



Verfahren zur Rückverfolgung

(Look back)

Praktisch seit Beginn des routinemäßigen Einsatzes von Blut und Blutkomponenten zur Therapie am Menschen ist bekannt, dass mit Blut und seinen Bestandteilen auch Krankheitserreger übertragen werden können.

Die Auseinandersetzung mit diesen Gefahren hat auch die Entwicklung von Maßnahmen zur Begrenzung der damit verbundenen Risiken für die Patienten vorangetrieben.

Zum einen werden durch eine immer ausführlichere Anamnese und ergänzende Untersuchungen vor jeder Spende die auf diesem Weg erkennbaren Risiken sowohl für den Spender als auch den Empfänger des Blutes minimiert.

Zum anderen hat die Entwicklung neuer Techniken und die Implementierung im-

mer sensitiverer Verfahren zur Diagnostik von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern in die Routine des Blutspendewesens dazu beigetragen, dass Blut und Blutprodukte heute einen nie vorher erreichten Sicherheitsstandard aufweisen.

Daneben haben im Rahmen der Auseinandersetzung mit den Risiken der Bluttransfusion auch Untersuchungen zur Abklärung von Verdachtsfällen einer Infektionsübertragung durch Blut- und Blutprodukte in den Transfusionsdiensten eine lange Geschichte.

Diese retrospektive Abklärung von Verdachtsfällen einer Infektionsübertragung durch Blut- oder Blutprodukte sowie Verfahrensweisen der Klinik- und Patienteninformation bei retrospektiv nicht auszuschließendem Restrisiko wurden im Transfusionsgesetz, das im Jahr 1998 in

Kraft trat, als Verfahren zur Rückverfolgung auch gesetzlich geregelt.

Darüber hinaus erläutert ein ergänzendes aktuelles Votum des Arbeitskreises Blut (Votum 24) den Stand von Wissenschaft und Technik in der Umsetzung der gesetzlich geforderten Maßnahmen.

Im Folgenden möchte ich die aktuellen Vorgehensweisen für die beiden Zweige des Look back in Übersicht aufzeigen:

- Vom Empfänger/Patienten ausgehende Rückverfolgung als Teil 1 in diesem Heft
- Vom Spender ausgehende Rückverfolgung folgt als Teil 2 in der nächsten Ausgabe

Dr. P. Michel

Stufenplanbeauftragte

des BSD/BRK

I. Teil

Vom Empfänger/Patienten ausgehende Rückverfolgung

Das Risiko, durch Blutprodukte mit Krankheitserregern, insbesondere HIV- oder Hepatitis-Viren infiziert zu werden, ist in den vergangenen Jahren nicht nur in Fachkreisen, sondern auch in den öffentlichen Medien breit diskutiert worden.

Wir möchten hier einen kurzen Überblick über die aktuelle Größe des Restrisikos geben und die rechtlichen Grundlagen erläutern, die festlegen, wie zu verfahren ist, wenn der Verdacht besteht, dass ein Patient durch Blutprodukte mit einem Krankheitserreger infiziert worden ist.

Die seit 01. April 1999 als zusätzliche Untersuchung vorgeschriebene HCV-PCR (Polymerase-Kettenreaktion) hat das Restrisiko, trotz negativer Testung durch Blutprodukte infiziert zu werden, deutlich

gesenkt. Da der BSD/BRK auf freiwilliger Basis die PCR-Testung auf HIV und HBV durchführt, ist auch hier das reale Restrisiko erheblich niedriger anzusetzen, als es z.B. in den Leitlinien (Tabelle unten) angegeben ist.

Das Restrisiko einer Infektionsübertragung durch Blutprodukte bei Routine-PCR-Testung aller drei Parameter (HIV, HCV, HBV) wird auf Basis der NAT-Studie der DRK-Blutspendedienste von der Arbeitsgruppe des Blutspendedienstes Hessen um Prof. Seifried / Prof. Roth wie folgt angegeben (Angabe lt. Mitteilung v. Prof. Roth, Stand 2003):

HIV	1 : 18 Millionen
HCV	1 : 20 Millionen
HBV	ca. 1 : 0,5 Millionen

Einleitung eines Rückverfolgungsverfahrens

In § 19 TFG ist folgendes festgelegt:
 „Wird in einer Einrichtung der Krankenversorgung bei einer zu behandelnden oder behandelten Person festgestellt oder besteht der begründete Verdacht, dass sie durch ein Blutprodukt gemäß Absatz 1 Satz 1“ (...mit HIV, mit Hepatitis-Viren oder anderen Krankheitserregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen können...) „infiziert worden ist, muss die Einrichtung der Krankenversorgung der Ursache der Infektion unverzüglich nachgehen. Sie hat das für die Infektion oder den Verdacht in Betracht kommende Blutprodukt zu ermitteln und die Unterrichtungen entsprechend § 16 Abs. 2 vorzunehmen“.

Wann besteht der begründete Verdacht auf eine Infektion durch Blutprodukte?

Hierzu definiert das Votum 24 als Stand des Wissens und der Technik näheres:
 „Der begründete Verdacht einer HIV-, HBV oder HCV-Infektion beim Empfänger durch Blut oder Blutprodukte ergibt sich, wenn beim Empfänger eine Infektion nachgewiesen ist und ernstzunehmende Anhaltspunkte bestehen, dass die Infektion durch verabreichte Blutprodukte übertragen wurde“.

Gefordert ist somit der Nachweis der Infektion des Empfängers durch geeignete Testverfahren d.h. Bestätigungstestung (z.B. Immunoblot, Neutralisationstest oder Genomnachweis mittels NAT).
 Der reaktive Ausfall eines Antikörper-

Die aktuelle Routinetestung aller Blutspenden beim BSD/BRK umfasst:

Vorgeschrieben:	Freiwillig:
Anti-HIV 1/ 2-Screeningtest	HIV-NAT
Anti-HCV-Screeningtest	
HCV-NAT	
HBs-AG-Screeningtest	HBV-NAT
	Anti-HBc-Screeningtest
TPHA-Screeningtest	
GPT-Bestimmung	

(NAT = Nucleinsäureamplifikationstechnik (PCR))

Restrisiko einer Infektionsübertragung durch Blutprodukte:

HIV	< 1 : 10 ⁶
HBV	1 : 10 ⁵ – 1 : 10 ⁶
HCV	< 1 : 10 ⁶

Angaben gem. Bekanntmachung – Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten; 2. überarbeitete Auflage 2001 – Revision 2002 – Deutsches Ärzteblatt; Jg. 99; Heft 49; 6. Dezember 2002; S. 2631 - 2634

bzw. Antigensuchtestes für HIV, HBV oder HCV sollte natürlich immer zu einer weiteren Abklärung führen, erfüllt aber ohne geeignete weiterführende Untersuchungen zur Bestätigung einer Infektion nicht die Kriterien für die Einleitung einer Rückverfolgung.

Weiterhin sollten ernstzunehmende Anhaltspunkte bestehen, dass die Infektion durch verabreichte Blutprodukte übertragen wurde. Dies kann sich zum Beispiel durch die zeitliche Nähe einer Serokonversion beim Empfänger mit einer Bluttransfusion ergeben.

Meldepflichten auf Seiten der Klinik bzw. des behandelnden Arztes

Das Transfusionsgesetz regelt in § 16 die Unterrichtungspflichten, die von Seiten einer Einrichtung der Krankenversorgung bzw. einer behandelnden ärztlichen Person zu beachten sind, wenn in Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten unerwünschte Ereignisse auftreten.

Der Verdacht auf die Übertragung von Krankheitserregern wie z. B. HIV, Hepatitis-B-Virus oder Hepatitis-C-Virus ist grundsätzlich als Verdacht einer schwerwiegenden Nebenwirkung einzustufen. Hier ist gem. § 16 TFG immer sowohl der pharmazeutische Unternehmer als auch die Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut, Postfach, 63225 Langen) zu unterrichten.

Diese Unterrichtung muss gem. §16 TFG alle notwendigen Angaben enthalten:

- Bezeichnung des Produktes
- Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers
- Chargenbezeichnung
- Geburtsdatum und Geschlecht der betroffenen Person

Für die Meldung des Verdachtes einer Infektionsübertragung an die Behörde hat das Paul-Ehrlich-Institut einen Meldebogen erstellt, der auch über die Homepage des PEI (<http://www.pei.de>) heruntergeladen oder ausgedruckt werden kann.

Verdacht einer Infektionsübertragung	
Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen nach Anwendung von Blutprodukten an das Paul-Ehrlich-Institut, Nationaler Arzneimittelüberwachungsstellen, Paul-Ehrlich-Str. 61-69, 63225 Langen	
Tel.: 06939 77-1811 Fax: 06939 77-1822	
Pharmazeutischer Unternehmer:	
Firmen-Code Nr.	Pat.-Instit. (Name, Vorz.)
Geburtsdatum	Geschlecht
gemeldet von:	gemeldet am:
Art der Infektion:	
<input type="checkbox"/> HIV	<input type="checkbox"/> Hepatitis A
<input type="checkbox"/> andere Infektion:	<input type="checkbox"/> Hepatitis B
klinische Symptome:	<input type="checkbox"/> Hepatitis C
Laborbefunde:	
Ausgang der UAW:	
<input type="checkbox"/> wiederhergestellt	<input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt
<input type="checkbox"/> unbekannt	<input type="checkbox"/> Exzision
<input type="checkbox"/> Sektion *	<input type="checkbox"/> bleibender Schaden
Diagnose:	
Zeitpunkt der Arzneimittelabgabe:	
Ansicht der transfundierten Präparate:	
___ EK ___ TK ___ THK ___ GFP ___ VP ___ GP	
Sonstige:	
Erfassung: TK = Transfusionsmittel, TH = Transfusionsmittel, THK = Transfusionsmittel, GFP = Gefäßtonus, VP = Gefäßtonus, GP = Gefäßtonus	
Plasmapheresis: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Leukozytendepression: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Arzneimittel	Chargen-Nr.
Spender- nachuntersuchung	Ergebnis der Nach- untersuchung
Zeitpunkt	

Wichtiger Hinweis für die Bezieher von Blutpräparaten des BSD/BRK

Für die Meldung an pharmazeutische Unternehmer beachten Sie bitte die Zuständigkeiten, falls Sie oder die Einrichtung der Krankenversorgung, für die Sie tätig sind, von verschiedenen Blutspendediensten Blutpräparate beziehen.

Zuständig für die Maßnahmen im Rahmen der Rückverfolgung ist immer derjenige pharmazeutische Unternehmer, unter dessen Namen das Präparat in den Verkehr gebracht wurde.

Der Blutspendedienst des BRK stellt hier, obwohl wir verschiedene Institute und auch eine Plasmazentrale in Ingolstadt unterhalten, eine Einheit dar.

Meldungen über Verdachtsfälle einer Infektionsübertragung durch Produkte des BSD/BRK senden Sie bitte an:

Blutspendedienst des BRK
z. Hd. des Stufenplanbeauftragten
Herzog-Heinrich-Str. 4
80336 München



