

Qualitätskontrollen bei der MAT

Leserfrage:

Vor kurzem haben wir vom Hersteller unseres MAT-Gerätes folgende Mitteilung erhalten:

“Qualitätskontrolle in der maschinellen Autotransfusion

Die Bundesärztekammer hat 2010 die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ veröffentlicht. Der folgende Abschnitt beschreibt die Qualitätskontrollen, die im Rahmen der maschinellen Autotransfusion durchzuführen sind.

2.8.1.7 Qualitätskontrollen

Bei Eigenblut sind bezüglich der Erythrozytenzahl und des Hämatokrits bzw. Hämoglobingehalts durch die kurzen Spendeintervalle andere Grenzwerte möglich als bei homologen Produkten (Fertigarzneimitteln). Alle Eigenblutpräparationen sind einer visuellen Kontrolle (z. B. Unversehrtheit, Hämolyse, Anzeichen für mikrobielle Kontamination) zu unterziehen. Weiter gehende Qualitätskontrollen müssen regelmäßig an wenigstens 1 % aller hergestellten Blutprodukte, mindestens jedoch an 4 Blutkomponenten pro Monat durchgeführt werden. Zu untersuchende Parameter sind für Erythrozytenkonzentrate bzw. Vollblut die Hämolyserate (< 0,8 %), für alle Arten von Komponenten die Sterilität. Nicht benötigte Blutprodukte am Ende ihrer Laufzeit eignen sich hierfür besonders, da somit auch eine Aussage über die Qualität der Lagerungsbedingungen möglich ist.“

Mir erschließt sich die Anwendung des Abschnitts 2.8.1.7 der RiliBÄK auf die MAT nicht. Dieser ist nämlich ein „Unterabschnitt“ des Absatzes 2.8.1 „Präoperative Entnahme von Eigenblut oder Eigenblutbestandteilen“ und kann sich nur auf vor der Operation entnommenes Eigenblut beziehen, aber nicht auf die intraoperative MAT. Diese wird unter 2.8.3 der Richtlinien behandelt – ohne Nennung von erforderlichen Qualitätskontrollen. Die Ermittlung einer Hämolyserate, die als Qualitätskontrolle der Lagerung von prä-operativ entnommenen Eigenblutkonserven sinnvoll ist, macht bei der MAT, wo zeitnah (innerhalb von 6 Stunden) retransfundiert wird, meines Erachtens keinen Sinn. Und genauso wenig Sinn macht es aus meiner Sicht, bei einem unter 6 Stunden verwendeten Einmalset mit geschlossenem System die Sterilität zu untersuchen. Wie sehen Sie das?

Antwort:

Lieber Kollege,

ich gebe Ihnen völlig recht. Die Ausführungen unter 2.8.1.7 der Hämotherapie-Richtlinien beziehen sich ausschließlich auf die präoperative

Entnahme von Eigenblut („präoperative Eigenblutspende“) und können nicht (sinnvoll) auf die MAT angewendet werden.

Dr. med. Detlev Nagl

*Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes gemeinnützige GmbH
Institut für Transfusionsmedizin Augsburg*

Kann es zu einer „Auto-Immuhämolyse“ in Verbindung mit Lewis-Merkmalen kommen?

Leserfrage:

Sehr geehrte Damen und Herren, ich bin externer Qualitätsbeauftragter für Hämotherapie für zwei Krankenhäuser. Als QBH bin ich auch an externen Schulungen von neu eingestellten Ärzten beteiligt. Beim Erklären der Grundregeln der Immunhämatologie gibt es immer wieder einige Rückfragen.

Wie Sie sicher besser wissen als ich, handelt es sich bei der Lewis-"Blutgruppe" um keine echte Blut-

gruppe, da das Lewismerkmal nicht direkt auf dem Erythrozyten exprimiert wird, sondern u. a. auf der Erythrozytenmembran nachträglich gebunden wird.

So ist es durchaus möglich, dass ther. Einzelplasmaspender (FFP), die Lewisantigene (nicht irreg. Lewis-Antikörper!) ins Blutplasma sezernieren, ihre Lewismerkmale auf die Erythrozyten des Empfängers "transplantieren".

Wie sieht es aus, wenn Empfänger wärmerreaktive Alloantikörper gegen Lewismerkmale (selten) besitzt und mit FFP eines Lewisantigenpositiven Spenders versorgt wird? Kann es dann zu einer "Auto-Immuhämolyse" ähnlich dem Pathomechanismus der PTP kommen?

Antwort:

In Abhängigkeit von den genetischen Anlagen, der daraus u. a. resultierenden Aktivität verschiedener Glykosyltransferasen und des ABH-Sekretor-Status findet sich in der mitteleuropäischen Bevölkerung häufig der Phänotyp Le(a-b+) – seltener ergeben sich die Typen Le(a+b-) und Le(a-b-). Der Phänotyp Le(a+b+) stellt bei uns eine Rarität dar, ist jedoch in anderen Bevölkerungsgruppen deutlich häufiger anzutreffen. Die Antigene (Oligosaccharide, konjugiert an Proteinen und Lipiden) sind in vielen Körperflüssigkeiten gelöst vorhanden – u.a. auch frei im Plasma als Glykoproteine und Glykolipide.

Die Lewis-Merkmale auf der Erythrozytenmembran entstehen – wie Sie richtigerweise in Ihrer Fragestellung schon ausgeführt haben – nicht durch Synthese in Erythrozyten selbst, sondern durch Integration der im Plasma vorhandenen antigenen Glykolipide in die Membran. Dies geschieht langsam und ist stabil; ein Entfernen der Lewis-Antigene durch Waschprozeduren in-vitro ist nicht möglich.

Wichtig zur Beantwortung Ihrer Frage ist die Tatsache, dass i. d. R. mehr lösliche als an Erythrozyten gebundene Lewis-Blutgruppenantigene nach-

weisbar sind. Verschiebt sich das Verhältnis, kann sich die Reaktionsstärke der auf Erythrozyten nachweisbaren Lewis-Antigene z. B. deutlich vermindern (bis hin zur Negativität). So wurden einem Le(a)-positiven Patienten Plasmen von Spendern der Blutgruppe Le(a-b-) transfundiert mit der Folge, dass das Le(a)-Merkmal auf den Patientenerthrozyten in der routinemäßig durchgeführten Phänotypisierung nicht mehr nachweisbar war. Dies ist umkehrbar, sobald wieder ausreichend lösliche Antigene im Plasma vorhanden sind. Insoweit ist Ihre Überlegung richtig, dass auch Le(a)-positives Plasma zu einer Ver-

änderung der Antigenität der erythrozytären Membran Le(a)-negativer Empfänger führen kann (unter der Voraussetzung, dass kein Anti-Le(a) im Patientenplasma vorhanden ist).

Nun zur Frage, wie es sich verhält, wenn im Patientenplasma bereits Antikörper nachgewiesen werden. Vorab möchte ich Ihre Aussage unterstreichen, dass die Antikörper gegen Lewis-Merkmale nur sehr selten klinisch relevant sind (oftmals stellen sie allerdings einen Störfaktor in der serologischen Diagnostik dar).

Die Antikörper dürften in der klinischen Routine nur dann bedeutsam sein, wenn sie bei Körpertemperatur reaktiv sind (könnte im Einzelfall für ein hämolsierendes Anti-Le(a) gelten). Ein Morbus haemolyticus neonatorum durch die Antikörper gegen Lewis-Antigene ist nicht zu erwarten, da die fetalen/neonatalen Erythrozyten üblicherweise diese Antigene noch nicht tragen (evtl. Nachweis von Spuren bei Einsatz sensitiverer Methoden als die übliche Agglutinationstechnik).

Was geschieht nun bei der Übertragung von Le(a)-positiven Plasmen auf einen Le(a)-negativen Patienten, bei dem ein Anti-Le(a) nachgewiesen wurde. Die Antikörper verbinden sich typischerweise mit den löslichen

Antigenen mit der Folge einer Neutralisation von Antikörpern und/oder Antigenen (in Abhängigkeit von den jeweils vorhandenen Mengen). In der serologischen Labordiagnostik wird die durch diesen Mechanismus erzielbare Inhibition von Antikörpern – nicht nur bei den Lewis-Merkmalen – wirksam eingesetzt. Auch im Rahmen der Transfusion hat man sich früher in Einzelfällen der Neutralisation von Lewis-Antikörpern durch Übertragung Lewis-Substanz haltiger Präparate bedient und erfolgreich und ohne erkennbare Nebenwirkungen Lewis-inkompatible Erythrozytenkonzentrate übertragen.

Ihre Frage möchte ich zusammenfassend wie folgt beantworten:

Ich halte es für extrem unwahrscheinlich, dass sich bei Patienten mit einem wärmoreaktiven, starken Anti-Le(a) und Gabe von Le(a)-positiven Plasmen eine „Auto-Immuhämolyse“ entwickelt. Vielmehr würden die vorhandenen Antikörper durch die im transfundierten Plasma gelösten Antigene neutralisiert und stünden für eine Integration in die erythrozytäre Membran nicht mehr zur Verfügung. Unklar ist die klinische Bedeutung der entstehenden Immunkomplexe. Auch in anderen Zusammenhängen hat sich diese Frage gestellt, eine ab-

schließende Bewertung steht – nach derzeitigem Kenntnisstand – noch aus.

Dr. med. Burkhard Just

DRK-Blutspendedienst West

gemeinnützige GmbH

Zentrum für Transfusionsmedizin Hagen

Feithstraße 184

58097 Hagen

Selbstinspektion in der Hämotherapie

Fortsetzung der Diskussion um die Leseranfrage aus Heft 23/2014:

In der Leseranfrage zu o. g. Thema aus Heft 23/2014 wurde berechtigterweise der Hinweis auf die unklare begriffliche Trennung von Selbstinspektion einerseits und Internem Audit andererseits ge-

geben. Herr Dr. Nagl vom Institut für Transfusionsmedizin Augsburg des Blutspendedienstes des Bayerischen Roten Kreuzes hatte dieses Thema bewusst der Leserschaft und auch der Redaktion zur Diskussion gestellt.

Hierzu eine Betrachtung, wie sie in den Kammerbereichen Nordrhein und Westfalen-Lippe in Nordrhein-Westfalen praktiziert wird:

§ 135a SGB V verpflichtet die Einrichtungen der Krankenversorgung in Abs. (2) Aufzählungspunkt 2 „einrichtungintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln“. Dieser Forderung wird durch Abschn. 1.4.4 der Hämotherapie-Richtlinien Rechnung getragen. Hierin heißt es, dass die Funktionsfähigkeit des QM-Systems „durch regelmäßigen Soll-/Ist-Abgleich im Rahmen von Selbstinspektionen“ sicherzustellen ist. Hierzu ist ein funktionsfähiges Selbstinspektionsprogramm schriftlich festzulegen. In Abschnitt 4 der Richtlinien heißt es weiter: „Die Selbstinspektionen müssen durchgeführt und festgestellte Mängel dokumentiert und behoben werden.“

bei dem der Auditor Mitarbeiter der Organisation ist, in der das Audit durchgeführt wird. In diesem Sinne wäre also Internes Audit mit Selbstinspektion gleichzusetzen. Die Überwachung des Qualitätssicherungssystems der Anwendung von Blutprodukten durch den Qualitätsbeauftragten ist in den Hämotherapie-Richtlinien jedoch in einem anderen Kapitel beschrieben, nämlich in Kap. 1.6, in dem es gleich zu Beginn heißt: „Der Ärzteschaft obliegt die Überwachung des Qualitätssicherungssystems der Anwendung von Blutprodukten“. Hier wird somit die Überwachung an eine nächsthöhere Instanz, hier an die Ärzteschaft übertragen. Zwar ist auch hier der Auditor im Sinne der Definition eines Internen Audits selbst Mitarbeiter der auditierten Einrichtung (mutmaßlich jedenfalls in den meisten Fällen), in seiner Funktion jedoch Vertreter „der Ärzteschaft“ und nicht der überwachten Einrichtung selbst (womit es sich mithin um einen anderen Vorgang als um eine Selbstinspektion handelt).

Diese Trennung zwischen Selbstinspektion und Internem Audit (wäre der Auditor nicht Mitarbeiter der auditierten Einrichtung, wäre es ein Externes Audit) findet ihre Entsprechung auch in der Arzneimittelüberwachung. Auch hier sind pharmazeutische Unternehmer, beispielhaft auch die Blutspendedienste, gehalten, regelmäßige Selbstinspektionen in allen Funktionsbereichen durchzuführen. Andererseits unterliegen sie aber auch der externen Überwachung nach § 64 Arzneimittelgesetz. Auch in letzterem Falle gehört es zum Umfang der Überprüfung durch die Auditoren, ob die überwachte Einrichtung in regelmäßigen Abständen Selbstinspektionen durchgeführt hat.

Etwas im Vagen bleibt nun, ob unter dem Begriff „Selbstinspektion“ das gleiche aufzufassen ist wie unter „Internes Audit“, wie es unter Abschn. 8.2.2 der DIN EN ISO 9001:2008 definiert wird. Generell versteht man unter einem Internen Audit ein solches,

Diese Unterscheidung erscheint auch sinnvoll. Denn kein second- oder third-Party-Auditor wird jemals sämtliche Prozessschritte in allen Funktionsbereichen anlässlich eines jährlichen oder gar zweijährlichen Audits überwachen bzw. überprüfen

können. Diese Lücke zu schließen ist Ziel der Selbstinspektion. Übertragen auf die Verhältnisse in einer Einrichtung der Krankenversorgung würde dies sinnvollerweise bedeuten, dass in jeder transfundierenden Fachabteilung die jeweils benannte transfusionsbeauftragte Person in regelmäßigen Abständen (idealerweise 1x pro Jahr) eine Selbstinspektion in der eigenen Fachabteilung durchführt. Während bei Inspektionen bzw. Audits durch Dritte hauptsächlich der überprüfende Charakter im Vordergrund steht, hat die Selbstinspektion zum Ziel, die Qualitätssituation von internen Prozessen und Systemen zu bewerten und zu verbessern. Insofern bietet es sich an, die Selbstinspektionen abteilungsbezogen durchzuführen. Hierbei verschafft sich die (durchführungsverantwortliche!) transfusionsbeauftragte Person einen orientierenden Überblick über die Tragfähigkeit abteilungsinterner Abläufe und Prozesse (welche sich in einem Hause durchaus von Abteilung zu Abteilung unterscheiden können).

Fazit:

Selbstinspektionen (Internes Audit) nach Abschn. 1.4.4 und Abschnitt 4 der Hämotherapie-Richtlinien sind zwingend von der Überwachung des QS-Systems der Anwendung von Blutprodukten durch die Ärzteschaft

nach Abschn. 1.6 der Hämotherapie-Richtlinien zu unterscheiden.

Von der Theorie zur Praxis:

In der Transfusionskommission sollte ein Selbstinspektionsprogramm diskutiert und festgelegt werden, in dem Umfang, Kriterien, Frequenz und Methoden sowie die Festlegung von Zuständigkeiten und die Durchführung der Dokumentation beschrieben werden. Je nach Größe der Einrichtung kann es sinnvoll sein, Selbstinspektionen der Fachabteilungen durch den Transfusionsbeauftragten über den Transfusionsverantwortlichen zu veranlassen. Hierzu kann beispielhaft ein standardisierter, auf die Verhältnisse der jeweiligen Einrichtung oder Fachabteilung zielender Fragebogen mit Fristsetzung zur Rückgabe an den Transfusionsverantwortlichen ausgegeben werden. Die Bewertung der Ergebnisse des Fragebogens kann dann gemeinsam durch die transfusionsverantwortliche mit der jeweiligen transfusionsbeauftragten Person erfolgen. Bei der Festlegung der zu inspizierenden Prozesse sollte natürlich das Augenmerk auf Praktikabilität und Zeitaufwand, vor allem mit Blick auf die Compliance des beteiligten Personals gelegt werden. Schwerpunktthemen können und sollten sein: Schulung (sind Handreichungen

zugänglich, werden regelmäßig Einweisungs- und Auffrischungsschulungen durchgeführt, wann und durch wen?); Transport und Lagerung (wer holt Blutkonserven ab, wo werden die Präparate auf der Station gelagert, wie und wie lange?); Erfolgt die lückenlose Dokumentation der Gabe von Blutkomponenten in der eigenen Fachabteilung nach Maßgabe von Abschnitt 4.3.10 der Hämotherapie-Richtlinien (Zeitpunkt der Entgegennahme auf der Station, Aufklärung und Einwilligung, Indikation und Therapiekontrolle, Durchführung AB0-Identitätstest, Blutgruppenbefund, komplett ausgefülltes Transfusionsprotokoll bzw. Konservenbegleitschein?).

Eine solche, auf die Kernprozesse beschränkte Selbstinspektion kann in standardisierter Form durchgeführt werden und erfordert so kaum mehr Zeitaufwand als vielleicht 30-60 min / Jahr. Die Standardisierung und wiederholte Durchführung erhöhen die Aufmerksamkeit für das Thema auch und vor allem auf Seiten des Personals, welches nicht täglich mit den Prozessen beschäftigt ist.

Zusammenfassung:

Die Trennung von Selbstinspektion (durch den Transfusionsbeauftragten) und das Interne Audit (durch den

Qualitätsbeauftragten gemeinsam mit dem Transfusionsverantwortlichen) ist neben anderen in den Kammerbereichen Nordrhein und Westfalen-Lippe etabliert und hat sich mittlerweile bewährt. In diesem Sinne ist die

Selbstinspektion als Instrument zu verstehen, welches den Qualitätsbeauftragten bei der Erfüllung seiner Überwachungs- und Dokumentationspflichten den lokalen Ärztekammern gegenüber unterstützen kann.

Dr. med. Robert Deitenbeck

DRK-Blutspendedienst West gGmbH

Zentrum für Transfusionsmedizin Hagen

Die Buchbesprechung

**Prof. Dr. Günther Singbartl,
Dr. Gabriele Walther-Wenke**

Transfusionspraxis – 2. Auflage

SpringerMedizin
Springer-Verlag Berlin Heidelberg
2003, 2014
ISBN 978-3-642-55428-5
Preis 44,99 €
ISBN 978-3-642-55428-5 (eBook)
Preis 34,99 €

Gut 10 Jahre nach der ersten Auflage des Buches „Transfusionspraxis“ haben die beiden Herausgeber, Herr Professor Dr. Günther Singbartl und Frau Dr. Gabriele Walther-Wenke, die zweite Auflage ihres Buches veröffentlicht.

Wie schon in der ersten Auflage wendet sich auch dieses Buch wieder direkt an den am Patienten tätigen

