird der Verbrauch von Plasmaderivaten im Pandemiefall nach Einschätzung des Arbeitskreises Blut nicht wesentlich verändert sein, da diese zu einem großen Teil für chronisch Kranke benötigt werden oder bei zwingenden Indikationen eingesetzt werden (z.B. Anti-B-Prophylaxe), doch durch ihre Haltbarkeit eine gute Bevorratung möglich ist.

Um die Betroffenheit der einzelnen Spendeinrichtungen von der Pandemie festzustellen, wurde eine zentrale Erfassung der Herstellungsmenge von Erythrozytenkonzentraten in den einzelnen Einrichtungen angeregt, wenn die erwartete Anzahl der frei verfügbaren EK im Zusammenhang mit einer schweren Pandemie um 20 % über mehr als 3 Tage oder ein anhaltender Abwärtstrend über mehr als 5 Tage um täglich 5 % entsteht. Sobald eine Spendeinrichtung eine derartige Entwicklung feststellt, soll dieser Tatbestand an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldet werden. Das Paul-Ehrlich-Institut erfasst dann den Zeitpunkt, ab dem Blutspendeinrichtungen, die mehr als 10 % Anteil an der Gesamtversorgung mit EK haben, diese Entwicklung melden und berichtet unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit. Dies dient dann dem Bundesministerium für Gesundheit als „Trigger“ für das Inkraftsetzen der Eilverordnung nach § 79 AMG und ist Auslöser für die Teile der Stellungnahme zur Aufrechterhaltung der Blutversorgung im Influenza-Pandemiefall, die nicht bereits vorsorglich getroffen sind.

Modifizierte Spenderauswahlkriterien

Diese Eilverordnung aufgrund des § 79 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes ermöglicht die Änderung der Auswahlkriterien für Blut oder Blutbestandteile spendende Personen im Falle einer Influenza-Pandemie [3,4]. In dieser Verordnung regelt vor allem § 2 Ausnahmen von der Arzneimittel- und Wirkstoffverordnung derart, dass Personen ab dem 17. Lebensjahr ebenso zur Spende zugelassen werden können wie Personen bis zum 70. Lebensjahr, auch wenn es sich um Erstspender handelt. Bei Frauen wird der Eingangshämoglobin-Gehalt auf 12,0 g/dl, bei Männern auf 13,0 g/dl abgesenkt. Ebenfalls geregelt in diesem Paragraphen ist der Sachverhalt, dass bereits sieben Tage nach Verschwinden grippeähnlicher Symptome einschließlich Influenza-Erkrankung eine Zulassung zur Spende möglich ist.

Vereinbarungen zur Zusammenarbeit

Durch eine sehr wahrscheinlich regional unterschiedliche Betroffenheit von Spendern und Spendeinrichtungen ist die in § 3 TFG getroffene Vereinbarung zur Zusammenarbeit im Interesse der Versorgung der Bevölkerung besonders wichtig. Dies betrifft im Einzelfall nicht nur die Bereitstellung von Blutprodukten, sondern auch die gegenseitige Unterstützung im Bereich Spende, Herstellung und Testung. Regionale Versorgungsengpässe, die regional nicht erfolgreich beherrscht werden können, müssen dann auch überregionale Unterstützung nach sich ziehen. Da es bisher keinen Hinweis auf die Übertragung von Influenza durch Blutprodukte gibt, hat der überregionale Austausch von Blutkonserven voraussichtlich keinen Einfluss auf die Ausbreitung der Pandemie.

Bereits im Vorfeld einer schweren Pandemie waren die Einrichtungen der Krankenversorgung mit einem Anschreiben des Arbeitskreises Blut auf die Stellungnahme zur Versorgung mit Blutprodukten im Influenza-Pandemiefall sowie die Notwendigkeit der besonders

restriktiven Indikationsstellung bei der Hämotherapie und zur Zurückstellung von elektiven Eingriffen mit zu erwartendem Blutbedarf im Falle einer schweren Pandemie hingewiesen worden. Zudem war geregelt, dass bei drohendem bzw. schon existierendem Mangel die Einrichtungen der Krankenversorgung durch die sie versorgenden Spendeinrichtungen umgehend zu informieren sind und auf eine angemessene Rationierung der Bevorratung in den Klinikdepots hingewiesen wird.

Maßnahmen der Einrichtungen der Krankenversorgung

Besonderes Augenmerk hat der Arbeitskreis Blut auf die Erarbeitung von Maßnahmen in den Einrichtungen der Krankenversorgung gelegt. An erster Stelle zu nennen ist dabei die Information der Ärztinnen und Ärzte durch Transfusionsbeauftragte und Transfusionsverantwortliche über die Pandemiesituation und ihre konkreten Auswirkungen auf die jeweilige Einrichtung. Weiterhin müssen die Abteilungen kritisch prüfen, ob elektive Eingriffe mit einer Transfusionswahrscheinlichkeit >10 % zurückgestellt werden können. Aufgabe des Depotverantwortlichen ist es, dann in Abstimmung mit der versorgenden Spendeinrichtung eine angemessene Rationierung der Bevorratung vorzunehmen und gleichzeitig zeitnah Informationen an die Ärzte des Krankenhauses über die aktuelle bzw. zu erwartende Versorgungssituation zu geben.

Wiederum in den Aufgabenbereich des Transfusionsbeauftragten, so die Empfehlungen des Arbeitskreises Blut, fällt es, die vereinbarten Maßnahmen in ihrer Umsetzung zu kontrollieren.

Auch der Einsatz blutsparender Verfahren und eine sorgfältige Indikationsstellung für die Transfusion für Erythrozytenkonzentrate entsprechend den aktuellen Querschnitts-Leitlinien wurde in die Empfehlungen eingeschlossen. Klar herausgestellt wurde aber auch, dass vorhandenes Eigenblut nur und ausschließlich für den Eigenblutspender eingesetzt werden darf.

Verlauf und Ausblick

Auch wenn im weiteren Verlauf des Winters 2009/10 die Influenza-Pandemie in Deutschland keinen solchen Verlauf genommen hat, dass dadurch ausgelöst die Versorgung mit Blut und Blutprodukten gefährdet war, so war es dennoch geboten und richtig, konkrete Szenarien vor auszudenken, zu strukturieren und mit solchen Maßnahmen von Seiten des Ordnungsgebers zu begleiten, dass jederzeit und unverzüglich alle zur Verfügung stehenden Möglichkeiten in Gang zu setzen gewesen wären.

Am 08.03.2010 veröffentlichte das European Centre of Disease Control (ECDC) eine Vorausschau für die weitere epidemiologische Entwicklung des neuen A/H1N1-Virus [5]. Der zu Folge ist davon auszugehen, dass das Virus innerhalb Europas wahrscheinlich weiter zirkulieren wird, wobei kleinere Ausbrüche nicht ausgeschlossen werden. Eine Frühjahr-Sommer-Welle wird für unwahrscheinlich gehalten, doch wird erwartet, dass das Virus A/H1N1 in der kommenden Grippe-Saison 2010/11 dominant sein wird. Alle durch das Expertengremium des Arbeitskreises Blut erarbeiteten Vorschläge und alle durch das Bundesministerium für Gesundheit dazu erarbeiteten Verordnungen hätten auch dann Sinn und Bestand.

Literatur

1. Aufrechterhaltung der Blutversorgung bei einer Influenza-Pandemie (Votum 40 des Arbeitskreises Blut). Bundesgesundheitsbl 2010;53:84.
2. Aufrechterhaltung der Versorgung mit Blutprodukten im Falle einer Influenza-Pandemie (Stellungnahme S 9 des Arbeitskreises Blut). Bundesgesundheitsbl 2009;52:1210 – 1222.
3. Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Entwurf einer Verordnung über die Änderung der Auswahlkriterien für Blut und Blutbestandteile spendende Personen in Krisenzeiten (Blutspende-Pandemieverordnung). Berlin, 15.12.2009 www.bundesärztekammer.de
4. Verordnung über die Änderung der Auswahlkriterien für Blut oder Blutbestandteile spendende Personen

im Fall einer Influenza-Pandemie (Blutspende-Pandemie-Verordnung – BluPanV). Bundesgesetzbl 2009; 80:3946.

5. Epidemiologisches Bulletin: Robert Koch Institut. 22.03.2010 (Nr. 11).
6. Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG).

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med.
Jürgen Biscopong



Klinik für Anaesthesie und Operative Intensivmedizin
St. Vincentius-Kliniken gAG
Steinhäuserstraße 18
76135 Karlsruhe, Deutschland
E-Mail: j.biscopong@vincentius-ka.de