

Begrenzung der Poolgröße bei der Verarbeitung von Blutplasma

V 2 (01.1994)

Votum des AK Blut

(veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt, 3/1994)

Eine möglichst kleine Poolgröße verringert das Risiko, daß eine kontaminierte Einzelspende in einen Plasmapool eingeht und somit in die Herstellung eines Blutproduktes einbezogen wird. Umgekehrt ergeben sich bei einer Aufarbeitung von kleinen Pools zusätzliche Fehlerquellen (technische Probleme oder menschliches Versagen). Bei kleineren Pools entfällt darüberhinaus ein beträchtlicher Teil der Charge auf Rückstell- und Testmuster und auf die erforderliche Unbedenklichkeitsprüfung. Für die in erster Linie bei der Anwendung von Blutprodukten gefürchteten Viren (HIV, Hepatitis B-Virus und Hepatitis C-Virus) gibt es bei den derzeit durchgeführten Inaktivierungsverfahren keine zwingenden Argumente für eine bestimmte Obergrenze der Poolgröße. Es ist nicht beurteilbar, ob diese Aussage auch für etwaige neuartige, heute noch unbekanntere Erreger zutrifft; bei derartigen Erregern einer Infektionskrankheit mit einer niedrigen Prävalenz könnte die Poolgröße bedeutsam werden. Der Arbeitskreis Blut empfiehlt derzeit keine definitive Obergrenze der Poolgröße. Er fordert jedoch die Hersteller von Blutprodukten auf, die Poolgröße möglichst klein zu halten. Um das Risiko von Infektionen möglichst gering zu halten, sollte ein gegebener Patient möglichst lange mit derselben Charge eines Blutproduktes behandelt werden.

Minderheitsvotum: Die deutsche Hämophiliegesellschaft fordert die Begrenzung der Poolgröße auf maximal 1.000 Spender. Drastisch begrenzte Poolgrößen können die Gefährdung insbesondere durch die Ausbreitung noch unbekannter Erreger, wie dies Anfang der 80er Jahre mit dem Erreger von AIDS geschehen ist, erheblich reduzieren. Außerdem lassen kleinere Produktchargen ein abgestuftes Vorgehen bei möglicherweise notwendigen Rückrufaktionen zu.

Stand: 24.03.1994