

Die aktualisierte Fassung der Hämotherapie-Richtlinien 2017: Anwendung von Blutprodukten

Fachvortrag ZIM
17.01.2018

Prof. Dr. V. Kiefel
Institut für Transfusionsmedizin
Universitätsmedizin Rostock

Gliederung der Richtlinien

1. Rechtlicher Rahmen
2. Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen
3. Herstellung, Lagerung und Transport von Blutkomponenten
4. Anwendung von Blutprodukten
5. Unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen
6. Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung
7. Anhang

Hämotherapie-Richtlinien 2017

1

Rechtlicher Rahmen

- Direktiven der EU (z. B. 2002/98/EC, 2004/33/EC)
- Arzneimittelgesetz
- Transfusionsgesetz (TFG)
- TFG §12a: „Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik“ → Hämotherapie-Richtlinien*
- Querschnittsleitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten
- Festlegungen im Rahmen des QS-Systems der Einrichtung (z. B. lokale transfusionsmedizinische Dienstleistungsanweisungen)
- Voten und Stellungnahmen AK Blut (www.rki.de)†

*Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten, veröffentlicht im Bundesanzeiger am 4.10.2017

†Expertengremium nach §24 Transfusionsgesetz

Hämotherapie-Richtlinien 2017

2

Aufklärung (neu: 4.3.1) und Einwilligung (neu: 4.3.2) des Empfängers von Blutprodukten (1/3)

- **Wann:** Bei planbaren Eingriffen, bei denen eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt (T.-wahrscheinlichkeit über 10% gem. haus-eigener Daten): über die mögliche Gabe allogener Bluttransfusionen aufklären, über die Möglichkeit von Eigenblut aufklären
- **Adressat:** Patient, Eltern, Betreuer
- **Wer/Wie:** durch den/die Arzt/Ärztin; mündlich, Aufklärung muß alle wesentlichen Umstände des Geschehens im Zusammenhang von Transfusionen enthalten

Hämotherapie-Richtlinien 2017

3

Aufklärung (neu: 4.3.1) und Einwilligung (neu: 4.3.2) des Empfängers von Blutprodukten (2/3)

- **Einwilligung** Im Anschluss an die Aufklärung
- Eine bestimmte **Form** ist nicht vorgeschrieben, die Einwilligung kann schriftlich auf einem Aufklärungsformular erklärt werden
- Der Patient, (bei nicht einwilligungsfähigen Patienten Eltern, Betreuer) willigen ein
- **Sonderfälle:** Mutmaßliche Einwilligung bei Unaufschiebbarkeit, Ablehnung der Einwilligung (*informed refusal*, bei Kindern ggf. Familiengericht einschalten)

Hämotherapie-Richtlinien 2017

4

Aufklärung (neu: 4.3.1) und Einwilligung (neu: 4.3.2) des Empfängers von Blutprodukten (3/3)

- **Nachträgliche Sicherungsaufklärung (n. S.):** z. B. nach Anwendung von BP in einer Notfallsituation (neu: 4.3.3)
- **Wer führt die n. S. durch?** Verantwortung im QS-System festlegen

Hämotherapie-Richtlinien 2017

5

Verschreibung (bisher Anforderung)

- In der neuen Fassung der Richtlinien taucht der Begriff „Verschreibung“ (im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutkomponenten) auf. Diese hat **schriftlich** zu erfolgen (neu: 4.8, alt 4.3.1)
- Hierzu Angabe zu:
 - Diagnose(n) (soweit irgendwie relevant für Transfusionsbedarf, Risiken für Nebenwirkungen, Einfluss auf transfusionsbegleitende Labordiagnostik)
 - früheren Schwangerschaften/Transfusionen, allogenen HSCT
 - Medikamenten mit Einfluß auf das Ergebnis der serologischen Verträglichkeitsprobe*
 - zeitlicher Dringlichkeit und Transfusionstermin
 - bereitgestelltem autologem Blut

*IVIG, Beta-Lactam-Antibiotika, therapeutische Antikörper

Hämotherapie-Richtlinien 2017

6

Serologische Verträglichkeitsprobe (“Kreuzprobe“)

- Die Kreuzprobe bleibt vorgeschrieben (d. h. *type and screen* ist nach wie vor nicht zulässig)
- „Dauer der Gültigkeit der Kreuzprobe max. 3 Tage, Ausnahmen:
 - „zwischenzeitlich“ und in den letzten 3 Monaten und
 - (bei weiblichen Patienten) innerhalb der letzten 3 Monate keine Schwangerschaft bekannt†
 - ... bei den genannten Ausnahmen kann die Kreuzprobe bis 7 Tage zurückliegen
- Jede Probe für eine neue Kreuzprobe muss anhand der AB0-Merkmale und des Merkmals RhD (**bisher nur AB0**) untersucht werden

*neu 4.4.11, alt 4.2.5.9

†Die Verantwortung für die Erhebung und Dokumentation dieser Daten und für deren Richtigkeit übernimmt der transfundierende Arzt

Hämotherapie-Richtlinien 2017

7

Drei-Tage-Grenze (alt und neu)

Die Untersuchung ist zu wiederholen, wenn...

- ... das Material für die letzte Untersuchung älter als drei Tage ist, d. h.:
- ... nach der Blutentnahme dürfen maximal bis zu drei (weitere) Kalendertage vergangen sein

Blutgruppenbestimmungen

- Bei Unklarheiten im Rahmen der ABO-Bestimmung dürfen nun molekularbiologische Verfahren herangezogen werden (neu 4.2.5.4, alt 4.4.6)
- ... dies gilt auch für Unklarheiten bei der Rhesus D-Bestimmung (neu 4.4.7).
- ... und bei weiteren Blutgruppenmerkmalen (neu: 4.4.8)
- Es wird festgestellt, dass Transfusionsempfänger mit den D^{weak}-Typen 1, 2, 3 als Rhesus positiv gelten und daher D-positives Blut erhalten dürfen und
- ... dass D^{weak} Typ 1-, 2-, 3- Schwangere keine Rhesusprophylaxe erhalten

Direkter Anti-Humanglobulintest (AHG-Test)*

- (alt: 4.2.5.7) Der direkt AHG-Test: muss mit mindestens zwei unterschiedlichen polyspezifischen AHG-Seren durchgeführt werden
- (neu: 4.4.9.2) ... muss geeignet sein, C3d und Immunglobuline zu erkennen

*direkter Coombstest

ABO-Identitätstest (Bedside-Test)*

- ist am Empfänger von EK, Granulozytenkonzentraten (und neu: 4.9.2.1) **bei Plasmaaustauschtherapie** vorzunehmen
- Das Ergebnis ist schriftlich zu dokumentieren (und neu 4.9.2.1) **das Testmaterial wird entsorgt**
- Bei präoperativ gewonnenem Eigenblut ist der ABO-Identitätstest mit dem Blut des Empfängers **und** der Konserve durchzuführen. (Die Kreuzprobe kann dann entfallen)

*alt: 4.3.2.1

Transport zu den Einrichtungen der Krankenversorgung: Temperaturbedingungen

Produkt	Lagerungstemperatur (alt) (alt: 4.1)	Lagerungstemperatur (neu: 3.3.2)
Ery.-Konzentrat	1 °C..10 °C	2 °C..10 °C
Thr.-Konzentrat	Raumtemperatur	20 °C..26 °C
GFP	tiefgefroren	mindestens -18 °C
Lyophilisiertes Plasma	Raumtemperatur	2 °C..25 °C

Transfusion von Plasma

- (alt: 4.3.8) Therapeutisches Plasma wird ABO-gleich oder ABO-kompatibel transfundiert.
- (neu: 4.10.3.4) Therapeutisches Plasma wird ABO-gleich transfundiert. In Ausnahmefällen kann auch ABO-ungleiches (kompatibles) Plasma transfundiert werden

Transfusion von Thrombozyten

- (alt 4.3.6 und neu 4.10.3.2) Tks sind ABO-kompatibel (z.B. O TK → A Patient, d.h. „Plasma-inkompatibel“), bevorzugt ABO-gleich zu transfundieren
- Gabe von „RhD-positiven“ TKs bei RhD-negativen Frauen:
 - (alt): Anti-D-Prophylaxe (iv oder sc) soll gegeben werden
 - (neu): Anti-D-Prophylaxe (iv oder sc) sollte erwogen werden

Prä-/Perinatale Transfusionstherapie*

- Anti-D-Prophylaxe bei RhD-neg-Schwangerer kann entfallen, wenn der Fetus mit einem validierten Verfahren ebenfalls RhD bestimmt wurde
- Kein ABO-Identitätstest nötig (bei Früh- und Neugeborenen), wenn ausschließlich EK der BG O transfundiert werden

*alt: 4.4, neu: 4.12.2

<p>Dokumentation der Anwendung*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientenbezogene Dokumentation (Mindest-Aufbewahrungsfrist 15 Jahre) <ul style="list-style-type: none"> – Unterlagen zu Aufklärung und Einwilligungserklärungen – Ergebnis der Blutgruppenbestimmung[†] – Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen – Von den Leitlinien abweichende Indikationsstellung – Verschreibung (Anforderung) – bei EKs, GFP Blutgruppe, Resultat der Kreuzprobe • Chargenbezogene Dokumentation (Mindest-Aufbewahrungsfrist 30 Jahre) <ul style="list-style-type: none"> – Patientenidentifikationsnummer (mindestens Name, Vorname, Geb.-Datum, Adresse) – Produktidentifikation (Ch.-B., PZN, Pharmazeutischer Unternehmer, Menge und Stärke) – Datum und Uhrzeit der Anwendung <p><small>*TFG §14 (Richtlinien alt: 4.3.10, neu: 4.13.1) [†]... [und] die durchgeführten Untersuchungen": Bedeutung unklar</small></p> <p>Hämotherapie-Richtlinien 2017 16</p>	<p>Forderungen an die Dokumentation der Anwendung in der Einrichtung der Krankenversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Daten der Dokumentation müssen patienten- und produktbezogen genutzt werden können* • die Produktdaten müssen in der Krankengeschichte des Patienten dokumentiert werden (patientenbezogene Dokumentation)[†] • Die Anwendung muss außerhalb der Krankengeschichte so aufgezeichnet werden (chargenbezogene Dokumentation) dass die Identifizierung des Patienten ausgehend vom Produkt möglich ist. Dazu ist es nicht erforderlich, auch Datum und Uhrzeit der Anwendung außerhalb der Krankengeschichte aufzuzeichnen[†] <p><small>*TFG §14 Abs. 2 [†] Deutsch et al., Transfusionsrecht, 1. Aufl., S. 194 ff.</small></p> <p>Hämotherapie-Richtlinien 2017 17</p>
<p>Unerwünschte Ereignisse und unerwünschte Reaktionen*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unerwünschtes Ereignis: bei (Spender und) Empfänger[†] (in AMG und TFG nicht definiert): jedes aufgetretene, ungewollte Vorkommnis, das [...] zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands des Spenders oder Patienten geführt hat, geführt haben könnte, oder führen könnte ohne zu berücksichtigen (neu: 5) ob ein unmittelbarer Zusammenhang mit der Gewinnung oder Herstellung von Blut und Blutbestandteilen oder mit der Herstellung oder Anwendung eines Blutprodukts besteht. Unter diesem Begriff werden auch Fehltransfusionen und Verwechslungen subsumiert • Verdacht einer (schwerwiegenden) unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutprodukts[‡] (in §63i Abs 7 AMG definiert), dabei bedeutet schwerwiegend: „schwerwiegend“ ... verläuft tödlich oder lebensbedrohend, oder hat eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge oder macht einen Krankenhausaufenthalt erforderlich oder verlängert diesen <p><small>* (alt: 4.5, neu: 5) [†] Unterrichtung TB, TV, Pharmazeutischer Unternehmer [‡] Unterrichtung TB, TV, Pharmazeutischer Unternehmer, Meldung an PEI (wird durch Stufenplanbeauftragte IFTM übernommen)</small></p> <p>Hämotherapie-Richtlinien 2017 18</p>	<p>Was nicht (mehr) in den Hämotherapierichtlinien steht</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die genauen, aktualisierten Modalitäten der Infektionsdiagnostik bei Blutspendern: ... werden vom PEI im Rahmen von Stufenplanverfahren festgelegt, Grundsätze der Infektionstestung zu HIV, HCV, HBV, Treponema pallidum finden sich aber in der Tabelle 2.5 (in der neuen Fassung) • Transfusionsreaktionen („Unerwünschte Wirkungen von Blutkomponenten“), ihre Diagnostik und Behandlung: (alt: 4.5) ... wurden in der neuen Fassung herausgenommen, sie finden sich nun nur noch in den Leitlinien <p>Hämotherapie-Richtlinien 2017 19</p>
<p>Sonstige Änderungen (1/2)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein Hinweis auf Patienten-individualisierte Hämotherapie (<i>Patient blood management</i>) (4.2) wurde aufgenommen • Das Kapitel Qualitätsmanagement wurde aus (alt: Kap. 1: Allgemeines) in ein eigenes Kapitel (neu: Kap. 6) „verlegt“: die formalen Qualifikationsanforderungen für <ul style="list-style-type: none"> – Transfundierenden Arzt – Transfusionsbeauftragten – Transfusionsverantwortlichen – Qualitätsbeauftragten Hämotherapie wurden nicht geändert <p>Hämotherapie-Richtlinien 2017 20</p>	<p>Sonstige Änderungen (2/2)</p> <p>Ausführlichere Festlegungen zur maschinellen Autotransfusion (alt: 2.8.3, neu: 2.6.4)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontraindikationen: Bakteriämie, bakt. kontaminiertes Wundgebiet • Tumor im Wundgebiet → Bestrahlen mit 50 Gy • Diagnostik Infektionsmarker entfällt • Beschriftung mit Patientenidentifikationsdaten, Datum und Uhrzeit der Sammlung → Verwendung innerhalb 6 Stunden • Protokoll zur MAT muss geführt werden • Untersuchungen zur Produktqualität <p>Hämotherapie-Richtlinien 2017 21</p>
<p>Änderung der Bewertung von Blutspendern mit [...] erhöhtem Übertragungsrisiko (HBV, HCV, HIV)</p> <p>Für Personen, deren Sexualverhalten ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare Infektionskrankheiten wie HBV, HCV und HIV, birgt</p> <ul style="list-style-type: none"> • heterosexuelle: GV mit häufig wechselnden Partnern • Männer, die Sexualverkehr mit Männern haben („MSM“) • männliche und weibliche Prostituierte • (neu) Transsexuelle Personen mit sexuellem Risikoverhalten <p>galt/gilt</p> <ul style="list-style-type: none"> • (alt: 2.2.1) dauerhafter Ausschluss von der Blutspende • (neu: 2.2.4.3.2.2) zeitlich begrenzter Ausschluss von der Blutspende für 12 Monate <p>Hämotherapie-Richtlinien 2017 22</p>	<p>Änderung der Bewertung von Blutspendern mit [...] erhöhtem Übertragungsrisiko (HBV, HCV, HIV)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressemitteilung der Bundesärztekammer*, Deutsches Ärzteblatt 7. August 2017 • „Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten – Darstellung des aktuellen Standes der Medizinischen Wissenschaft[†] <p><small>*http://www.bundesaerztekammer.de/presse/pressemitteilungen/news-detail/richtlinie-haemotherapie-novelliert/ [†]http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Blutspende_22072016.pdf</small></p> <p>Hämotherapie-Richtlinien 2017 23</p>

Kritische Anmerkung zur Plasmapherese

Maximal zugelassene Anzahl von Plasmapheresen jährlich

- (1987, 1991) 25 Liter: entspricht ca. **38.5** Apheresen*
- (2005: 2.6.3) **45** Apheresen
- (2017: 2.4.2.3) **60** Apheresen

*angenommenes Apheresevolumen 650 ml

Hämotherapie-Richtlinien 2017

24



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit