

Bericht des Robert Koch-Instituts zu den Meldungen nach § 22 Transfusionsgesetz für die Jahre 2001 und 2002

Der § 22 Transfusionsgesetz (TFG) trat am 7.7.1999 in Kraft und hat zum Ziel, durch die Erhebung von infektions-epidemiologischen Daten, Erkenntnisse über die Sicherheit der Spenderkollektive zu gewinnen [1]. Die Daten zur Infektionsepidemiologie dieser Kollektive werden vierteljährlich vom Robert Koch-Institut (RKI) erhoben und ausgewertet. Art und Umfang der Meldungen wurden im Votum 22 des Arbeitskreises Blut vom 16.11.1999 (Empfehlung zum Meldewesen nach Transfusionsgesetz § 22) präzisiert [2]. Die anonymisierten Übersichtsdaten werden auch an das Council of Europe gemeldet. Hierdurch soll ein Vergleich der Prävalenz (d. h. die Anzahl der Infektionen zu einem bestimmten Zeitpunkt in einer Population) und der Inzidenz (d. h. die Anzahl der neuen Infektionen in einer Population innerhalb eines bestimmten Zeitraums) innerhalb der Blutspendekollektive der Mitgliedsstaaten ermöglicht werden.

Der vorliegende Bericht umfasst den Zeitraum von 2001–2002 und ist damit der zweite Bericht des Robert Koch-Instituts zur Infektionsepidemiologie nach Inkrafttreten des § 22 TFG. Seit 1995 wurden jedoch bereits im Rahmen einer Studie des Berufsverbandes der Transfusionsmediziner mit Unterstützung des RKI Daten zur Infektionsepidemiologie unter Blutspendern erhoben und ausgewertet, sodass auch aus der Zeit vor dem Inkrafttreten des § 22 TFG Vergleichsdaten vorliegen [3, 4]. Während dieser Studie hatten bereits über 90% der Blutspendeeinrichtungen ihre Daten zu Vollblut- und Plasmapheresespenden gemeldet.

Methodik

Terminologie

Die Erhebung der Zahlen von infektionsserologischen Untersuchungen bei Blutspendern erfolgte separat nach Spendenart; es wurde zwischen Vollblutspenden, Plasmapheresespenden und Zytapheresespenden unterschieden. Spenden ohne Angabe zur Spendenart wurden in die Kategorie „unbekannt“ aufgenommen. Für jede Spendenart erfolgte außerdem eine Aufschlüsselung nach dem so genannten Spendertyp:

- Erstspendewillige, die in einem Blutspendedienst erstmals infektionsserologisch untersucht wurden, ohne zeitgleich eine Spende zu leisten,
- Erstspender, bei denen die erste infektionsserologische Untersuchung zeitgleich mit der ersten Spende erfolgte, und
- Spenden oder infektionsserologische Untersuchungen von Mehrfachspendern, die bereits in dem Spendedienst voruntersucht wurden.

Spender, die nach einer zurückliegenden Voruntersuchung das erste Mal spendeten (Erstspender mit Voruntersuchung) wurden der Gruppe Mehrfachspender zugeordnet. Wird in diesem Bericht von „Spender“ oder „Erstspendewilligem“ gesprochen, so sind Personen beiderlei Geschlechts gemeint.

Meldungen

Die Meldungen erfolgten auf 3 unterschiedlichen Meldebögen, die als Kopiervorlage

mit einem Anschreiben an die Blutspendeeinrichtungen verschickt wurden.

Nationaler Erhebungsbogen. Auf dem Nationalen Erhebungsbogen wurden die Angaben zu den Spendenzahlen für die einzelnen Spendearten, aufgetrennt nach Spendertyp, Alterskategorie und Geschlecht, eingetragen. Die Spenden von Mehrfachspendern (im Folgenden Mehrfachspenden genannt) wurden weiterhin in 4 verschiedene Kategorien eingeteilt (Mehrfachspende I: Spendeintervall <6 Monate, Mehrfachspende II: Spendeintervall >6–12 Monate, Mehrfachspende III: Spendeintervall >12–24 Monate, Mehrfachspende IV: Spendeintervall >24 Monate). In diesem Bogen wurde auch in entsprechenden Kategorien die Anzahl der Spenden aufgeführt, die bestätigt positiv für HIV, HCV, HBV oder Syphilis getestet wurden. Eine Infektion wur-

Tabelle 1

Anzahl und Grund der von der Datenanalyse ausgeschlossenen Infektionsmeldungen in den Jahren 2001 und 2002

Grund	Jahr/Anzahl	
	2001	2002
Nur Screening	22	15
Befund bekannt	3	22
Fehlende Angaben	1	0
Votum 22	294	22
Anti-HBc	33	28
Summe	353	87

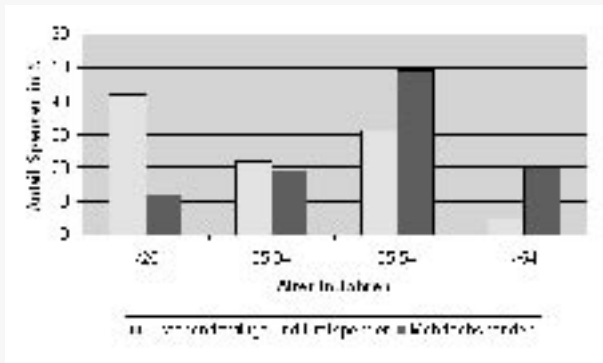


Abb. 1 ▲ Anteil der aufgeschlüsselten Spenden in den verschiedenen Altersgruppen in % im Jahr 2001

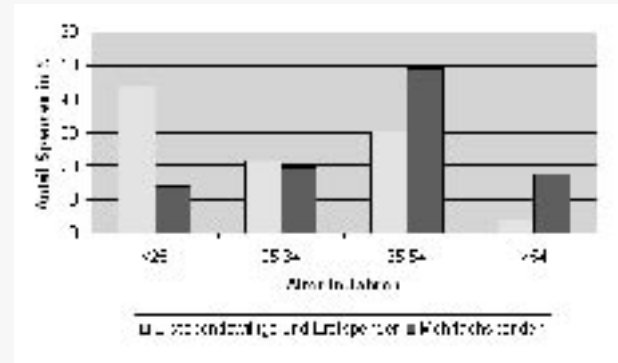


Abb. 2 ▲ Anteil der aufgeschlüsselten Spenden in den verschiedenen Altersgruppen in % im Jahr 2002

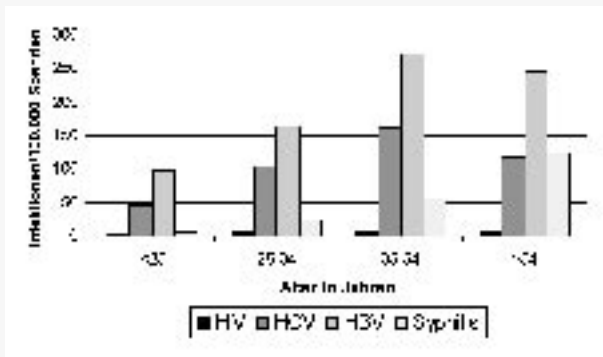


Abb. 3 ▲ Altersbezogene Infektionsprävalenz in den Jahren 2001–2002

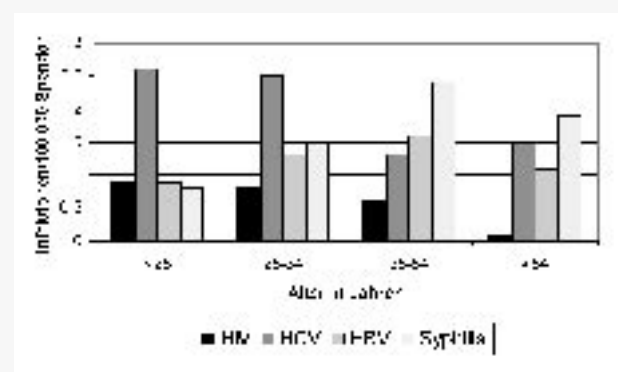


Abb. 4 ▲ Altersbezogener Anteil von Serokonversionen in den Jahren 2001–2002

de dann als bestätigt positiv angesehen, wenn, entsprechend dem Votum 22 des Arbeitskreises Blut, ein positiver Screeningtest durch einen positiven Bestätigungstest und/oder einen positiven Genomnachweis mittels Nukleinsäure-Amplifikationstechnik (NAT) ergänzt wurde. Mehrfachinfektionen sollten angegeben werden. Befunde, die NAT-positiv, jedoch Antikörper- bzw. HbsAg-negativ waren, galten als bestätigt positiv, wenn der Spender später serovertierte oder eine Untersuchung aus einer zweiten Blutprobe ebenfalls isoliert positiv in der NAT war.

Spenderdatenbogen. Eine Präzision der Angaben für jeden positiv getesteten Spender erfolgte im Spenderdatenbogen. Folgende Angaben wurden zusätzlich zu Spender- und Infektionstypen aufgeführt: Geschlecht, Geburtsjahr, Angaben zum Wohnort (Großstadt, Kleinstadt, ländliches Gebiet) und Angaben über mögliche Infektionswege. Bei Mehrfachspendern wurden taggenaue Angaben zum Datum der letzten Spenden erfragt sowie die Frage gestellt, ob der Spen-

der die Möglichkeit des vertraulichen Spenderselbstausschlusses genutzt hatte.

Spenderbefundbogen. Auf dem Spenderbefundbogen waren nach einem vorgegebenen Ankreuzschema die Testergebnisse bei HIV-, HCV- und HBV-Infektionen und die Höhe der Alaninaminotransferase- (ALT-)Aktivität anzugeben.

Meldende Einrichtungen

Meldungen erfolgten von den Blutspendediensten des Deutschen Roten Kreuzes, den staatlich-kommunalen Blutspendediensten, den industriellen Plasmapheresezentren, den privaten Blutspendediensten, den Blutspendediensten kirchlicher Träger und den Blutspendeinrichtungen der Bundeswehr der Bundesrepublik Deutschland.

Qualitätskontrolle und Auswertung

Die postalisch eingegangenen Meldungen wurden am RKI in eine Datenbank einge-

ben. Die Qualitätskontrolle beinhaltete neben der Plausibilitätsprüfung der Angaben die Einzelprüfung jedes Infektionsbefundes und der dazugehörigen Bewertung. In unklaren Fällen wurde direkt mit der Spendeinrichtung Kontakt aufgenommen. In der Auswertung wurde die Prävalenz bzw. die Anzahl der Serokonversionen je 100.000 Spenden, bezogen auf Infektion, Spendenart und Spendertyp, einschließlich der 95%-Konfidenzintervalle berechnet. Hierbei wurde eine Binomialverteilung nach Clopper-Pearson angenommen (SPSS-Macro: Clopper/Pearson-CI, Dr. Johannes Gladitz, Statistik-Service, Berlin, 1994). Die Zuweisung von Erstspendewilligen zu einer Spendenart kann naturgemäß nur dann erfolgen, wenn der Spendedienst nur eine Spendenart durchführt oder die Spendewilligen durch andere Regelungen sicher zuzuordnen sind. In Einrichtungen, in denen mehrere Spendenarten durchgeführt werden, wurden die Erstspendewilligen in der Regel der am häufigsten durchgeführten Spendendart (Vollblut) zugeordnet.

Tabelle 2

Spenden/Untersuchungszahlen nach Alterskategorie im Jahr 2001. Die Prozentangaben im Fließtext beziehen sich jeweils nur auf die Spenden, die nach Altersklasse aufgeschlüsselt waren

Altersklasse (Jahre)	Erstspendewillige		Erstspender		Mehrfachspenden	
	Spenden	Anteil an Gesamt	Spenden	Anteil an Gesamt	Spenden	Anteil an Gesamt
<25	32.891	38,8%	167.236	37,1%	502.615	9,7%
25–34	14.323	16,9%	89.215	19,8%	812.282	15,7%
35–54	15.486	18,3%	133.511	29,6%	2.079.747	40,2%
>54	2.693	3,2%	20.186	4,5%	838.329	16,2%
Unbekannt	19.339	22,8%	40.444	9,0%	944.763	18,2%
Gesamt	84.732	100,0%	450.592	100,0%	5.177.736	100,0%

Tabelle 3

Spenden/Untersuchungszahlen nach Alterskategorie im Jahr 2002. Die Prozentangaben im Fließtext beziehen sich jeweils nur auf die Spenden, die nach Altersklasse aufgeschlüsselt waren

Altersklasse (Jahre)	Erstspendewillige		Erstspender		Mehrfachspenden	
	Spenden	Anteil an Gesamt	Spenden	Anteil an Gesamt	Spenden	Anteil an Gesamt
<25	43.311	39,4%	176.890	37,9%	698.019	11,5%
25–34	22.531	20,5%	86.527	18,5%	971.431	16,0%
35–54	27.322	24,9%	124.626	26,7%	2.478.924	40,9%
>54	3.666	3,3%	16.212	3,5%	885.638	14,6%
Unbekannt	13.071	11,9%	62.823	13,5%	1.021.443	16,9%
Gesamt	109.901	100,0%	467.078	100,0%	6.055.455	100,0%

Tabelle 4

Spenden/Untersuchungszahlen nach Geschlecht im Jahr 2001. Die Prozentangaben im Fließtext beziehen sich jeweils nur auf die Spenden, bei denen das Geschlecht des Spenders bekannt war

Geschlecht	Erstspendewillige		Erstspender		Mehrfachspenden	
	Spenden	Anteil an Gesamt	Spenden	Anteil an Gesamt	Spenden	Anteil an Gesamt
Männlich	39.817	47,0%	217.681	48,3%	2.860.049	55,2%
Weiblich	41.210	48,6%	220.030	48,8%	1.898.394	36,7%
Unbekannt	3.705	4,4%	12.881	2,9%	419.293	8,1%
Gesamt	84.732	100,0%	450.592	100,0%	5.177.736	100,0%

Angaben zur Geschlechtsverteilung erfolgten nur zu 92,4% (2001) bzw. 95,5% (2002) aller Spenden. Auch die Angaben zur Alterskategorie waren in beiden Jahren unvollständig. Im Jahr 2001 wurden 82,4% und im Jahr 2002 insgesamt 83,5% der Spenden in die entsprechende Alterskategorie eingeordnet. Daher gingen in die Auswertung der Infektionszahlen nach Alter bzw. Geschlecht nur Zahlen derjenigen Einrichtungen ein, die alle ihre Spenden nach Alter bzw. Geschlecht differenziert angegeben hatten. Im Jahr 2001 waren dies 68,8% (Auswertung nach Alter) bzw. 83,7% (Auswertung nach Geschlecht) aller Spenden;

im Jahr 2002 wurden 75,5% (Alter) bzw. 87,6% (Geschlecht) aller Spenden berücksichtigt.

Plasmapheresespender, deren Plasma ausschließlich zur Fraktionierung verwendet wird, müssen entsprechend den Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) nicht auf Syphilis untersucht werden. Daher kann bei Auswertungen, die die Spendenart Plasmapherese einschlossen, hinsichtlich Syphilis eine Unterschätzung der Infektionszahlen aufgetreten sein.

Probleme/Mängel beim Ausfüllen der Meldebögen

Trotz der Erläuterungen im Anschreiben sowie der Vorgaben im Votum 22 des Arbeitskreises Blut traten Probleme beim Ausfüllen der Meldebögen auf, von denen die häufigsten im Folgenden aufgeführt werden.

Bestätigt positive Infektion

Eine Infektion wurde dann als bestätigt angesehen, wenn ein auffälliger Screeningtest durch einen ergänzenden Test in einem anderen Testsystem bestätigt wurde. Dies

Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2004 · 47:1216–1229
DOI 10.1007/s00103-004-0954-9
© Springer Medizin Verlag 2004

R. Offergeld · S. Ritter · D. Faensen · O. Hamouda

Bericht des Robert Koch-Instituts zu den Meldungen nach § 22 Transfusionsgesetz für die Jahre 2001 und 2002

Zusammenfassung

Die Erhebung infektionsepidemiologischer Daten zur Bestimmung der Prävalenz und Inzidenz von HIV-, Hepatitis-C-Virus- (HCV-), Hepatitis-B-Virus- (HBV-) und Syphilisinfektionen im Blut- und Plasmaspendewesen in Deutschland wird auf der Grundlage des § 22 Transfusionsgesetz vom Robert Koch-Institut durchgeführt. Die vierteljährlich erhobenen Daten erlauben eine Aussage über die Infektionshäufigkeit in den Spenderkollektiven und somit indirekt eine Beurteilung der Sicherheit der gewonnenen Spenden. Der vorliegende Bericht erstreckt sich auf die Jahre 2001 und 2002 und beinhaltet die Daten aller Blutspendeinrichtungen in Deutschland. Die Gesamtzahl infektionserologischer Untersuchungen von Blut-

spenden und Voruntersuchungen von Spendewilligen betrug im Jahr 2001 5,71 Millionen und im Jahr 2002 6,63 Millionen. Die Auswertung zeigt bei weiterhin insgesamt sehr niedrigen Infektionshäufigkeiten eine Fortsetzung der rückläufigen HCV-Infektionszahlen seit 1997, jedoch einen leichten Anstieg der HIV-Infektionen in den Jahren 2001 und 2002 im Vergleich zu 1999–2000. Im Jahr 2001 lag die Prävalenz, bezogen auf 100.000 Spenden, für HIV bei 4,7, für HCV bei 94,7, für HBV bei 159,0 und für Syphilis bei 33,4. Der Anteil der Serokonversionen bezogen auf 100.000 Spenden lag für HIV bei 0,5, für HCV bei 1,6, für HBV bei 1,4 und für Syphilisinfektionen bei 1,6. Im Jahr 2002 lag die Prävalenz bezogen auf 100.000

Spenden für HIV bei 7,5, für HCV bei 97,4, für HBV bei 164,1 und für Syphilis bei 31,9. Der Anteil der Serokonversionen bezogen auf 100.000 Spenden lag für HIV bei 0,7, für HCV bei 1,5, für HBV bei 1,2 und für Syphilisinfektionen bei 1,9. Die Datenqualität hat sich im Vergleich zu den Vorjahren deutlich verbessert, Probleme im Rahmen der Datenerhebung gab es jedoch weiterhin bei der im Gesetz geforderten Aufschlüsselung der Angaben nach Geschlecht, Alter und Spendeintervall und den Meldungen durch einzelne Spendeinrichtungen.

Schlüsselwörter

Blutspender · Infektionsmeldungen · HIV · Hepatitis C · Hepatitis B

Report of the Robert Koch Institute according to Article 22 of the Transfusion Act for the years 2001 and 2002

Abstract

The Robert Koch Institute collects and evaluates data on the prevalence and incidence of HIV, hepatitis C (HCV), hepatitis B (HBV) and syphilis infections among blood and plasma donors in Germany according to Article 22 of the Transfusion Act. The surveillance permits an assessment of the occurrence of infections in the blood donor population and consequently the safety of the collected donations. This report includes data from all blood donation services in Germany for 2001 and 2002. Altogether 5.71 million and 6.63 million donations or blood samples from prospective donors were screened

in 2001 and 2002, respectively. The analysis showed a very low incidence of infections with a decreasing trend for HCV infections since 1997 but a slight increase in HIV infections in 2001–2002 compared to 1999–2000. The prevalence of the relevant infections/100,000 donations was 4.7 for HIV, 94.7 for HCV, 159.0 for HBV and 33.4 for syphilis in 2001. The rate of seroconversions/100,000 donations was 0.5 for HIV, 1.6 for HCV, 1.4 for HBV and 1.6 for syphilis in 2001. In 2002 the prevalence/100,000 donations was 7.5 for HIV, 97.4 for HCV, 164.1 for HBV and 31.9 for syphilis. The rate of sero-

conversions/100,000 donations in that year was 0.7 for HIV, 1.5 for HCV, 1.2 for HBV and 1.9 for syphilis. The quality of the reported data has improved significantly compared to previous years. Still, some problems remained with the differentiation of the data according to sex, age and interval between donations and the reporting by individual blood donation centres as required by the Transfusion Act.

Keywords

Blood donor · Transfusion-relevant infections · HIV · Hepatitis C · Hepatitis B

Tabelle 5

Spenden/Untersuchungszahlen nach Geschlecht im Jahr 2002. Die Prozentangaben im Fließtext beziehen sich jeweils nur auf die Spenden, bei denen das Geschlecht des Spenders bekannt war

Geschlecht	Erstspendewillige		Erstspender		Mehrfachspenden	
	Spenden	Anteil an Gesamt	Spenden	Anteil an Gesamt	Spenden	Anteil an Gesamt
Männlich	45.855	41,7%	228.727	49,0%	3.444.370	56,9%
Weiblich	58.485	53,2%	221.708	47,5%	2.333.130	38,5%
Unbekannt	5.561	5,1%	16.643	3,6%	277.955	4,6%
Gesamt	109.901	100,0%	467.078	100,0%	6.055.455	100,0%

Tabelle 6

Spendenzahlen und bestätigt positive HIV-, HCV-, HBV- und Syphilisinfektionen im Jahr 2001

	HIV- Infektionen	HCV- Infektionen	HBV- Infektionen	Syphilis- infektionen
Erstspendewillige und Erstspender 535.324 Spenden	25	507	851	179
Prävalenz/ 100.000 Spenden	4,7	94,7	159,0	33,4
Mehrfachspenden 5.177.736 Spenden	27	83	74	81
Serokonversionen/ 100.000 Spenden	0,5	1,6	1,4	1,6

konnte auch ein Genomnachweis sein. Von der Analyse ausgeschlossen wurden:

- Fälle, bei denen kein Bestätigungstest durchgeführt wurde (nur Screening),
- Fälle, bei denen Angaben zu den Testverfahren fehlten,
- Fälle, die bereits als bestätigt positiv bekannt waren (Befund bekannt),
- Fälle, deren Befundkonstellation nicht der Definition „bestätigt positiv“ nach Votum 22 des AK Blut entsprach (Votum 22),
- Fälle, die Anti-HBc positiv, jedoch HBsAg und ggf. HBV-NAT negativ waren (Anti-HBc).

Im Jahr 2001 waren dies 353 von 2180 gemeldeten Infektionen (16,2%). Von den 2143 im Jahr 2002 als positiv gemeldeten Spenden wurden insgesamt 87 (4,1%) als nicht bestätigt positiv eingestuft. Die Anzahl der ausgeschlossenen Fälle in den jeweiligen Gruppen sind in **■ Tabelle 1** aufgelistet.

Positive Screeningteste von Erstspendewilligen und Erstspendern (oder Mehrfachspendern, deren Produkte aus Vor-

spenden nicht in den Verkehr gelangt sind) müssen nicht zwingend im Blutspendedienst selber abgeklärt werden. Dies kann auch durch den Haus- oder Facharzt erfolgen. Diese unbestätigten Befunde sind auch nicht meldepflichtig, die geleisteten Angaben erfolgten auf freiwilliger Basis. Daher werden mit den Meldungen nach § 22 TFG nicht alle Befunde erfasst, die initial in einem Screeningtest reaktiv sind und von Dritten abgeklärt werden. Hierdurch kann eine Unterschätzung der Infektionsprävalenz und (wenn nicht aufgrund von Rückverfolgungsverfahren oder durch Berührung der Produktsicherheit die Untersuchung zwingend erforderlich ist) in geringerem Maße des Anteils der Serokonversionen auftreten.

Meldung durch die einzelne Blutspendeeinrichtung

Die Meldungen erfolgten weiterhin nicht immer, wie gesetzlich vorgeschrieben, durch die einzelnen Spendeeinrichtungen, sondern teilweise kumulativ durch den Träger der Blutspendeeinrichtungen. Diese meldeten im Einzelfall aggregierte

Daten, die aus mehreren Bundesländern stammten. Hierdurch entsteht ein entscheidender Informationsverlust hinsichtlich der regionalen Verteilung der Spender. Bei fehlender Zuordnung der Spender zu Bundesländern oder Regionen ist ein geografischer Vergleich mit anderen Datenquellen, z.B. mit den Meldedaten nach dem Infektionsschutzgesetz, der für die Interpretation der Daten wichtig ist, nicht mehr möglich. Durch die Aggregation der Daten über mehrere Organisationseinheiten ist darüber hinaus eine Bewertung der Spenderpopulation der einzelnen Blutspendedienste ausgeschlossen.

Angaben zur Spenderpopulation

Die Angaben auf dem Nationalen Erhebungsbogen zur Kategorisierung der Spender nach Alter, Geschlecht und Spendeintervall waren sowohl im Jahr 2001 als auch im Jahr 2002 partiell unzureichend: Die Spenden wurden zum Teil nicht nach den vorgegebenen Kategorien aufgeschlüsselt. Dies betraf vorwiegend die Spendenart Plasmapherese.

Darüber hinaus wurden im Jahr 2001 insgesamt 0,6% und im Jahr 2002 sogar 4,6% der Spenden nicht nach Spendenart aufgeschlüsselt. Dieses Problem lässt sich in den Blutspendeeinrichtungen nur durch eine Veränderung der EDV-Systeme lösen, die die Erfassung der entsprechenden Parameter erlauben. Die Aufgliederung gemäß den aufgeführten Merkmalen ist zur Charakterisierung der Spenderpopulationen erforderlich.

Erhebung von Spendenzahlen statt Spenderzahlen

Im Berichtszeitraum erfolgte eine Erfassung der Anzahl der Mehrfachspenden, nicht aber der Anzahl der Personen, die diese leisteten. Grund hierfür ist, dass die

Tabelle 7

HIV, HCV-, HBV- und Syphilisinfektionen differenziert nach Spendenart und Spendertyp im Jahr 2001

Anzahl Spenden	HIV			HCV			HBV			Syphilis			
	Fälle	Infektionen/ 100.000 Spenden	95% CI	Fälle	Infektionen/ 100.000 Spenden	95% CI	Fälle	Infektionen/ 100.000 Spenden	95% CI	Fälle	Infektionen/ 100.000 Spenden	95% CI	
<i>Erstspendewillige</i>													
Vollblut	68.871	3	4,4	0,9–12,7	97	140,8	114,2–171,8	130	188,8	157,7–224,1	28	40,7	27,0–58,6
Plasmapherese	14.568	3	20,6	4,3–60,2	24	164,7	105,6–245,0	9	61,8	28,3–117,2	19	130,4	78,5–203,6
Zytapherese	587	0	0,0	0,0–626,5	0	0,0	0,0–626,5	0	0,0	0,0–626,5	0	0,0	0,0–626,5
Unbekannt	706	0	0,0	0,0–521,1	0	0,0	0,0–521,1	0	0,0	0,0–521,1	0	0,0	0,0–521,1
Gesamt	84.732	6	7,1	2,6–15,4	121	142,8	118,5–170,6	139	164,0	137,9–193,7	47	55,5	40,8–73,7
<i>Erstspender</i>													
Vollblut	435.025	18	4,1	2,5–6,5	380	87,4	78,8–96,6	698	160,5	148,8–172,8	126	29,0	21,1–34,5
Plasmapherese	15.479	1	6,5	0,2–36,0	6	38,8	14,2–84,4	14	90,4	49,5–151,7	6	38,8	14,2–84,4
Zytapherese	88	0	0,0	0,0–4105,3	0	0,0	0,0–4105,3	0	0,0	0,0–4105,3	0	0,0	0,0–4105,3
Unbekannt	0	0	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-
Gesamt	450.592	19	4,2	2,5–6,6	386	85,7	77,3–94,7	712	158,0	146,6–170,1	132	29,3	24,5–34,7
<i>Mehrfachspender</i>													
Vollblut	4.138.862	22	0,5	0,3–0,8	77	1,9	1,5–2,3	68	1,6	1,3–2,1	78	1,9	1,5–2,4
Plasmapherese	852.644	5	0,6	0,2–1,4	6	0,7	0,3–1,5	5	0,6	0,2–1,4	3	0,4	0,1–1,0
Zytapherese	153.215	0	0,0	0,0–2,4	0	0,0	0,0–2,4	1	0,7	0,0–3,6	0	0,0	0,0–2,4
Unbekannt	33.015	0	0,0	0,0–11,2	0	0,0	0,0–11,2	0	0,0	0,0–11,2	0	0,0	0,0–11,2
Gesamt	5.177.736	27	0,5	0,3–0,8	83	1,6	1,3–2,0	74	1,4	1,1–1,8	81	1,6	1,2–1,9

komplexe Umstellung auf die Erhebung und Differenzierung der Spenderzahlen von vielen Blutspendeeinrichtungen noch nicht umgesetzt werden konnte. Durch die ausschließliche Meldung der anlässlich einer Spende durchgeführten Untersuchungen kann jedoch für die einzelnen Infektionen keine präzise Inzidenz berechnet werden. Sie kann durch Berechnung der Anzahl der Serokonversionen je 100.000 Mehrfachspenden nur geschätzt werden. Damit ist auch die Berechnung des so genannten „Restrisikos“, d. h. der Wahrscheinlichkeit, dass eine unerkannt infektiöse Spende geleistet wird, erschwert, da die entsprechenden mathematischen Modelle die Angabe der Inzidenz benötigen. Zur Ermittlung der Inzidenz und der Berechnung des Restrisikos sowie zur Erfüllung internationaler Meldeverpflichtungen ist die Erhebung der Spenderzahlen jedoch zukünftig essenziell.

Ergebnisse und Diskussion

Rücklauf der Meldebögen

In beiden Berichtsjahren erhielt das RKI von 100% der bekannten Blutspendeeinrichtungen eine Meldung zu den Infektionsdaten, wenngleich teilweise mit erheblicher Zeitverzögerung.

Daten zu Spenden/Untersuchungszahlen

Spendertyp und Spendenart

Im Jahr 2001 wurden 84.732 Erstspendewillige, 450.592 Erstspender und 5.177.736 Spenden von Mehrfachspendern für alle Spendenarten gemeldet. Die Spendenzahlen verteilten sich auf 81,3% Vollblutspenden, 15,4% Plasmapheresespenden und 2,7% Zytapheresespenden. Nur 0,6% der Spenden konnten keiner Spendenart zugeordnet werden. Bei Vollblutspenden betrug der Anteil der Mehrfachspenden 89,2%, bei Plasmapheresespenden 96,6% und bei Zytapheresespenden 99,6%. Dieses Ergebnis spiegelt auch die Praxis vieler Blutspendeeinrichtungen wider, Erstspender ausschließlich für Vollblutspenden zu rekrutieren und nur Mehrfachspender für Apheresespenden heranzuziehen.

Im Jahr 2002 wurden für alle Spendenarten insgesamt mehr Spenden/Untersuchungen gemeldet, d. h. 109.901 Erst-

Tabelle 8

Spendenzahlen und bestätigt positive HIV-, HCV-, HBV- und Syphilisinfektionen im Jahr 2002				
	HIV- Infektionen	HCV- Infektionen	HBV- Infektionen	Syphilis- infektionen
Erstspendewillige und Erstspender 576.979 Spenden	43	562	947	184
Prävalenz/ 100.000 Spenden	7,5	97,4	164,1	31,9
Mehrfachspenden 6.055.455 Spenden	43	93	72	112
Serokonversionen/ 100.000 Spenden	0,7	1,5	1,2	1,8

spendewillige, 467.078 Erstspender und 6.055.455 Spenden bzw. Untersuchungen von Mehrfachspendern. Davon waren 70,6% Vollblutspenden, 23,1% Plasmapheresespenden, 1,7% Zytapheresespenden und 4,6% Spenden ohne zugeordnete Spendenart. Auch 2002 war der Anteil der Mehrfachspenden am Gesamtaufkommen hoch. Bei Vollblutspenden betrug er 89,7%, bei Plasmapheresespenden 95,8% und bei Zytapheresespenden 99,3%.

Alterskategorie

Im Jahr 2001 wurden zu 82,4% der Spenden Angaben zur Alterskategorien gemacht. Erwartungsgemäß wurde von der Spendergruppe mit der größten Altersspanne (35–54 Jahre) mit 47,3% der größte Anteil aller infektionsserologischen Untersuchungen durchgeführt (bezogen auf die Gesamtheit der aufgeschlüsselten Spenden). Die meisten Spender, die sich erstmalig in einem Spendedienst vorstellten (Erstspender und Erstspendewillige), waren unter 25 Jahre alt (42,1%). Die Altersverteilung, bezogen auf alle aufgeschlüsselten Spenden, ist in **Abb. 1** dargestellt, die Einzeldaten finden sich in **Tab. 2**.

Im Jahr 2002 konnten 83,5% der Spenden nach Alterskategorien aufgeschlüsselt werden. Auch in diesem Jahr stellte die Gruppe der 35- bis 54-Jährigen mit 47,5% den größten Anteil aller aufgeschlüsselten Spenden. Die meisten Spender, die sich erstmalig in einem Spendedienst vorstellten (Erstspender und Erstspendewilligen), waren unter 25 Jahre (43,9%). Die Vertei-

lung ist in **Abb. 2** dargestellt, die Einzeldaten sind in **Tab. 3** aufgeführt.

Geschlecht

Im Jahr 2001 konnten 92,4% der Spenden nach Geschlecht aufgeschlüsselt werden. Bei den aufgeschlüsselten Erstspendern und Erstspendewilligen war der Anteil der männlichen und weiblichen Spender nahezu identisch (49,6% männliche Spender, 50,4% weibliche Spender). Bei den Mehrfachspenden verschiebt sich das Verhältnis mit 60,1% zugunsten der männlichen Spender.

Im Jahr 2002 wurde zu 95,5% der Spenden eine Angabe hinsichtlich des Geschlechts des Spenders gemacht. Bei den aufgeschlüsselten Erstspendern und Erstspendewilligen war der Anteil der männlichen und weiblichen Spender wiederum nahezu gleich (49,5% männliche Spender, 50,5% weibliche Spender). Bei den Mehrfachspenden überwog der Anteil der männlichen Spender mit 59,6% (**Tab. 4 und 5**).

Vergleich mit dem Beobachtungszeitraum 1997–2000

Beim Vergleich zwischen den von Glück erhobenen Daten für 1997–1998 (1. Halbjahr) [4] und den dem RKI vorliegenden Daten bis 2000 [5, 6] zeigte sich ein jährlicher Anstieg in der Anzahl der infektionsserologischen Untersuchungen bei Vollbluterstspendewilligen und Erstspendern. Der Gesamtanstieg im Zeitraum 1997–2000 betrug ca. 20%. Die Zahl der Untersuchungen von Vollblutmehrfachspenden blieb jedoch seit 1997 im Wesentlichen

Tabelle 9

HIV-, HCV-, HBV- und Syphilisinfektionen differenziert nach Spendenart und Spendertyp im Jahr 2002

Anzahl Spenden	HIV			HCV			HBV			Syphilis		
	Fälle	Infektionen/ 100.000 Spenden	95%CI	Fälle	Infektionen/ 100.000 Spenden	95%CI	Fälle	Infektionen/ 100.000 Spenden	95%CI	Fälle	Infektionen/ 100.000Spen- den	95%CI
<i>Erstspendewillige</i>												
Vollblut	67.789	4,4	0,9–12,9	104	153,4	124,5–185,9	142	209,5	176,5–246,9	21	31,0	19,2–47,4
Plasmapherese	36.901	16,3	6,0–35,4	19	51,5	31,0–80,4	39	105,7	75,2–144,5	2	5,4	0,7–19,6
Zytapherese	726	0,0	0,0–506,8	0	0,0	0,0–506,8	1	137,7	3,5–765,0	0	0,0	0,0–506,8
Unbekannt	4.485	0,0	0,0–82,2	1	22,3	0,6–124,2	3	66,9	13,8–195,4	1	22,3	0,6–124,2
Gesamt	109.901	8,2	3,7–15,6	124	112,8	93,9–134,5	185	168,3	145,0–194,4	24	21,8	14,0–32,5
<i>Erstspender</i>												
Vollblut	415.285	6,3	4,1–9,2	372	89,6	80,7–99,2	724	174,3	161,9–187,5	136	32,7	27,5–38,7
Plasmapherese	27.860	28,7	12,4–56,6	66	236,9	183,3–301,3	38	136,4	96,5–187,2	24	86,1	55,2–128,2
Zytapherese	64	0,0	0,0–5601,0	0	0,0	0,0–5601,0	0	0,0	0,0–5601,0	0	0,0	0,0–5601,0
Unbekannt	23.869	0,0	0,0–15,5	0	0,0	0,0–15,5	0	0,0	0,0–15,5	0	0,0	0,0–15,5
Gesamt	467.078	7,3	5,0–10,2	438	93,8	85,2–103,0	762	163,1	151,8–175,1	160	34,3	29,2–40,0
<i>Mehrfachspenden</i>												
Vollblut	4.201.564	31	0,5–1,1	85	2,0	1,6–2,5	59	1,4	1,1–1,8	108	2,6	2,1–3,1
Plasmapherese	1.464.013	12	0,4–1,4	8	0,5	0,2–1,1	12	0,8	0,4–1,4	4	0,3	0,1–0,7
Zytapherese	113.207	0	0,0–3,3	0	0,0	0,0–3,3	0	0,0	0,0–3,3	0	0,0	0,0–3,3
Unbekannt	276.671	0	0,0–1,3	0	0,0	0,0–1,3	1	0,4	0,0–2,0	0	0,0	0,0–1,3
Gesamt	6.055.455	0,7	0,5–1,0	93	1,5	1,2–1,9	72	1,2	0,9–1,5	112	1,9	1,5–2,2

konstant. Dies zeigt, dass weitere Anstrengungen erforderlich sind, um den Bestand an Vollblutmehrfachspendern aufrechtzuerhalten. Die Situation bei den Plasmapherespenden sieht hingegen anders aus: Die Anzahl der Untersuchungen von Plasmaphereserstspendern hat sich seit 1997 ungefähr vervierfacht, die der Plasmapheresemehrfachspenden im gleichen Zeitraum nahezu verdreifacht. Dies spiegelt auch den Erfolg der Motivationskampagne Blut- und Plasmaspende der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung und der Werbung der Plasmaphereseeinrichtungen wider.

Infektionszahlen

Spendertyp

Im Jahr 2001 wurden bei den Erstspendewilligen 6 HIV-Infektionen, 121 HCV-Infektionen, 139 HBV-Infektionen und 47 Syphilisinfektionen gemeldet. Bei den Erstspendern wurden 19 HIV-Infektionen, 386 HCV-Infektionen, 712 HBV-Infektionen und 132 Syphilisinfektionen entdeckt. Durch die Untersuchung der Mehrfachspenden wurden 27 HIV-Infektionen, 83 HCV-Infektionen, 74 HBV-Infektionen und 81 Syphilisinfektionen diagnostiziert. Eine entsprechende Übersicht finden sich in [Tabelle 6](#), die detaillierten Infektionszahlen, bezogen auf 100.000 Spenden, mit den 95%-Konfidenzintervallen sind in [Tabelle 7](#) aufgeführt.

Im Jahr 2002 wurden bei den Erstspendewilligen 9 HIV-Infektionen, 124 HCV-Infektionen, 185 HBV-Infektionen und 24 Syphilisinfektionen gemeldet. Unter den Erstspendern wurden 34 HIV-Infektionen, 438 HCV-Infektionen, 762 HBV-Infektionen und 160 Syphilisinfektionen diagnostiziert. Durch Untersuchung der Mehrfachspenden wurden 43 HIV-Infektionen, 93 HCV-Infektionen, 72 HBV-Infektionen und 112 Syphilisinfektionen diagnostiziert. Eine Übersicht zeigt [Tabelle 8](#). Die entsprechenden, nach Spendenart aufgeschlüsselten, Infektionszahlen, bezogen auf 100.000 Spenden, einschließlich der 95%-Konfidenzintervalle sind in [Tabelle 9](#) dargestellt.

Spendenart

In beiden Jahren zeigen sich Unterschiede in der Infektionshäufigkeit zwischen

Vollblut- und Plasmapheresespenden (Tabellen 7 und 9). Sowohl die HIV- als auch die HCV-Prävalenz war bei Plasmapheresespenden höher als bei Vollblutspenden, insbesondere im Jahr 2002. Bei den HBV-Infektionen fand sich hingegen eine höhere HBV-Prävalenz unter Vollblutspendern. Dieser Trend war im Jahr 2002 nicht mehr ganz so stark ausgeprägt. Die Ursachen für die unterschiedlichen Infektionshäufigkeiten bleiben spekulativ. Da Plasmapheresenzentren häufig in Ballungsgebieten lokalisiert sind, könnte der Unterschied hinsichtlich der Prävalenz von HIV- und HCV-Infektionen auf demografischen Unterschieden im Einzugsgebiet der verschiedenen Spenderpopulationen beruhen. Eine leichte Verzerrung der Häufigkeiten durch die gemeldeten Spenden, die keiner Spendenart zugeordnet wurden, ist möglich, allerdings lag der Anteil dieser Spenden unter 5% aller Erstspender und Erstspendewilligen. Die Anteile der Serokonversionen der unterschiedlichen Spendenarten sind nicht vergleichbar, da die durchschnittliche Spendenhäufigkeit zwischen Vollblut- und Plasmapheresespenden deutlich voneinander abweicht. Somit ist die Anzahl der Personen, die Vollblutspenden leisten, deutlich höher als die Anzahl der Plasmapheresespenden. Hier könnte nur die Inzidenz verglichen werden, die aufgrund der Datenlage jedoch nur geschätzt werden kann.

Alterskategorie

In beiden Berichtsjahren war die Aufschlüsselung nach Alterskategorien noch nicht vollständig. Die Auswertung der Meldungen, die nach Alterskategorien aufgeschlüsselt wurden, zeigte, dass die prävalenten HIV-Infektionen in allen Alterskategorien über beide Jahre ähnlich häufig diagnostiziert wurden. HCV-Infektionen fanden sich am häufigsten in der Gruppe der 35–54-jährigen, während HBV-Infektionen und noch ausgeprägter die Syphilisinfektionen am häufigsten bei älteren Erstspendewilligen und Erstspendern auftraten (Abb. 3). Die Einzeldaten für die beiden Berichtsjahre finden sich in den Tabellen 10 und 11.

Bei den inzidenten Infektionen von Mehrfachspendern treten HIV- und HCV-Infektionen häufiger in den beiden jüngsten Altersgruppen auf (<35 Jahre), während der Altersgipfel der HBV- und Syphilisinfektionen weiterhin in der Spend-

Tabelle 10
HIV-, HCV-, HBV- und Syphilisinfektionen differenziert nach Alterskategorie im Jahr 2001. Auswertung für die Nationalen Erhebungsbogen, die vollständig nach Alterskategorie aufgeschlüsselt waren, entsprechend einem Spendenanteil von 68,6% im Jahr 2001

Altersklasse	Anzahl Spenden	HIV		HCV		HBV		Syphilis		
		Fälle	Infektionen/100.000 Spenden	Fälle	Infektionen/100.000 Spenden	Fälle	Infektionen/100.000 Spenden	Fälle	Infektionen/100.000 Spenden	
<i>Erstspendewillige und Erstspender 2001</i>										
<25	176.233	5	2,8	77	43,7	167	94,8	13	7,4	3,9–12,6
25–34	88.599	5	5,6	90	101,6	124	140,0	18	20,3	12,0–32,1
35–54	125.125	6	4,8	185	147,9	343	274,1	71	56,7	44,3–71,6
>54	19.017	2	10,5	27	142,0	38	199,8	25	131,5	85,1–194,0
Gesamt	408.974	18	4,4	379	92,7	672	164,3	127	31,1	25,9–37,0
<i>Mehrfachspender 2001</i>										
<25	426.967	1	0,2	14	3,3	4	0,9	3	0,7	0,1–2,1
25–34	675.782	4	0,6	19	2,8	10	1,5	12	1,8	0,9–3,1
35–54	1.716.817	11	0,6	23	1,3	29	1,7	41	2,4	1,7–3,2
>54	690.396	0	0,0	9	1,3	9	1,3	8	1,2	0,5–2,3
Gesamt	3.509.962	16	0,5	65	1,9	52	1,5	64	1,8	1,4–2,3

Tabelle 11

HIV-, HCV-, HBV- und Syphilisinfektionen differenziert nach Alterskategorie im Jahr 2002. Auswertung für die Nationalen Erhebungsbogen, die vollständig nach Alterskategorie aufgeschlüsselt waren, entsprechend einem Spendenanteil von 75,5% im Jahr 2002

Alters- klasse	Anzahl Spenden	HIV		HCV		HBV		Syphilis					
		Fälle	Infektionen/ 100.000 Spenden	95% CI	Fälle	Infektionen/ 100.000 Spenden	95% CI	Fälle	Infektionen/ 100.000 Spenden	95% CI			
<i>Erstspendewillige und Erstspender 2002</i>													
<25	198.749	11	5,5	2,8-9,9	97	48,8	37,3-56,8	204	102,6	89,1-117,7	10	5,0	2,4-9,2
25-34	97.180	7	7,2	2,9-14,8	104	107,0	87,5-129,7	183	188,3	162,0-217,6	27	27,8	18,3-40,4
35-54	134.003	9	6,7	3,1-12,8	230	171,6	150,2-195,3	364	271,6	244,5-301,0	77	57,5	45,4-71,8
>54	16.413	0	0,0	0,0-22,5	15	91,4	52,1-150,7	49	298,5	220,9-394,5	18	109,7	65,0-173,3
Gesamt	446.345	27	6,0	4,0-8,8	446	99,9	90,9-109,6	800	179,2	167,0-192,1	132	29,6	24,7-35,1
<i>Mehrfachspenden 2002</i>													
<25	650.749	9	1,4	0,6-2,6	14	2,2	1,2-3,6	6	0,9	0,3-2,0	6	0,9	0,3-2,0
25-34	885.320	9	1,0	0,5-1,9	20	2,3	1,4-3,5	10	1,1	0,5-2,1	11	1,2	0,6-2,2
35-54	2.229.975	12	0,5	0,3-0,9	30	1,3	0,9-1,9	34	1,5	1,1-2,1	52	2,3	1,7-3,1
>54	794.227	1	0,1	0,0-0,7	14	1,8	1,0-3,0	8	1,0	0,4-2,0	20	2,5	1,5-3,9
Gesamt	4.560.271	31	0,7	0,5-1,0	78	1,7	1,4-2,1	58	1,3	1,0-1,6	89	2,0	1,6-2,4

Tabelle 12

HIV-, HCV-, HBV- und Syphilisinfektionen differenziert nach Spendertyp und Geschlecht im Jahr 2001. Auswertung für die Nationalen Erhebungsbögen, die vollständig nach Geschlecht aufgeschlüsselt waren, entsprechend einem Spendenanteil von 83,7% im Jahr 2001

Anzahl Spenden	HIV		HCV		HBV		Syphilis						
	Fälle	Infektionen/ 100.000 Spenden	95% CI	Fälle	Infektionen/ 100.000 Spenden	95% CI	Fälle	Infektionen/ 100.000 Spenden	95% CI				
<i>Erstspendewillige und Erstspender 2001</i>													
Männlich	244.921	13	5,3	2,8-9,1	269	109,8	97,1-123,8	524	213,9	196,0-233,1	85	34,7	27,7-42,9
Weiblich	241.477	10	4,1	2,0-7,6	205	84,9	73,7-97,3	262	108,5	95,8-122,5	83	34,4	27,4-42,6
Gesamt	486.398	23	4,7	3,0-7,1	474	97,5	88,9-106,6	786	161,6	150,5-173,3	168	34,5	29,5-40,2
<i>Mehrfachspenden 2001</i>													
Männlich	2.581.270	22	0,9	0,5-1,3	48	1,9	1,4-2,5	54	2,1	1,6-2,7	58	2,2	1,7-2,9
Weiblich	1.712.423	4	0,2	0,1-0,6	30	1,8	1,2-2,5	11	0,6	0,3-1,2	15	0,9	0,5-1,4
Gesamt	4.293.693	26	0,6	0,4-0,9	78	1,8	1,4-2,3	65	1,5	1,2-1,9	73	1,7	1,3-2,1

ergruppe der >35-jährigen Spender liegt (▣ **Abb. 4**).

Geschlecht

Die Prävalenz aller untersuchten Infektionen, insbesondere der HBV- und HCV-Infektionen ist bei männlichen Erstspendewilligen und Erstspendern höher als bei den weiblichen. Besonders ausgeprägt war dies im Jahr 2001 bei den HBV-Infektionen und im Jahr 2002 bei den HIV-, HCV- und HBV-Infektionen. Lediglich bei den Syphilisinfektionen ist die Prävalenz in beiden Jahren für beide Geschlechter vergleichbar groß (Tabellen 12 und 13). Auch bei den Serokonversionen, die anlässlich von Mehrfachspenden festgestellt wurden, fanden sich (mit Ausnahme der HCV-Infektionen im Jahr 2001) deutlich mehr Infektionen bei den männlichen Spendern. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass die Auswertung hinsichtlich der inzidenten Infektionen auf Spenden bezogen ist. Eine eventuell differierende Spendenhäufigkeit männlicher und weiblicher Spender und somit eine unterschiedliche Inzidenz bleibt aufgrund der fehlenden Daten unberücksichtigt. Nimmt man an, dass Männer häufiger spenden als Frauen, würde der jetzt festgestellte geschlechtsbezogene Unterschied bei den Mehrfachspenden geringer ausfallen. Auch bei der Auswertung der Infektionshäufigkeiten bleibt zu berücksichtigen, dass diese nur für die Meldungen, bei denen alle Angaben nach Geschlecht aufgeschlüsselt waren, durchgeführt werden konnte.

Isoliert NAT-positive Spenden

In den Jahren 2001 und 2002 wurden 5 bzw. 14 Spenden gemeldet, die isoliert HCV-NAT-positiv, jedoch negativ im Antikörperscreening waren (▣ **Tabellen 14 und 15**). Von diesen Infektionen wurden nur 1 (2001) bzw. 5 (2002) durch eine Serokonversion oder eine wiederholt isoliert positive NAT aus einer zweiten Blutprobe bestätigt. Allerdings unterliegt ein isoliert NAT-positiver Befund formal nicht der Meldepflicht, da es sich bei einem einmaligen Nachweis nicht um eine bestätigt positive Infektion im Sinne des Votum 22 des AK Blut handelt. So ist es möglich, dass die Meldung einer HCV-Infektion, die initial isoliert NAT-positiv war, erst nach dem Nachweis von Antikörpern erfolgte. Eine

Tabelle 13
HIV-, HCV-, HBV- und Syphilisinfektionen differenziert nach Spendertyp und Geschlecht im Jahr 2002. Auswertung für die Nationalen Erhebungsbögen, die vollständig nach Geschlecht aufgeschlüsselt waren, entsprechend einem Spendenanteil von 87,6% im Jahr 2002

Anzahl Spenden	HIV			HCV			HBV			Syphilis		
	Fälle	Infektionen/ 100.000 Spenden	95% CI	Fälle	Infektionen/ 100.000 Spenden	95% CI	Fälle	Infektionen/ 100.000 Spenden	95% CI	Fälle	Infektionen/ 100.000 Spenden	95% CI
<i>Erstspendewillige und Erstspender 2002</i>												
Männlich	253.728	12,6	8,6–17,8	346	136,4	122,4–151,5	589	232,1	213,8–251,6	96	37,8	30,7–46,2
Weiblich	252.875	3,2	1,4–6,2	189	74,7	64,5–86,2	296	117,1	104,1–131,2	64	25,3	19,5–32,3
Gesamt	506.603	7,9	5,6–10,8	535	105,6	96,9–114,9	885	174,7	163,4–186,6	160	31,6	26,9–36,9
<i>Mehrfachspenden 2002</i>												
Männlich	3.161.852	1,0	0,7–1,4	62	2,0	1,5–2,5	47	1,5	1,1–2,0	82	2,6	2,1–3,2
Weiblich	2.143.006	0,4	0,2–0,8	29	1,4	0,9–1,9	19	0,9	0,5–1,4	17	0,8	0,5–1,3
Gesamt	5.304.858	0,8	0,6–1,1	91	1,7	1,4–2,1	66	1,2	1,0–1,6	99	1,9	1,5–2,3

Tabelle 14

Liste der isoliert NAT-positiven Befunde im Jahr 2001

Infektion	Spendenart	Spendertyp	Geschlecht	Altersgruppe (Jahre)	Wohnort	ALT [U/l]	Bemerkung
HBV	Vollblut	Mehrfachspende I	m	25–34	k.A.	19	Serokonversion bestätigt
HBV	Vollblut	Mehrfachspende I	m	35–54	k.A.	9	Serokonversion bestätigt
HCV	Plasmapherese	Mehrfachspende I	m	<25	Großstadt	k.A.	Keine Kontrolle
HCV	Vollblut	Mehrfachspende I	m	35–54	Großstadt	174	Keine Kontrolle
HCV	Vollblut	Mehrfachspende I	m	25–34	Großstadt	20	Keine Kontrolle
HCV	Vollblut	Mehrfachspende I	m	25–34	Großstadt	11	Keine Kontrolle
HCV	Vollblut	Mehrfachspende II	m	35–54	Kleinstadt	19	Serokonversion bestätigt
HIV	Vollblut	Mehrfachspende I	m	35–54	Ländliches Gebiet	17	Serokonversion bestätigt

NAT Nukleinsäure-Amplifikationstechnik.

Tabelle 15

Liste der isoliert NAT-positiven Befunde im Jahr 2002

Infektion	Spendenart	Spendertyp	Geschlecht	Altersgruppe (Jahre)	Wohnort	ALT [U/l]	Bemerkung
HIV	Vollblut	Mehrfachspende I	w	35–54	Großstadt	6	Serokonversion bestätigt
HIV	Vollblut	Mehrfachspende I	w	<25	Großstadt	k.A.	Serokonversion bestätigt
HCV	Plasmapherese	Mehrfachspende I	w	35–54	Großstadt	8	Keine Serokonversion
HCV	Plasmapherese	Mehrfachspende I	m	<25	Großstadt	38	Keine Serokonversion, ALT-Anstieg
HCV	Plasmapherese	Mehrfachspende I	w	<25	Großstadt	6	Keine Serokonversion
HCV	Vollblut	Mehrfachspende I	m	<25	Ländliches Gebiet	200	Serokonversion bestätigt
HCV	Vollblut	Mehrfachspende I	m	<25	Großstadt	10	2. NAT positiv
HCV	Vollblut	Mehrfachspende I	m	<25	Großstadt	262	2. NAT positiv, ALT-Anstieg
HCV	Vollblut	Mehrfachspende I	m	35–54	Großstadt	263	Serokonversion bestätigt
HCV	Vollblut	Erstspendewilliger	m	25–34	Großstadt	k.A.	Keine Kontrolle
HCV	Vollblut	Mehrfachspende I	m	25–34	Großstadt	13	Keine Kontrolle
HCV	Vollblut	Mehrfachspende II	w	25–34	Großstadt	12	Keine Kontrolle
HCV	Vollblut	Erstspendewilliger	m	34–54	Großstadt	11	Keine Kontrolle
HCV	Vollblut	Mehrfachspende I	w	25–34	Großstadt	5	2. NAT positiv
HCV	Vollblut	Mehrfachspende I	m	<25	Kleinstadt	23	Keine Kontrolle
HCV	Vollblut	Mehrfachspende I	m	25–34	Kleinstadt	153	Keine Kontrolle
HBV	Vollblut	Mehrfachspende I	m	35–54	Kleinstadt	20	Serokonversion bestätigt

NAT Nukleinsäure-Amplifikationstechnik.

der 5 im Jahr 2001 isoliert HCV-NAT-positiven Spenden fiel auch durch eine erhöhte ALT auf und wäre somit auch ohne den positiven HCV-NAT-Befund nicht freigegeben worden. Von den 14 im Jahr 2002 isoliert HCV-NAT-positiven Spendern wiesen 4 eine über dem Grenzwert der Richtlinien liegende ALT auf (bei einem der Spender lag keine Angabe zur Höhe der ALT vor). Durch die Blutspendeeinrichtungen, die auf freiwilliger Basis vor Freigabe auch eine HBV- und eine HIV-NAT durchführen, konnten im Jahr 2001 eine und im Jahr 2002 zwei HIV-Infektionen identifiziert werden, die HIV-NAT-positiv, jedoch Anti-HIV_{1/2} negativ waren, sowie zwei bzw. eine HBV-Infektion(en), die NAT positiv und HBsAg negativ waren. Bei allen initial isoliert NAT-positiven HIV- und HBV-Infektionen konnte in Kontrolluntersuchungen eine Serokonversion nachgewiesen werden. Mit 2 Ausnahmen handelte es sich bei allen Spendern, die mit einem isoliert NAT-positiven Befund auffielen, um Mehrfachspender mit einem kurzen Spendeintervall. Im Jahr 2001 betraf diese Befundkonstellation ausschließlich Männer, während im Jahr 2002 ein Drittel der Betroffenen, einschließlich der beiden frisch HIV-Infizierten, Frauen war. Zur besseren Beurteilung des Anteils an frischen Infektionen unter Blutspendern sollte zukünftig die Meldung der isoliert NAT-positiven Befunde ausdrücklich vorgesehen werden.

Mehrfachinfektionen

Im Jahr 2001 wurden im Rahmen der Meldungen 12 Mehrfachinfektionen erfasst, hiervon 1 HBV/Syphilis-Doppelinfektion, 6 HCV/HBV- und 5 HCV/Syphilis-Doppelinfektionen. Im Jahr 2002 stellten die Blutspendedienste insgesamt 17 Mehrfachinfektionen fest: Eine Dreifachinfektion mit HCV, HBV und Syphilis, eine Doppelinfektion mit HIV und Syphilis, 8 Doppelinfektionen mit HCV und HBV, 2 mit HCV und Syphilis und 5 mit HBV und Syphilis. Mit 2 Ausnahmen betrafen diese Mehrfachinfektionen Spender, die sich erstmalig in Blutspendediensten vorstellten. Die einzelnen Fälle sind in den **Tabellen 16 und 17** dargestellt.

Tabelle 16

Mehrfachinfektionen im Jahr 2001					
Infektionen	Spendenart	Spendertyp	Geschlecht	Altersgruppe (Jahre)	Wohnort
HBV/Syphilis	Vollblut	Mehrfachspender	m	35–54	Großstadt
HCV/HBV	Vollblut	Erstspender	m	25–34	Großstadt
HCV/HBV	Vollblut	Erstspendewilliger	m	25–34	Großstadt
HCV/HBV	Vollblut	Erstspender	m	<25	Ländliches Gebiet
HCV/HBV	Vollblut	Erstspendewilliger	m	25–34	Großstadt
HCV/HBV	Vollblut	Erstspender	m	35–54	Großstadt
HCV/HBV	Vollblut	Erstspender	m	25–34	Ländliches Gebiet
HCV/Syphilis	Plasma- pherese	Erstspendewilliger	w	35–54	Großstadt
HCV/Syphilis	Vollblut	Erstspender	w	>54	Großstadt
HCV/Syphilis	Vollblut	Erstspendewilliger	m	35–54	Ländliches Gebiet
HCV/Syphilis	Vollblut	Erstspender	m	<25	Kleinstadt
HCV/Syphilis	Plasma- pherese	Erstspendewilliger	m	35–54	Großstadt

Tabelle 17

Mehrfachinfektionen im Jahr 2002					
Infektionen	Spendenart	Spendertyp	Geschlecht	Altersgruppe (Jahre)	Wohnort
HIV/Syphilis	Vollblut	Erstspender	m	35–54	Großstadt
HCV/HBV/Syphilis	Plasma- pherese	Erstspender	m	35–55	Großstadt
HCV/HBV	Vollblut	Erstspender	w	35–56	Großstadt
HCV/HBV	Vollblut	Erstspender	m	35–57	Großstadt
HCV/HBV	Vollblut	Erstspender	m	25–34	Großstadt
HCV/HBV	Vollblut	Erstspender	m	<25	Unbekannt
HCV/HBV	Vollblut	Erstspender	m	<25	Unbekannt
HCV/HBV	Vollblut	Erstspender	m	35–54	Kleinstadt
HCV/HBV	Vollblut	Erstspender	m	25–34	Ländliches Gebiet
HCV/HBV	Vollblut	Erstspender	m	35–54	Kleinstadt
HCV/Syphilis	Vollblut	Erstspendewilliger	w	35–54	Ländliches Gebiet
HCV/Syphilis	Vollblut	Erstspendewilliger	m	35–54	Unbekannt
HBV/Syphilis	Vollblut	Erstspender	w	>54	Kleinstadt
HBV/Syphilis	Vollblut	Erstspender	w	25–34	Kleinstadt
HBV/Syphilis	Vollblut	Erstspender	m	25–34	Ländliches Gebiet
HBV/Syphilis	Vollblut	Mehrfachspender	m	35–54	Kleinstadt
HBV/Syphilis	Vollblut	Erstspender	m	25–34	Ländliches Gebiet

Vertraulicher Spenderselbstausschluss

Die Möglichkeit, den Spenderselbstausschluss zu nutzen, wurde nur von einem geringen Teil der Spender wahrgenommen. Lediglich 15 der insgesamt 1827 (2001) bzw. 5 von 2056 (2002) der für eine Infektion bestätigt positiv getesteten Spender machten von dieser Möglichkeit Gebrauch. Dies entspricht 0,82 bzw. 0,24% der bestätigt positiven Spenden. Wie viele Spenden, die infektionsserologisch unauffällig waren, aufgrund der Nutzung des vertraulichen Spenderselbstausschlusses verworfen wurden, unterliegt nicht der Meldepflicht und kann somit nicht beurteilt werden.

Vergleich mit dem Beobachtungszeitraum 1997–2000

Vergleicht man die aktuellen Ergebnisse mit den Vordaten ab 1997 [4, 5], so erkennt man bei den Erstspendewilligen und Erstspendern nach einem Rückgang der HCV-Prävalenz ab 2000 konstant niedrige HCV-Infektionsraten. Die Prävalenz der Hepatitis-B- und Syphilisinfektionen (Syphilisdaten seit 1999) blieb ebenfalls annähernd konstant. Bei den HIV-Infektionen zeigt sich seit 1999 ein erneuter Anstieg der Prävalenz, insbesondere im Jahr 2002. Der Anstieg der HIV-Prävalenz war bei den Erstuntersuchungen im Bereich Plasmapherese besonders stark ausgeprägt. Hier verdoppelte sich die Prävalenz/100.000 Spenden von 10,1 im Jahr 1999 auf 21,6 im Jahr 2002. Bei Vollblutspendern lag der Anteil/100.000 Spenden im Jahr 1999 bei 3,4. Er stieg im Jahr 2002 auf 6,0. Die Ursachen für diesen Anstieg der HIV-Prävalenz bleiben unklar. Die Meldekriterien haben sich in diesem Zeitraum nicht verändert, und auch die Einführung der HIV-1-NAT durch viele Blutspendedienste dürfte die Zahl der nachgewiesenen Infektionen nicht merklich beeinflusst haben. Ob durch die verstärkte Werbung für Plasmapheresespenden auch vermehrt Personen, die sich HIV-Risiken ausgesetzt haben, zum Spenden kamen oder ob die Zahl der Personen, die sich aufgrund der hochsensiblen Testverfahren im Rahmen einer Blutspende auf HIV testen lassen möchten, angestiegen ist, bleibt zunächst offen. Auch die Lokalisation der Spendedienste spielt unter Umständen eine Rolle, da Plasmapheresezentren vorwiegend in innerstädtischen Bezirken angesie-

delt sind, die eine höhere HIV-Inzidenz aufweisen. Ergänzende Untersuchungen wie Fall-Kontroll-Studien wären erforderlich, um diesen Hypothesen nachzugehen. Die weitere Entwicklung der HIV-Infektionszahlen muss sorgfältig verfolgt werden.

Der Anteil der Serokonversionen von HIV-, HBV- und Syphilisinfektionen bei Mehrfachspenden blieb im Jahresvergleich im Wesentlichen unverändert. Der Anteil der inzidenten HCV-Infektionen war hingegen weiterhin rückläufig.

Fazit

Seit 1999 werden infektionsepidemiologische Daten gemäß § 22 TFG an das RKI gemeldet, anhand derer eine Beurteilung der Infektionshäufigkeit in der Spenderpopulation über einen Mehrjahreszeitraum und somit indirekt eine Beurteilung der Sicherheit der geleisteten Spenden vorgenommen werden können. Im Berichtszeitraum haben 100% aller Spendeinrichtungen, Meldungen an das RKI übermittelt. Transfusionsrelevante Infektionen sind in der Blutspenderpopulation durch die sorgfältige und effiziente Spenderauswahl selten. Diese Auswahl trägt, neben den hochsensiblen Testverfahren und der (soweit anwendbar) Quarantänelagerung und Inaktivierung, zur sehr hohen Produktsicherheit bei. Im Berichtszeitraum zeigte sich lediglich bei den prävalenten HIV-Infektionen eine Zunahme, vor allem bei der Spendenart Plasmapherese. Diese Entwicklung bedarf der weiteren Analyse und sorgfältigen Beobachtung. Im Rahmen der Spenderauswahl sollte weiterhin deutlich betont werden, dass die Blut- oder Plasmaspende nicht genutzt werden darf, um ein mögliches HIV-Expositionsrisiko abzuklären. Gegenüber dem Vorberichtszeitraum hat sich die Qualität der Meldungen deutlich verbessert. Möglich wurde jetzt auch eine differenzierte Auswertung nach Alterskategorie und Geschlecht. Allerdings war die Interpretation der Daten zum Teil noch durch fehlende Angaben erschwert. Auch die überregionalen Meldungen schränken die Aussagekraft der Daten, z. B. die Interpretation von Entwicklungen der Infektionshäufigkeit, bezogen auf die regionale Verteilung, ein. Dieser Informationsverlust sollte künftig durch die Zuordnung der Daten zu

einer einzelnen Spendeinrichtung vermieden werden.

Korrespondierender Autor

Dr. R. Offergeld

Abteilung für Infektionsepidemiologie,
Robert Koch-Institut,
Nordufer 20, 13353 Berlin
E-Mail: OffergeldR@rki.de

Literatur

1. Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz) vom 1. Juli 1998 Bundesgesetzblatt Jg 1998, Teil I:1752
2. Empfehlung zum Meldewesen nach Transfusionsgesetz § 22 (2000) Votum 22 des Arbeitskreises Blut. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 43 (3):249–252
3. Glück D, Kubanek B, Maurer C, Petersen N (1998) Seroconversion of HIV, HCV, and HBV in blood donors in 1996 – risk of virus transmission by blood products in Germany. *Infus Ther Transfus Med* 25:82–84
4. Glück D (1999) Risiko der HIV-, HCV- und HBV-Übertragung durch Blutpräparate. *Infus Ther Transfus Med* 26:335–338
5. Stark K, Werner E, Seeger E et al. (2002) Infections with HIV, HBV, and HCV among blood donors in Germany 1998 and 1999. *Infus Ther Transfus Med* 29:305–307
6. Bekanntmachung des Robert Koch-Instituts (2004) Bericht zur Meldung nach § 22 TFG für die Jahre 1999 und 2000. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 47 (2):156–164