

Transfusionsmedizin Sommersemester 2005

1.Stunde

H. Schrezenmeier



Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immungenetik Ulm
Abteilung Transfusionsmedizin Ulm



Transfusionsmedizin

Sommersemester 2005

- „Historische“ Entwicklung
 - Blutspende
 - Produktion von Blutprodukten
 - Anwendung:
 - Indikation
 - Praetransfusionelle Serologie
 - Dosierung
 - Unerwünschte Wirkungen
 - Blutgruppen: molekulare Grundlagen, Diagnostik
 - Praktisches Vorgehen bei der Anwendung
 - Transplantationsimmunologie / Stammzell-Transplantation
- Transfusionsgesetz (TFG)**
Arzneimittelgesetz (AMG)
Richtlinien
Leitlinien

Rechtlicher Rahmen

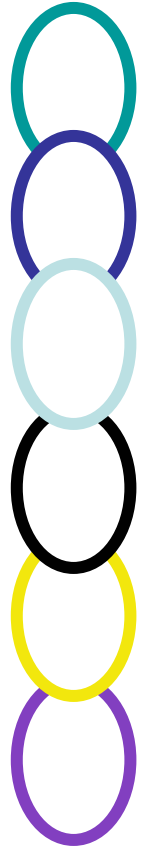
- **Transfusionsgesetz** (vom 07.07.1998; 1.Novelle: 10.02.2005)
www.pei.de
- **einschlägige Richtlinien:**
„Richtlinien zur Gewinnung von Blut- und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“
www.baek.de
- **Leitlinien der Bundesärztekammer:**
„Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“
www.baek.de
- **andere Vorgaben**
 - Empfehlungen des Europarats zu Blut und Blutzubereitungen
 - Qualitätsmanagement-Handbuch
 - Dienstanweisungen
 - „SOP“ - Arbeitsanweisungen

Transfusionsgesetz

§ 1 Zweck des Gesetzes

Zweck des Gesetzes ist es, nach Maßgabe der nachfolgenden Vorschriften zur **Gewinnung** von Blut und Blutbestandteilen von Menschen und zur **Anwendung** von Blutprodukten für **eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen** und für **eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung** mit Blutprodukten zu sorgen und deshalb die Selbstversorgung mit Blut und Plasma auf der Basis der freiwilligen und unentgeltlichen Blutspende zu fördern.

Maßnahmen zur Vermeidung einer Infektion durch Bluttransfusionen



Spenderauswahl (keine Bezahlung, keine Entnahme in Risikogebieten, Mehrfachspender)

Ärztliche Untersuchung

Vertraulicher Spenderselbstausschluss

Labortestung

Quarantänelagerung für Plasma

Elimination pathogener Erreger

Blutspende

- Ablauf -

- Anmeldung, Identifikation
- Aufklärung, Einverständniserklärung
- Fragebogen
- Ärztliche Untersuchung:
 - Anamnese
 - orientierende körperliche Untersuchung
 - Temp., Herzfrequenz, RR
 - Hämoglobin
- Vertraulicher Selbstausschluss

| | |
|--|---|
| 8. Hatten Sie in den letzten 6 Monaten eine Operation , eine Endoskopie (z. B. Magen- oder Darmspiegelung) oder eine Biopsie ? | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 9. Erhielten Sie in den letzten 12 Monaten Blut oder Blutbestandteile (z. B. Plasmaprodukte oder Immunglobuline wie z. B. Tetagam, Rhesus-Prophylaxe, Beriglobin) oder eine Tollwutimpfung oder Serum tierischen Ursprungs ? | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 10. Ließen Sie sich in den letzten 6 Monaten akupunktieren , tätowieren oder die Haut zur Schmuckbefestigung (Piercing, Ohrloch) durchstechen oder haben Sie sich mit einem Instrument verletzt (z. B. Nadel), welches mit Blut verunreinigt war? | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 11. Hatten Sie in den letzten 12 Monaten Kontakt mit Hepatitis- , HTLV- oder HIV-Infizierten oder gehören Sie zu einer Risikogruppe (siehe vertraulicher Selbstausschluss)? | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 12. Erhielten Sie jemals Tigason bzw. Neotigason oder haben Sie in den letzten 4 Wochen Medikamente eingenommen? Wenn ja, welche?..... Wann zuletzt?..... | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 13. Wurden Sie in den letzten 4 Wochen geimpft ? Wenn ja, welche Impfung?..... Wann?..... | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 14. Sind oder waren Sie alkohol- , medikamenten- bzw. drogenabhängig ? | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 15. Waren Sie in den letzten 12 Monaten im außereuropäischen Ausland oder sind jemals während oder nach einem Auslandsaufenthalt unklare Fieberschübe aufgetreten? Wenn ja, wann?..... Wo?..... | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 16. Hatten Sie jemals Malaria bzw. sind Sie in einem Malariagebiet geboren oder haben Sie dort gelebt? | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 17. Haben oder hatten Sie jemals eine ansteckende Gelbsucht (Hepatitis), auch unklarer Ursache? Wenn ja, wann?..... Welche?..... | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 18. Sind Sie Dauerausscheider von Salmonellen (Typhus- oder Paratyphus-Erregern)? | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 19. Haben oder hatten Sie eine dieser Krankheiten : Brucellose, Lepra, Tularämie, Rickettsiose (Q-Fieber), Rückfallfieber, Babesiose, Toxoplasmose, Leishmaniasis, Tuberkulose, Trypanosomiasis (Chagas), Osteomyelitis, HTLV-, HIV-, HBV-, HCV-Infektion, Syphilis oder andere Geschlechtskrankheiten? | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 20. Sind Sie oder einer Ihrer Blutsverwandten an der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) bzw. der Variante der CJK erkrankt oder bestand jemals ein Verdacht? | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 21. Haben Sie jemals Hypophysenhormone (z. B. Wachstumshormone), Hornhaut- , Hirnhaut- oder andere Transplantate menschlichen oder tierischen Ursprungs erhalten? | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 22. Haben Sie sich vom 01.01.1980 bis 31.12.1996 insgesamt länger als 6 Monate im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland aufgehalten oder haben Sie dort seit 1980 Blut oder Blutbestandteile erhalten? | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| 23. Haben oder hatten Sie Herz- , Gefäß- oder Kreislaufkrankheiten (z. B. Bluthochdruck) oder Erkrankungen von Blut-, Lymphsystem, Lunge (z. B. Asthma), Leber, Nieren, Magen-Darm-, Nervensystem oder Haut bzw. | |

Spendetauglichkeitskriterien

Als Blutspender auf Dauer auszuschließen sind Personen mit

- HCV-, HIV-Infektion
 - erhöhtem Risiko gegenüber Allgemeinbevölkerung für HBV-, HCV- oder HIV-Infektion
 - Hepatitis unklarer Ätiologie
 - HTLV-I/II-Infektion
 - Syphilis, Brucellose, Rickettsiose, Lepra, Rückfallfieber, Tularämie (aktuelle oder anamnestische Erkrankung)
 - nach Osteomyelitis
 - Dauerausscheider von Salmonellen
 - jemals Behandlung mit Hypophysenhormonen humanen Ursprungs
 - Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (Erkrankung oder Verdacht oder Erkrankung in Familie)
 - Dura-mater-/Cornea-Transplantate
 - Z. n. Xenotransplantation
 - bösartige Neoplasie
 - chronischen Erkrankungen mit potentieller Gefährdung von Spender oder Empfänger
 - Alkoholkrankheit, Medikamentenabhängigkeit, Rauschgiftabhängigkeit
 - ständiger Behandlung mit Arzneimitteln nach individueller Entscheidung durch den Arzt
-

Spendetauglichkeitskriterien

Als Blutspender zeitlich befristet zurückzustellen sind Spender

- für 1 Woche

nach unkompliziertem Infekt, nach kleinem operativen Eingriff, nach Zahnextr.

- für 4 Wochen:

Nach fieberhaften Infektionen; nach Durchfallerkrankungen, nach aktiven Impfungen mit Lebendimpfstoffen.

Nach Rückkehr aus USA, Mexiko oder Kanada im Zeitraum 01.Juni – 30.November

- für 6 Monate:

nach Endoskopie mit flexiblen Instrumenten; nach Transfusion von Blutkomponenten, nach unbeabsichtigter invasiver Exposition gegen über Blut; nach Tätowierung/Piercing/Akupunktur; nach Transplantation; nach Verabreichung von Sera tierischen Ursprungs.

- für 12 Monate:

Nach intmem Kontakt mit Personen mit erhöhtem Risiko für HBV, HCV, HIV

Nach Einreise aus einem Gebiet, in dem sie ihren zeitweiligen Lebensmittelpunkt hatten, mit starker Ausbreitung von HBV, HCV, HIV oder HTLV-I/II Infektionen (Afrika südlich der Sahara; Südostasien, Südamerika, Karibik)

- für 2 Jahre:

nach Tuberkulose (gerechnet aber Heilung)

- für 6 Monate bis 3 Jahre

nach Einreise aus Malaria-Endemiegebiet

- für 5 Jahre:

nach Hepatitis B (bei negativen Tests auf HBV-Genom und anti-HBs-Titer > 100 IU/ml)

Vollblut-Blutspende

- Richtlinien: Spendetauglichkeit -

- Hämoglobin / Hämatokrit:
 - Männer ≥ 13.5 g / L Hb oder ≥ 0.4 l/l HK
 - Frauen ≥ 12.5 g / L Hb oder ≥ 0.38 l/l HK
- Alter: 18 – 68 Jahre (Erstspender bis 60 Jahre)
- Körpergewicht: mindestens 50 kg
- Blutdruck:
 - systolisch: 100 – 180 mm Hg
 - diastolisch: unter 100 mm Hg
- Puls: 50 – 110 / min
- Temperatur: kein Fieber
- Gesamteindruck: keine erkennbaren Krankheitszeichen
- Haut Punktionsstelle: frei von Läsionen

Vollblut-Blutspende

- Richtlinien: Frequenz / Volumina -

- Frequenz / Gesamtmenge pro Jahr:

Zeitraum zwischen zwei Vollblutspenden im Regelfall:
12 Wochen (mindestens jedoch 8 Wochen)

Volumen Einzelspende: 500 ml Vollblut (zuzüglich Untersuchungsproben)

Gesamtmenge pro Jahr:

- 2.000 ml bei Frauen
- 3.000 ml bei Männern

dürfen nicht überschritten werden.



DEUTSCHES ROTES KREUZ BLUTSPENDEDIENST BADEN-WÜRTTEMBERG–HESSEN

Warum sollen Sie über die Verwendung Ihres Blutes selbst entscheiden?

Der DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg–Hessen untersucht alle Blutspenden auf AIDS (HIV) und Hepatitis (HBV, HCV). Doch vom Zeitpunkt der Ansteckung bis zum möglichen Nachweis einer Virus-Infektion können mehrere Wochen vergehen. Schon während dieser Zeitspanne können diese Viren aber durch eine Blutspende auf Patienten übertragen werden.

Deshalb darf das Blut von Personen mit einem Ansteckungsrisiko keinesfalls auf Patienten übertragen werden.

Falls Sie trotz eines vorhandenen Ansteckungsrisikos dennoch Blut spenden, müssen Sie durch den vertraulichen Selbstausschluss verhindern, dass Ihre Blutspende Patienten übertragen wird.

Was ist zu tun?

- Sie erhalten vor der Blutspende diese Information, den Blutspender-Fragebogen sowie die Aufklärung zur Blutspende.
- Lesen Sie diese Information bitte sorgfältig durch und überprüfen Sie, ob Sie einer oder mehrerer der genannten Risikogruppen angehören.
- Treffen Sie Ihre Auswahl entsprechend der Beschreibung auf der Rückseite dieses Bogens. Bitte benutzen Sie dafür den vertraulichen Bereich der Anmeldung.
- Sollten Sie erst dann Zweifel an der Unbedenklichkeit Ihrer Blutspende haben, wenn Ihre Auswahl bereits getroffen ist (zum Beispiel nach der Blutspende), so wenden Sie sich bitte an den Spendearzt zu einem vertraulichen Gespräch.
- Ihre Angaben unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und werden anonym behandelt.

Vertraulicher Selbstausschluss

Virus Infektionen,

wie AIDS und Hepatitis, erfordern besondere Sicherheitsmaßnahmen bei der Bluttransfusion. Wir brauchen Ihre Mithilfe, um die Ausbreitung dieser Krankheiten zu stoppen.

Deshalb dürfen Angehörige folgender Risikogruppen und solche Personen, die Risikoverhalten gezeigt haben, nicht Blut spenden bzw. ihre Blutspende nicht zur Transfusion freigeben:

- Personen mit einem positiven Test für **AIDS (HIV), Hepatitis B (HBV), Hepatitis C (HCV) oder HTLV**, bzw. Personen, die an diesen Erkrankungen leiden,
- Personen, die in den letzten 12 Monaten aus Ländern mit einer vergleichsweise starken Verbreitung für diese Viren zurückgekehrt sind, falls sie sich dort **länger** als 6 Monate aufgehalten haben, z. B. in Afrika südlich der Sahara, Karibik, Südostasien, Süd- und Mittelamerika,
- **Homosexuelle Männer und bisexuelle Männer**,
- Männer und Frauen, die der **Prostitution** nachgehen oder nachgingen,
- **Sextouristen** und **Personen mit häufig wechselnden Sexualpartnern**,
- Personen, die sich **Drogen** spritzen oder gespritzt haben,
- **Bluterkrankte** (Hämophile),
- **Strafgefangene**,
- Personen, die in den letzten 12 Monaten **Intimkontakt** mit Angehörigen einer der oben genannten Gruppen hatten,
- Personen, die in den letzten 3 Monaten sexuelle Gelegenheitsbekanntschäften hatten, zum Beispiel sogenannte „One-Night-Stands“.

Was ist zu tun?

1. Wenn Sie **keiner** Risikogruppe angehören, wählen Sie den Strichcode „**Mein Blut kann verwendet werden**“
 Wenn Sie **Bedenken** gegen die Verwendung Ihrer Blutspende haben, weil Sie einer oder mehrerer der oben genannten Risikogruppen zugeordnet werden können, wählen Sie den Strichcode „**Mein Blut nicht verwenden**“

| Verwendungshinweis | |
|---------------------------------|---------------------------|
| Mein Blut kann verwendet werden | Mein Blut nicht verwenden |
| | |
| Strichcode-Aufkleber | Strichcode-Aufkleber |
| | |

2. Lösen Sie den zutreffenden Strichcode-Aufkleber ab und kleben Sie ihn auf das dafür vorgesehene Feld (Verwendungshinweis) des Blutspender-Fragebogens.
3. Sie können nun diese Information mit dem verbliebenen Strichcode-Aufkleber vernichten.

Wir danken Ihnen für Ihre wahrheitsgemäße Angabe!

Vollblut-Blutspende

- Pathophysiologie-

- Körperblutvolumen:

| | |
|------|-----------------------------|
| Mann | 75 ml / kg Körpergewicht |
| Frau | 66-69 ml / kg Körpergewicht |
- Verlust von 15% des Blutvolumens führt in der Regel nicht zu klinischer Symptomatik
- venöser Druck sinkt ab (normalisiert nach ca. 30 Minuten)
- Blutdruck, Herzfrequenz bleibt jedoch unverändert
- Kompensationsmechanismen:
 - akut: Vasokonstriktion
Mobilisation aus venösen Pools
 - intermediär (24 Stunden):
Volumenverlust durch Erhöhung des Plasmavolumens ausgeglichen
 - langfristig: Kompensation durch gesteigerte Hämopoiese

Vollblut-Blutspende

- Pathophysiologie-

- Blutbildveränderungen:

Leukozyten: Anstieg um ca. 25% gegenüber Ausgangswert
Anstieg bedingt durch neutrophile Granulozyten,
Eosinophile, Monozyten und Lymphozyten sinken leicht ab.
Maximum: 2-3 h nach Spende, Abklingen nach ca. 5 h.

Thrombozyten:

Rückgang um ca. 10.000-15.000 / μl
Ausgangswert innerhalb weniger Stunden wieder erreicht

Erythrozyten / Hb / HK:

Rückgang um ca.

- 250-350 x $10^{12}/\text{L}$ Erythrozyten
- 1 g/dl Hämoglobin
- 3% Hämatokrit.

Beginn: 4-5 h nach Spende, Maximum: 24 h nach Blutspende

- Plasmaeiweiß:

Verlust von ca. 8%



Blutspende

Untersuchungsproben

Blutgruppe

- Bei Erst- und Zweispendern:

ABO-Blutgruppenmerkmale, Serumeigenschaften,
Rh-Formel (C,c,D,E,e), K-Merkmal

Bei Erstspendern: Bestätigung der AB- und D-Merkmale aus zweiter Probe

- Mehrfachspender:

Kontrolle der AB- und D-Merkmale.

Befunde müssen mit Ergebnissen bei Erst-/Zweitspende übereinstimmen

- Antikörpersuchtest:

- bei Erstspende; danach alle 2 Jahre, sowie nach Schwangerschaften bzw Bluttransfusionen

- Infektionsmarker:

- anti-HIV 1/2 Antikörper
- anti-HCV Antikörper
- HBs-Antigen
- Antikörper gegen Treponema pallidum
- HCV-Genom (NAT)
- HIV-Genom (NAT)
- Parvovirus-B 19-Genom / HAV-Genom
- ALT / GPT (seit Januar 2004 nicht mehr obligat)

Blutspende

- Verhalten nach der Spende -

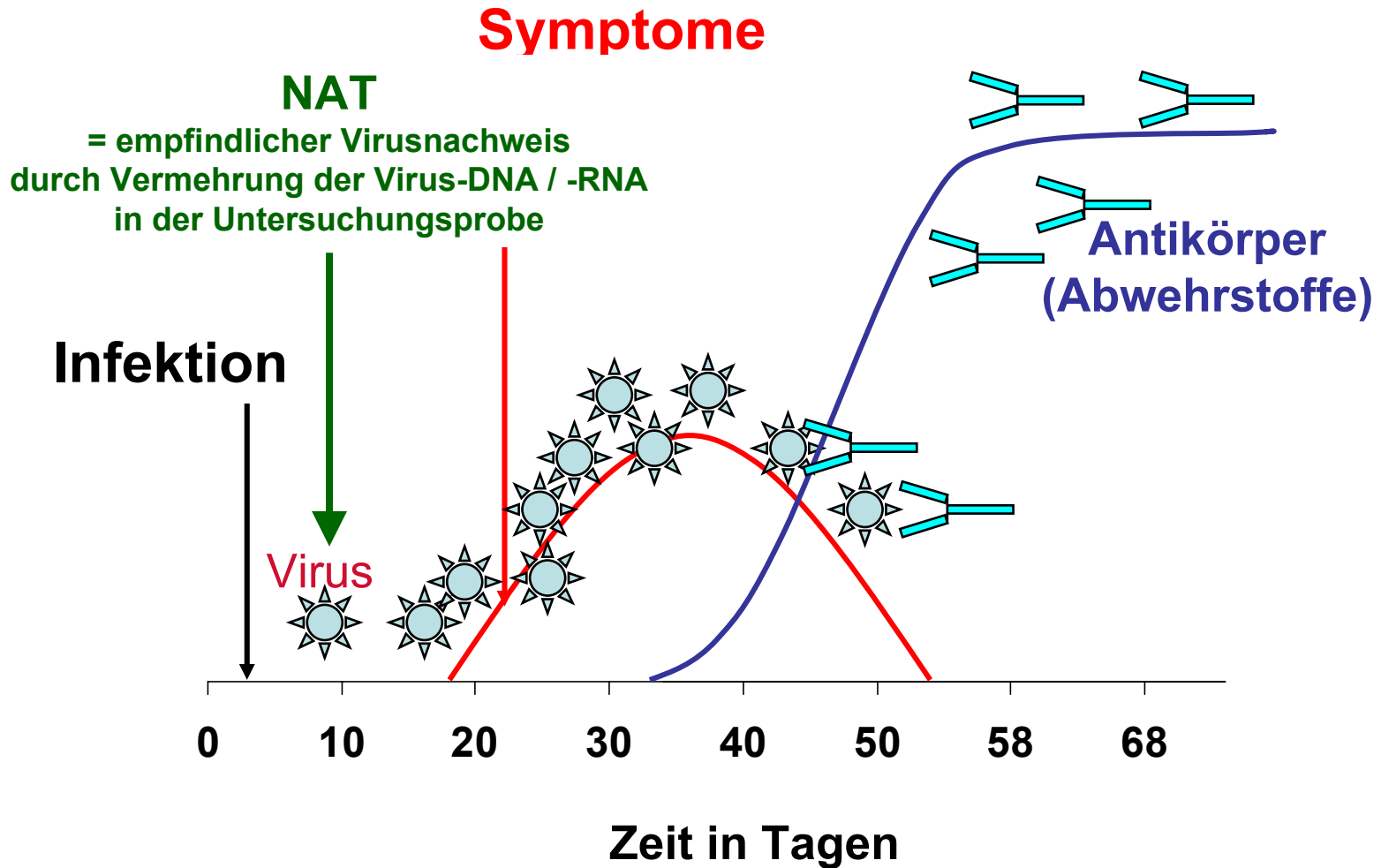
- Ruhemöglichkeit unter Aufsicht
- reichlich trinken.
- frühestens 30 min nach Spende Teilnahme am Straßenverkehr.
- bei Berufen mit erhöhtem Risiko :
Mindestens 12 h Abstand nach Blutspende

Blutspende

- Sicherheit -

- Spenderinformation / Fragebogen
- anonymer Selbstausschluss
- Spenderuntersuchung / Tauglichkeitskriterien
- Laboruntersuchungen vor Freigabe der Spende

Das ‚diagnostische Fenster‘



Transfusionsrelevante Viren

Chronische Infektion

- **Hepatitis C Virus (HCV)** **50-70%**
- **Hepatitis B Virus (HBV)** **10%**
- **Humanes Immundefizienz Virus (HIV)** **100%**
- Cytomegalievirus (CMV)
- West-Nil-Virus (WNV)
- Humanes T-Zell-Leukämie Virus I (HTLV-I)
- Hepatitis A Virus (HAV)
- Parvovirus B 19 (B19), Hepatitis G Virus (GBV-C/HGV)

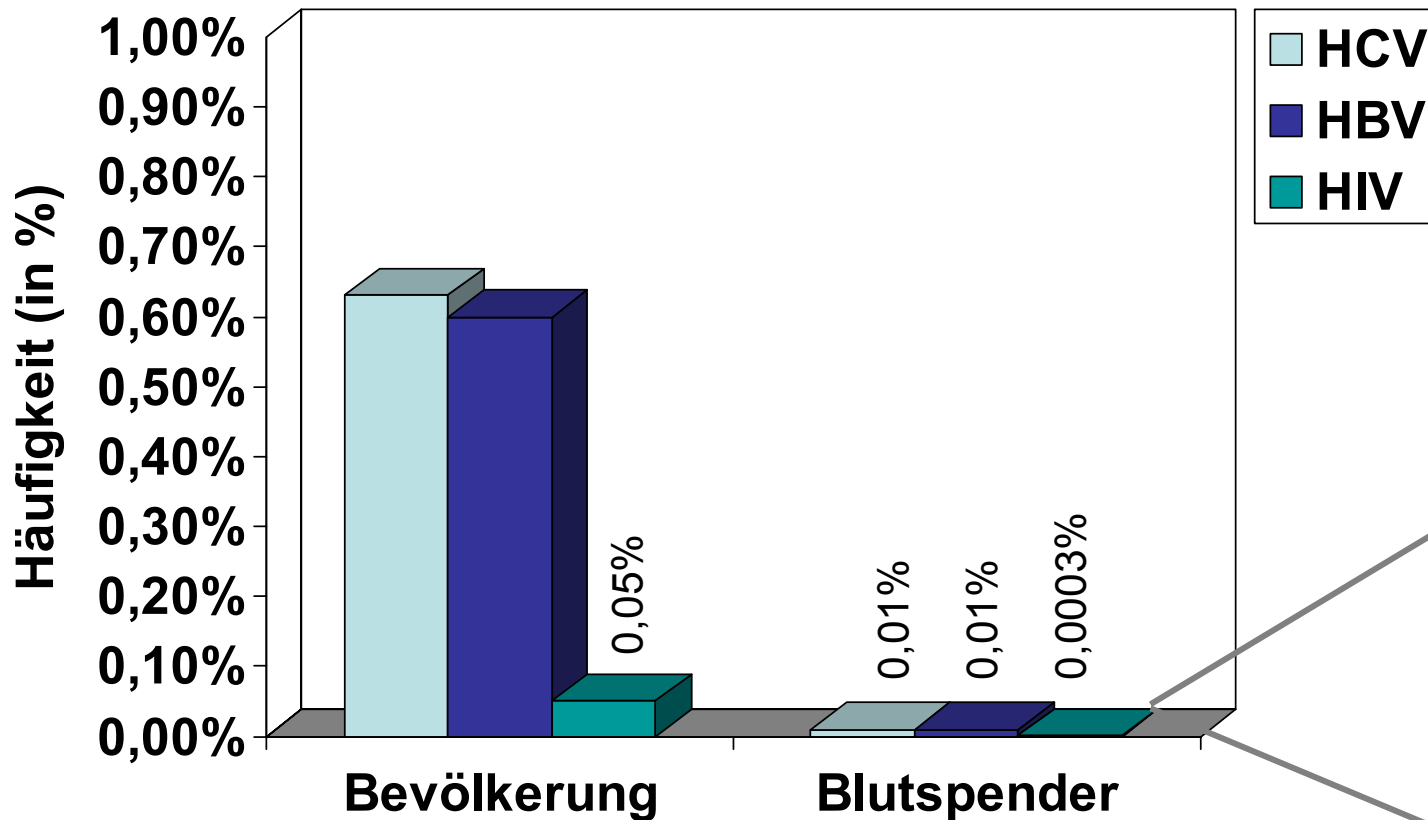
Gegenwärtiges Risiko einer Virusübertragung durch zelluläre Blutpräparate

| Erreger | Testumfang | Restrisiko |
|----------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| Hepatitis B (HBV) | nur HBsAg mit HBV-NAT* | 1 : 320.000 <1 : 500.000 |
| Hepatitis C (HCV) | nur anti-HCV mit HCV-NAT* § | <1 : 330.000 <1 : 15.000.000 |
| HIV-1/2 | nur anti-HIV mit HIV-NAT* § | <1 : 1.100.000 <1 : 15.000.000 |

* Entspricht dem Vorgehen beim Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen

§ vorgeschriebene Untersuchungen (HCV-NAT seit 04/99 , HIV-NAT seit 05/2004)

Häufigkeit des Vorliegens einer Virusinfektion bei Blutspendern im Vergleich zur Bevölkerung insgesamt



Virusprävalenzen bei Blutspendern

