

HIV-, HCV-, HBV- und Syphilisurveillance unter Blutspendern in Deutschland 2008–2010

Das Robert Koch-Institut (RKI) erhebt gemäß § 22 Transfusionsgesetz (TFG) bundesweit infektionsepidemiologische Daten und analysiert die Häufigkeit von HIV-, Hepatitis-C-Virus (HCV)-, Hepatitis-B-Virus (HBV)- und Syphilisinfektionen sowie die demografischen Merkmale der Spenderkollektive [1, 2]. Die Ergebnisse werden seit 1998 regelmäßig veröffentlicht [3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12].

Methodik

Zur Meldung sind alle Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen in Deutschland verpflichtet. Die Daten wurden mittels 4 Quartalsbögen und einem Jahresbogen für alle Spenden und Spender sowie einem Spenderdatenbogen für jeden Spender mit positivem Infektionsbefund übermittelt (siehe: <http://www.rki.de/Content/Infekt/Blut/Transfusionsmedizin/Aktuell>).

Für die Kategorisierung der Spender in Spendewillige, Erstspender, Neuspender und Mehrfachspender wurden die in **Tab. 1** aufgeführten Definitionen verwendet.

„Spender“ heißt in diesem Bericht auch immer „Spenderin“. Entsprechendes gilt für alle in diesem Papier verwendeten Bezeichnungen, die aus Gründen der besseren Lesbarkeit ausschließlich in einer Form ausgeführt werden.

Eine Infektion wurde gemäß Votum 22 des AK Blut [13] dann als bestätigt angesehen, wenn ein auffälliger Screeningtest durch einen ergänzenden Test mit einem anderen Testsystem bestätigt wurde. Infektionen, die nur mit einem

Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) positiv getestet wurden, gingen nur dann in die Auswertung ein, wenn diese entweder durch den Nachweis einer späteren Serokonversion oder durch eine erneut positive NAT aus einer weiteren Blutprobe bestätigt wurden. Befunde, bei denen nur Antikörper gegen das Hepatitis-B-Core-Antigen (Anti-HBc), nicht aber Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) nachgewiesen wurden, wurden nur dann als bestätigt angesehen, wenn die HBV-NAT positiv war. Fälle, die aus früheren Untersuchungen in der Einrichtung bereits als bestätigt positiv bekannt waren, wurden nicht erneut in die Auswertung eingeschlossen.

Positive Screeningteste müssen nicht zwingend in der Spendeinrichtung abgeklärt werden. Bei fehlender Relevanz für ein Rückverfolgungsverfahren (z. B. bei Erstspendern) kann dies auch durch externe Stellen (Haus- oder Facharzt) erfolgen. Diese unbestätigten Befunde wurden im Berichtszeitraum kumulativ auf dem Quartalsbogen erfasst.

Die Berechnung der Anzahl von Infektionen je 100.000 Spenden bzw. Spen-

der erfolgte getrennt für die einzelnen Infektionserreger, stratifiziert nach Alter, Geschlecht, Spendenart und Spendertyp. Bei der Ermittlung der 95%-Konfidenzintervalle wurde eine Binomialverteilung nach Clopper-Pearson angenommen (SPSS-Macro: Clopper/Pearson-CI, Dr. Johannes Gladitz, Statistik-Service, Berlin, 1994). Erstmals für den aktuellen Berichtszeitraum wurden die Ergebnisse für Erstspendewillige und Erstspender nicht separat aufgeführt, sondern zusammengefasst als Gruppe der Neuspender dargestellt. Während bei Neuspender die Anzahl der Spender identisch mit der Anzahl der durchgeführten Testungen („Spenden“) ist, können für Mehrfachspender seit 2006 die Infektionshäufigkeiten sowohl auf die Zahl der untersuchten Spenden als auch auf die Anzahl der zugehörigen Spender bezogen werden. Für eine bessere Vergleichbarkeit der Daten mit den Ergebnissen vor 2006 werden beide Ergebnisse gezeigt. Unterschiede in Infektionshäufigkeiten wurden mittels zweiseitigem Chi-Quadrat-Test auf Signifikanz geprüft. Hierbei wurde die Software STATA12 verwendet.

Tab. 1 Definition der Spendertypen

Spendertyp	Definition
Erstspendewillige	Personen, die erstmalig in einem Blutspendedienst infektionsserologisch untersucht wurden, ohne eine Spende zu leisten
Erstspender	Personen, die erstmalig in einem Blutspendedienst infektionsserologisch untersucht wurden und zeitgleich eine Spende leisten
Neuspender	Summe der Erstspendewilligen und Erstspender
Mehrfachspender	Personen, die bereits mindestens einmal in der Spendeinrichtung infektionsserologisch untersucht wurden, unabhängig davon ob die vorherige oder aktuelle Untersuchung im Rahmen einer Spende oder einer serologischen (Vor-)Untersuchung erfolgte

Tab. 2 Infektionsepidemiologische Eckdaten von Blutspendern 2008–2010

	2008				2009				2010			
	HIV	HCV	HBV	Syphi- lis	HIV	HCV	HBV	Syphi- lis	HIV	HCV	HBV	Syphi- lis
Neuspender	n=570.852				n=614.109				n=560.047			
Infektionen	39	407	780	177	43	501	807	202	37	386	651	236
Prävalenz/ 100.000 Spenden	6,8	71,3	136,6	31,0	7,0	81,6	131,4	32,9	6,6	68,9	116,2	42,1
1 Infektion pro X Spenden	14.637	1403	732	3225	14.282	1226	761	3040	15.136	1451	860	2373
Mehrfachspenden/r	n=6.658.627/2.377.166				n=6.945.746/2.502.534				n=6.955.495/2.514.149			
Infektionen	61	53	34	105	54	66	18	97	64	61	25	98
Serokonversionen/ 100.000 Spenden	0,92	0,80	0,51	1,58	0,78	0,95	0,26	1,40	0,92	0,88	0,36	1,41
1 Infektion pro X Spenden	109.158	125.634	195.842	63.415	128.625	105.239	385.875	71.606	108.680	114.025	278.220	70.974
Serokonversio- nen/100.000 Spender	2,57	2,23	1,43	4,42	2,16	2,64	0,72	3,88	2,55	2,43	0,99	3,90

Tab. 3 HIV, HCV-, HBV- und Syphilisinfektionen 2008–2010, differenziert nach Spendertyp und Geschlecht

2008–2010	HIV				HCV			HBV			Syphilis		
	Anzahl Spender	Fälle	Infektionen/ 100.000	95%- KI	Fälle	Infektionen/ 100.000	95%- KI	Fälle	Infektionen/ 100.000	95%-KI	Fälle	Infektionen/ 100.000	95%-KI
Neuspender													
m	890.400	99	11,1	9,0– 13,5	805	90,4	84,3– 96,9	1565	175,8	167,2– 184,7	401	45,0	40,7– 49,7
w	854.608	20	2,3	1,4– 3,6	489	57,2	52,3– 62,5	673	78,7	72,9– 84,9	214	25,0	21,8– 28,6
Mehrfachspenderjahre													
m	4.027.412	164	4,1	3,5– 4,7	114	2,8	2,3– 3,4	59	1,5	1,1–1,9	250	6,2	5,4–7,0
w	3.366.437	15	0,4	0,2– 0,7	66	2,0	1,5– 2,5	18	0,5	0,3–0,8	50	1,5	1,1–2,0

KI Konfidenzintervall, m männlich, w weiblich.

Ergebnisse

Unter den Spendern wurden in den Jahren 2008–2010 die in der **Tab. 2** dargestellten Infektionen festgestellt. Ebenso sind die Prävalenzen und Serokonversionen der Infektionen bezogen auf 100.000 Untersuchungen bzw. Spender pro Jahr gezeigt. Für jede der genannten Infektionen liegt der Anteil der Serokonversionen unter Mehrfachspendern deutlich unter der Prävalenz der Neuspender. Jedoch gilt dies nicht für alle Infektionen in gleichem Maße: Während HBV-Infektionen unter Mehrfachspendern ca. 100-mal seltener vorkommen als unter Neuspendern, reduziert sich die Infektionshäufigkeit für Syphilis und HIV unter Mehrfachspendern lediglich um den Faktor 7–10 bzw. 3.

Beim Vergleich der Infektionszahlen mit den Zahlen der Vorjahre setzt sich der Abwärtstrend der HBV-Infektionen unter Neuspendern fort. Die HCV-Prävalenz zeigte sich im Beobachtungszeitraum gegenüber 2007 stabil. Ebenso wies die Prävalenz von HIV unter Neuspendern keinen signifikanten Trend auf. Die Prävalenz für Syphilis stieg insbesondere im Jahr 2010 auf den bisher höchsten Wert von 42,1/100.000 (**Abb. 1**).

Bei den Mehrfachspendern zeigten sich gegenüber den Vorjahren nur geringfügige Veränderungen der Infektionshäufigkeiten. Die Neuinfektionszahlen von HCV, HBV unter Mehrfachspendern sind im Trend seit 2001 (HCV, HBV) rückläufig. Dagegen erreichten die HIV-Neuinfektionszahlen sowohl 2008 als auch 2010 Höchstwerte, die den insgesamt ansteigenden Trend seit 2001 weiter verfestig-

ten. Erstmals seit Beginn der Erfassung überstieg im Jahr 2008 – und danach erneut in 2010 – der Anteil der Serokonversionen für HIV die Infektionsrate für HCV und übertraf den Anteil der HBV-Serokonversionen in allen 3 Jahren in Folge (**Abb. 2**).

Infektionszahlen nach Spendenart

Die HIV- und HCV-Prävalenzen bei Neuspendern von Plasma lagen wie schon in den Vorjahren in allen 3 Berichtsjahren über der Prävalenz bei Vollblutneuspendern. Dagegen wurden bei Vollblutneuspendern mehr HBV-Infektionen festgestellt. Allerdings ist der Unterschied, bei rückläufigen HBV-Infektionszahlen insgesamt, im Beobachtungszeitraum deutlich kleiner geworden. Die Inzidenz für alle untersuchten viralen Infektionen ist

bei Plasmaspendern um den Faktor 1,4- bis 4,2-mal höher als bei Vollblutspendern. Besonders bemerkenswert ist ein kontinuierlicher Anstieg der inzidenten HIV-Infektionen unter Plasmamehrfachspendern zwischen 2008 und 2010 von 4,1/100.000 auf 5,0/100.000 Spender. Auch die Inzidenz der HCV-Infektionen stieg im gleichen Zeitraum bei den Plasmaspendern von 3,0/100.000 auf 5,0/100.000 bei nahezu gleichbleibender Inzidenz für diese Infektionen unter Vollblutspendern.

Generell gilt bei einer stratifizierten Betrachtung der Infektionshäufigkeiten nach Spendenarten oder demografischen Merkmalen, dass es sich bei den Infektionen in den einzelnen Gruppierungen zum Teil um extrem seltene Ereignisse handelt. Die daraus resultierenden, teils sehr breiten Konfidenzintervalle müssen bei der Interpretation der Daten berücksichtigt werden. Dies trifft insbesondere bei geringen Fallzahlen (z. B. HIV-Infektionen) bzw. bei niedrigen Spenderzahlen (z. B. Zytapheresen) zu.

Es wurde kein Vergleich der Syphilisprävalenz und -inzidenz zwischen den Spenderarten vorgenommen, da Plasma, das ausschließlich zur Fraktionierung verwendet wird, entsprechend den Hämotherapierichtlinien [14] nicht auf Syphilis untersucht werden muss.

Verteilung nach Geschlecht

Seit Beginn der Erfassung wurden alle Infektionen unter männlichen Spendern signifikant häufiger diagnostiziert als bei weiblichen Spendern ($p=0,02$ für HCV unter Mehrfachspendern, sonst $p<0,000$); dies gilt gleichermaßen für Neu- und Mehrfachspender. Besonders ausgeprägt war die Differenz bei den HIV-Mehrfachspendern. Hier war die Inzidenz in den Jahren 2008 und 2010 bei Männern um mehr als das 10-Fache erhöht. Innerhalb des Berichtszeitraums verstärkte sich die Ungleichverteilung der HIV-Infektionen unter Neuspender: Während die HIV-Prävalenz bei Männern von 10,0 auf 11,5 anstieg, sank die HIV-Prävalenz bei Frauen im gleichen Zeitraum von 4,4 auf 1,5/100.000 Spenden (■ Tab. 3).

Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:907–913 DOI 10.1007/s00103-012-1516-1
© Springer-Verlag 2012

R. Offergeld · S. Ritter · O. Hamouda

HIV-, HCV-, HBV- und Syphilisurveillance unter Blutspendern in Deutschland 2008–2010

Zusammenfassung

Im Rahmen der Blutspendersurveillance gemäß § 22 Transfusionsgesetz werden infektionsepidemiologische Daten zur Infektionshäufigkeit von HIV-, Hepatitis-C-Virus (HCV)-, Hepatitis-B-Virus (HBV)- und Syphilisinfektionen an das Robert Koch-Institut gemeldet. Für die Jahre 2008–2010 lag die Prävalenz bezogen auf 100.000 Untersuchungen von Neuspendern für HIV zwischen 6,6 und 7,0, für HCV zwischen 68,9 und 81,6, für HBV zwischen 116,2 und 136,6 und für Syphilis zwischen 31,0 und 42,1. Die Serokonversionen, bezogen auf 100.000 Mehrfachspenden, lagen für HIV zwischen 0,8 und 0,9, für HCV zwischen 0,8 und 1,0, für HBV zwischen 0,3 und 0,5 und für Syphilisinfektionen zwischen 1,4 und 1,6. Seit 2001 sind die HBV- und HCV-Infektionen sowohl unter Neu- als auch unter Mehrfachspendern rückläufig. Die inzidenten HIV-Infektionen hingegen erreich-

ten sowohl 2008 als auch 2010 Höchstwerte bei insgesamt leicht steigendem Trend seit 2001. Auch der Anteil der Syphilisinfektionen stieg bei den Neuspendern auf den seit 2001 höchsten Wert an. Es fanden sich signifikante Unterschiede im Auftreten der Infektionen zwischen den Geschlechtern, unterschiedlichen Altersgruppen und Spenderarten. Um die Adhärenz an Spenderauswahlkriterien zu verbessern, sollte ein validierter Spenderfragebogen verwendet werden und die Vertraulichkeit der Angaben in allen Bereichen sichergestellt werden. Auf die Möglichkeit des vertraulichen Selbstausschlusses sollte gezielt hingewiesen werden.

Schlüsselwörter

Blutspender · Infektionsmeldungen · HIV · Hepatitis C · Hepatitis B

HIV, HCV, HBV and syphilis surveillance among blood donors in Germany 2008–2010

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. This report includes data from all blood donation services in Germany for 2008–2010. The prevalence for HIV ranged from 6.6–7.0/100,000, for HCV from 68.9–81.6/100,000, for HBV from 116.2–136.6/100,000 and for syphilis from 31.0–42.1/100,000 donations. The proportion of incident infections per 100,000 donations ranged from 0.8–0.9 for HIV, 0.8–1.0 for HCV, 0.3–0.5 for HBV and 1.4–1.6 for syphilis. Since 2001 the prevalence and incidence of HBV and HCV among blood has declined where-

as incident HIV infections reached a peak in 2008 and 2010 and show an increasing trend. Also, the proportion of syphilis infections among first time donors was highest in 2010. Significant differences in infection prevalence and incidence were found between the sexes, different age groups and different donation types. In order to optimise donor selection a validated donor questionnaire should be used and confidentiality in all steps of donation should be assured. The possibility of a confidential self-exclusion should be explicitly pointed out to donors.

Keywords

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

Verteilung nach Alter

Die Verteilung positiver Infektionsbefunde auf Spender unterschiedlicher Altersgruppen hat sich über die Berichtsjahre nicht wesentlich verändert. Bei den prävalenten Infektionen unter Neuspendern fand sich die höchste Prävalenz von HBV- und Syphilisinfektionen in der äl-

testen Spendergruppe der über 55-Jährigen. Auch für HIV- und HCV-Infektionen nahm die Prävalenz mit steigendem Alter bis 55 Jahre zu. Dies resultiert am ehesten aus der längeren Expositionszeit mit zunehmendem Lebensalter. Bei den inzidenten Infektionen unter Mehrfachspendern war diese für HIV-, HCV- und Syphilisinfektionen in den jüngeren Al-

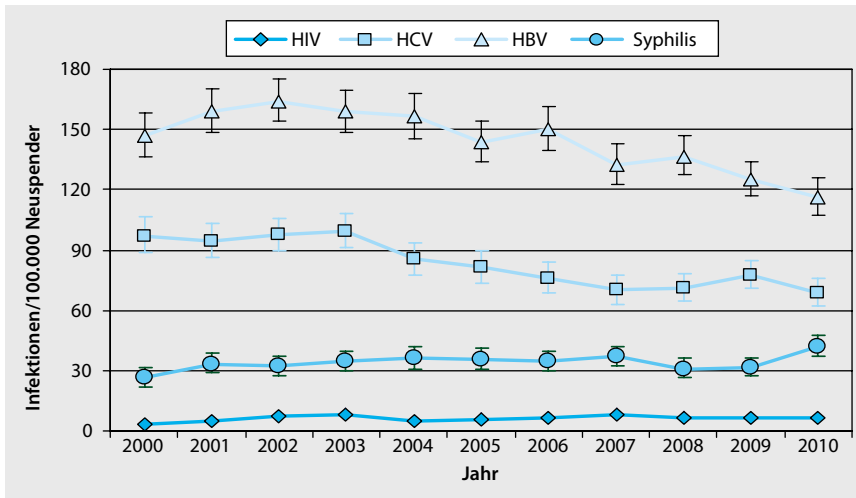


Abb. 1 ▲ HIV-, HCV-, HBV- und Syphilisprävalenz 2000–2010

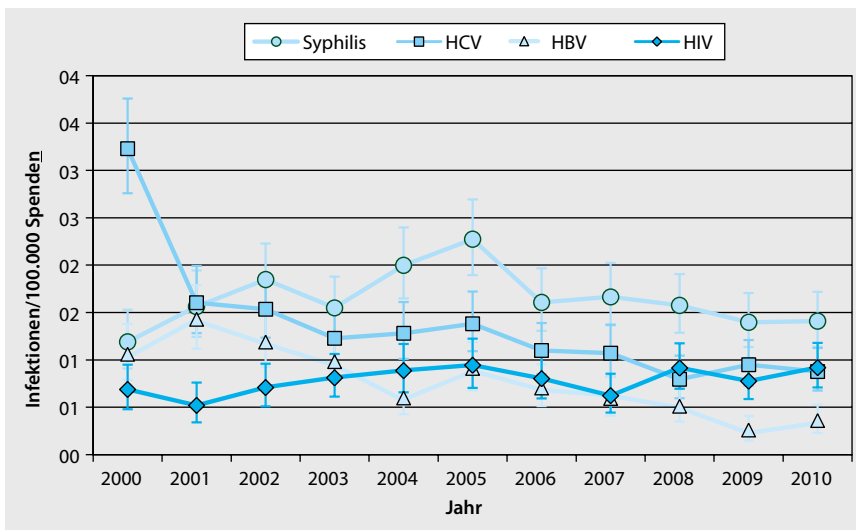


Abb. 2 ▲ HIV-, HCV-, HBV- und Syphilisserokonversionen 2000–2010

tersgruppen (18 bis 24, 25 bis 34 Jahre) am höchsten. Bei HBV wurden die meisten frischen Infektionen in den Jahren 2008 und 2010 bei den über 55-Jährigen festgestellt, im Jahr 2009 bei den 45- bis 54-Jährigen. Diese Verteilung erklärt sich zum einen aufgrund der vergleichsweise höheren Prävalenz von HBV-Infektionen in diesen Altersgruppen und dem vorwiegend sexuellen Übertragungsweg in Deutschland [15]. Möglicherweise trägt auch die zunehmende Durchimpfung der jüngeren Bevölkerung dazu bei. In 2010 ist die HBV-Inzidenz in den beiden jüngsten Altersgruppen die niedrigste von allen Infektionen in allen Altersgruppen (■ Abb. 3, 4)

Mehrfachinfektionen

In den Jahren 2008–2010 wurden insgesamt 47 bestätigt positive Mehrfachinfektionen (1% aller bestätigten Infektionen) erfasst. Am häufigsten traten HCV/HBV-Doppelinfektionen auf (17), gefolgt von HCV/Syphilis und HIV/Syphilis (jeweils 7). Insgesamt 4 Dreifachinfektionen wurden diagnostiziert. Nur 4 (8,5%) der von Mehrfachinfektionen betroffenen Spender waren Mehrfachspender. Insgesamt waren 8 Frauen und 39 Männer betroffen. Auffällig war, dass 2008 insgesamt 5 von 11 Mehrfachinfektionen bei Plasmaspendern (Spendewilligen) aus Großstädten diagnostiziert wurden, davon 4 in einer Spendeinrichtung. Alle diese Spen-

dewilligen hatten eine HCV-Infektion. Dieser Clustereffekt wurde in den nächsten beiden Jahren nicht mehr beobachtet.

Vertraulicher Spenderselbstausschluss

Der vertrauliche Selbstausschluss (VSA) wird von positiv getesteten Spendern wenig genutzt. Lediglich 0,5% der Neuspender bzw. 2,3% der Mehrfachspender mit Infektionen nutzten diese Möglichkeit. Hierbei machten vor allem Spender mit HIV- bzw. Syphilisinfektionen von dieser Möglichkeit Gebrauch (2,5 bzw. 2,8% der HIV-positiven, 0,9 bzw. 3,3% der Syphilis-positiven Neu- und Mehrfachspender). Es ist anzunehmen, dass diese, insbesondere die Mehrfachspender, eine Exposition erinnern, die zur Infektion geführt haben mag. Der Anteil der VSA unter allen Spendern aus Einrichtungen, die mindestens einen VSA auf dem Jahresbogen angegeben haben, beträgt über den Berichtszeitraum ca. 0,46–0,8%. Da die Spendeinrichtungen unterschiedlich mit dem VSA verfahren, bleibt offen, ob alle Spenden mit VSA tatsächlich infektionsserologisch abgeklärt wurden.

Isoliert NAT-positive Spenden

Im Beobachtungszeitraum wurden für alle viralen Infektionen auch solche gemeldet, die ausschließlich mittels Genomnachweis durch NAT identifiziert wurden. Insgesamt wurden 8 HIV-NAT-only-Befunde, 25 HCV-NAT-only-Befunde und 10 HBV-NAT-only-Befunde bestätigt. Darüber hinaus lag bei weiteren 25 als initial NAT-only gemeldeten Befunden keine Information zu Folgebefunden vor; diese wurden daher nicht als bestätigt gewertet. Der Anteil dieser nicht bestätigten Befunde ist mit 39% der Gesamtmeldungen zu NAT-only-Befunden ungewöhnlich hoch. Bei Vollblutspenden, die als NAT-only gemeldet wurden machten die unbestätigten Befunde mit 47,6% nahezu die Hälfte aus (hauptsächlich HCV-NAT-only), bei Plasmapheresespenden betraf es ein Viertel aller initial NAT-only-Befunde, auch hier im Wesentlichen HCV-Infektionen. Die Mehrzahl der NAT-only-Befunde wurde bei Männern diagnostiziert: Bei HIV waren es 8

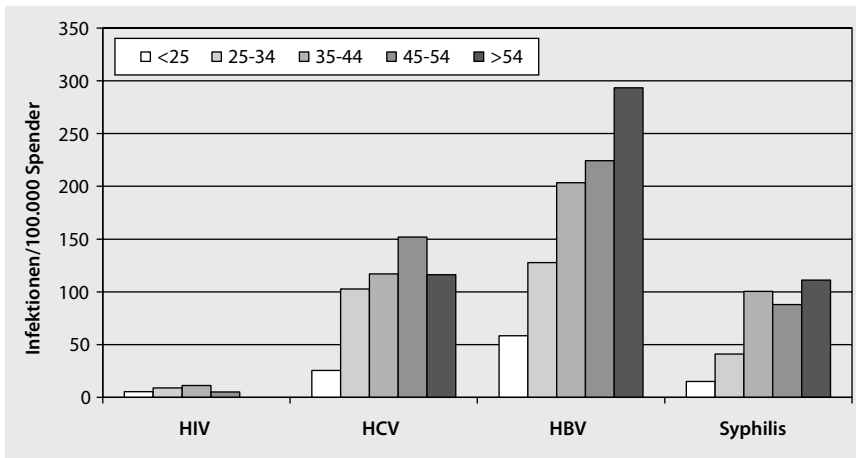


Abb. 3 ▲ HIV-, HCV-, HBV- und Syphilisinfektionen unter Neuspendern 2010, differenziert nach Altersgruppe

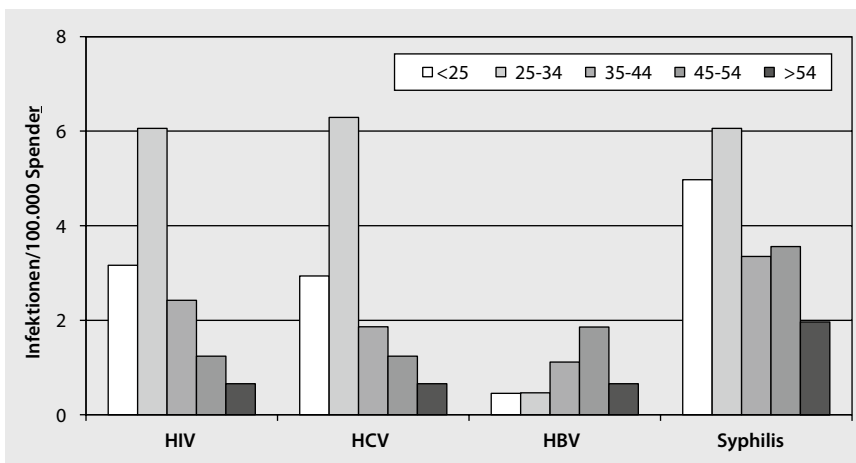


Abb. 4 ▲ HIV-, HCV-, HBV- und Syphilisinfektionen unter Mehrfachspendern 2010, differenziert nach Altersgruppe

von 8, bei HCV 19 von 25 und bei HBV 9 von 10. Die bestätigt NAT-only-positiven-Befunde wurden zu 86% bei Mehrfachspendern detektiert, zu 9% bei Erstspendern und 5% bei Erstspendewilligen. Schließt man die unbestätigten Befunde mit ein, entfielen 82,6% auf Mehrfachspender, 10,1% auf Erstspender und 7,3% auf Erstspendewillige, und somit betrug das Verhältnis von bestätigt isoliert NAT-Positiven/100.000 Spenden zwischen Neu- und Mehrfachspenden 1,55 (95%-KI 0,67–2,68, $p=0,25$). Bezieht man auch die nicht bestätigten NAT-only-positiven Spenden ein, so verschiebt sich das Verhältnis zuungunsten der Neuspender auf 2,48 (95%-KI: 1,71–4,00, $p=0,06$). Da es sich bei diesen Befunden um sehr seltene Ereignisse handelt, muss dieses Verhältnis im zeitlichen Verlauf weiter bewertet

werden. Die Daten sind in **Tab. 4** dargestellt.

Testung auf Antikörper gegen das Hepatitis-B-Core-Antigen (Anti-HBc-Testung)

In den Jahren 2008–2010 wurden jeweils 18, 19 bzw. 17 HBsAg-negative Spender mit positivem Anti-HBc-Befund und positiver HBV-NAT erfasst. Dies entspricht 2,3% der gemeldeten HBV-Infektionen. Bei 8 dieser Spender war die Viruslast sehr niedrig bzw. an der Nachweisgrenze. Für 2 dieser Spender wurde die ausdrückliche Angabe gemacht, dass die Infektion durch die positive Anti-HBc-Testung entdeckt wurde, bei den übrigen 6 mit niedriger Viruslast ist hierzu nichts bekannt. Die Mehrzahl der Spendeinrichtungen

mit HBsAg-negativen, Anti-HBc-positiven und HBV-NAT-positiven Spenden führt auf freiwilliger Basis eine HBV-NAT, zumeist im Pool, durch. Zur Quantifizierung des zusätzlichen Nutzens der Anti-HBc-Testung gegenüber der NAT-Testung werden die Surveillance-daten der Anti-HBc-Surveillance gemäß Votum 37 [16] des AK Blut Auskunft geben können.

Diskussion

Die infektionsepidemiologische Surveillance von Blut- und Plasmaspendern in Deutschland ist seit vielen Jahren vollständig und erlaubt verlässliche Angaben zur Infektionsprävalenz in den verschiedenen Spenderpopulationen, auch über mehrere Jahre. Die absolute Anzahl sowie die Anteile von bestätigten Infektionen unter Spendern sind niedrig. Der Unterschied in der Infektionshäufigkeit zwischen Neu- und Mehrfachspendern resultiert in erster Linie aus dem Ausschluss positiv getesteter Neuspender und einer kürzeren durchschnittlichen Expositionsdauer bei Mehrfachspendern. Im Vergleich liegen die Prävalenzen für HBV (HBsAg) und HCV (HCV-Antikörper) beispielsweise bei den Neuspendern etwa um den Faktor 5 niedriger als in einer repräsentativen Bevölkerungsstichprobe [17]. Bei HIV und Syphilis ist aufgrund fehlender repräsentativer Daten aus der Allgemeinbevölkerung ein direkter Vergleich schwierig. Da sowohl HIV- als auch Syphilisinfektionen in Deutschland jedoch vorwiegend in Hauptbetroffenengruppen auftreten [18, 19], die gemäß Hämotherapierichtlinien nicht zur Spende zugelassen werden, findet auch hier eine deutliche Selektion zugunsten der Nicht-Infizierten unter den Spendern statt. Im Rahmen der serologischen Spenderuntersuchungen gibt es die Möglichkeit, bei fehlender Relevanz für Rückverfolgungsverfahren die Abklärung eines initial reaktiven Befunds an andere Stellen zu delegieren. Dies kann zu einer geringfügigen Unterschätzung der Infektionshäufigkeit führen. Allerdings ist der Anteil der Einrichtungen, die derart verfahren, sehr gering.

Bei dem Vergleich über mehrere Jahre zeigt sich die Fortsetzung des erfreulichen Trends zu weniger HBV- und HCV-Infektionen, vor allem bei Neu-

spendern. Demgegenüber steht ein ansteigender Trend von HIV-Infektionen, vor allem in der Gruppe der Mehrfachspender. Dieser ist ausschließlich auf einen Anstieg der diagnostizierten Infektionen bei Männern in den beiden jüngsten Altersgruppen zurückzuführen. Eine mögliche Erklärung für die relativ höhere HIV-Inzidenz unter Mehrfachspendern könnten Spender mit erhöhtem Infektionsrisiko sein, die regelmäßig Blut spenden, um sich auf HIV testen zu lassen (sog. Testseeker). Da diese Personen häufig nicht zur Spende zugelassen würden, wenn sie ihre Expositionen im Spenderfragebogen bzw. im Gespräch mit dem ärztlichen Spenderpersonal angegeben hätten, sollten alle Anstrengungen unternommen werden, um die Spenderauswahl zu optimieren. Hierzu gehört ein eindeutiger, verständlicher und vollständiger Fragebogen, wie ihn eine Arbeitsgruppe des Arbeitskreises Blut zusammen mit der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie entwickelt hat [20]. Aber auch die gesetzlich vorgeschriebene Vertraulichkeit beim Leisten der anamnestischen Angaben und der vertrauliche Umgang mit den Informationen insbesondere bei Unterstützung durch ehrenamtliche Helfer sind essenziell. Da Spender sich häufig ihres Infektionsrisikos nicht bewusst sind bzw. eine Exposition für sich persönlich nicht als Risiko ansehen [21], ist hier auch weitere Aufklärung von potenziellen Spendern mit geeigneten Verfahren von großer Bedeutung. Dies gilt insbesondere für Spender aus Hauptbetroffenengruppen wie Männer, die Sex mit Männern haben (MSM). Hier gibt es eine wissenschaftliche und politische Diskussion über die Notwendigkeit des Ausschlusses von MSM von der Spende [22]. Das Gefühl, durch die Spenderauswahlkriterien diskriminiert zu werden, trägt möglicherweise zu einer Nicht-Angabe von Expositionen bei, die zu Infektionen führen können. Hier bedarf es zusätzlich zu den oben aufgeführten Maßnahmen eines direkten Dialogs mit den Hauptbetroffenengruppen, um klarzustellen, dass die Spendererkennungskriterien sachliche Gründe haben und nicht diskriminierend sind.

Wie in den Vorjahren zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen den Infektionshäufigkeiten von Vollblut- und Plasmapheresespendern. Diese Unterschiede sind zumindest partiell auf die unterschiedlichen Spenderkollektive zurückzuführen. Insbesondere die Mehrfachspender beider Spenderkollektive haben eine grundsätzlich unterschiedliche Altersstruktur [23, 24], und da Infektionen in den Altersstufen unterschiedlich verteilt sind, könnte die abweichende Altersverteilung eine der Ursachen für Unterschiede in den Infektionshäufigkeiten unter Vollblut- und Plasmamehrfachspendern sein. Dies erklärt jedoch nicht die Unterschiede bei den Neuspendern, da diese eine sehr ähnliche Altersverteilung aufweisen. Ein weiterer Faktor kann die regionale Verteilung der Plasmaspendeeinrichtungen sein, die zumeist in größeren Städten oder Ballungszentren angesiedelt sind. Vollblutspender werden über mobile Entnahmen dagegen auch in ländlichen Regionen rekrutiert, in denen die Infektionshäufigkeiten vor allem von HIV und HCV geringer sind [15, 18]. Ob darüber hinaus weitere Faktoren zur unterschiedlichen Infektionshäufigkeit bei Plasma- und Vollblutspendern beitragen, kann anhand der Meldedaten nicht beurteilt werden, sollte jedoch weiter untersucht werden. Auch wenn die in der Infektionsserologie auffälligen Spendewilligen keine Spende leisten und die Herstellung von Plasmaderivaten hochpotente Pathogeninaktivierungsschritte beinhaltet, so ist doch die Pflege einer nicht infizierten Spenderpopulation mit Blick auf mögliche Testfehler oder nicht getestete Erreger wichtig. Maßnahmen zur verbesserten Spenderadhärenz im Hinblick auf Spenderrückstellkriterien, wie z. B. die Nutzung von einheitlichen Fragebögen, sollten daher in allen Spenderpopulationen durchgeführt werden. Einzelne Häufungen von Infektionen, wie von 4 Mehrfachinfektionen in einer Plasmaphereseeinrichtung im Jahr 2008, traten nur isoliert auf. Diesen wurde vermutlich durch gezielte und lokale Maßnahmen innerhalb der Spendeinrichtung begegnet.

Der vertrauliche Spenderselbstausschluss wurde im Beobachtungszeitraum wie in den Jahren zuvor von den positiv

getesteten Spendern nur unzureichend genutzt. Hier sollte sichergestellt sein, dass die Spender nach erfolgtem Gespräch mit dem ärztlichen und nichtärztlichen Spenderpersonal und nach der Spende vertraulich die Möglichkeit haben, diese Angabe zu machen. In einer Befragung des Robert Koch-Instituts wussten 25% der Spender, die in den letzten 6 Monaten eine Spende geleistet hatten, nicht, dass es die Möglichkeit des VSA gibt. Hier bestehen daher im Hinblick auf Spenderaufklärung noch deutliche Verbesserungsmöglichkeiten.

Jedes Jahr werden unter Spendern sehr frische Infektionen diagnostiziert, die ausschließlich in der NAT positiv sind. Dieser sog. NAT-yield ist für HCV-Infektionen stets am größten (25 zwischen 2008 und 2010), da die Zeitdifferenz zwischen Virämie und detektierbaren Antikörpern am größten ist. Im gleichen Zeitraum wurden jedoch auch 8 HIV-NAT-only-Infektionen identifiziert, die bei alleiniger Antikörpertestung zur Herstellung von infektiösen Produkten geführt hätten. Da zwar bei der Mehrzahl der Spenden, nicht aber bei allen, (auf freiwilliger Basis) eine HBV-NAT durchgeführt wird, wird der Anteil der HBV-NAT-only-Infektionen möglicherweise unterschätzt. Insbesondere bei der HBV-NAT spielt auch die Sensitivität der Testung für den NAT-yield eine Rolle. Der Anteil der initial nur in der NAT auffälligen Befunde, die durch eine zweite Blutentnahme bestätigt wurden, ist mit 61% unzureichend. In den meisten Fällen ist der Spender trotz mehrfacher Aufforderung nicht mehr erschienen. Spenderpopulationen mit höherer Spenderhäufigkeit (Plasmapheresespender) sind hiervon weniger betroffen als mobile Vollblutspendeeinrichtungen. Da diese frischen Infektionen für eine Abschätzung der unerkannt infektiösen Spenden wichtig sind, sollte auch künftig großer Wert auf die endgültige Abklärung dieser Befunde gelegt werden. Bei der Betrachtung der NAT-only-Daten ist die Differenz dieser inzidenten Infektionen zwischen Neu- und Mehrfachspendern von großer Bedeutung, um abzuschätzen, ob von der Gruppe der Neuspender (mit höherer Infektionsprävalenz) auch eine größere Gefährdung der Produktsicherheit durch sehr frische Infektionen ausgeht. Das Verhältnis zwischen NAT-only-Befunden

zwischen Neu- und Mehrfachspendern war mit 1,55 (bestätigte Infektionen) nicht signifikant. Bezieht man auch die nicht bestätigten Infektionen ein, so verschiebt sich das Verhältnis auf 2,48 und wäre somit ein Hinweis auf eine vermehrte Belastung der Neuspender mit frischen Infektionen. Dies entspräche den international publizierten Studien, in denen signifikante Unterschiede im Sinne eine Mehrbelastung der Neuspender festgestellt wurden [25]. Daher muss dieser Aspekt weiter engmaschig beobachtet werden.

Bei insgesamt niedriger Infektionsinzidenz und -prävalenz unter Blut- und Plasmaspendern in Deutschland liefern die infektionsepidemiologischen Daten über den Überblick hinaus Detailergebnisse zu einzelnen Spendergruppen. Diese sind besonders wertvoll im Hinblick auf mögliche Modifikationen der Spenderauswahl.

Korrespondenzadresse

Dr. R. Offergeld

Abteilung für Infektionsepidemiologie,
Robert Koch-Institut
DGZ-Ring 1, 13086 Berlin
OffergeldR@rki.de

Danksagung. Wir bedanken uns bei den meldenden Einrichtungen für die vertrauensvolle Zusammenarbeit und Übermittlung der Daten.

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor gibt für sich und seine Koautoren an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz) vom 1. Juli 1998. Bundesgesetzblatt Jg. 1998, Teil I:1752–1760
2. Erstes Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 10. Februar 2005. Bundesgesetzblatt Jg. 2005, Teil I Nr. 10:234–238
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. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 47:156–164
7. Offergeld R, Ritter S, Faensen D, Hamouda O (2004) Bericht des Robert Koch-Instituts zu den Meldungen nach § 22 Transfusionsgesetz für die Jahre 2001 und 2002. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 47:1216–1229
8. Offergeld R, Ritter S, Faensen D, Hamouda O (2005) Infektionsepidemiologische Daten von Blutspendern 2003–2004. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 48:1273–1288
9. Offergeld R, Ritter S, Hamouda O (2007) Infektionsepidemiologische Daten von Blutspendern 2005. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 50:1221–1231
10. Willand L, Ritter S, Reinhard B et al (2008) Infektionsepidemiologische Daten von Blutspendern 2006. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 51:902–914
11. Offergeld R, Ritter S, Quabeck L, Hamouda O (2010) Infektionsepidemiologische Daten von Blutspendern in Deutschland 2007. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 53(11):1188–1196
12. Offergeld R, Hamouda O, Burger R (2010) Epidemiological data – an important part of the hemovigilance system. *Transfus Med Hemother* 37(3):125–130
13. Votum 22 des Arbeitskreis Blut (2000) Empfehlung zum Meldewesen nach Transfusionsgesetz § 22 (Epidemiologische Daten). *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 43(3):249–252
14. Bekanntmachung der Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 des Transfusionsgesetzes (TFG) (Änderungen und Ergänzungen 2010). BAnz. Nr. 101a vom 09.07.2010
15. Robert Koch-Institut (2011) Zur Situation wichtiger Infektionskrankheiten in Deutschland: Virushepatitis B, C und D im Jahr 2010. *Epid Bul* 29:261–271
16. Votum 37 des Arbeitskreises Blut (2008) Meldung von Spendern mit Antikörpern gegen das Hepatitis-B-Core-Antigen (Anti-HBc). *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 51(10):1219
17. Thierfelder W, Hellenbrand W, Meisel H et al (2001) Prevalence of markers for hepatitis A, B and C in the German population. Results of the German National Health Interview and Examination Survey 1998. *Eur J Epidemiol* 17:429–435
18. Robert Koch-Institut (2007) Welt-AIDS-Tag 2011. *Epid Bul* 46:415–425
19. Robert Koch-Institut (2010) Zur Situation wichtiger Infektionskrankheiten in Deutschland: Syphilis in Deutschland im Jahr 2009. *Epid Bul* 49:487–491
20. Offergeld R, Heiden M, Stötzer F, Northoff H (2011) Der einheitliche Blutspenderfragebogen. *Hämotherapie* 16:23–27
21. Grenfell P, Nutland W, McManus S et al (2011) Views and experiences of men who have sex with men on the ban on blood donation: a cross sectional survey with qualitative interviews. *BMJ* 343:d5604. doi:10.1136/bmj.d5604
22. EDQM (2011) Technical memorandum. Risk behaviours having an impact on blood donor management. http://www.edqm.eu/medias/fichiers/paphts_11_28_r_european_committee_partial_agreemen.pdf
23. Ritter S, Willand L, Reinhard B et al (2008) Blutspenderpopulationen in Deutschland: Demographie und Spendeaktivität. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 51:915–925
24. Ritter S, Hamouda O, Offergeld R (2012) Demographie und Spendeaktivität von Blut- und Plasmaspendern in Deutschland. Update 2010 und Fünf-Jahresvergleich. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* (im Druck)
25. Roth WK, Busch MP, Schuller A et al (2012) International survey on NAT testing of blood donations: expanding implementation and yield from 1999–2009. *Vox Sang*, doi:10.1111/j.1423-0410.2011.01506.x