

Dr. Ruth Offergeld

Robert Koch-Institut, Berlin

Dr. Margarethe Heiden

Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Frank Stötzer

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen, Institut für Transfusionsmedizin und Immunologie, Mannheim

Prof. Dr. med. Hinnak Northoff

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen, Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin Tübingen

Zusammenfassung

Seit Februar 2011 steht ein einheitlicher Blutspenderfragebogen für Blut- und Plasmaspender in Deutschland zur Verfügung. Dieser wurde im Auftrag des Arbeitskreises Blut von einer Expertengruppe entwickelt. Der Fragebogen wendet wichtige Prinzipien der „Guten Fragebogenpraxis“ wie einfache, eindeutige Fragen, möglichst Verzicht auf Listen und klare Adressierung von Risiken für Transfusionsempfänger an. Eine Multicenterstudie mit 6.500 Neuspender konnte zeigen, dass der einheitliche Fragebogen gegenüber den bislang verwendeten Fragebögen Vorteile zeigte. Insbesondere wurden die Fragen als verständlicher eingeschätzt und die Antworten stimmten häufiger mit denen im ärztlichen Gespräch überein. Es wurden 4,6 % mehr Neuspender nicht zur Spende zugelassen, vor allem wegen akuter Erkrankungen und Risiken für wichtige Infektionskrankheiten. Der Fragebogen wird in Zukunft kontinuierlich an die bestehenden Regelwerke angepasst. Er bietet somit einen sicheren Standard für Spendeinrichtungen, die sich für seinen Einsatz entscheiden.

Summary

In February 2011 a uniform blood donor history questionnaire (DHQ) for Germany was published. This questionnaire was developed by a group of experts from the National Advisory Committee „Blood“. It includes key features like non medical language, short sentences, few lists (e.g. of diseases) and direct assessment of behaviour resulting in a in a potential risk for the recipient. The evaluation of the DHQ in a multi-centre trial with 6500 first time donors revealed that donors considered the new DQ as easier to understand than the established DQ. The given answers were in concordance with those made in the personal interview in all categories with new DQ. 4,6% additional deferrals were observed with new compared to established DQ. Deferrals more often were due to acute illness or sexual risk behaviour. The DHQ will be adapted continuously to the current regulations in the future. It therefore serves as a safe standard for blood establishments who decide to use it.

Intention und Hintergrund

Seit dem 07. Februar 2011 steht auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) ein einheitlicher Spenderfragebogen für Deutschland zur Verfügung (1). Die Entwicklung des Fragebogens hat eine lange Geschichte. Bislang musste jede Spendeinrichtung den Spenderfragebogen selbst erstellen und dabei die Vorgaben in den Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer und des PEI für die Spenderauswahl beachten (2). Der Spenderfragebogen ist Bestandteil der Spendenstammdokumentation von Blutkomponenten zur Transfusion und musste jeweils einzeln im Rahmen der Arzneimittelzulassung und bei nachträglichen Änderungen erneut behördlich geprüft werden. Mehr als 100 Spendeinrichtungen in Deutschland haben diese Aufgabe unterschiedlich gelöst. Der Auftrag, einen einheitlichen Spenderfragebogen zu entwickeln, wurde 2004 vom Arbeitskreis Blut an eine eigens zu diesem Zweck etablierte Arbeitsgruppe erteilt. An der Erstellung wurden auch Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI) und des Berufsverbandes der Deutschen Transfusionsmediziner (BDT) beteiligt.

Die Vorteile eines einheitlichen Fragebogens liegen auf der Hand: Neben der zu erwartenden Minderung des Arbeitsaufwandes birgt die Einheitlichkeit eines Fragebogens in ganz Deutschland auch erhebliches Potential zur Verbesserung der Akzeptanz bei Spendern und Personal und zur besseren Sichtbarkeit im europäischen und weltweiten Rahmen. Die Aktualität und Richtlinienkonformität des Fragebogens für seine Nutzer ist gewährleistet, da erforderliche Änderungen zentral durch das PEI als Zulassungsbehörde veröffentlicht werden. Somit verbessert der einheitliche Fragebogen auch die juristische Situation der Nutzer und stellt ein Mittel zur Qualitätssicherung dar.

Einheitlicher Blutspenderfragebogen – Stand 04.02.2011

Fragen zu Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand		ja	nein
1.	Fühlen Sie sich krank oder sind Sie krankgeschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Haben oder hatten Sie eine oder mehrere der folgenden Erkrankungen (auf <u>unterschiedlichen</u>): • Herz-, Gefäß- oder Kreislauferkrankung (z. B. Bluthochdruck, Thrombose, Embolie, Schlaganfall); • Erkrankung von Haut, Blut, Gehirn, Nerven- oder Lymphsystem, Lunge (z. B. Asthma, Leber, Niere, Magen oder Darm); • Allergie, Autoimmunerkrankung, Rheumatisches Fieber, Epilepsie, Zuckerkrankheit, Tumor (z. B. Krebs)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Hatten Sie in der letzten Woche • einen unkomplizierten Infekt (z. B. Schnupfen, Erkältung, Harnwegsinfekt), • eine zahnärztliche Behandlung, • eine Verletzung oder einen kleinen operativen Eingriff?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Hatten Sie in den letzten 4 Wochen Durchfall, anhaltende Bauchschmerzen, Erbrechen, eine Entzündung oder Fieber?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Waren Sie in den letzten 4 Monaten in medizinischer Behandlung (im Krankenhaus, beim Arzt, beim Heilpraktiker oder in sonstiger Behandlung)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	• Ist Ihnen jemals gesagt worden, dass Sie kein Blut spenden dürfen oder sind Sie als Blutspender schon einmal zurückgestellt worden? • Hat es bei einer früheren Blutentnahme/Blutspende Komplikationen gegeben? • Spenden Sie auch in anderen Einrichtungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	• Sind Sie alkohulkonsumierend? • Sind Sie medikamenten- oder rauchgiftabhängig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Üben Sie in den nächsten 12 Stunden Tätigkeiten in Beruf oder Hobby aus, die Sie oder andere gefährden könnten (z. B. Personenbeförderung, Tätigkeit mit Absturzgefahr oder erheblicher körperlicher Belastung)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nur für Frauen:			
9.	• Waren Sie jemals schwanger (auch Fehlgeburt, Schwangerschaftsabbruch)? • Waren Sie innerhalb der letzten 2 Jahre schwanger? • Sind Sie aktuell schwanger oder stillen Sie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fragen zu Infektionskrankheiten, die durch Blut übertragen werden können		ja	nein
10.	Wurde bei Ihnen jemals • eine Lebererkrankung (z. B. Gelbsucht, Hepatitis A, Hepatitis B, Hepatitis C) festgestellt? • eine Infektion mit dem Immunschwächevirus (HIV-1/2, AIDS) oder HTLV-Virus (HTLV-1/2) nachgewiesen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	• Wurden Sie in den letzten 4 Monaten akkupunktiert? • Haben Sie sich in den letzten 4 Monaten einer hautverletzenden Maßnahme unterzogen, wie Tätowierung, Piercing, Ohrlöcherstechen, oder kosmetische Behandlung (z. B. Botox-spritzen, permanentes Make-up)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	Haben Sie in den letzten 4 Monaten mit einer Person in einem Haushalt gelebt, bei der eine Lebererkrankung (z. B. Gelbsucht, Hepatitis A, Hepatitis B, Hepatitis C) festgestellt wurde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	Sind Sie in den letzten 4 Monaten in Berührung mit Blut einer anderen Person gekommen, z. B. über die Schleimhaut (auch Auge) oder durch eine Verletzung mit einem Instrument (z. B. Injektionsnadel)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	Haben Sie innerhalb der letzten 2 Jahre eine Blutentnahme (rote Blutkörperchen, Blutplättchen, Blutplasma) oder Eigenblut erhalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Seite 1 von 1



Abbildung 1 >

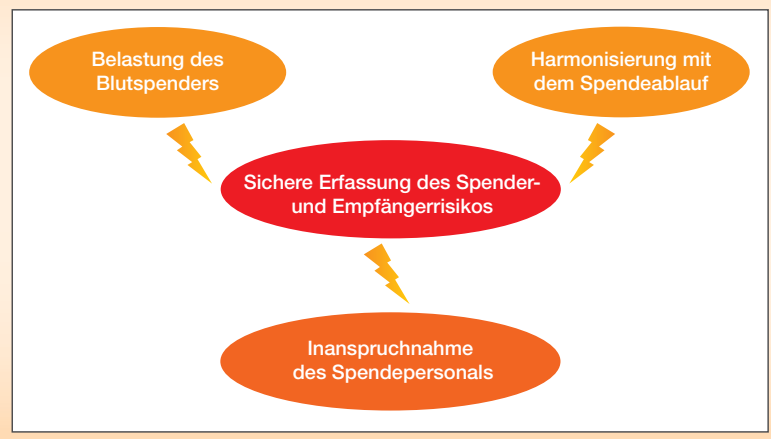
Entwicklung

Wer einen neuen Fragebogen für Blut- und Plasmaspender erstellen will, stößt auf erhebliche Schwierigkeiten. Allein die Texte der einschlägigen Gesetze bzw. Richtlinien wörtlich abzubilden, ist nicht Ziel führend. Es gilt vielmehr, deren Inhalte mit optimaler Effizienz, Verständlichkeit und Praxisverträglichkeit abzufragen. Damit gerät der Fragebogen automatisch in ein Spannungsfeld, welches von drei Zielen gebildet wird.

(Abbildung 1)

Am wichtigsten ist in diesem Zusammenhang sicherlich die korrekte Spenderauswahl. Um alle Ziele zu erfüllen, leitete die Arbeitsgruppe eine Reihe von konkreten Anforderungen ab: Der Fragebogen muss vollständig und juristisch unbedenklich sein, indem er alle relevanten Regelwerke und Voten berücksichtigt. Er muss verständlich, akzeptiert und wirksam sein, um Spender- und Empfängerschutz sicher zu gewährleisten. Schließlich muss er genau sein, um unnötige Rückstellungen oder Ausschlüsse zu vermeiden. Eine konsequente Verbesserung der Verständlichkeit führt dabei auch zu geringerer Rückfragenhäufigkeit und somit einer Begrenzung des zeitlichen und personellen Aufwandes im Spendebetrieb.

Spannungsfeld für den Spenderfragebogen



Zu Beginn ihrer Arbeit hat die Arbeitsgruppe „Spenderfragebogen“ sich intensiv mit Experten auf dem Gebiet der Fragebogengestaltung (Psychologen u. a.) allgemein beraten. Dabei zeigte sich, dass nicht alle Elemente einer optimalen Fragebogengestaltung auf diese Spezialsituation anwendbar sind, sehr wohl aber etliche. Daraus entwickelte die Gruppe einen angepassten Anforderungskatalog an Form und Struktur der Fragen.

Kernelemente waren:

- Wenige Fachausdrücke
- Kurze eindeutige Fragen
- Rigorose Vermeidung von Suggestivfragen
- Sammelfragen
- Wenige Auflistungen
- Direkte und nicht wertende Adressierung von sexuellem Risikoverhalten

Ein Beispiel: In einigen der bisher verwendeten Fragebögen wurde das Reiseverhalten sehr kompliziert abgefragt. Spender wurden aufgefordert zu sagen, ob sie sich in einem „Malariaendemiegebiet“ oder gar in

einem „Gebiet, in dem HTLV-Infektionen vergleichsweise häufig auftreten“ aufgehalten hätten. Diese Fragen sind für einen Spender nicht geeignet. Außerdem können sich die Rückstellkriterien für Reisen in einzelne Länder auch kurzfristig ändern. Dies ist z. B. der Fall, wenn neue für die Empfängersicherheit relevante Infektionen (z. B. West-Nil-Virusinfektionen in Europa) auftreten. Daher entschied sich die Arbeitsgruppe für die Sammelfrage „Waren Sie in den letzten 6 Monaten im Ausland?“ Mit dieser Formulierung werden alle Auslandsaufenthalte erfasst. Sie wird von der großen Mehrzahl mit „Nein“ beantwortet und bedarf dann keiner weiteren Bearbeitung. Bei „Ja“ obliegt dann die Prüfung der Spende-tauglichkeit anhand der weiteren Angaben der Spender dem (ärztlichen) Spendepersonal. Um die Ärztin/den Arzt bei ihren/seinen Entscheidungen zu unterstützen, wurde eine „2. Ebene“, d. h. eine Kommentar-Ebene etabliert, die zu jeder Frage den relevanten Auszug aus den Hämotherapie-richtlinien und ggf. weitere wichtige Hinweise enthält (1). Wichtig ist

die Erfahrung für die Spendewilligen, dass die Beantwortung einer Frage mit „Ja“ nicht bedeutet, dass keine Spende geleistet werden darf. Viele Reisen sind für eine Spende unbedenklich, die Entscheidung darüber muss jedoch vom ärztlichen Spendepersonal getroffen werden. Dies ist ein wichtiger Unterschied zu einigen früheren Fragebogenformen. Für die Spendeinstitution haben derart offene Fragen den Vorteil, dass auch kurzfristige Änderungen der Auswahlkriterien bzw. Auflagen zur Arzneimittelzulassung ggf. ohne Änderung des Spenderfragebogens abgebildet werden können. Tritt z. B. ein neuer transfusionsrelevanter Erreger in einem Land auf, bei dem bislang keine Rückstellung nach Reisen erfolgte, so ist keine Änderung des Fragebogens erforderlich, sondern lediglich eine Änderung der aus den Angaben resultierenden Rückstellregelung.

Evaluation

Während seiner Entwicklung wurde der Fragebogen zunächst an 70 fachfremden Personen auf Verständlichkeit und Plausibilität getestet. Nach Anpassung wollte die Arbeitsgruppe gerne wissen, wie eine größere Anzahl Spender auf den Fragebogen reagiert und wie er im

Spendealltag handhabbar ist. Von besonderem Interesse war auch, ob die Antworten der Spender verlässlich waren und wie viele Spender nicht zur Spende zugelassen werden konnten. Um dies zu prüfen, wurde eine Methode zur Evaluation des Spenderfragebogens entwickelt. Mit dieser wurde der neue Fragebogen im direkten Vergleich zu dem in der teilnehmenden Einrichtung etablierten Fragebogen an insgesamt 6.500 Erstspendern getestet.

Den beteiligten Institutionen, namentlich dem DRK-Blutspendedienst West, dem DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg-Hessen, Institut Mannheim, dem DRK-Blutspendedienst Ost, Institute in Sachsen, dem Blutspendedienst der Universität Erlangen und dem Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes sei an dieser Stelle ausdrücklich gedankt.

Der neue Fragebogen wurde nur an Erstspendern getestet, da diese in der Regel noch nie mit Spenderfragebögen in Kontakt waren und unvoreingenommen antworten konnten. Der neue Fragebogen wurde alternierend zu dem in der jeweiligen Einrichtung aktuell gültigen Fragebogen ausgegeben, um einen direkten Vergleich zu ermöglichen. Die Studie zur Prüfung der Fragebögen war komplex und anspruchsvoll. Sie beinhaltete u. a. einen zusätzlichen anonymen Fragebogen für Spender, mit dem sie den Spenderfragebogen bewerten sollten. Auch wurden Fragen zum Wissen zu Blutspenden und Infektionen gestellt und der Bedarf an weiteren Informationen erfragt. Außerdem unterzog sich jeder Spender einem standardisierten ärztlichen Interview, in dem mit anderem Wortlaut geprüft wurde, ob die initial im Spenderfragebogen gegebenen Antworten mit den





Antworten im Arztgespräch hinsichtlich der wichtigsten Themen übereinstimmten. Die Anzahl der Rückstellungen und die kategorisierten Rückstellgründe wurden ebenfalls erfasst.

Die wichtigsten Ergebnisse der Studie sind im Folgenden zusammengefasst:

1. Durch die wechselnde Ausgabe der neuen und etablierten Fragebögen waren die Spendergruppen, die die jeweiligen Fragebögen erhielten, sehr gut vergleichbar.
2. Der neue Fragebogen wurde von signifikant mehr Spendern als vollkommen verständlich eingeschätzt. Nur wenige gaben an, dass die Fragen (im neuen Fragebogen) zu persönlich formuliert seien und viele davon machten ungefragt handschriftliche Ergänzungen, dass diese persönlichen Fragen aber wohl erforderlich seien.
3. Der neue Fragebogen führte im Trend zu weniger offenen Fragen oder Rückfragen beim Spendepersonal und behinderte somit nicht den Spendeablauf.
4. Im Vergleich der Antworten zwischen standardisiertem Interview und den Angaben auf dem Fragebogen gab es beim neuen Fragebogen weniger Unterschiede in allen Kategorien (u. a.

Reise, Medikamente, Drogengebrauch, Krankheit/OP, Sexualverhalten).

5. Männer, die den neuen Fragebogen erhalten hatten, nutzten signifikant häufiger die Möglichkeit des vertraulichen Selbstauschlusses. Die Studiengruppe wertete das als positiven Effekt der direkten Adressierung sexuellen Risikoverhaltens (einschließlich Sex unter Männern).
6. Mit dem neuen Fragebogen wurden signifikant mehr Spender nicht zur Spende zugelassen (28,1 vs. 23,5 %). Der Löwenanteil der zusätzlichen Spenderrückstellungen entfiel auf die Kategorien „akute Krankheit“ und „Risiken für HIV, Hepatitis-C- und Hepatitis-B-Infektionen“. Dies deutet darauf hin, dass sowohl die Spendersicherheit als auch die Empfängersicherheit davon profitieren. Dennoch ist es erforderlich, diese Entwicklung insbesondere unter dem Aspekt der Versorgungssicherheit im Auge zu behalten.

Einen weiteren neuen Aspekt des einheitlichen Fragebogens stellte die Frage nach einem neuen Sexualpartner in den letzten 4 Monaten dar. Diese Frage führte in Fachkreisen zu intensiven Diskussionen, da nicht jeder neue Sexualkontakt mit einem (hohen) Risiko für transfusionsrelevante Infek-

tionen - insbesondere HIV - einhergeht. Bislang wurde heterosexuelles Risikoverhalten häufig mit Suggestivfragen wie „One night stand“, „sexuelle Gelegenheitsbekanntschäften“, „häufig wechselnde Partner“ oder durch Verweis auf das HIV-Merkblatt erfasst. Diese Vorgehensweise birgt das Problem, dass der Spender oder die Spenderin die Bewertung vornehmen muss, ob sein/ihr jeweiliges Verhalten risikobehaftet ist. Hierdurch kann sich ein Spender auch falsch zuordnen. Zudem sind diese Aspekte (z. B. Promiskuität) sozial unerwünscht und werden von Spendern nicht oder sehr ungern im Rahmen einer Spende aufgeführt. Aus infektionsepidemiologischer Sicht kommt erschwerend hinzu, dass es keinen mit einem HIV-Infektionsrisiko verbundenen Grenzwert bei der Partnerzahl gibt (z. B. 5 pro Jahr). Daher hat sich die Fragebogengruppe nach langen, intensiven Diskussionen entschieden, eine wertneutrale Frage ohne Interpretationsmöglichkeit zu stellen, die ein mögliches Risiko für die Spende sicherer erfassen kann. Der Hintergrund ist, dass ein sexueller Kontakt mit einem neuen Partner grundsätzlich ein neues Infektionsrisiko birgt, dessen Höhe von verschiedenen Faktoren abhängt. Im Hinblick auf die Sicherheit für den Empfänger ist eine Rückstellung für den Zeitraum der Fensterphase der Infektion aus höchst vorsorglichen



Erwägungen sinnvoll. In der Fachdiskussion gab es große Sorge, dass es durch diese Frage zu einem relevanten Verlust von insbesondere jungen Spendern kommen könnte. Im Rahmen der Studie stellten wir jedoch fest, dass bei einem jungen Spenderkollektiv nur 1,4 % mehr Spender aufgrund dieser Frage zurückgestellt wurden. Dennoch ist – wie oben bereits dargelegt – bei der Weiterentwicklung des Fragebogens im Rahmen des Spannungsfeldes von Empfänger- und Versorgungssicherheit auch der mögliche Spenderverlust von Bedeutung.

Weiterentwicklung

Nachdem die Studie abgeschlossen war, wurden die Ergebnisse im Arbeitskreis Blut vorgestellt, der am 07.06.2010 das Votum 41 „Verwendung eines einheitlichen Fragebogens für Blut- und Plasmaspender“ verabschiedet hat **(3)**. Im Anschluss erfolgte die Anpassung des Fragebogens anhand der Studienergebnisse und der in der Zwischenzeit aktuali-

sierten Richtlinien. Von vielen Seiten erhielt die Fragebogengruppe Anregungen zu einzelnen Fragen, die jeweils intensiv geprüft wurden. Naturgemäß konnten nicht alle Vorschläge berücksichtigt werden, insbesondere unter dem Aspekt der „Guten Fragebogenpraxis“. Auch wurde auf Fragen verzichtet, die derzeit nicht Inhalt der Hämotherapierichtlinien sind oder auch aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse als nicht sinnvoll bewertet wurden. Als Beispiel seien die von einigen Einrichtungen gestellten Fragen nach einem Zeckenstich oder dem Kontakt zu an Masern/Mumps/Röteln Erkrankten aufgeführt.

Die nach Abschluss der Beratungen erstellte Version des einheitlichen Fragebogens steht jetzt für die Spendeinrichtungen auf der PEI-Homepage zur Verfügung. Die Einführung soll insbesondere auf Wunsch der Bundesärztekammer und der DGTI von einer so genannten „Feldstudie“ an ca. 100.000 Neu- und Mehrfachspendern begleitet werden **(1)**. Primäres Ziel dieser Studie ist die Feststellung und Bewertung der Spenderrückstellungen und -ausschlüsse.

Die Tatsache, dass die Einführung des einheitlichen Spenderfragebogens von einer Studie begleitet wird, spiegelt eine wichtige Grundeigenschaft des Fragebogens wider. Er wird ständig anhand seiner Ziele geprüft und gegebenenfalls zentral von einer Expertengruppe an zukünftige Entwicklungen, Erfahrungen und Richtlinien-Vorgaben angepasst werden, ohne dass sich jeder einzelne Blutspendedienst selbst um eine aufwändige Anpassung bemühen muss. Neben der kontinuierlichen Weiterentwicklung des einheitlichen Spenderfragebogens wird sich die Fragebogengruppe in weiteren Schritten auch noch mit der Erstellung eines Kurzfragebogens z. B. für Dauerplasmaspender sowie mit der Erstellung von einheitlichem Informationsmaterial beschäftigen. Dabei ist weiterhin die rege und gute Zusammenarbeit mit den Spendeinrichtungen essenziell.

Hinweis: Die Studie zur Evaluierung des einheitlichen Spenderfragebogens bei Neuspendern wurde durch eine Förderung der DGTI unterstützt.

Die Literaturhinweise finden Sie im Internet zum Download unter: www.drk-haemotherapie.de