

Österreichisches Blutspendewesen

Dr. Eva Menichetti

Österreichisches Rotes Kreuz

Blutspendezentrale für Wien, Niederösterreich und Burgenland

Medizinische Leiterin

Wiedner Hauptstrasse 32

A-1041 Wien

Zusammenfassung

1956 gegründet, entwickelte sich in der österreichischen Blutversorgung eine Struktur, in der 90% der Spender durch die Blutspendedienste des Roten Kreuzes aufgebracht werden. Teilweise werden Blut-Produkte in vier ÖRK-Blutbanken hergestellt, teilweise werden Vollblute zur Verarbeitung an Universitäts-Institute geliefert.

80 % der Spender stammen aus ländlichen Gebieten. Der Bedarf an Blutprodukten ist seit 15 Jahren rückläufig, wobei ein überproportionales Interesse an RhD negativen Erythrozytenkonzentraten (EK) besteht.

Die wesentlichsten Schritte zur Testung und Produktqualität wurden in den 80zigern und 90igern festgelegt. Neben den spezifischen Infektionstests ist in Österreich der Neopterin test vorgeschrieben. Es haben sich immunhämatologische Zentren mit Schwerpunkten wie Genotypisierung etabliert.

Für die Zukunft müssen pro und contra zur Pathogeninaktivierung entschieden werden. Eine Herausforderung stellt die Harmonisierung der Blutbanken aufgrund der heterogenen Struktur dar, ebenso das Nebeneinander von freiwilligen und aufwandsentschädigten Spendern und die Begegnung der Überalterung der Spender.

Summary

90 % of all blood collections are performed by Austrian Red Cross blood services (founded in 1956). After collection, the blood components needed are produced either in blood establishments of the Austrian Red Cross or at blood establishments at medical universities.

80% of the donors originate from rural areas.

Although the need for blood products has been continuously declining in the last 15 years, the demand for of RhD negative red cell units is disproportionately high.

Most of the substantial specifications for testing and product quality were defined in the 1980ies and 90ies. Beside specific markers for infectious diseases, testing for Neopterin is regulated by Austrian law.

Now there are several immunohematological centers with emphasis on e.g., genotyping.

Decisions concerning pathogen reduction also have to be taken in the near future.

Further major challenges will be the harmonization of the differently structured blood establishments, the coexistence of voluntary non-remunerated and payed donors as well as the demographic change in donor age.

Entwicklung

In den Fünfzigern des vergangenen Jahrhunderts bildeten sich einzelne Blutspendedienste (BSD) in Österreich, die vorerst autonom arbeiteten und größere Krankenhäuser versorgten.

1956 gründete das ÖRK die Blutspendezentrale für Wien, NÖ und Burgenland (BSZ) in Wien zur Versorgung des Ostens Österreichs. In späteren Jahren wurde von der Gemeinde Wien die Aufgabe der Versorgung der Krankenhäuser dem Österreichischen Roten Kreuz überlassen.

Präparation, Produkte

1960 erfolgte die Einführung der Kunststoffbeutel. In den Siebzigern wurde bereits teilweise Plasma von den Erythrozyten getrennt. Die generelle Herstellung von FFP aus allen Vollblutabnahmen erfolgte ab 1991. Nach 1995 wurde Plasma zur Transfusion an OCTAPHARMA zur Virusabreicherung weitergegeben. 1998 wurde eine Verordnung erlassen, dass Plasma zur Transfusion nur mehr nach Virusinaktivierung oder als Quarantäne-Plasma verabreicht werden darf.

Die meisten Blutbanken Österreichs bieten sowohl Apherese-Thrombozytenkonzentrate (TK) als auch

gepoolte TK an. 1991 begann man auch in der BSZ mit der Herstellung von Apherese-TK, während die Produktion gepoolter TK 1994 eingestellt wurde. Somit werden im Osten Österreichs großteils Apherese-TK transfundiert. 2001 entschied sich die BSZ für die unentgeltliche Thrombozytenspende. Etwa die Hälfte der in Österreich derzeit hergestellten Apherese-TK enthalten Additiv-Lösung.

Anfang 1998 wurde in Wien mit der Inline-Filtration aller Vollblutabnahmen begonnen, eine Maßnahme, der die anderen Blutbanken rasch folgten. Seit dieser Zeit werden EK in 4-fach-Beutelsystemen mit einer Haltbarkeit von 42 Tagen hergestellt, wobei seit 2002 ein Satellitenbeutel zur Probenentnahme verwendet wird.

In Innsbruck und Wien wird ein Teil der EK bei Bedarf auch als Doppel-EK mittels Apherese gewonnen. Durch Verordnung müssen seit 2006 alle Blutkomponenten mit einem einheitlichen alpha-numerischen Barcode, in Österreich der ISBT 128, gekennzeichnet sein.

An den Universitäts-Kliniken wurde in den 80ern unter dem Einfluss der Virus-Transmissionen durch Blut mit den ersten Eigenblutprogrammen begonnen. Aufgrund einiger Gerichtsurteile und der Verpflichtung zur

ärztlichen Aufklärung über Nebenwirkungen der Transfusion stieg das Interesse an einer Eigenblutvorsorge vor geplanter Operation, sodass die BSZ ab 1992 ebenfalls ein Eigenblutprogramm anbot. Vor allem orthopädische Patienten nahmen die Vorsorge in Anspruch. Die Senkung des Bedarfs an EK's und die oft mangelnde Nachbildung der Erythrozyten bei älteren Patienten führte in den letzten Jahren zu einer erheblichen Reduktion der Nachfrage nach Eigenblut.

Die BSZ betreibt ein Programm zur Suche nach Sonderspendern mit seltenen Bluttypen mit der Möglichkeit zur Kryokonservierung, das

primär auf die allogene Versorgung von Patienten mit Antikörpern gegen hochfrequente antierythrozytäre Antikörper ausgelegt ist. Natürlich werden in Einzelfällen auch autologe Produkte kryokonserviert.

Die Stammzellengewinnung und Lagerung wird in erster Linie an den Universitätsklinken durchgeführt. Hervorzuheben ist die Nabelschnurbank in Linz, der Blutzentrale des ÖRK, die die daraus gewonnenen Stammzellen für die allogene Verwendung lagert.

Gremien, Gesetzgebung

Die wesentlichste Gesetzgebung obliegt dem Gesundheitsministerium,

welches für die Umsetzung der EU-Direktiven in nationales Recht zuständig ist. Auditiert wird die Einhaltung der Vorgaben durch die AGES (Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit).

Wichtigstes Gremium zur Beratung des Gesundheitsministers ist die Blutkommission. Unter den vielen Gruppen, die sich mit den Blutspendewesen befassen, zählen die Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik (ÖGBT) und die Kommission Blut des Österreichischen Roten Kreuzes zu den bedeutsamsten. Im März 1996 erschienen Richtlinien in

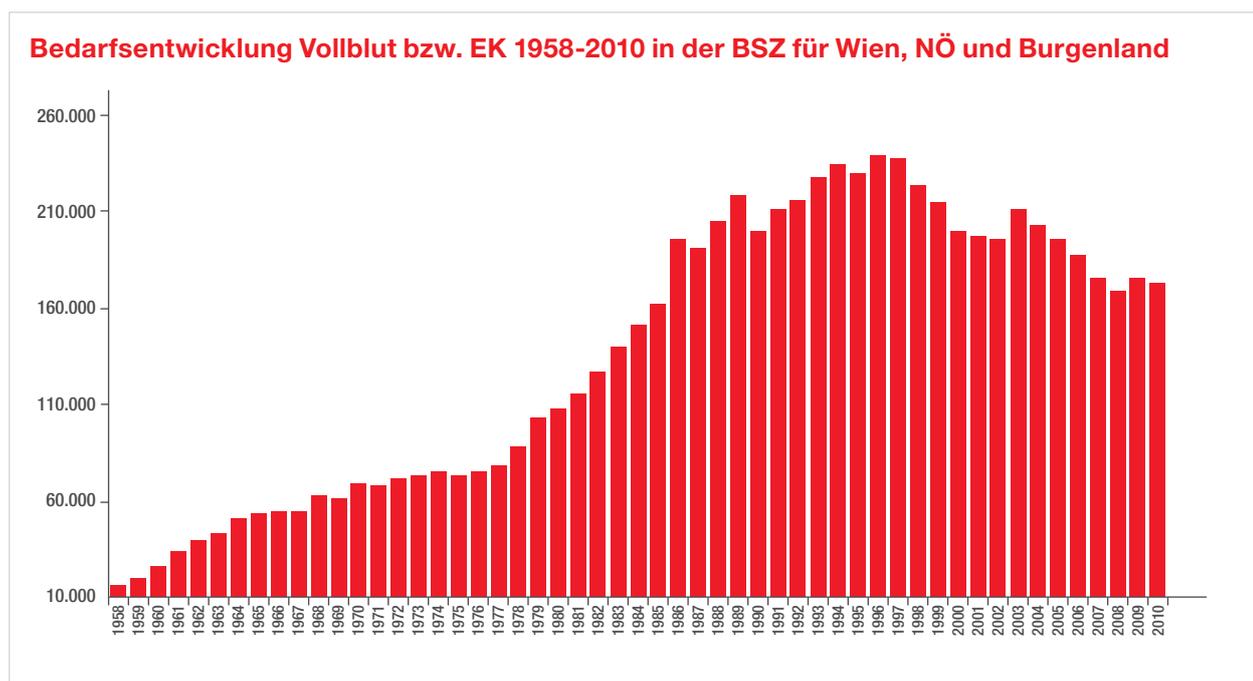


Abbildung 1

Lagerbestand B positiver Erythrozytenkonzentrate Januar - Mai 2011

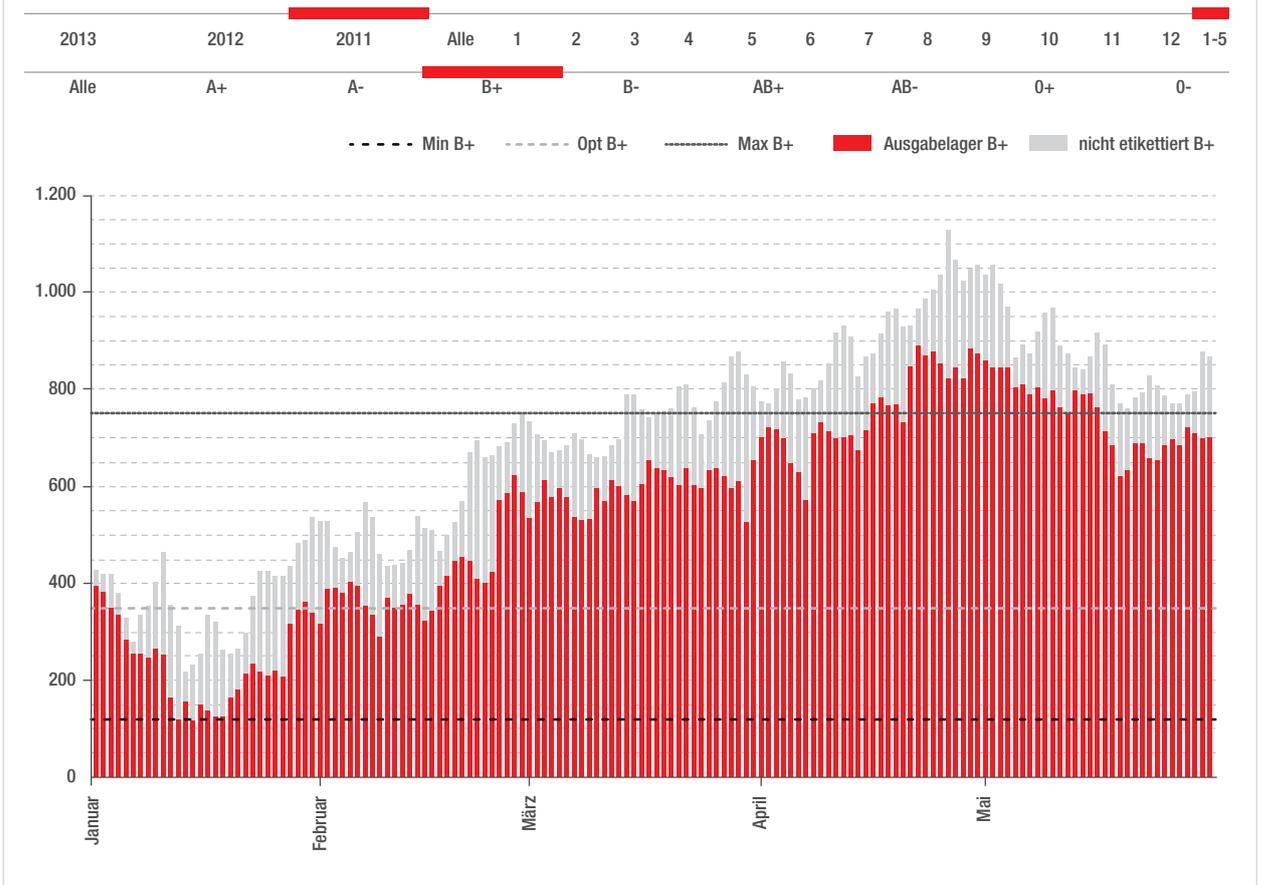


Abbildung 2

GSAUT/edere Stand 03.07.2013

der Blutgruppenserologie der ÖGBT und die Blutspenderverordnung. 1999 folgte das Blutsicherheitsgesetz (BSG). Weiters unterliegt das Blutspendewesen dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO).

Status quo

Bis heute ist dem österreichischen Blutspendewesen eine sehr heterogene Struktur erhalten geblieben. Es gibt vier Universitätskliniken, bzw. -Institute für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin. Drei von diesen, Salzburg, Graz und Inns-

bruck, stellen den Bedarf an sämtlichen Blutkomponenten in ihrem jeweiligen Bundesland sicher. Die Aufbringung der Vollblutspenden erfolgt in diesen Bundesländern durch das Österreichische Rote Kreuz.

Das Österreichische Rote Kreuz (ÖRK) selbst betreibt vier Blutbanken mit der gesamten Prozesskette Aufbringung der Spenden, Abnahme, Herstellung, Testung und Auslieferung: Feldkirch, Klagenfurth, Linz und Wien, wobei diese Blutbanken, Wien ausgenommen, sehr eng an die Landeskli-

niken angeschlossen sind (also als Blutdepots der Krankenhäuser fungieren). Insgesamt werden 90 % der Vollblutspenden durch das ÖRK aufgebracht.

Das Institut für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin der Medizinischen Universität Wien mit den Schwerpunkten erythrozytäre und thrombozytäre Immunhämatologie, HLA-Typisierung/Immungenetik sowie hämatopoetische Stammzellen, die Universitätsklinik für Transfusionsmedizin der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität Salzburg mit den Schwerpunkten Immunhämato-

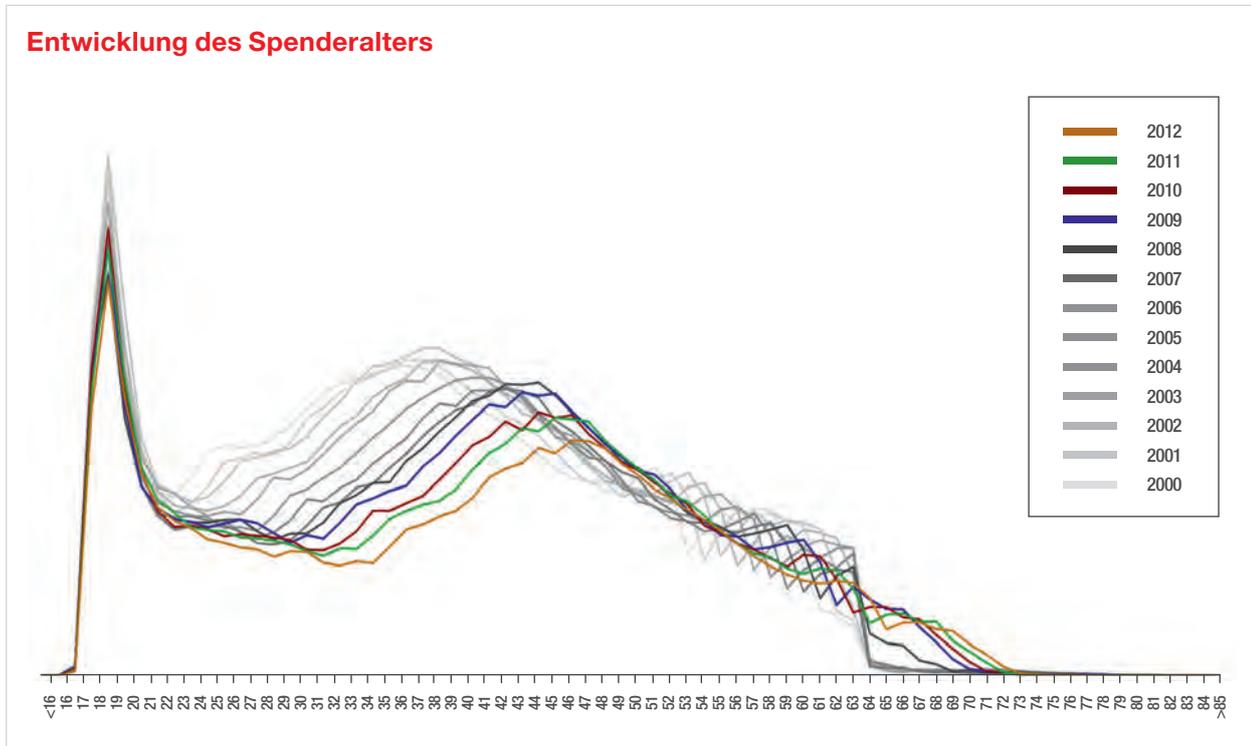


Abbildung 3
GSAUT/edere Stand 03.07.2013

logie, HLA-Typisierung, Stammzellen und regenerative Medizin, die Universitätsklinik für Transfusionsmedizin und Immunologische Abteilung der Universität Innsbruck (Immunhämatologie, HLA, hämatologische Stammzellen) und die Hämatologische Abteilung des Hanusch-Krankenhauses in Wien verfügen über eine Aphereseproduktion, die neben Stammzellgewinnung auch Thrombozytenkonzentrate herstellt. Daneben gibt es noch regionale Blutbanken wie die in St. Pölten und Wels und einen privaten Anbieter für Thrombozytenkonzentrate.

Einerseits gibt es unter den großen Blutbanken in Österreich eine sehr gute Zusammenarbeit bezüglich der Versorgung und dem Austausch von Erythrozytenkonzentraten, andererseits stehen in Wien die drei Hersteller von TK teilweise in Konkurrenz.

Infektiologische und immunhämatologische Diagnostik

Spenderscreening

Die gesetzlichen Grundlagen für die Freigabe von Blutkomponenten in Deutschland und Österreich sind

sehr ähnlich. Lediglich bei zwei Parametern gibt es Abweichungen: es besteht in Österreich seit 1995 die gesetzliche Verpflichtung zur Neopterin-Testung als Surrogat-Marker für Virusinfektionen. Der Test wurde erst nach der Einführung der wichtigsten spezifischen Infektionstests (HBsAg 1979, HIV-Ak 1985, HCV-Ak 1990) eingeführt. Etwa zwei Prozent der hergestellten Produkte müssen in Wien aufgrund eines positiven Neopterin-Ergebnisses verworfen werden. Bei Proben mit bestätigter HIV-, HBV- oder HCV-Infektion liegt die Rate Neopterin-positiver mit drei Prozent nur geringfügig höher als in der

Gesamtpopulation. Im Rahmen einer Studie durch Baxter Global Pathogen Safety, dem Institut für Virologie der Medizinischen Universität Wien und dem Österreichischen Roten Kreuz wurden über 950 Neopterin-positive Proben auf das Vorliegen von 26 verschiedenen Virusinfektionen getestet. Dabei konnte in keinem Fall eine Infektion nachgewiesen werden. Die Anti-HBc-Testung ist in Österreich gesetzlich nicht vorgeschrieben.

Patientenlabor für erythrozytäre Immunhämatologie

Einige kleinere Spitäler, wie das St. Anna Kinderspital, die über keine eigene Blutgruppenserologie verfügen, lassen die prätransfusionellen Untersuchungen zur Gänze oder teilweise durch das Österreichische Rote Kreuz durchführen. Daneben werden komplexe Problemfälle mit Allo- oder Autoantikörpern beziehungsweise Antikörpern gegen hochfrequente Antigene von etwa 70 österreichischen Spitälern ins Referenzlabor der Blutspendezentrale Wien zugewiesen. Das Referenzlabor konnte durch die intensive Unterstützung durch die Genotypisierung wesentlich weiterentwickelt werden.

Es gibt ein Best-match Programm für die optimale Auswahl von Erythro-

zytenkonzentraten für die Patienten des St. Anna Kinderspitals, die auf Grund von Sichelzellanämie oder β -Thalassämie chronisch transfusionsbedürftig sind.

Genotypisierung

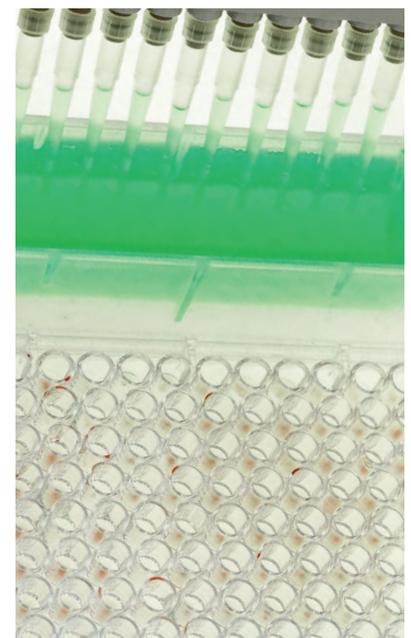
Ein Schwerpunkt des Instituts in Wien ist die molekularbiologische Typisierung von erythrozytären Antigenen bei Spendern beziehungsweise für das Patientenlabor.

Es konnten in den letzten Jahren mittels in-house Methoden mehr als 20.000 Blutspender auf je 35 erythrozytäre Antigene typisiert und die Ergebnisse in die Spenderdatenbank übertragen werden. Die Konservierung für Patienten mit irregulären Antikörpern kann seither im Wesentlichen durch Datenbankabfragen abgedeckt werden. Der akute Typisierungsaufwand zur Suche nach geeigneten Blutprodukten ist dabei minimal.

Die Spendergenotypisierung dient auch zur Suche nach neuen Sonderspendern mit seltenen Bluttypen (also dem Fehlen eines hochfrequenten Antigens). Patientenseitig wird die Genotypisierung zur Unterstützung der Rückstellung antransfundierter Patienten auf ihre ursprüngliche ABO und RhD Blutgruppe, zur Kategori-

sierung von RhD- und anderen Blutgruppenvarianten und zum Erstellen von Antigenprofilen – wenn eine Phänotypisierung nicht möglich ist – verwendet. Bei Patienten mit weak D Typ 1-3 wird die Transfusion von RhD-positivem Blut empfohlen.

Für rhesusnegative Schwangere wird die nicht-invasive pränatale Bestimmung des fetalen RHD angeboten. Bei Schwangeren mit bereits be-



stehender Immunisierung gegen RhD kann dadurch ermittelt werden, ob in der rezenten Schwangerschaft ein MHN-Risiko für das Kind vorliegt. Bei nicht-immunisierten kann die Indikation für die Rhesusprophylaxe gezielt gestellt werden.

O neg - Anteil an Spendern gesamt auf Gemeindeebene

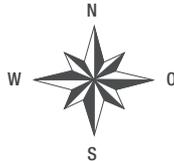
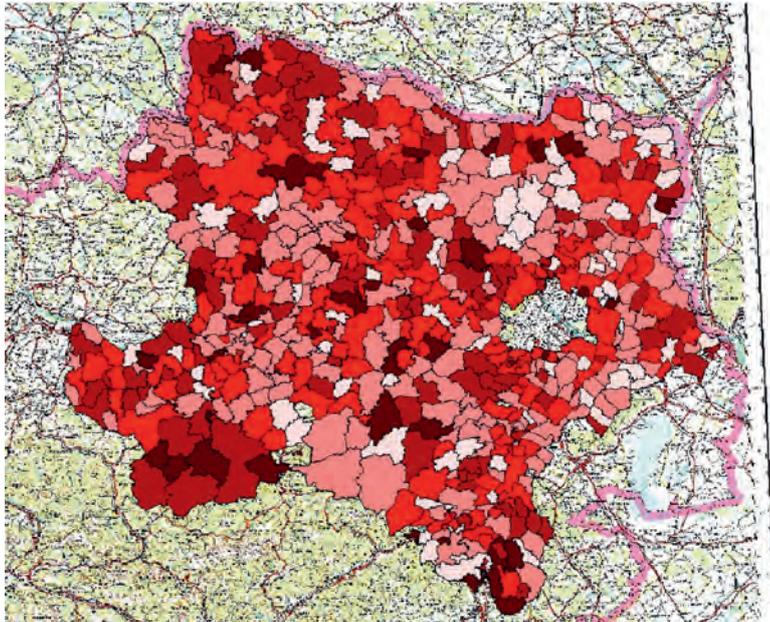


Abbildung 4

Rare-Blood Programm

Eng mit der genetischen Typisierung und dem Referenzlabor verbunden ist das Programm für seltene Bluttypen der Blutspendenzentrale Wien. Primär erfolgt die Suche nach Sonderspendern, denen hochfrequente Erythrozytenantigene fehlen, über die genetische Typisierung. Unter rund 20.000 typisierten Spendern konnten bereits etwa 200 neue Sonderspender (Kpb-, Yta-, Lub-, k-, Coa-, etc.) identifiziert werden. Mehr als 200 Erythrozytenkonzentrate mit seltenen Bluttypen für die allogene Transfusion lagern kryokonserviert im Institut.

Bedarf

Im Jahr 2012 wurden in Österreich 420.000 EK benötigt. Seit dem Jahr 2000 geht der Bedarf an EK in Österreich um 3-13 % jährlich zurück. Derzeit liegt der Bedarf 48 EK pro 1.000 EW. Man rechnet für die nächsten Jahre mit einem weiteren Rückgang. Die Gründe liegen in einer konsequenten Reduzierung des Verwurfs und der verbesserten Technik.

Das Bedarfsmaximum an EK in Ostösterreich war 1997, seither ist der Verbrauch zurückgegangen (**Abbildung 1**). Die Nachfrage nach Rhesus-negativen EK lag grundsätzlich

über der Prävalenz in der österreichischen Bevölkerung.

Durch die Diskussion um effizienten Einsatz und Verwurf ist der Nachfrage an O Rhesus negativen EK weiter gestiegen, während die Bestellungen von B Rh positiven EK zurückgingen (**Abbildung 2**).

Der Spender in Österreich

Mehr als 80 % der Spenden kommen aus ländlichen Gebieten. Die Abnahmen erfolgen durch mobile Blutspendeeinheiten, bei denen das gesamte Equipment vor Ort aufgebaut wird, oder mit Blutspendebussen. Der durchschnittliche Spender in Österreich ist zwischen 35 und 55 Jahre alt. **Abbildung 3 zeigt die Altersverteilung der Spender. Die rote Kurve zeigt die aktuelle Situation. Die Kurven für die Vorjahre sind heller dargestellt. Der Altersdurchschnitt der Spender steigt kontinuierlich.** 2008 wurde die obere Altersgrenze für Spender (65 Jahre) aufgehoben. Die durchschnittliche Spendefrequenz beträgt 1,5-1,7 Spenden pro Jahr.

Abweisungen

Von 2008 bis 2012 stieg der Prozentsatz der Abweisungen aufgrund der geänderten Richtlinien von 8 %

auf durchschnittlich 12 %.

Die häufigsten Gründe österreichweit sind:

- 50 % zu niedriges Hämoglobin
- 20 % epidemiologische Ursachen: Aufenthalte in Malaria-Gebieten, WNV-Endemiegebieten, Dengue-Fieber. Insbesondere die traditionellen Urlaubsgebiete wie Italien und Kurzaufenthalte in Ungarn sind häufige Abweisungsgründe.
- 10 % internistische Erkrankungen

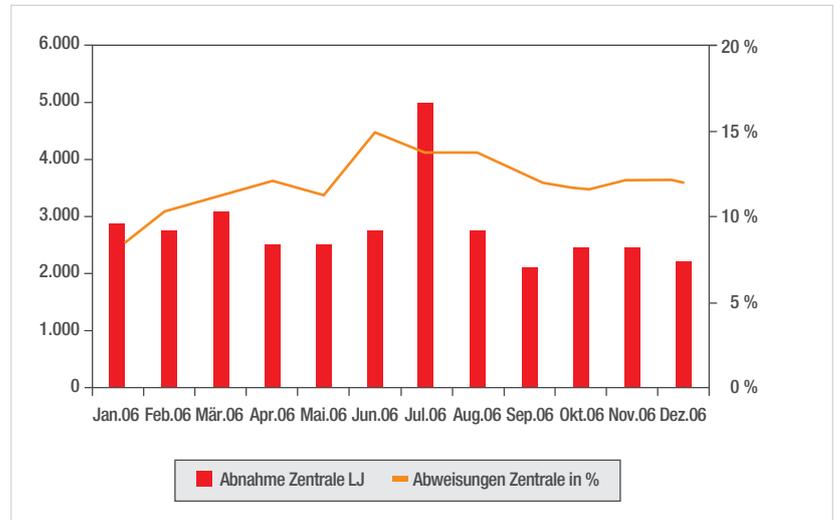


Abbildung 5

Marketing, Spenderstrategie

Ziel der Marketingstrategie ist Spendergewinnung, Spenderbindung und Spendererhaltung. Eine Rate von 13 % Erstspendern zeigt, dass es in Österreich sehr gut möglich ist, Spender anzusprechen. Leider kommen nur 25 % der Erstspender ein weiteres Mal.

Spenderaufrufe

Der Großteil der Spender wird mittels Telefonanrufen und SMS zu den Blutspendeaktionen eingeladen. Flugblätter oder Plakate sprechen nur mehr und in kleiner werdendem Ausmaß die ältere Generation an. Vor allem müssen die begehrten Blutgruppen (O und D-negativ) gezielt angesprochen werden (Abbildung 4).

Aufrufe über Bild- und Printmedien

werden nur bei sich abzeichnenden Lagertiefständen eingesetzt. Sie bergen die Gefahr, nicht neue Spender anzusprechen, sondern den Zeitpunkt einer Spende einer Person mit konkreter bestehender Spendeabsicht vorzurücken (Abbildung 5). Zusätzlich erhöht sich dann die Zahl der Abgewiesenen, da viele Nicht-Spendefähige motiviert werden – wie z. B. im Juni/ Juli 2006.

Zukunft

Herausforderungen

Für die Zukunft stehen Entscheidungen bezüglich der Einführung der Pathogeninaktivierung an, in den Universitätskliniken Innsbruck und Wien bereits verwirklicht. Ein Thema, das kontrovers diskutiert wird, ist die

Einführung weiterer Tests zur Erhöhung der Spendersicherheit. Die Herausforderungen der nächsten Jahre werden die Auseinandersetzung mit der geographischen Veränderung der Endemiegebiete von Infektionserregern (zum Beispiel West Nil Virus), Erhalt des Spenderkollektivs trotz sinkender Nachfrage bei permanenter Deckung des Bedarf an Rhesus negativen Produkten sein.

Eine weitere Herausforderung ist die Harmonisierung der sehr unterschiedlichen Blutbanken. Grundsätzlich hat sich jede der österreichischen Blutbanken ihren Leistungskatalog nach ihrem medizinischen Umfeld und dessen Forderungen entwickelt. An einem österreichweit gleichartigen Vorgehen wird beispielsweise zu Themen wie

Bevölkerungspyramiden für Österreich

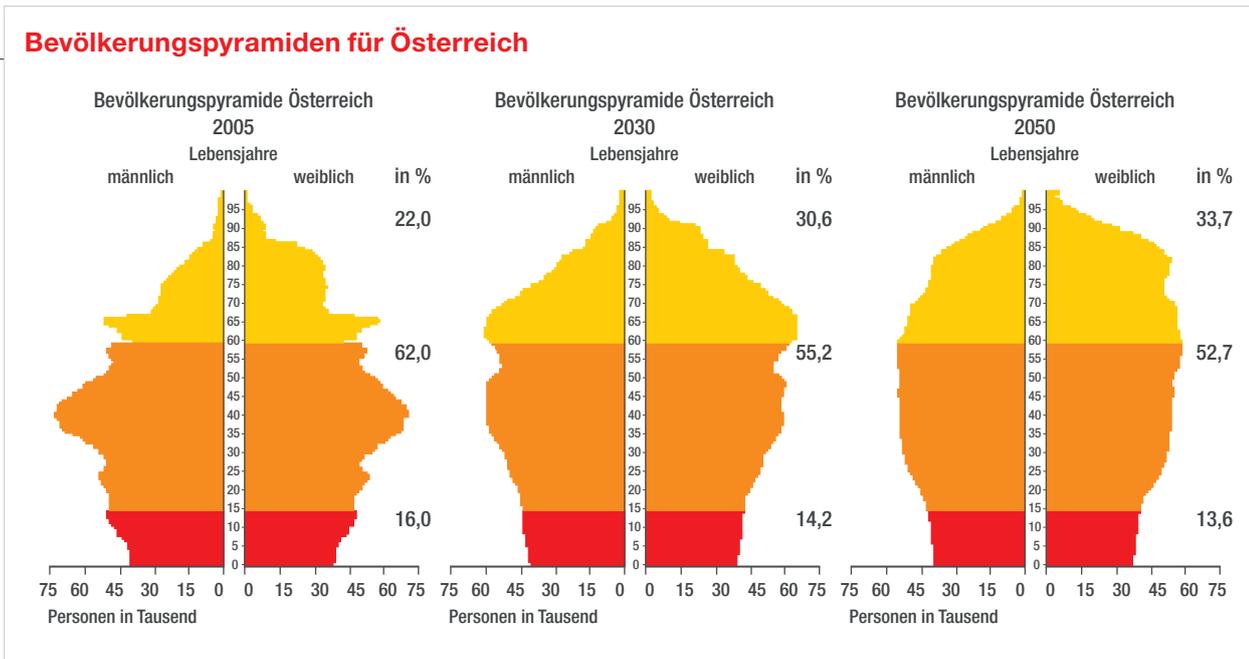


Abbildung 6

Quelle: Alexia Fürnkranz - Prskawetz

dem einheitlichen Blutspenderausweis seit Jahren gearbeitet. Ein gemeinsamer Fragebogen und eine Medikamentenliste als Basis für Zulassung und Abweisung von Blutspendern wurden bereits erarbeitet. Themen wie Standardisierung des EK, Informationen am Sekundär-Etikett etc. stehen ebenso auf der Liste wie der Wunsch nach einer gemeinsamen Spender-Datenbank.

Freiwillige, unbezahlte Spende

Ein wesentlicher Punkt für die Zukunft ist die Erhaltung der freiwilligen, unbezahlten Spende. Das Nebeneinander von bezahlter und unbezahlter Spende in Wien – der Metropole der europäischen Plasmagewinnung – wird von Seiten der Industrie als geglückte Ko-Existenz beschrieben. Von Blutbankseite wird befürcht-

et, dass es zu einem Wettbewerb um den Spender kommen wird. Vor allem dann, wenn die derzeitige Spendergeneration aus Altersgründen nicht mehr zur Spende zugelassen werden kann und keine jüngere nachfolgende Spendergeneration aufgebaut werden konnte. Insbesondere im Osten Österreichs werden mit sieben Plasmazentren jährlich mehr als 100.000 l Plasma gewonnen. Weiters ergibt sich durch die ca. 2.700 Arbeitsplätze in der plasmaverarbeiteten Industrie, Wien ist hier der weltweit viertgrößte Standort, auch ein entsprechender politischer Stellenwert.

Demographische Entwicklung

Trotz des momentan sinkenden Verbrauchs an EK ist aus der demographischen Entwicklung (Abbil-

dung 6) und dem berechenbaren erhöhten Bedarf ab dem 70. Lebensjahr der geburtenreichen Jahrgänge ein zukünftiger Bedarfsanstieg zu erwarten. Wir rechnen in Österreich aber erst in 10-15 Jahren mit der Situation eines Anstiegs des Bedarfes an EK pro 1.000 EW und einer geringen Spenderpopulation.

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