PD Dr. med. Thomas Zeiler, Dr. med. Angelika Reil

Patientenbezogenes Rückverfolgungsverfahren bei Verdacht auf transfusionsbedingte Übertragung von HIV, HCV oder HBV

Erfahrungen, Ergebnisse und Informationen für die Praxis

Zusammenfassung

Patientenbezogene Rückverfolgungsverfahren dienen dazu, beim Verdacht auf das Vorliegen transfusionsbedingter Infektionsübertragungen die Zusammenhänge zu klären, mögliche weitere Infektionsübertragungen zu ermitteln, respektive zu verhindern. Das Vorgehen hierzu ist in Deutschland durch Gesetze, Richtlinien und Voten des Arbeitskreises Blut geregelt. Im vorliegenden Artikel wird der Look Back Prozess unter Berücksichtigung praktischer Aspekte dargestellt.

Summary

Look back procedures as a part of the haemovigilance system are established to investigate suspected transfusion transmitted infections, to identify infectious blood donors and to avoid further transfusion transmitted infections. In Germany, look back procedures are regulated by law, regulations and votes from the “Arbeitskreis Blut”. This paper describes the look back procedure with respect to working experience of the authors.

Trotz umfangreicher und sehr wirkungsvoller Maßnahmen zur Vermeidung der Übertragung von viralen Infektionen durch Blutprodukte kann dieses Risiko nie gänzlich ausgeschlossen werden. Standardisierte Rückverfolgungsverfahren, wie sie in Deutschland gemäß § 19 des Transfusionsgesetzes (TFG) vorgeschrieben sind, dienen dazu, beim Verdacht auf das Vorliegen einer transfusionsassoziierten Infektion (TTI) deren Ursache zu klären, diese Daten zentral zu sammeln und nach Möglichkeit aufgrund dieser Erkenntnisse weitere Übertragungen zu vermeiden. Im Folgenden möchten wir aus der langjährigen Erfahrung der Stufenplanbeauftragten (AR) und des Leiters (TZ) eines großen Blutspendedienstes mit patientenbezogenen Rückverfolgungsverfahren berichten und den meldepflichtigen Ärzten in den Einrichtungen der Krankenversorgung Hinweise zur Durchführung geben.

Transfusionsassoziierte Infektionsübertragungen zählen in der westlichen Welt nicht zu den häufigsten, sicherlich aber zu den bekanntesten und zu den gravierendsten Risiken einer Bluttransfusion. In der wohl umfassendsten Erfassung und Auswertung von transfusionsassoziierten Problemen und Risiken in Europa, dem SHOT Report aus Großbritannien, beziehen sich im Jahr 2016 aus einer Gesamtzahl von 3.091 Meldungen 133 auf den Verdacht einer Infektionsübertragung. Davon betrafen 108 Verdachtsfälle die Übertragung von Bakterien und 25 Verdachtsfälle die Übertragung von Viren. Bestätigt wurde letztendlich nur ein einziger Fall einer Infektionsübertragung mit Hepatitis-E (ANNUAL SHOT REPORT 2016; www.shotuk.org).

Für Deutschland liegen hierzu die publizierten Daten des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI) vor. Von den dort im Zeitraum von 2012 bis 2015 gemeldeten 226 Verdachtsfällen auf Übertragung viraler Infektionen ließen sich lediglich zwei Hepatitis-E Übertragungen bestätigen. Von den im gleichen Zeitraum beim PEI gemeldeten 133 Verdachtsfällen auf bakterielle Infektionsübertragung entsprachen immerhin 18 den geforderten Kriterien und wurden damit als bestätigt eingestuft (Hämovigilanz-Bericht des Paul-Ehrlich-Institutes 2015).

Transfusionsassoziierte Infektionsübertragungen werden also offenbar deutlich öfter vermutet als letztendlich bestätigt. Die Aufklärung wird oft dadurch erschwert, dass die erforderlichen Informationen für eine definitive Abklärung der Zusammenhänge nur schwer einzuholen sind oder nur unvollständig vorliegen. Auch wir als Blutspendedienst und pharmazeutischer Unternehmer erhalten immer wieder Verdachtsmeldungen auf transfusionsassoziierte Infektionen, die unzureichend dokumentiert und abgesichert sind. Diese verursachen auch bei uns sehr hohen Bearbeitungsaufwand und erweisen sich dann bei genauerer Betrachtung der vorliegenden Daten – so diese endlich nach mehreren Rückfragen vorliegen – oft schon allein dadurch als unbegründet. Gerne möchten wir Ihnen aus dieser Erfahrung heraus Informationen zur

effektiven Durchführung patientenbezogener Rückverfolgungsverfahren bei Verdacht auf Übertragung von viralen Infektionen geben.

An dieser Stelle sei übrigens noch angemerkt, dass die Verpflichtung, ein vom Patienten ausgehendes Rückverfolgungsverfahren durchzuführen, jede Einrichtung der Krankenversorgung betrifft, unabhängig davon, ob die angeschuldigte Transfusion dort durchgeführt wurde oder nicht. Wir beschreiben hier nachfolgend insbesondere das Vorgehen in Ihrem Hause. Falls Sie bei Ihren Recherchen auf Transfusionen stoßen, die in anderen Einrichtungen der Krankenversorgung durchgeführt wurden, haben sie mit dieser Einrichtung Kontakt aufzunehmen, um die Ermittlung potentiell infektiöser Blutkomponenten auch dort voranzutreiben.

Die Meldung von – ganz allgemein gefasst – transfusionsassoziierten Ereignissen an die Bundesbehörde (PEI) ist in Deutschland weitgehend auf den Aspekt der Arzneimittelnebenwirkung reduziert und in Gesetzen und Richtlinien festgelegt. Unerwünschte Ereignisse sind gemäß § 14 Abs. 1 TFG zu dokumentieren und gemäß § 16 Abs. 1 TFG **zunächst hausintern** zu kommunizieren und zu bewerten. Erst dann, wenn sich aus dieser Bewertung der Verdacht einer unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes ergibt, also dann, wenn ein Mangel des Medikamentes vermutlich die Ursache des Ereignisses ist, wird gemäß § 16 Abs. 2 TFG eine Meldung nach außen erforderlich. Diese hat zunächst an den pharmazeutischen Unternehmer (PU, also den Hersteller des Blutproduktes) zu erfolgen und sofern es sich um eine schwerwiegende Nebenwirkung handelt, zusätzlich dann auch an das PEI.

Tabelle 1 fasst das Kapitel 5.3. („Unterrichtungs- und Meldepflichten sowie deren Dokumentation“) aus der Richtlinie Hämotherapie synoptisch zusammen.

Beim Verdacht auf das Vorliegen einer transfusionsassoziierten Infektionsübertragung handelt es sich immer um eine schwerwiegende Nebenwirkung. Dazu siehe auch Richtlinie Hämotherapie:

„5.3.2.2 Verdacht einer schwerwiegenden Infektion beim Empfänger

Wird in einer Einrichtung der Krankenversorgung **festgestellt oder besteht der begründete Verdacht**, dass ein Empfänger durch ein Blutprodukt mit HIV, HCV oder HBV oder anderen Erregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen können, infiziert wurde, hat diese den pharmazeutischen Unternehmer sowie das PEI zu unterrichten (§ 19 Abs. 2 S. 2 TFG i. V. m. § 16 Abs. 2 TFG).“

WANN LIEGT EIN BEGRÜNDETER VERDACHT AUF EINE TTI VOR?

Die **Feststellung** oder der **begründete Verdacht** auf eine transfusionsassoziierte Infektionsübertragung ist also immer an das PEI zu melden. Wie wird nun aber die Feststellung der Infektion definiert und wann liegt nun dieser begründete Verdacht vor und wie stellt man fest, dass ein Empfänger tatsächlich durch ein Blutprodukt und nicht auf anderem Wege infiziert wurde?

Ereignis/Reaktion/ Nebenwirkung	Verpflichteter	Verpflichtung	Gesetzliche Regelung
Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkung eines Blutproduktes (auch Fehltransfusion mit entsprechender schwerwiegender unerwünschter Reaktion oder Nebenwirkung)	behandelnder Arzt	**Dokumentation/ Unterrichtung** des Transfusionsbeauftragten und des Transfusionsverantwortlichen **Unterrichtung** der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	§ 14 Abs. 1 TFG § 16 Abs. 1 S. 2 TFG § 16 Abs. 3 TFG i.V.m. § 6 MBO-Ä bzw. der entsprechenden Norm in der jeweiligen BO
	von der Einrichtung der Krankenversorgung im Rahmen des QS-Systems festgelegte Person	**Unterrichtung** des pharmazeutischen Unternehmers und des PEI	§ 16 Abs. 2 TFG

Tabelle 1: Zusammenfassung des Kapitels 5.3 („Unterrichts- und Meldepflichten sowie deren Dokumentation“) Richtlinie Hämotherapie

Hier hilft uns das Votum 34 des Arbeitskreis Blut aus dem Jahr 2006 mit seiner Aktualisierung aus dem Jahr 2013 weiter. Damit der Verdacht begründet ist, müssen nämlich zunächst einige Kriterien erfüllt sein. Es reicht also nicht, wenn der pharmazeutische Unternehmer (in diesem Falle der Blutspendedienst) ein anwaltliches Schreiben (der nachfolgende Text ist übrigens leider nicht erfunden) erhält, das folgenden Inhalt hat:

„Mein Mandant hat am TT.MM. im Jahr JJJJ anlässlich seines Krankenhausaufenthaltes im XYZ Hospital von Ihnen mit Hepatitis-B verseuchtes Blut erhalten. Hiermit beantragen wir ein Schmerzensgeld von xx.xxx € und die Zusicherung der Übernahme aller bisherigen und zukünftigen Therapiekosten sowie …“

So geht es nicht, hier muss schon etwas sorgfältiger gearbeitet werden. Das Votum 34 führt hier unter 1.3 aus wie folgt:

„Der **begründete Verdacht** der Übertragung einer HIV-, HBV- oder HCV-Infektion durch Blut und Blutprodukte ergibt sich beim Empfänger, wenn eine Infektion nachgewiesen ist und ernst zu nehmende Anhaltspunkte (z. B. vor Applikation negative Serologie, klinische Symptome im zeitlichen Zusammenhang mit der Transfusion) bestehen, dass die Infektion durch verabreichte Blutprodukte übertragen wurde.“

Aus unserer praktischen Erfahrung heraus bestehen hier oft erhebliche Mängel in der Feststellung des Zusammenhanges zwischen dem Vorliegen einer Infektion und der Transfusion. Bitte berücksichtigen Sie bei der Beurteilung des Falles stets vorhandene Vorbefunde und ob diese Befunde und die klinische Symptomatik zu der vermuteten Übertragung und dem vermuteten Übertragungszeitpunkt passen.

Das Votum führt weiter aus:

„Bei Verdachtsfällen auf Übertragung einer HIV-, HBV- oder HCV-Infektion, die vor der Einführung einer Testung stattgefunden haben, ist kein Rückverfolgungsverfahren einzuleiten. Solche Fälle sind lediglich nach § 63b AMG zu melden; das Vorkommnis ist einzustufen als „Kausalität nicht beurteilbar“.

Hier zu Ihrer Information die Daten, ab wann in Deutschland auf HBV, HIV und HCV getestet wurde:

Testung ab:

- 1968 HBV (PCR nicht verpflichtend)
- 1985 HIV (PCR ab 2004 verpflichtend)
- 1992 HCV (PCR ab 1999 verpflichtend)
- HEV: derzeit keine Testung vorgeschrieben, aber in Diskussion bzw. laufendes Stufenplanverfahren, vermutlich Einführung 2019

Wann ist nun aber eine Infektion beim Empfänger nachgewiesen? Hier hilft uns wiederum das Votum 34 weiter. Dort steht unter 1.4:

„Eine Infektion beim Empfänger ist nachgewiesen bei:

- Wiederholt positivem bzw. reaktivem Ergebnis in einem serologischen Testsystem

und

- Positivem Ergebnis in einem Bestätigungstest

und/oder

- Nachweis von Virusgenom in zwei unabhängigen Untersuchungsproben“

Die Infektion muss also zunächst erst einmal gesichert sein, denn ohne vollständige Diagnostik ergibt es keinen Sinn, eine Look Back Meldung an den pharmazeutischen Unternehmer und das PEI zu senden! Ein einmalig positives Ergebnis in einem serologischen Screeningtest muss zunächst abgeklärt bzw. bestätigt werden. Ist dies geschehen und hat sich der Verdacht einer Infektion bestätigt und besteht auch der begründete Verdacht einer Übertragung durch Blutprodukte, dann ist ein sogenanntes „patientenbezogenes Rückverfolgungsverfahren“ einzuleiten. Dies ist in § 19 (2) TFG gesetzlich geregelt.

Vergessen Sie bitte nicht, dass Sie gegebenenfalls nun auch eine Meldung gemäß Infektionsschutzgesetz an das zuständige Gesundheitsamt abfassen müssen.

MELDUNG AN DEN PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMER UND DAS PAUL-EHRLICH-INSTITUT

Nun überschreiten Ihre Aktivitäten also die Grenzen des Krankenhauses, denn Sie haben nun Meldungen an das PEI und den PU zu machen. Die Verantwortlichkeiten für die konkrete Durchführung in Ihrem Hause sollten im transfusionsmedizinischen QM-Handbuch festgelegt sein. Natürlich ist der Transfusionsverantwortliche hier immer „gesetzt“, es empfiehlt sich jedoch auch stets, die Geschäftsführung zu informieren, da es sich durch-

aus um schwerwiegende Ereignisse handelt, von denen die Leitung des Hauses Kenntnis haben sollte, da sich hier nicht selten Klagen der betroffenen Patienten anschließen.

Praktisch gesehen haben Sie nun zunächst **alle** in Frage kommenden, verabreichten Blutprodukte (dass überhaupt transfundiert wurde haben Sie zu diesem Zeitpunkt ja schon geklärt) und den zugehörigen pharmazeutischen Unternehmer zu ermitteln. Dieser ist unverzüglich zu informieren. Da es sich beim Verdacht auf eine TTI stets um eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion handelt, ist auch die zuständige Bundesoberbehörde, also das PEI, zu informieren. Bei der Ermittlung der in Frage kommenden Blutprodukte empfehlen wir, nicht nur die Patientenakte zu konsultieren, sondern unbedingt auch die Ausgabedokumentation des zuständigen immunhämatologischen Labors, da diese aus unserer Erfahrung heraus stets vollständig ist und Sie damit auch leicht Informationen über alle in Ihrem Hause verabreichten Blutkomponenten erhalten. Aus der Labordokumentation, die meist elektronisch erfolgt, lassen sich die erforderlichen Daten meist leicht extrahieren. Falls Ihr Haus von verschiedenen pharmazeutischen Herstellern mit Blutprodukten versorgt wird, werden Sie bei dieser Gelegenheit feststellen, wie wichtig es ist, stets die komplette Konservennummer zu dokumentieren, denn nur dann können Sie die Produkte eindeutig dem Hersteller zuordnen. Stellen Sie also in Ihren hausinternen Audits sicher, dass bei der Dokumentation einer Transfusion immer die komplette Konservennummer festgehalten wird. Nur in der kompletten Konservennummer sind in eindeutiger Form Land, Hersteller, Jahreszahl und die Konservennummer hinterlegt. Hier bietet sich bei Papierdokumentationen die Verwendung der sogenannten Serviceetiketten an, welche an Blutkomponenten vorhanden sind. Dort ist der komplette Datensatz aufgedruckt, oft auch zusätzlich als Barcode.

Die Meldung an das PEI kann online durchgeführt werden. Die Formulare finden Sie auf der Homepage des PEI unter http://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/haemovigilanz/melden/meldeformulare-haemovigilanz-node.html (siehe auch **Abbildung 1**).

Für die Meldung eines Verdachts auf eine transfusionsassoziierte Infektion kommen der Meldebogen **H 1a** (Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten (Transfusions-)reaktion nach § 63i AMG bzw. § 16.2 TFG (initial)) sowie der Bogen **H 2b** (Bewertung des Verdachts der Infektionsübertragung beim Empfänger (Abschluss der Initialmeldung 1a)) zur Anwendung. Es ist sehr sinnvoll, dieselben Meldeformulare auch für Ihre Meldung an den pharmazeutischen Unternehmer zu verwenden. Die Formulare für die Durchführung der Meldungen an das PEI können online ausgefüllt und ausgedruckt werden. Damit sparen Sie sich immerhin das doppelte Ausfüllen von Formularen und die Daten sind auch übereinstimmend. Sie sollten sich auch ein Belegexemplar Ihrer Meldung behalten. Bitte achten Sie auch darauf, alle für die Beurteilung erforderlichen Laborbefunde in Kopie und eine Liste aller involvierten Konserven-Nummern in leserlicher Form beizulegen. Es bedeutet in unserer täglichen Praxis immer einen sehr hohen Aufwand, handschriftliche und unvollständige Einträge sowie mehrmals umkopierte und kaum mehr lesbare Faxkopien von Befunden zu entziffern und zu bewerten. Bitte bedenken Sie, dass die Konserven-Nummer der einzige Schlüssel zum Spender ist. Durch eine falsche oder falsch gelesene Konservennummer gelangt man zwar auch zu einem Spender, aber sicher nicht zu dem, den man untersuchen sollte.



Abbildung 1: Meldeformulare zur Arzneimittelsicherheit stehen auf der Website des Paul-Ehrlich-Instituts bereit

Quelle: Paul-Ehrlich-Institut, https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/meldeformulare-online-meldung/meldeformulare-arzneimittelsicherheit-node.html, Stand: 08.08.2018

Für die Entgegennahme und Bearbeitung Ihrer Meldungen an den pharmazeutischen Unternehmer ist übrigens die/der Stufenplanbeauftragte zuständig. Im Idealfall senden Sie Ihre Meldung gleich an diese/n. Die Kontaktdaten finden Sie üblicherweise auf der Homepage des pharmazeutischen Unternehmers. Ansonsten werden Ihre Meldungen innerhalb des pharmazeutischen Unternehmens sicherlich an die entsprechende Stelle weitergeleitet.

Die Meldung muss eine Reihe von Angaben verpflichtend enthalten. Diese betreffen einerseits Daten, die das in Frage kommende Blutprodukt eindeutig identifizieren,

also Bezeichnung des Blutproduktes, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers, Präparatenummer oder Chargenbezeichnung. Bezogen auf den Empfänger sind dies mindestens Initialen des Namens, Geschlecht und Geburtsdatum.

Diese Daten reichen natürlich für die Beurteilung des Falles bei weitem nicht aus, weshalb die Meldebögen des PEI und der pharmazeutischen Unternehmer deutlich umfangreicher sind. Es ist sehr wichtig, bei den durchgeführten Tests auf Infektionsmarker auch die negativen Untersuchungsergebnisse mitzuteilen, da sich aus der Kombination positiver und negativer Befunde Hinweise auf das aktuelle Stadium der Infektion bzw. auf das Stadium der Infektion zu dem zu beurteilenden Zeitpunkt ergeben. Der PEI-Meldebogen ist hier leider so konzipiert, dass nur positive Befunde abgefragt werden und hat auch nur dafür entsprechende Eingabefelder vorgesehen. Wir sind Ihnen aber auch für die Angabe der negativen Befunde dankbar. So manches Look Back Verfahren lässt sich so bereits mit einigem Nachdenken abschließen. Eines der nachfolgenden Beispiele mag das veranschaulichen.

Genaue Kriterien bzw. Definitionen zur Bewertung des **kausalen Zusammenhangs** bei Verdacht auf die transfusionsassoziierte Übertragung einer Infektion finden sich ebenfalls im Votum 34. Die Definitionen und Flussschemata hier abzubilden, würde den Rahmen dieses Artikels sprengen, das Votum ist aber auf der Homepage des Robert-Koch-Institutes frei zugänglich unter: https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/AK_Blut/Voten/voten_node.html

Es lohnt sich hier einmal die verschiedenen Konstellationen für HIV, HCV und HBV anzusehen, denn daraus wird schnell klar, weshalb umfangreiche Informationen über die infektionsserologischen Befunde bei Spendern und Empfängern, den jeweiligen Zeitpunkt der Befunderhebung sowie die exakten Zeitpunkte der Applikation der inkriminierten Blutprodukte erforderlich sind, um die Kausalität zu beurteilen.

ZWEI BEISPIELE AUS UNSERER PRAXIS

Verdacht auf eine transfusionsassoziierte HCV-Infektion bei einer Patientin

Die angeschuldigte Transfusion lag zum Zeitpunkt der Erhebung der infektionsserologischen Befunde sieben (7!) Tage zurück. Bei der Patientin konnte eine positive HCV-PCR, aber auch bereits Anti-HCV nachgewiesen werden. Damit konnte die inkriminierte Transfusion bereits ausgeschlossen werden, da Anti-HCV erst ein bis zwei Monate nach der Infektion nachweisbar ist. Da aufgrund dieser Beurteilung frühere Transfusionen in der Vergangenheit durchaus die Ursache der Infektion gewesen sein konnten, wurde eine ausführliche Transfusionsanamnese erhoben, die aber negativ war. Eine transfusionsassoziierte Infektionsübertragung lag also nicht vor.

Verdacht auf eine transfusionsassoziierte HBV-Infektion bei einem Patienten

Die angeschuldigte Transfusion lag zum Zeitpunkt der Erhebung der infektiologischen Befunde drei Monate zurück. Befunde beim Patienten: HBsAg negativ, HBV-DNA negativ, Anti-HBc positiv, Anti-HBs positiv. Die Infektion war zwar nachzuweisen, lag aber sicherlich schon wesentlich länger als drei Monate zurück. Auch hier wurde versucht, eine ausführliche Transfusionsanamnese zu erheben, was aber nicht zufriedenstellend möglich war, da keine ausreichenden Unterlagen zugänglich waren.

In beiden Fällen müsste eigentlich gar keine Meldung nach außen an den pharmazeutischen Unternehmer und das PEI weitergeleitet werden, da bereits in der klinikinternen Aufarbeitung des Geschehens die Kausalität zur angeschuldigten Transfusion allein schon anhand der Befundkonstellation und der zeitlichen Zusammenhänge (besser „nicht-Zusammenhänge“) ausgeschlossen werden konnte. Erfahrungsgemäß werden diese Fälle jedoch an den pharmazeutischen Unternehmer und das PEI gemeldet.

WAS GESCHIEHT BEIM PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMER MIT IHREN MELDUNGEN?

Die erforderlichen Schritte sind ebenfalls im Votum 34 vorgeschrieben. Der pharmazeutische Unternehmer bewertet den Vorfall, wird aber auf jeden Fall zunächst unverzüglich alle Spender, die den entsprechenden Blutkomponenten zugeordnet sind, identifizieren und dann wiederum alle Spenden, die diesen Spendern zugeordnet sind, ebenfalls identifizieren, sicherstellen und asservieren; und auf jeden Fall nicht an Patienten ausgeben bis der Fall vollständig geklärt ist. Vorhandene Labordokumentationen werden überprüft; die Spendeeinrichtung überprüft, ob nachfolgende Untersuchungen der implizierten Spender eine entsprechende Infektion bereits ausschließen oder unwahrscheinlich machen. Dies ist gemäß Votum 34, 8.7 der Fall:

- „Falls der Spender 12 Wochen oder später nach der Spende Anti-HIV, HIV-1-NAT, Anti-HCV und HCV-NAT negativ war, ist die verdächtige Spende als nicht infektiös hinsichtlich HIV und HCV zu werten."
- „Falls der Spender 16 Wochen oder später Anti-HBc und HBsAg und HBV-NAT negativ war, ist die verdächtige Spende als nicht infektiös hinsichtlich HBV zu werten."

Hier kommen die im Votum 34 festgelegten Untersuchungs- und Bewertungsabläufe zur Anwendung. Auch vorhandene Rückstellproben/Nachuntersuchungsproben werden nach vorgegebenen Regeln und Zeiträumen untersucht. Nach unserer Erfahrung kann in den meisten Fällen bereits aufgrund der Untersuchungsergebnisse nachfolgender Spenden eine Infektiosität der betroffenen Blutprodukte ausgeschlossen werden. Dies insbesondere dann, wenn die angeschuldigten Transfusionen so lange zurückliegen, dass die implizierten Blutspender in der Zwischenzeit mehrfach mit unauffälligen infektionsserologischen Befunden Blut gespendet haben.

In anderen Fällen werden noch vorhandene Nachuntersuchungsproben von der betroffenen Spende nach vorgegebenen Regeln nachuntersucht. Nachuntersuchungsproben stehen jedoch nur für einen begrenzten Zeitraum (maximale Haltbarkeit des Produktes plus ein Jahr nach Verfall) zur Verfügung. Bei Vollblutspenden ist das am längsten haltbare Produkt aus einer Vollblutspende das Plasma mit bis zu drei Jahren Lagerungszeit. Daher sind Nachuntersuchungsproben meist maximal vier bis fünf Jahre im Zugriff. Manchmal müssen auch Spender zu Nachuntersuchungen einbestellt werden, falls keine entsprechenden Befunde oder Rückstellproben vorliegen. Eine rechtliche Verpflichtung der Spender zu den Nachuntersuchungen besteht jedoch nicht. Nicht alle Nachuntersuchungen können also endgültig abgeschlossen werden.

Ergeben die Nachuntersuchungen, dass bei keinem der in Frage kommenden Spender ein Anhalt für den entsprechenden Infektionserreger vorliegt, dann werden Sie vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend informiert. Der pharmazeutische Unternehmer verfasst auch einen entsprechenden Bericht an das Paul-Ehrlich-Institut (Formular 2b), und das Look Back Verfahren ist damit bereits abgeschlossen.

Wird jedoch ein Spender identifiziert, bei dem der begründete Verdacht einer Infektion besteht, dann wird an dieser Stelle durch den pharmazeutischen Unternehmer ein vom Spender ausgehendes Rückverfolgungsverfahren eingeleitet. Die Kausalität der Transfusionsübertragung wird möglichst durch einen Sequenzvergleich der Erreger bei Patient und Spender gesichert oder aber ausgeschlossen. Hierfür wird der pharmazeutische Unternehmer mit Ihnen Kontakt aufnehmen, damit die entsprechenden Untersuchungen durchgeführt werden können. Falls die Untersuchungen den Verdacht auf eine transfusionsassoziierte Infektion bestätigen oder ausschließen, erhalten Sie vom pharmazeutischen Unternehmer eine entsprechende Benachrichtigung, können den Patienten dann entsprechend informieren und Ihrerseits das Rückverfolgungsverfahren abschließen.

Beim pharmazeutischen Unternehmer erfolgen weitere Aktivitäten zur Aufklärung. Diese beziehen sich einerseits auf die Untersuchung, weshalb die Infektion bei der Untersuchung der Spende nicht erkannt wurde, andererseits auf die Untersuchung, ob durch andere Blutprodukte aus Spenden des betroffenen Blutspenders möglicherweise auch andere Patienten infiziert wurden. Auch dieses Vorgehen ist im Votum 34 des Arbeitskreises Blut ausführlich beschrieben. Ziel dieser weiteren Maßnahmen ist es, einerseits mögliche Schwächen bei der infektiologischen Diagnostik zu erkennen und zu beseitigen und andererseits mögliche weitere Infektionsübertragungen zu entdecken oder – noch besser – zu verhindern. Beides ist jedoch nur durch die von Ihnen veranlasste Rückverfolgung ermöglicht worden.

Die Autoren



PD Dr. med. Thomas Zeiler
Ärztlicher Geschäftsführer DRK-Blutspendedienst West gemeinnützige GmbH
Zentrum für Transfusionsmedizin Breitscheid
t.zeiler@bsdwest.de



Dr. med. Angelika Reil
DRK-Blutspendedienst West gemeinnützige GmbH, Labor für Leukozyten- und Thrombozytenimmunologie Institut Hagen
a.reil@bsdwest.de

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