

Entwicklung der Eigenblutspende (1991 - 2009) im Bereich des DRK-Blutspendedienstes Ost

Changes of autologous blood transfusions (1991 - 2009) in the region of the German Red Cross Blood Donor Service East

R. Knels



Autologe/Alternative Verfahren

DRK-Blutspendedienst Ost, Institut Cottbus
Institutsleiter:
Dr. med. Dr./ Med. Univ. Pécs Ralf Knels

Zusammenfassung

Nach dem Bekanntwerden der Übertragung von HIV Ende der 80er Jahre des 20. Jahrhunderts und den entsprechenden gesetzlichen Regelungen zur Aufklärungspflicht über die Möglichkeit der Eigenblutspende für Patienten mit einem erhöhten Transfusionsrisiko kam es zum Aufbau von Eigenblutprogrammen in vielen Kliniken und Blutspendediensten der Bundesrepublik Deutschland. Anhand der EDV-basierten Daten kann die Entwicklung der Eigenblutentnahmen im DRK-Blutspendedienst Ost für die Bundesländer Berlin, Brandenburg und Sachsen nachvollzogen werden. Nach einer explosionsartigen Zunahme zwischen 1991 und 1994 kommt es seitdem zu einer stetigen Abnahme der Anzahl an autologen Spenden. Neben der höheren Infektionssicherheit der Blutpräparate und dem sich daraus ergebenden geringeren Interesse der Medien sind auch strengere Anforderungen an personelle und qualitative Voraussetzungen sowie die Diskussion um Risiken und Kosten der Eigenblutspende wesentliche Faktoren für den Rückgang der Eigenblutentnahmen. Auch der Einsatz alternativer autologer Verfahren, insbesondere der maschinellen Autotransfusion und der Hämodilution verursachen eine Abnahme an präoperativen Entnahmen.

Neben der Rolle bei der Versorgung von Patienten mit seltenen bzw. multiplen erythrozytären Antikörpern könnte aber auch die demographische Entwicklung eine Renaissance der Eigenbluttechnologie bewirken.

Summary

After understanding that HIV-infections could be caused by allogene blood transfusions in the late 1980s, there was an urgent need to decrease transfusion risk. Coupled with the enactment of a decision by the German Federal Court of Justice (Bundesgerichtshof) in December 1991 in which the government decided, medical doctors had a duty to inform patients about autologous blood donations, thus autologous blood donation programmes had been started. Based on the data from blood bank management software the changes in the autologous blood donation programme of the German Red Cross East for the federal states Berlin, Brandenburg and Saxony could be followed up. After an eruption of numbers of autologous blood donations between 1991 and 1994 a consistent decrease in transfusion risk could be observed and still exists today. Consequently, the higher the infectious safety of the allogene products resulted in a decrease of media attention, more restrictive personal and quality requirements as well as discussions about risk and cost-effectiveness of autologous blood donations. Further, the more extensive usage of other autologous methods, such as the perioperative haemodilution and the intraoperative autotransfusion with collection devices resulted in a decrease of the preoperative collections.

In addition to the importance of autologous donations for patients with multiple or rare red cell antibodies the demographic development in Germany

Schlüsselwörter

Autologe Transfusion –
HIV – HCV

Keywords

Autologous Transfusion –
HIV – HCV

with an aging of the population could lead to new types of autologous technologies.

Einleitung

Die Eigenblutspende spielte seit ihrer Erstbeschreibung durch James Blundell im Jahre 1818 [1] bis zur öffentlichen Wahrnehmung der HIV-Infektionsrisiken durch allogene Präparate Ende der 80er Jahre des 20. Jahrhunderts eine untergeordnete Rolle. Verwendung fand das Verfahren vor allem bei Patienten mit multiplen bzw. seltenen erythrozytären Antikörpern und in Einrichtungen, die den organisatorischen Aufwand für die Durchführung der Eigenblutspende nicht scheuten. So wurden im Universitätsklinikum Kiel durch die Abteilung Transfusionsmedizin-Immunhämatologie unter Leitung von Prof. Volker Sachs im Zeitraum von 1976 bis 1989 insgesamt 1.100 Präparate von 778 Spendern gewonnen, von denen nur 25 (2,3 %) verworfen wurden. Der Anteil am Gesamtspendeaufkommen des Klinikums war trotz intensiver Bemühungen mit 0,6 % aber dennoch gering und hing vom Engagement der jeweiligen klinischen Kooperationspartner ab [2].

Diese Situation änderte sich schlagartig, als in der Öffentlichkeit bekannt wurde, dass HI-Viren durch Bluttransfusionen

übertragen werden können, und der Bundesgerichtshof in einer Entscheidung vom 17.12.1991 (BGH-Urteil AZ VI ZR 40/91) Regeln zur präoperativen ärztlichen Aufklärungspflicht über die Risiken von Bluttransfusionen aufstellte, die die Aufklärungspflicht über die Möglichkeit der Eigenblutspende beinhalteten.

In einem Workshop des Berufsverbands Deutscher Anästhesisten, des Berufsverbands der Deutschen Chirurgen, des Berufsverbands der Ärzte für Orthopädie sowie der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie am 28./29.08.1992 in Nürnberg wurden die sich aus dem BGH-Urteil ergebenden Konsequenzen diskutiert und vorgeschlagen, die Aufklärungspflicht über die Möglichkeit der Eigenblutspende erst ab einer Transfusionswahrscheinlichkeit von 5 % für verbindlich zu erklären [3]. Mit dem Votum 3 des Arbeitskreises Blut beim Robert-Koch-Institut vom März 1994 wurde dann die Grenze für die Aufklärungspflicht bei einer Transfusionswahrscheinlichkeit von 10 % festgelegt und die autologe Hämotherapie als geeignete Maßnahme zum Ausschluss des Risikos einer Infektionsübertragung durch allogene Blutpräparate ausdrücklich empfohlen [4].

Im vorliegenden Artikel werden die Entnahmezahlen für autologe Spenden

im Bereich des heutigen DRK-Blutspendedienstes Ost für die Bundesländer Berlin, Brandenburg und Sachsen (DRK-BSD Ost) im Zeitraum von 1991 bis 2009 dargestellt und Ursachen für die Schwankungen sowie Zukunftsaussichten erörtert.

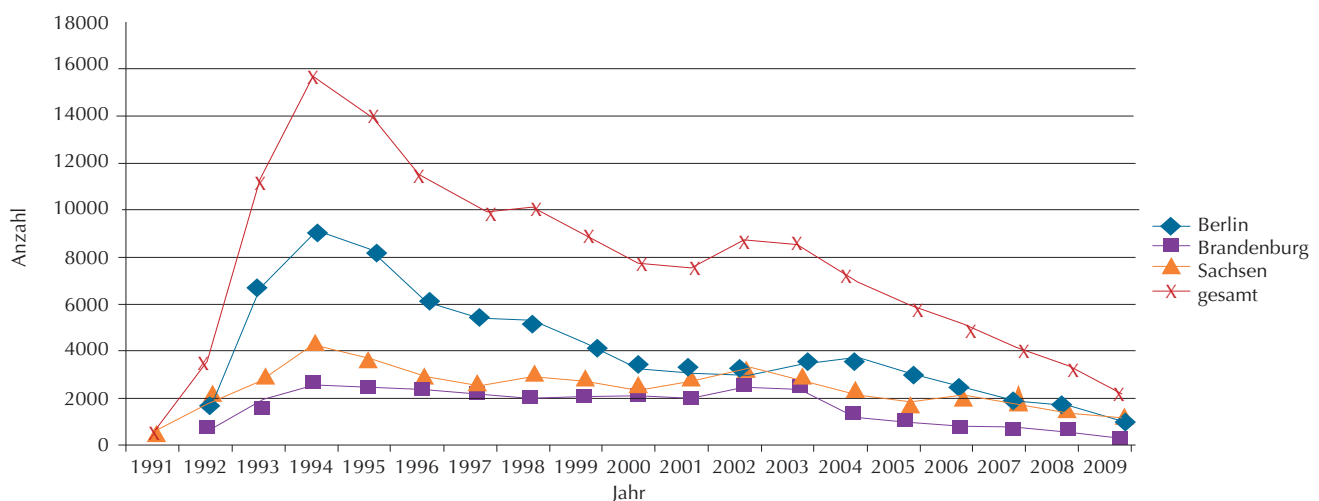
Methodik

Alle Daten zu durchgeführten Eigenblutspenden im Bereich des DRK-BSD Ost werden seit der Einführung der Blutbankanwendersoftware BAS/400 im Jahre 1991 unter Angabe des Entnahmeortes gespeichert. Die Daten wurden mittels eines Query aufgelistet und anschließend entsprechend den Entnahmeorten den verschiedenen Regionen zugeordnet sowie anhand bekannter Einflussfaktoren bewertet.

Ergebnisse

Im Zeitraum 1991-2009 wurden insgesamt 140.415 autologe Präparate entnommen. Nachdem im Jahre 1991 nur 362 autologe Entnahmen durchgeführt wurden, stieg die Anzahl an Eigenblutspenden bis zum Jahre 1994 rasant auf 15.343 an. Seitdem nehmen die Zahlen stetig mit Ausnahme zwei kleinerer Spitzen auf zuletzt 2.021 Entnahmen im Jahre 2009 ab (Abb.1).

Abbildung 1



Anzahl an durchgeführten Eigenblutspenden in den einzelnen Bundesländern sowie die Gesamtzahlen im DRK-Blutspendedienst Ost von 1991 bis 2009.

Diskussion

In Folge der durch allogene Blutpräparate erfolgten HIV-Infektionen Ende der 1980er Jahre wurden durch eine Reihe von Blutspendediensten und Kliniken Eigenblutprogramme unter Leitung von Transfusionsmedizinerinnen und Anästhesisten aufgebaut. Mit der politischen Wende 1989 wurden auch die neu gegründeten Blutspendedienste des DRK in den Bundesländern Brandenburg und Sachsen sowie der um den Ostteil erweiterte DRK-Blutspendedienst des Landes Berlin mit dieser Fragestellung konfrontiert. Neben einer Reihe anderer logistischer und organisatorischer Aufgaben wurde ab 1992 nach dem BGH-Urteil mit großem Einsatz der verantwortlichen Mitarbeiter ein Eigenblutprogramm aufgebaut. Zielstellung war es, den Spendern möglichst wohnortnah die Möglichkeit der Eigenblutspende anzubieten und die Kliniken in der Region von den organisatorischen und später auch regulatorischen Anforderungen im Zusammenhang mit der Entnahme, Verarbeitung und Testung der Präparate zu entlasten. Die höchste Akzeptanz erfuhr dieses Programm in Berlin, wo mit mehreren Kliniken Kooperationsvereinbarungen abgeschlossen wurden. In diesen Fällen erfolgte die Eigenblutentnahme in den Kliniken, die Verarbeitung und Testung im Blutspendedienst.

Aufgrund der Medienberichte und der intensiven Aufklärung der Patienten in den Kliniken in Folge des BGH-Urteils explodierte die Zahl der autologen Entnahmen von 362 im Jahr 1991 über 3.238 und 10.922 in den Folgejahren auf das Maximum von 15.343 im Jahr 1994 und 13.854 im Jahr 1995. Begleitet vom Votum 3 des AK-Blut [4] mit der Empfehlung zur Durchführung einer Eigenblutspende bei einer Transfusionswahrscheinlichkeit von über 10 % wurde 1994 auch das Votum 6 des AK-Blut zu Mindestvoraussetzungen für die Eigenblutherstellung erlassen [5]. Votum 6 schob damit der Praxis einiger Einrichtungen zur Durchführung von Eigenblutentnahmen ohne Einhaltung von qualitativen und personell-fachlichen Mindestvoraussetzungen einen Riegel

vor, da Berichte aus Einrichtungen mit hohem Qualitätsmaßstab über die Vergleichbarkeit von autologen und allogenen Spenden in Bezug auf Nebenwirkungen der Entnahme [6-8] sowie die Qualität der Präparate [9] durch tragische, nicht publizierte Einzelfälle überschattet wurden.

Aufgrund der deutlich verbesserten Sicherheit der allogenen Präparate und des geringeren publizistischen Eifers der Medien zu diesem Thema sanken in den Folgejahren die Zahlen bis zum Jahr 2001 auf 7.309 ab. Die zwischenzeitliche Verabschiedung des Transfusionsgesetzes 1998 unterstützte aufgrund der klaren Zuordnung der autologen Spenden zum Arzneimittelgesetz in § 34 den Rückgang der Entnahmezahlen. Besonders hart traf diese Regelung zahlreiche Eigenblutambulanzen in klinischen Einrichtungen, die aufgrund der nun deutlich erhöhten personellen als auch regulatorischen Anforderungen mit Beantragung einer Herstellungserlaubnis, die Eigenblutspende aufgaben. In dem Zeitraum von 1998 bis 2002 wurden weitere Kooperationsvereinbarungen mit Kliniken in Sachsen abgeschlossen, so dass deren Zahl auf acht anstieg. Dies kaschiert den rapiden Rückgang der Entnahmen allgemein vor allem im Jahr 2002. Im Gegensatz zum Berliner Modell wurde in Sachsen aufgrund der größeren Entfernungen Klinikpersonal durch den DRK-BSD ausgebildet, welches dann unter der Herstellungserlaubnis des Blutspendedienstes in der Klinik die Entnahmen durchführt. Über diese Anforderungen hinaus gab zumindest eine Klinik die eigene Verarbeitung aufgrund qualitativer Probleme in einer Vertretungssituation für das Stammpersonal auf.

Zu diesem Zeitpunkt waren die Infektionsraten für HIV und HBV durch allogene Bluttransfusionen aufgrund der verbindlichen Einführung der HCV- (1999) und HIV- (2004, überwiegend, aber freiwillig vorab eingeführt) Virus-PCR bereits auf Restrisiken von 1:5,5 Millionen für HIV und 1:4,4 Millionen für HCV gesunken [10]. Das weiter geschwundene Risikobewußtsein für Infektionen durch Blutprodukte, die Diskussionen um den Hämoglobin-Abfall nach der Eigenblut-

spende und die durch den Verwurf von nicht benötigtem Eigenblut verursachten höheren Kosten führten ab 2004 zu einer weiteren Abnahme um jährlich rund 1.000 Entnahmen auf zuletzt 2.021 im Jahre 2009. Darüber hinaus werden bei vielen Operationen mit planbarem hohem Blutverlust weitere autologe Verfahren, wie die peripooperative Hämodilution bzw. die präoperative maschinelle Autotransfusion zur Reduktion des Blutverlustes des Patienten eingesetzt.

Der Arbeitskreis Blut reagierte mit dem Votum 36 auf diese Entwicklung und fasste im März 2005 sowohl die Anforderungen an die Indikationsstellung und die Spendertauglichkeitskriterien als auch die Vor- und Nachteile der autologen Spende ausführlich zusammen, ohne jedoch das BGH-Urteil von 1991 zur Aufklärungspflicht über die autologe Spende zu relativieren [11]. Bereits seit längerem wird aber auch durch einige Transfusionsmediziner auf die möglichen erhöhten Risiken und hohen Kosten der Eigenblutspende hingewiesen [12,13]. Aufgrund dieser Vorbehalte und der dargestellten praktischen Entwicklung der letzten Jahre stellt sich trotz des Votums 36 und dessen Bekräftigung des BGH-Urteils die Frage nach der Zukunft der Eigenblutspende in Deutschland. Unstrittig ist, dass dieses Verfahren in der Zukunft seine Bedeutung bei der Versorgung von Patienten mit seltenen bzw. multiplen erythrozytären Antikörpern behalten wird. Darüber hinaus kann aber auch die demographische Entwicklung mit einer zunehmend älter werdenden Bevölkerung und somit schwindender Spenderzahlen bei voraussichtlich höherem Bedarf an Blutprodukten zu einer Renaissance der Eigenblutspende in Deutschland und anderen Ländern, wie Japan (Anfrage des JRK an den Autor) führen. Die Machbarkeit autologer Transfusionskonzepte wurde in den „goldenen“ Jahren der Eigenblutspende zwischen 1992 und 2003 eindeutig belegt. Dabei wurden wichtige Erfahrungen zum zeitlichen Ablauf gewonnen, einige Vorurteile in Bezug auf die postulierte erhöhte bakterielle Kontamination von Eigenblutpräparaten konnten abgebaut werden und nicht zuletzt wurde gezeigt,

dass Blut spenden auch im hohen Alter bei einer sorgfältigen Risikoabwägung gut vertragen wird. Diese Erkenntnis hat sich erneut in den aktuellen Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) von 2010 in der Erhöhung des Spendealters für allogene Spenden niedergeschlagen.

Hindernisse für die verstärkte Propagierung der autologen Spenden sind zurzeit aber auch der weiterhin hohe logistisch-organisatorische Aufwand, die abnehmende Anzahl an Operationen mit „sicherem“ Blutbedarf bei steigendem Bedarf für internistische und insbesondere onkologische Indikationen sowie der Hämoglobin-Abfall der Patienten nach der Eigenblutspende.

Literatur

1. Blundell J. Experiments on the transfusion of blood by the syringe. *Med Chir Trans* 1818;30:101-104.
2. Sachs V, Washington G. Die preoperative Eigenblutspende. *Infusionstherapie* 1990; 17:131-134.
3. Opderbecke HW, Weißauer W. Die mediko-legale Bedeutung der BGH-Entscheidung zur Aufklärungspflicht bei Bluttransfusionen. *Anästh Intensivmed* 1993;34:241-245.
4. Arbeitskreis Blut beim Robert Koch Institut. Votum 3 „Empfehlungen zur Eigenblutspende“. *Bundesgesundheitsblatt* 1994;4:176.
5. Arbeitskreis Blut beim Robert Koch Institut. Votum 6 „Mindestvoraussetzungen für Eigenblutherstellung“. *Bundesgesundheitsblatt* 1994;12:512-515.
6. Peters M, Brandstätter W. Autologe Transfusion – Möglichkeiten und Erfahrungen. *Z Klin Med* 1989;44:691-693.
7. Huss B, Götz E. Transfusionsmedizin und Eigenblutspende durch Anästhesisten. *Anästh Intensivmed* 1995;36:255-258.
8. Michaelis G, Schlegel E, Voigt P, Bernek S, Biscopig J. Qualitätssicherung in der autologen Hämotherapie – Risiko bei Eigenblutentnahmen. *Infusionsther Transfusionsmed* 1996;23:224-229.
9. Kretschmer V. Preoperative autologous blood donation – a ‚Confessor’s‘ point of view. *Transfus Med Hemother* 2006; 33:330-335.
10. Offergeld R, Faensen D, Ritter S, Hamouda O. Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis C and Hepatitis B infections among blood donors in Germany 2000-2002: Risk of virus transmission and the impact of nucleic acid amplification testing. *Eurosurveillance* 2005; 10:8-11.
11. Arbeitskreis Blut beim Robert Koch Institut. Votum 32 „Aktuelle Empfehlungen zur autologen Hämotherapie“. *Bundesgesundheitsblatt* 2005;48:700-702.
12. Goldmann M, Rémy-Prince S, Trépanier A, Décary F. Autologous donation error rates in Canada. *Transfusion* 1997;37:523-527.
13. Müller M, Seifried E. Do we still need preoperative autologous blood donation? – It is high time for a reappraisal! *Transfus Med Hemother* 2006;33:336-347.

Korrespondenz- adresse



**Dr. med.
Ralf Knels**

DRK-Blutspendedienst Ost gGmbH
Institut Cottbus
Thiemstraße 105
03050 Cottbus, Deutschland
Tel.: 0355 4995-102
Fax: 0355 49945-103
E-Mail: r.knels@blutspende.de