

## Zusätzliche Risikovorsorge bei Blutspenden: Beschleunigte Einführung der Leukozytendepletion und Spenderausschluss bei mehr als sechsmonatigem Aufenthalt im Vereinigten Königreich

In seiner Sitzung am 13. November 2000 hat der Arbeitskreis Blut des Bundesministeriums für Gesundheit die folgende Stellungnahme verabschiedet:

**N**euere – wenn auch eher vorläufige – Befunde in einem experimentellen Tiermodell zu einer möglichen Übertragung des BSE-Erregers durch Bluttransfusion [Lancet, 356, 999, 2000] und die signifikant ansteigende Zahl an Patienten mit der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) im Vereinigten Königreich (Großbritannien und Nordirland) haben den Arbeitskreis Blut veranlasst, sich erneut mit Maßnahmen zur Risikovorsorge gegen eine Übertragung von vCJK durch Bluttransfusionen zu befassen.

Frühere Untersuchungen in verschiedenen Tiermodellen wiesen bereits darauf hin, dass geringe Mengen dieses Erregers im Blut vorkommen können. Wie die in Lancet (s. o.) publizierten vorläufigen Ergebnisse zu zeigen scheinen, kann diese Menge zur Infektion des Empfängers durch eine Bluttransfusion ausreichen, zumindest in dem gewählten Tiermodell: Bei diesen Versuchen war Hirngewebe eines an BSE erkrankten Rindes an Schafe verfüttert worden, denen danach Vollblut entnommen und in gesunde Empfängerschafe transfundiert wurde. Bislang erkrankte eines von 19 Tieren an BSE-ähnlichen Symptomen.

**a. Leukozytendepletion:** Nach ausführlicher Diskussion in Fachkreisen (siehe die frühere Stellungnahme des

Arbeitskreises Blut zur Leukozytendepletion von zellulären Blutpräparaten, *Bundesgesundheitsblatt* 1/1999, S. 89), und nach ersten Erfahrungen mit der routinemäßigen Anwendung erging ein Bescheid des Paul-Ehrlich-Institutes zur generellen Einführung der Leukozytendepletion (*Bundesanzeiger* Nr. 174 vom 14.9.2000 *“Bekanntmachung über die Ergebnisse des Stufenplanverfahrens zur Einführung der Leukozytendepletion von zellulären Blutprodukten zur Transfusion vom 18.8.2000”*). Danach dürfen spätestens ab 1.10.2001 nur noch Leukozyten-depletierte zelluläre Blutkomponenten in den Verkehr gebracht werden. Wegen der technischen Schwierigkeiten bei einer generellen Einführung derartiger Verfahren und den damit verbundenen ernsthaften Risiken für Transfusionsempfänger (z.B. bakterielle Kontamination nach Beschädigung der Blutbeutelssysteme bei der Zentrifugation) war eine Frist eingeräumt worden, bis zu der alle Blutspendedienste die Umstellung sachgerecht durchführen können.

Der Arbeitskreis Blut empfiehlt aus gegebenem Anlass, dass die Einführung der Leukozytendepletion in den Blutspendediensten so früh wie möglich und ohne vermeidbare Verzögerungen vorgenommen werden soll. Diese darf nicht, z. B. wegen der zusätzlich anfallen-

den Kosten, bis an das Ende der vorgegebenen Frist verschoben werden, sofern eine frühere Einführung technisch erreichbar ist. Von der ursprünglich im Zusammenhang mit Leukozyten-assoziierten Nebenwirkungen eingeführten Leukozytendepletion wird erwartet, dass sie auch das Risiko einer Übertragung des vCJK-Erregers verringert.

**b. Spenderausschluss:** Es ist bis heute kein Fall einer Erkrankung an vCJK in Deutschland bekannt. Auch gibt es keine Hinweise, dass einer der britischen Blutspender, die später an vCJK erkrankten, zuvor durch eine Blutspende infiziert wurde oder durch eine Blutspende eine vCJK-Infektion übertragen hätte.

Aus Gründen der Risikovorsorge empfiehlt der Arbeitskreis Blut dennoch, auch in Deutschland ab sofort Spender von der Blut- und Plasmaspende auszuschließen, die sich im Zeitraum zwischen 1980 und 1996 (d. h. in der Zeit der größten Verbreitung von BSE) insgesamt länger als sechs Monate im Vereinigten Königreich aufgehalten haben. Diese Empfehlung basiert auf den oben erwähnten Ergebnissen im Tiermodell und der daraus abgeleiteten Annahme, dass beim Menschen eine Übertragbarkeit von vCJK durch Blut existieren könnte. Dieser Spenderausschluss soll so lange aufrechterhalten werden, bis wei-

tere Ergebnisse vorliegen, die eine bessere Bewertung der Befunde ermöglichen. Sobald eine verlässlichere Datenbasis vorliegt, sollte die jetzige, auf vorläufigen Ergebnissen beruhende Empfehlung, bei Bedarf modifiziert werden.

Durch diese Maßnahme wird voraussichtlich nach einer aktuellen, orientierenden Erhebung nur ein kleiner Anteil an Spendern (ca. 0,2%) von der Spende ausgeschlossen, so dass durch den Spenderausschluss keine Versorgungsengpässe entstehen. Medizinisch begründete Einzelfälle (z. B. bei Spenden von Blutstammzellen) bedürfen jeweils einer besonderen ärztlichen Entscheidung.

**c. Qualitätssicherung:** Der Arbeitskreis Blut verweist erneut auf die während der deutschen EU-Ratspräsidentschaft 1999 begonnene EU-Initiative *“Blutsicherheit in der Europäischen Gemeinschaft: eine Initiative für optimale Anwendung”*, nach der eine noch sorgfältigere und kritischere Abwägung von Transfusionen oder Behandlungen mit Blutprodukten angestrebt wird. Die Vermeidung unnötiger Transfusionen kann durch die im Transfusionsgesetz vorgeschriebene Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung erreicht werden.

Für den Arbeitskreis Blut:

Prof. Dr. R. Burger,  
Vorsitzender

Prof. Dr. R. KroczeK,  
Geschäftsführer