



Die neuen Richtlinien

Anmerkungen zur Novelle 2005 der Richtlinien zur Hämotherapie

20

Ausgabe 6
2006
hämotherapie

Dr. med. Detlev Nagl

Institut für Transfusionsmedizin Augsburg
Blutspendedienst Bayerisches Rotes Kreuz

Westheimerstraße 80
D-86156 Augsburg

d.nagl@blutspendedienst.com

Nun ist sie also da: die neu bearbeitete Fassung der „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“. Zwar beim Schreiben dieser Rezension noch nicht im Bundesanzeiger bekannt gemacht (und deswegen noch nicht mit quasi-gesetzlicher Wertigkeit versehen), aber immerhin schon von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut u.a. ins Internet gestellt. Es ist also davon auszugehen, dass bei Erscheinen dieses Heftes die Richtlinien ganz offiziell zur Verfügung stehen, weswegen eine Kommentierung jetzt erlaubt und angebracht ist.

Ursprünglich waren die neuen Richtlinien ja für Herbst 2004 angekündigt gewesen, dann zum Jahreswechsel, schließlich zum Frühjahr 2005, endlich zum Frühsommer usw. Jetzt, da sie vorliegen, fragt man sich, was so viel Zeit in Anspruch genommen hat. In vielen Abschnitten hat sich nur wenig geändert und dort, wo deutliche Veränderungen vorgenommen wurden (v. a. bei den Ausführungen zur Qualitätssicherung – aber darüber später mehr!), ergeben sich Zweifel, ob sich der ganze Zeitaufwand gelohnt hat.

Ich habe mich in vergangenen Jahren in dieser Zeitschrift ausführlich zu den Vorgänger-Richtlinien geäußert – zuletzt zu der Fassung 2000, davor zur Version 1996 – und zwar dergestalt, dass ich nicht nur die jeweiligen Neuerungen, sondern den **gesamten Inhalt** maßgeblicher Abschnitte referiert habe. Ich erlaube mir deshalb, den unveränderten Text der Richtlinien (RiLi) als mittlerweile grundsätzlich bekannt vorzusetzen und diesmal nur auf die (wesentlichen) Änderungen einzugehen; aber immerhin wie früher durch rote Schriftfarbe hervorgehoben. Außerdem werde ich mich, da es sich bei der **hämotherapie** in erster Linie um eine Zeitschrift für Anwender von Blutprodukten (vulgo: Kundenzeitschrift) handelt, auf die Abschnitte beschränken, die für diese wohl von Interesse sind: Behandelt werden die Ausführungen zu den **blutgruppenserologischen Untersuchungen bei Patienten**, zur **Anwendung von Blutprodukten** und schließlich zum **Qualitätsmanagement bzw. zur Qualitätssicherung in der Hämotherapie** (letztere aus redaktionellen Gründen im nächsten Heft).



[Noch eine Vorbemerkung: Die Beiträge in dieser Zeitschrift geben – wie auch dem Impressum zu entnehmen – grundsätzlich die Meinung des Verfassers wieder und nicht die der gesamten Redaktion. Dies gilt – glaube ich – für diesen Artikel ganz besonders.]

Zunächst also zu den **blutgruppenserologischen Untersuchungen bei Patienten** (Kapitel 4.2). Diese sind in einigen Punkten (z. B. bei der Bestimmung des Rhesusfaktors D) unterschiedlich zu den blutgruppenserologischen Untersuchungen von Blutspendern, die uns aber hier nicht interessieren sollen. Die Unterscheidung wird in den neuen RiLi aber jetzt dadurch verdeutlicht, dass man die frühere Formulierung „blutgruppenserologische Untersuchungen *in der Einrichtung der Krankenversorgung*“ auf die Patienten konkretisiert hat.

Für die Leitung eines blutgruppenserologischen Labors sind neben (selbstverständlich) Fachärzten für Transfusionsmedizin oder Labormedizin bzw. Fachärz-

ten mit der Zusatzbezeichnung „Transfusionswesen“ (gibt's davon noch welche?) Fachärzte mit einer 6-monatigen **Tätigkeit** (früher: Ausbildung) in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung (also etwa Blutspendedienst oder Institut/Abteilung für Transfusionsmedizin) qualifiziert.

Im Abschnitt „Untersuchungsumfang“ heißt es jetzt: „Im Regelfall müssen vor Eingriffen, bei denen **intra- und perioperativ eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt** (Transfusionswahrscheinlichkeit von **mindestens 10 %**, z. B. definiert durch hauseigene Daten), ein gültiger Befund der Blutgruppenbestimmung und das Ergebnis des AKS des zuständigen Labors vorliegen.“ Nach den alten Richtlinien mussten Blutgruppe und AKS vorliegen, wenn die **Möglichkeit eines transfusionsbedürftigen Blutverlustes** bestand. Jetzt handelt man wohl – zumindest dem Buchstaben nach – richtlinienkonform, wenn man bei einer Transfusionswahrscheinlichkeit von unter 10 %, also z. B. 9 oder 8 %, darauf verzichtet. Dies ist zu-

mindest diskutierenswert. Und ich glaube auch nicht, dass ein verantwortungsbewusster Arzt sich auf diesen Minimalstandard der RiLi einlassen wird.

Bei einem positiven AKS ist die Spezifität des/der möglicherweise dahinter steckenden Antikörper/s **vor der Transfusion zu klären** – und nicht mehr **unverzüglich**, was ja oft nicht nötig ist: also eine sinnvolle Änderung!

Nach der blutgruppenserologischen Untersuchung ist die Blutprobe **mindestens 10 Tage** (früher 1 Woche) gekühlt aufzubewahren. Bei der Anforderung von blutgruppenserologischen Untersuchungen sollten u. a. Medikamente, die Fehlbestimmungen verursachen können (z. B. Heparin in **therapeutischer** (statt: hoher) Dosierung) ebenso mitgeteilt werden wie **vorangegangene allogene Stammzelltransplantationen** (früher: Knochenmark-/Blutstammzelltransplantationen).

Wenn Blutgruppenbefunde maschinell bestimmt werden, ist **eine Befundabsicherung durchzuführen**, die der Kontrolle mittels Zweitablesung durch eine andere qualifizierte Person bei manueller Bestimmung vergleichbar ist.



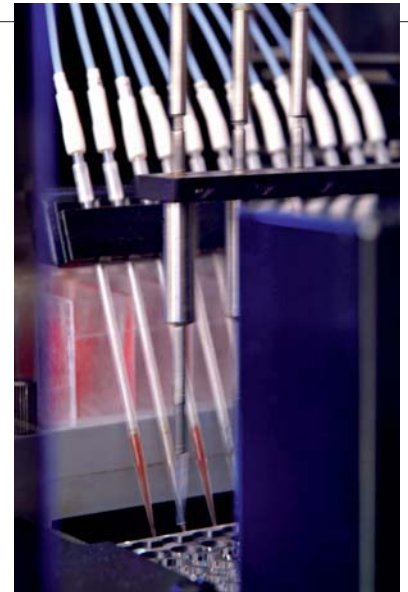
Bei der Bestimmung der AB0-Blutgruppenmerkmale wurde offensichtlich kontrovers darüber diskutiert, ob man für die Serumkontrolle weiterhin den Einsatz von A(2)-Testerythrozyten empfehlen sollte: In den Entwürfen der neuen RiLi hatte man darauf verzichtet, in der Endversion sind sie schließlich dringeblichen. Warum auch nicht?

Beim AKS gibt's was Neues: Er wird nach wie vor anlässlich jeder Kreuzprobe wiederholt, sofern die Entnahme der Blutprobe, aus welcher der letzte AKS durchgeführt wurde, länger als drei Tage zurückliegt. „... drei Tage zurückliegt“ wird jetzt aber erklärt: Tag der Blutentnahme plus drei Tage. Und vor allem: „Dieser Zeitraum kann bei der medizinisch indizierten, insbesondere präoperativen Bereitstellung von Erythrozytenkonzentraten auf 7 Tage ausgedehnt werden, wenn durch den transfundierenden Arzt nach Rücksprache mit dem zuständigen immunhämatologischen Laboratorium sichergestellt wird, dass zwischenzeitlich keine Transfusionen durchgeführt worden sind und innerhalb von 3 Monaten vor dem Antikörper-Suchtest keine Transfusion zellulärer Bestandteile stattgefunden haben (richtig: hat) und bei einer Empfängerin

innerhalb von 3 Monaten keine Schwangerschaft bekannt war. Die Verantwortung hierfür trägt der transfundierende Arzt, der auch für die Rücksprache mit dem zuständigen immunhämatologischen Laboratorium und die Dokumentation in der Krankenakte zuständig ist“

Was für den AKS gilt, gilt auch für die Kreuzprobe. Diese ist grundsätzlich nach spätestens 3 Tagen mit einer frischen Blutprobe zu wiederholen, um transfusionsrelevante Antikörper infolge einer Sensibilisierung (früher: Booster-Effekten) nach Transfusionen und Schwangerschaften innerhalb der letzten 3 Monate zu erfassen. Wenn im letzten Vierteljahr keine Transfusion erfolgte bzw. keine Schwangerschaft vorlag, kann die Gültigkeit der Kreuzprobe ebenfalls auf 7 Tage ausgedehnt werden.

In diesem Zusammenhang sei doch noch einmal darauf hingewiesen, dass schon mit den RiLi 2000 die frühere 72-Stunden-Gültigkeit der Kreuzprobe durch die „3-Tages-Frist“ ersetzt wurde. Da nach dem bürgerlichen Gesetzbuch erstens „für den Anfang einer Frist der Tag des Anfangs eines Ereignisses nicht mitzurechnen ist, wenn der Beginn in den



Lauf des Tages fällt“ und zweitens „eine nach Tagen bestimmte Frist mit dem Ablauf des letzten Tages endet“, gelten beispielsweise Kreuzproben mit im Laufe des Freitags entnommenen Blutproben bis Montag 24 Uhr. Das ist – wie gesagt – nichts Neues mehr, aber man trifft doch immer wieder auf Labore, die sich noch streng an die überholte 72-Stunden-Regelung halten.

Für die mögliche Ausdehnung der Kreuzproben-Gültigkeit auf 7 Tage gilt natürlich dieselbe Rechenweise.

Was die Dokumentation der blutgruppenserologischen Befunde betrifft, so müssen Eintragungen von Blutgruppen- und Antikörperbefunden in Ausweise von dem für die technische Untersuchung Verantwortlichen (früher: Verantwortlichen für die Blutgruppenserologie) überprüft und durch seine Unterschrift bestätigt wer-

den. Wer ist der „für die **technische** Untersuchung Verantwortliche?“ Ist damit etwa die/der MTA gemeint?

Die Befundinterpretation oblag nach den alten RiLi einem transfusionsmedizinisch fort- oder weitergebildeten Arzt, nunmehr hat sie in der Verantwortung des Leiters des immunhämatologischen Labors zu erfolgen, was einem letztlich wohl mehr Freiheiten lässt.

Auch im Abschnitt **„Anwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten“** gibt es inhaltlich nicht arg viel Neues:

Hinzugekommen: Die Aufklärung des Patienten durch den Arzt muss zum frühestmöglichen Zeitpunkt erfolgen, um ausreichend Bedenkzeit für eine Entscheidung zu gewährleisten.

Bei einer Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10 % im Rahmen elektiver Eingriffe ist der Patient jetzt nicht mehr nur auf die Möglichkeit autologer Hämotherapieverfahren hinzuweisen, sondern auch über den Nutzen und das Risiko der Entnahme und Anwendung von Eigenblut individuell aufzuklären.

Hinsichtlich der autologen Hämotherapie ist in letzter Zeit ja ein Umdenken unübersehbar. Noch vor einigen Jahren war getreu dem Motto „Das eigene Blut ist das sicherste Blut“ fast schon ein Trend zur „Eigenblutentnahme, wenn immer nur möglich“ zu verzeichnen. Dass eine Eigenblutentnahme nicht in jedem Fall und um „jeden Preis“ sinnvoll ist, wird aber zunehmend deutlich (siehe hierzu auch die aktuellen Empfehlungen des AK Blut). Insofern ist die Neuformulierung in den RiLi zu begrüßen.

Im Absatz „Identitätssicherung“ wird jetzt die Kreuzprobe auf die wirklich „kreuzprobenpflichtigen“ Blutpräparate Erythrozytenkonzentrat und Granulozytenkonzentrat beschränkt. Nur bei diesen Blutprodukten ist sie ja nötig und möglich.

Für diese beiden Präparate gilt auch die Verpflichtung zum ABO-Identitätstest (Bedside-Test). Dieser dient der Bestätigung der ABO-Blutgruppe des **Patienten**. Die frühere „Kann-Formulierung“, dass der Bedside-Test auch aus dem zu transfundierenden Präparat durchgeführt werden kann, wurde jetzt weggelassen, weil sie zu Verwirrung geführt hatte und oftmals doch als irgendwie verpflichtend angesehen wurde.

Zur Technik der Bluttransfusion: Blutkomponenten werden bei maximal +42 °C erwärmt (Temperatur des Anwärmgeräts, um 37° C beim Präparat zu erreichen!).

Aufgaben des transfundierenden Arztes: Dieser hat sich über die Aufklärung und Einwilligung des Patienten vor Einleitung der Transfusion zu versichern.





Wenn eine Rhesus-ungleiche Transfusion (D-positive EK auf D-negativen Patienten) erfolgen musste, hat der weiterbehandelnde Arzt nach 2-4 Monaten einen AKS zu veranlassen. Damit liegt jetzt die Verantwortung beim weiterbehandelnden Arzt, dem nach den alten RiLi ein AKS zu empfehlen war.

Bei Nachweis entsprechender Antikörper soll neben Aufklärung und Beratung des Patienten auch

ein Eintrag in einen Notfallpass erfolgen.

Hinsichtlich der Transfusion von Thrombozytenkonzentraten ist in den neuen RiLi eine gewisse Präzisierung zu verzeichnen. Die bereits in den alten RiLi enthaltene Formulierung „Thrombozytenkonzentrate sind in der Regel AB0-kompatibel zu übertragen“ hatte damals schon die Frage aufgeworfen, ob AB0-major- oder minor-kompatibel gemeint sei.

Kretschmer führte seinerzeit in seinem Richtlinien-Kommentar zu Recht aus: „Bei TK bedeutet AB0-kompatibel wegen des Plasmagehalts (vor allem bei Apheresepräparaten) jedoch AB0-gleich oder zumindest AB0-minor-kompatibel. Major-Inkompatibilität spielt [wegen der nur schwachen Ausprägung von ABH-Antigenen auf den Thrombozyten! (Anm. d. Verf.)] eine untergeordnete Rolle und führt zu keiner Gefährdung des Patienten.“

Wenn auch der Begriff „AB0-kompatibel“ bei der TK-Transfusion in den neuen RiLi weiterhin undefiniert bleibt, so wird jetzt immerhin doch darauf hingewiesen, dass die Wirkung von passiv übertragenen Alloantikörpern im Plasma in Einzelfällen

(z. B. bei Kindern) zu bedenken ist. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 25 kg sollte eine Transfusion von Plasma(minor)-inkompatiblen Thrombozyten (meint: Thrombozytenkonzentraten) wie z. B. 0-TK auf A-Empfänger vermieden werden.

Bei der Transfusion von Granulozytenkonzentraten müssen, da diese Präparate erheblich mit Erythrozyten kontaminiert sind, zusätzlich die blutgruppenspezifischen Vorsichtsmaßnahmen wie bei einer Erythrozytentransfusion beachtet werden, d. h. u. a.: Kreuzprobe und Bedside-Test (s. o.).

Zur Plasmatransfusion: Gefrorenes Frischplasma (GFP) und Blutgruppen-deklariertes SD-Plasma werden AB0-gleich transfundiert. Als universal verträglich gekennzeichnetes SD-Plasma wird AB0-Blutgruppen-unabhängig angewendet. In Ausnahmefällen kann AB0-deklariertes GFP bzw. SD-Plasma AB0-kompatibel transfundiert werden. Dies ist dann gesondert zu dokumentieren.

Damit sind wir bei der Dokumentation hämotherapeutischer Maßnahmen überhaupt: Die Annahme nach Transport, die Transfusion selbst sowie die Wirkungen und Nebenwirkungen der Blutproduk-





te lückenlos zu dokumentieren, ebenso die nicht angewendeten Blutprodukte und deren Entsorgung. Diese Aufzeichnungen sind mindestens 30 Jahre aufzubewahren. Das entspricht der ebenfalls in 2005 erfolgten Novellierung des Transfusionsgesetzes (§ 14).

Auch der folgende Passus setzt das novellierte TFG um: Die Indikation zur Anwendung von Blutprodukten (und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen für die Behandlung von Hämostasestörungen) muss aus der dokumentierten Diagnose sowie den dokumentierten korrespondierenden Befunden (insbesondere Laborbefunde, ggf. klinische Befunde) hinreichend ersichtlich sein. Falls die Indikationsstellung von den Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten abweicht, ist dies zu begründen.

Was die Dokumentation der Aufklärung des Patienten über die Transfusion und seiner Einwilligungserklärung betrifft, so wird immer wieder die Frage gestellt, ob bei mehreren Transfusionen

hintereinander in derselben Einrichtung jedes Mal wieder eine Einwilligungserklärung eingeholt und dokumentiert werden müsse, was ja eigentlich unsinnig ist. Die neuen RiLi geben uns hier jetzt eindeutigen Spielraum, indem sie formulieren, dass bei mehreren aufeinander folgenden Anwendungen von Blutprodukten bei gleich bleibenden Behandlungsbedingungen (z. B. Operation, Zytostatikabehandlung) im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung entsprechende Regelungen zur Dokumentation der Einwilligungserklärung und Aufklärung des Patienten festzulegen sind. Was diesbezüglich – etwa in der Dienstanweisung „Hämotherapie“ bzw. im QS-Handbuch – schriftlich fixiert wird, daran muss man sich dann halten.

Zur Dokumentation bei der Anwendung von Blutprodukten gehört auch das Aufbewahren des Anforderungsformulars. Hier wurde die Richtlinienkommission anscheinend mit der Fragestellung beschäftigt, wo dieses Formular aufzuheben sei, was zu folgender Mitteilung führte: „Unter der Voraussetzung, dass die jederzeitige

Zusammenführung des Anforderungsformulars mit der Patientenakte gewährleistet ist, ist es zulässig, das Anforderungsformular zentral aufzubewahren. Dies ist in einer Dienstanweisung schriftlich zu fixieren.“

Die anwendungsbezogenen Wirkungen der hämotherapeutischen Maßnahme sind durch geeignete Laborparameter (z. B. Hämatokrit, Thrombozytenzählung) zu dokumentieren. Falls keine geeigneten objektiven Laborparameter existieren, hat die Dokumentation anhand klinischer Parameter zu erfolgen.

Damit will ich es fürs Erste gut sein lassen mit der Rezension der neuen RiLi. Im nächsten Heft werde ich mich mit dem Abschnitt „Qualitätsmanagement / Qualitätssicherung“ befassen, der streckenweise sehr wunderbar daherkommt und inhaltlicher wie formaler Kritik bedarf.

Die Literaturhinweise finden Sie im Internet zum Download
www.drk.de/blutspende