

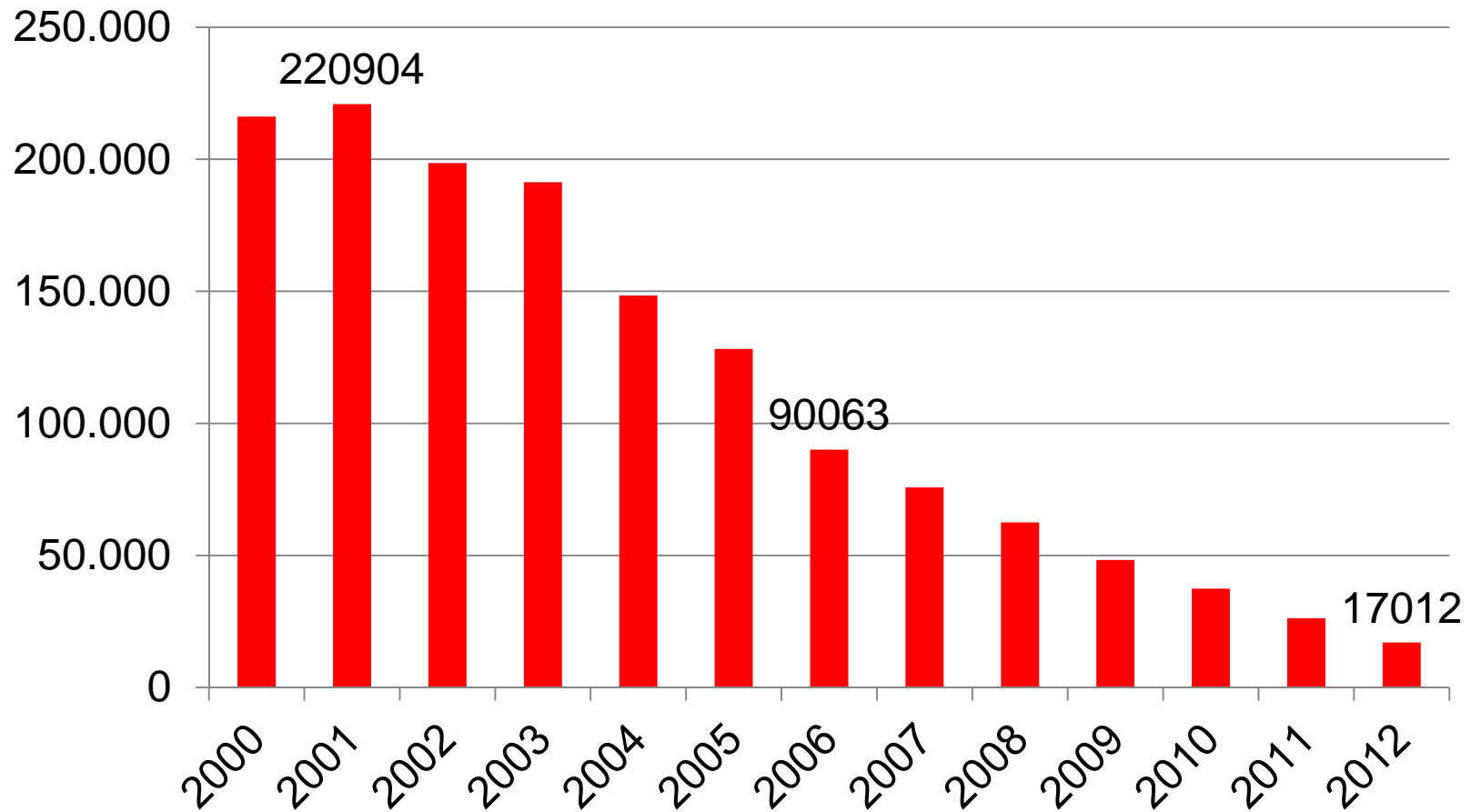


 DEUTSCHE GESELLSCHAFT  
FÜR TRANSFUSIONSMEDIZIN UND  
IMMUNHÄMATOLOGIE E.V.

**46. Jahrestagung der DGTI**  
Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V.  
**24.–27. September 2013 • Münster**

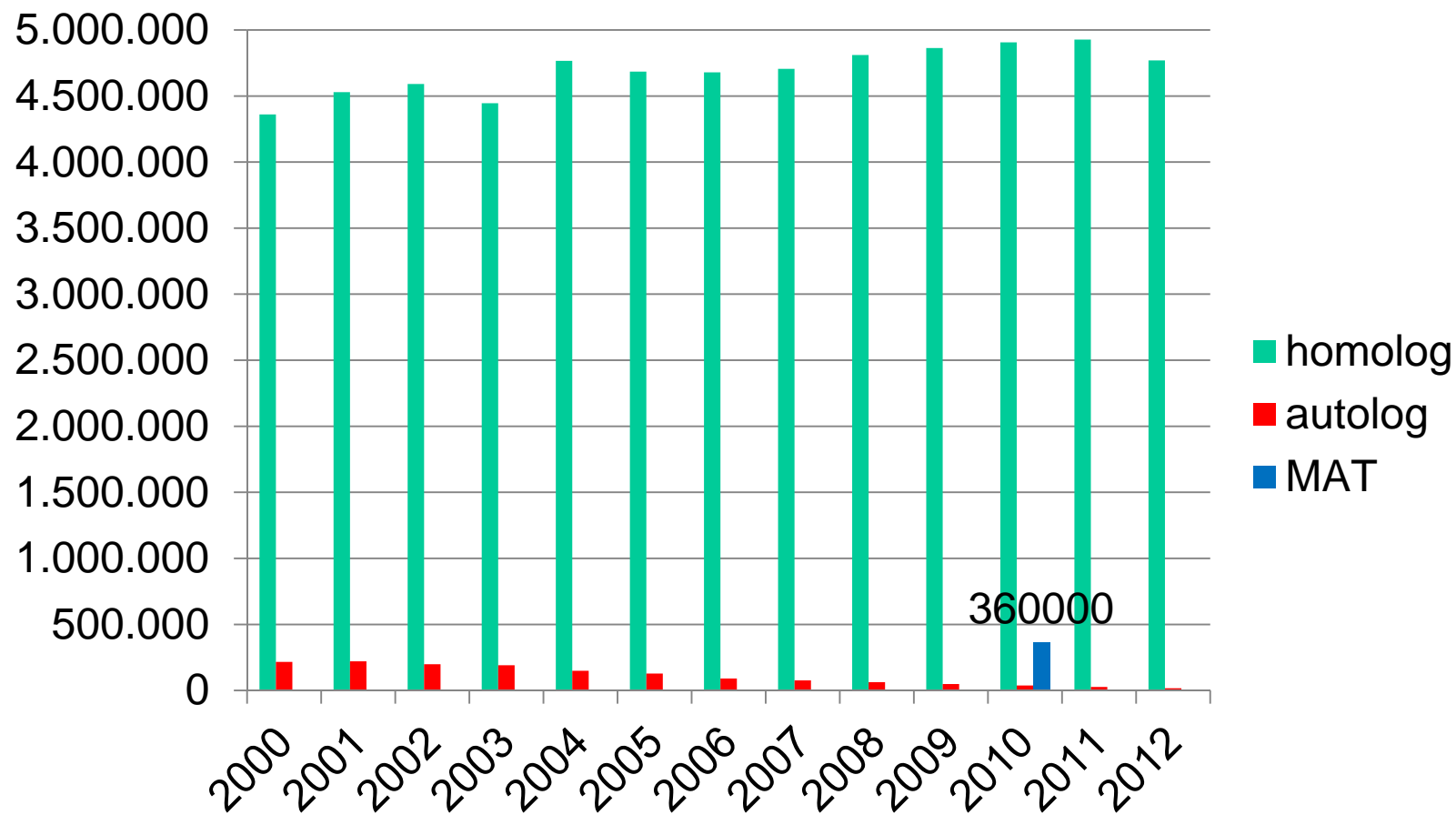
# Wo stehen wir beim Eigenblut und bei automaschinellen Verfahren?

# Präoperative Eigenblutspenden seit 2000



Quelle: PEI Meldungen nach § 21 TFG

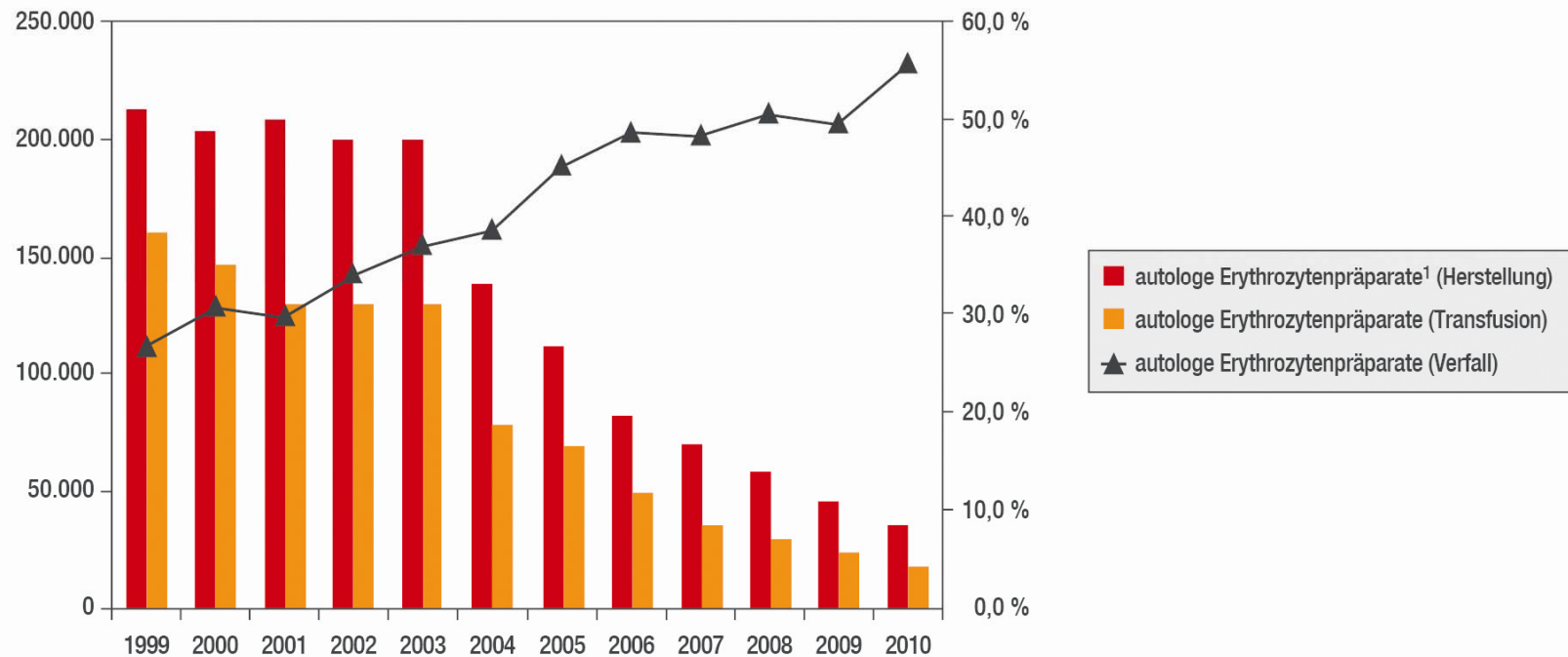
# Vollblutspenden seit 2000



Quelle: PEI Meldungen nach § 21 TFG (EB) / E. Hansen, T. Seyfried, Anästhesist 2011 (MAT)

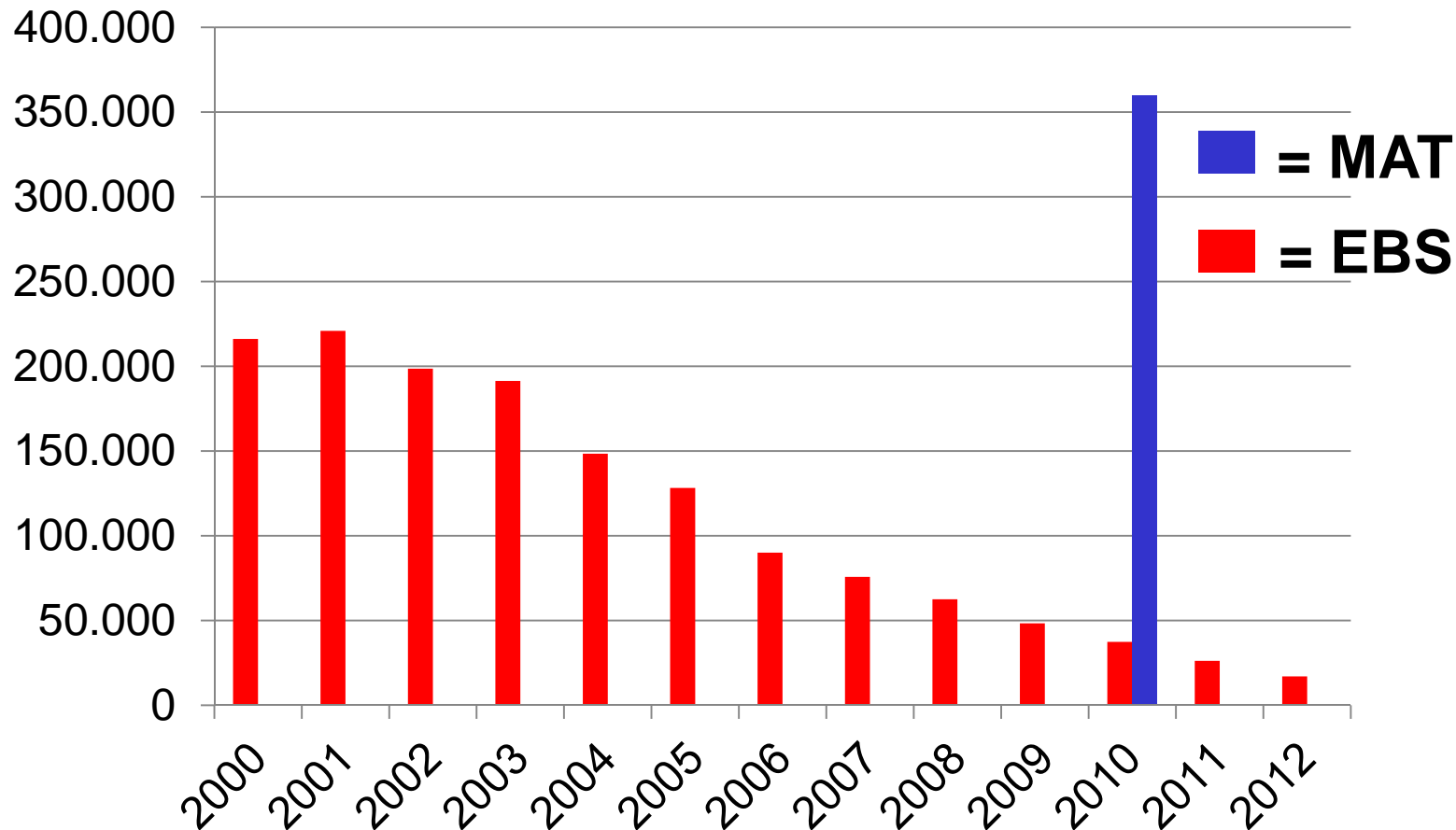
# Herstellung und Verfall

## Verlauf von Herstellung und Verfall autologer präoperativer Spenden (erythrozytäre Präparate) in den Jahren 1999 bis 2010



Quelle: R. Deitenbeck, Hämotherapie 2012;18:4-14

# Präoperative Eigenblutspenden (EBS) und maschinelle Autotransfusion (MAT)



Quelle: PEI Meldungen nach § 21 TFG (EB) / E. Hansen, T. Seyfried, Anästhesist 2011 (MAT)

# Meilensteine der „EBS-Story“

---

- 1981 HIV
- 1985 Anti-HIV Test in Deutschland eingeführt
- 1987 Eingang der EBS in Hämotherapie Richtlinien
- 1990 Anti-HCV Test in Deutschland eingeführt
- 1991 BGH-Urteil
- 1994 Votum 3 und Votum 6 des AK-Blut
- 1996 Mercuriali: Individualisierung der Hämotherapie
- 1998 Transfusionsgesetz
- 1999 HCV Pool NAT in Deutschland eingeführt
- 2001 Leukozytendepletion in Deutschland eingeführt
- 2004 HIV Pool NAT in Deutschland eingeführt
- 2005 Votum 32 des AK-Blut
- 2006 Anti-HBc Test in Deutschland eingeführt
- 20?? ??????

# 1987: Die Eigenblutspende nimmt Fahrt auf

**BKG** Berliner Krankenhausgesellschaft e. V.

Senater für Gesundheit und Soziales  
An der Uranie 12, D-1000 Berlin 30

Krankenhäuser im Land Berlin

nachrichtlich:  
Vorstandsmitglieder und  
Mitgliedsverbände der BKG

→ M 41  
an d. B. m.  
Stammfabe  
an d. D. - u. u. s.  
- u. u. r. v.

Geschäftszichen (bitte immer angeben)  
III A 13 - 5521 -  
☎ (030) 21 22-1 (Vermittlung)  
Durchwahl: 21 22-  
Apparat Intern (979)  
2708

Krankenhäuser im Land Berlin  
z.H. des für das Bluttrans-  
fusionswesen zuständigen  
Arztes


Über

**eine Bluttransfusion erforderlich werden kann, über die Risiken einer Infektion mit Hepatitis und Aids durch die Übertragung von Fremdblut und deren mögliche Abwendung durch eine Eigenblutspende und spätere Übertragung des eigenen Blutes aufzuklären ist. Eine Verletzung dieser Aufklärungspflicht kann zu Schadenersatzansprüchen des Patienten führen.**

Der Wortlaut der Entscheidung liegt noch nicht vor. Beigefügt erhalten Sie eine Presseerklärung des Bundesgerichtshofes, aus dem Sie nähere Einzelheiten des entschiedenen Falles entnehmen können (Anlage 1). Wir bitten um Kenntnisnahme und Berücksichtigung.

Desweiteren fügen wir diesem Schreiben das Rundschreiben III Nr. 6/1987 an alle Krankenhäuser im Land Berlin betreffend Eigenblutspende bei.

Sobald der Geschäftsstelle der Wortlaut der Entscheidung bekannt wird, werden wir Sie unverzüglich darüber informieren.

Mit freundlichen Grüßen  
i.A.   
Albrecht

Anlagen

Die Möglichkeit der Eigenblutentnahme vor einer Operation zur späteren Retransfusion wird bisher nur in einem geringen Umfang angeboten. Aus Gründen der Sicherheit für den Patienten und auch im Hinblick auf eine sparsame Wirtschaftsführung halte ich es für erforderlich, daß die Eigenblutspende von Krankenhäusern im Land Berlin energisch gefördert wird. Insbesondere wegen des weiterhin bestehenden Restrisikos einer HIV-Infektion sollte, wenn irgend möglich, auf Eigenblut zurückgegriffen werden. Bei planbaren Operationen sollte diese Möglichkeit immer geprüft werden. Die folgenden Hinweise sollen dazu dienen, den geregelten Ablauf zu fördern. Dies bedarf der Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen.



# 1991: Das BGH Urteil vom 17.12.

---

Patienten sind immer dann über das Risiko einer Infektion mit Hepatitis und AIDS bei der Transfusion von Fremdblut aufzuklären, wenn es für den Arzt ernsthaft in Betracht kommt, daß bei ihnen intra- oder postoperativ eine Bluttransfusion erforderlich werden kann. Darüberhinaus sind solche Patienten auf den Weg der Eigenblutspende als Alternative zur Transfusion von fremdem Spenderblut hinzuweisen, soweit für sie diese Möglichkeit besteht.

BGH, Urt. v. 17. Dezember 1991 - VI ZR 40/91 - OLG Düsseldorf  
LG Düsseldorf



# 1994: AK Blut Votum 3

---

- „Die Eigenblutspende ist eine geeignete Maßnahme, das Risiko einer Infektionsübertragung auszuschließen“.
- „Präoperative Eigenblutspenden werden vom Arbeitskreis Blut ausdrücklich befürwortet, wenn eine Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10% bei dem entsprechenden geplanten operativen Eingriff besteht“.
- „Die Eigenblutspende stellt eine sicherere Alternative zur Fremdbluttransfusion dar, wenn der betreffende Patient kein zu hohes Gesundheitsrisiko mitbringt und die sachgemäße Durchführung der Eigenblutspende gewährleistet ist“.
- „Die Gewinnung von Eigenblut unterliegt dem Arzneimittelgesetz...“
- „Die Auftrennung in Blutkomponenten ist transfusionsmedizinischer Standard“.

# 1994: AK Blut Votum 3

---

- „Werden Eigenblutkonserven in derselben klinischen Abteilung entnommen und retransfundiert, ist dies anzeigepflichtig“.
- „Werden Eigenblutkonserven in den Verkehr gebracht, d.h. an eine andere klinische Abteilung oder an ein anderes Krankenhaus als der abnehmenden Abteilung abgegeben, bedarf es der Herstellungsgenehmigung“.
- „Nicht verwendete Eigenblutkonserven dürfen weder zur homologen Transfusion noch als Ausgangsmaterial für andere Blutprodukte herangezogen werden, sie müssen vernichtet werden“.
- „Eigenblutspender sollen anlässlich der ersten Spende mindestens auf HIV 1/2- und HCV- Antikörper sowie HBs-Antigen untersucht werden. Im Falle positiver Infektionsmarker sollten die Blutkonserven in der Regel nicht zur Retransfusion verwendet werden“.



[Startseite](#)   [Kommissionen](#)   [Arbeitskreis Blut](#)   [Voten](#)

[Mindestvoraussetzungen für Eigenblutherstellung](#)

## **Mindestvoraussetzungen für Eigenblutherstellung**

V 6 (09.1994)

Votum des AK Blut

(in Ergänzung zum Votum des Arbeitskreises Blut vom 14.3.94, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 4/94, S. 176).

- **Betreffen:** Allgemeine Aspekte, Räumliche und organisatorische Bedingungen sowie erforderliche Ausstattung, Herstellung und Lagerung, Identitätssicherung und Dokumentation, Qualitätskontrollen, Personelle Voraussetzungen
- **Achtung!** Diese Voraussetzungen gelten auch heute noch

# 1996 Individualisierung der Transfusionsstrategie

---

Mercuriali,F., Inghilleri,G. **Proposal of an algorithm to help the choice of the best transfusion strategy.** Curr. Med Res. Opin. 1996;13 (8):465-478

- Rationale, individualisierte Gesamtstrategie
- Erwarteter versus tolerabler Blutverlust
- Minimierung des Blutverlustes
- Optionen:
  - Pharmakologische Reduktion des Blutverlustes
  - Allogene Transfusion
  - Verschiedene autologe Verfahren
  - EPO / Fe<sup>++</sup>
- (Heute spricht man hier von Patient Blood Management!)

# 2004: Vollblut oder Komponententrennung?

- Während im Votum 3 des AK-Blut noch die Komponententrennung als Standard angesehen wird stellt sich das heute bei leukozytendepletiertem Vollblut nicht mehr so apodiktisch dar.

ORIGINAL PAPER

Vox Sanguinis (2004) 87, 173–181  
© 2004 Blackwell Publishing

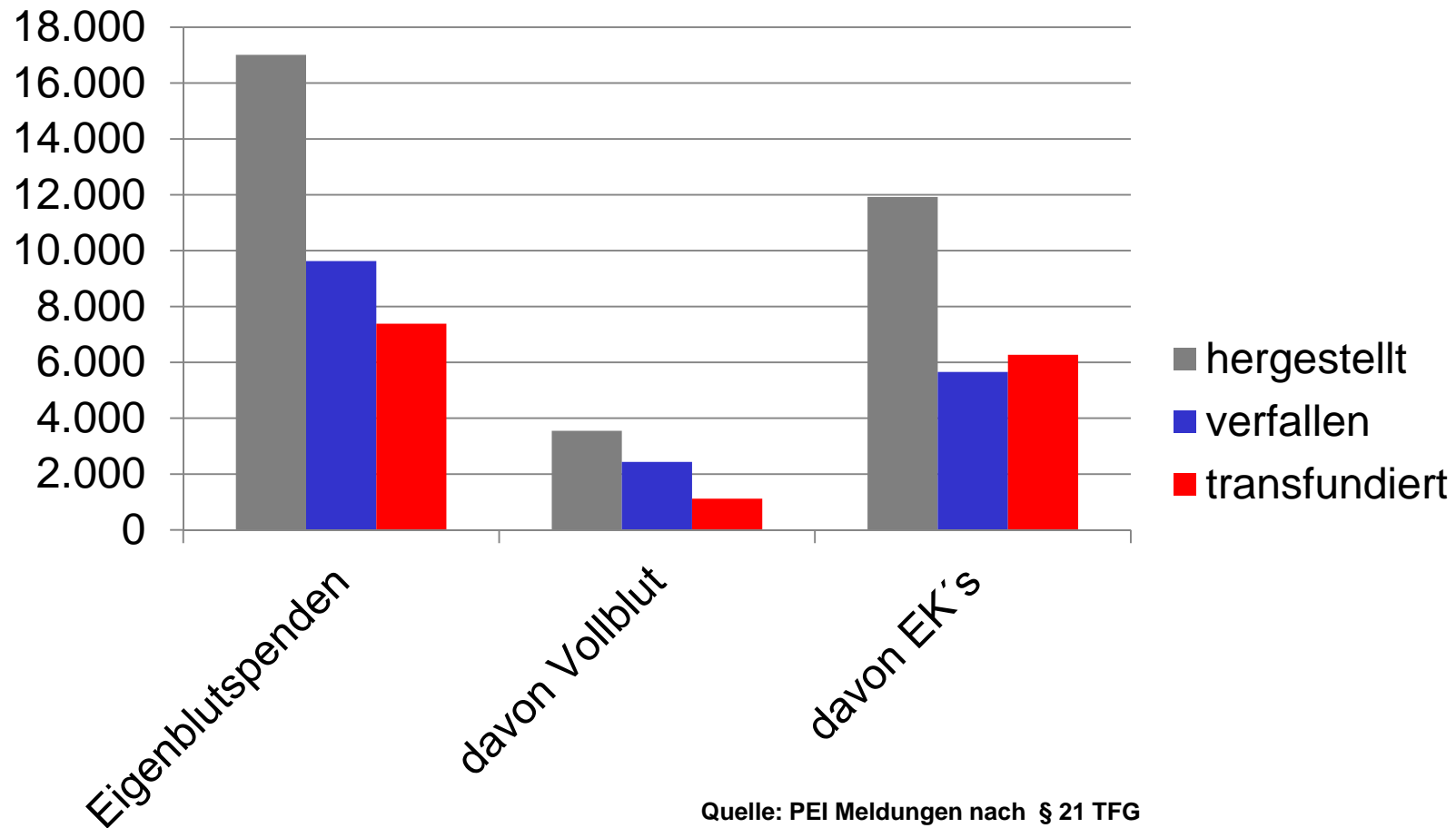
Leucodepletion leads to component-like storage stability of whole blood – suggesting its homologous use?

S. M. Picker, S. S. Stürmer, L. Oustianskaja & B. S. Gathof  
Transfusion Medicine, University of Cologne, Cologne, Germany

**Results** Apart from significant differences ( $P < 0.05$ ) in haematocrit ( $56.2 \pm 3.6$  vs.  $37.9 \pm 3.9\%$ ), and in the plasma concentrations of free haemoglobin ( $93.1 \pm 37.8$  vs.  $57.8 \pm 24.3$  g/dl),  $K^+$  ( $38.9 \pm 5.3$  vs.  $31.5 \pm 4.3$  mM) and ATP ( $2.7 \pm 0.2$  vs.  $1.6 \pm 0.4$   $\mu$ mol/g haemoglobin), with higher levels detected in RCC, no remarkable differences ( $P > 0.05$ ) were observed regarding haemolysis ( $0.23 \pm 0.07\%$  vs.  $0.31 \pm 0.13$ ) and pH value ( $6.63 \pm 0.03$  vs.  $6.62 \pm 0.02$ ) between RCC and LWB at the end ...

... During 42 days of LWB storage, sufficient amounts (% of the initial mean value) were observed with stable (factor XI,  $97.5 \pm 15.0$ ) and labile (factor V,  $92.9 \pm 18.0$ ; factor VIII,  $69.2 \pm 17.1$ ) clotting factors and inhibitors (antithrombin III  $88.9 \pm 9.5$ ), without any signs of activated coagulation.

# Autologes Vollblut und EK 2012



# 2005: AK Blut Votum 32 (Neubewertung)

---

## Aktuelle Empfehlungen zur autologen Hämotherapie

Bei der 58. Sitzung des Arbeitskreises Blut am 17.3.2005 wurde folgendes Votum (V 32) verabschiedet:

### Kernaussagen:

- „Das Risiko, dass bei allogenen Blutspenden eine unerkannt infektiöse Blutspende in den Verkehr gelangt („Restrisiko“) ist in Deutschland sehr gering .... Damit ist die ursprüngliche Hauptbegründung für die breite Einführung autologer Blutkomponenten praktisch entfallen“.
- „Jedoch ist das Risiko der Übertragung von Infektionserregern, insbesondere auch neu auftretender Erreger, nicht auszuschließen“.

# Neubewertung (V32) betrifft:

---

- Die rechtliche Voraussetzungen
  - „Entsprechend TFG und Hämotherapie-Richtlinie sind Patienten mit einer Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10% auf die Möglichkeit autologer Hämotherapieverfahren hinzuweisen“.
- Die Indikationsstellung zur präoperativen Eigenblutentnahme
  - Individuelle Indikationsstellung, akzeptabler HKT, erwarteter Blutverlust, alternative Verfahren (MAT), Standard Bedarfslisten sind ungeeignet...
- Die Spendertauglichkeitskriterien
  - Im Wesentlichen unverändert (siehe Hämotherapie-Richtlinie)
- Die Aufklärungspflicht des behandelnden Arztes
  - Bleibt grundsätzlich erhalten, wenn für den Patienten eine Bluttransfusion ernsthaft in Betracht kommt..



# 2008: Zur Effektivität der Eigenblutspende

---

**Henry DA et al. 2008, Preoperative autologous donation for minimising perioperative allogeneic blood transfusion. The Cochrane Library Issue 4**

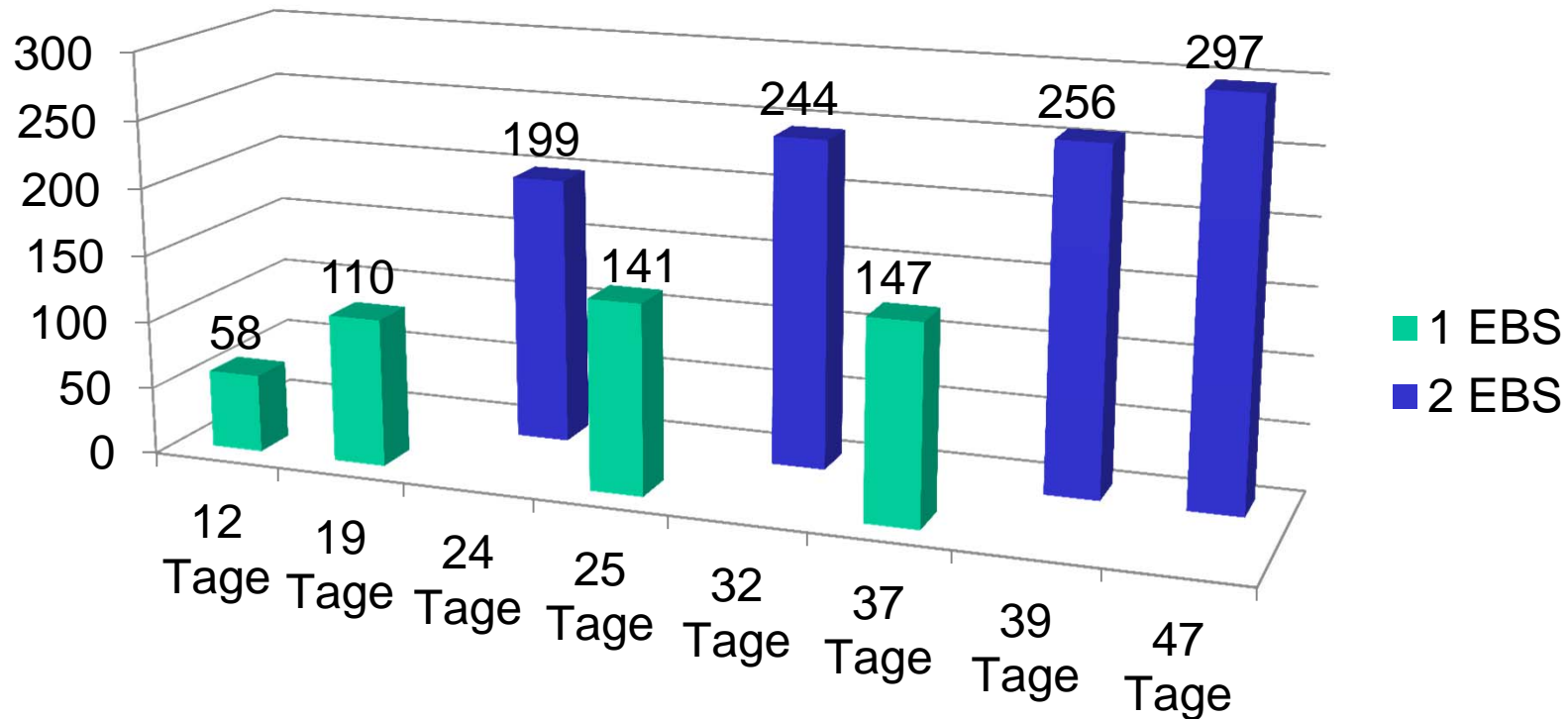
- Frequenz der allogenen Transfusion um bis zu 65% reduziert
- Präoperativer Hb um 1,23 g/dl geringer nach EBS
- Daher steigt Wahrscheinlichkeit der Bluttransfusion generell (allogen oder autolog) um 30%
- Exposition gegen Fremdblut wird gesenkt, gleichzeitig steigt jedoch generell die Wahrscheinlichkeit einer Transfusion mit allen Risiken, die auch bei autologen Transfusionen vorliegen (Verwechslung, bakterielle Kontamination)

# Autologe präoperative Eigenblutspende

---

- Arzneimittelrechtliche Vorgaben sind klar und zu beachten (Herstellungserlaubnis §§ 13 ff. AMG, sachkundige Person § 15 Abs. 3 S. Nr. 3 AMG, leitende ärztliche Person TFG § 4)
- Eignungskriterien beachten (Hämotherapie-Richtlinien)
- Testung des gespendeten Blutes (HIV-Ak, HCV-Ak, HBs-Antigen)
- Frühe kräftige Anämisierung anstreben
- Ausreichend Zeit für Regeneration lassen
- Stellenwert der Fe<sup>++</sup> Substitution unklar
- Risiko der bakteriellen Kontamination höher als bei Fremdblut
- Risiko der Verwechslung und TACO bleibt
- Risiko für den Spender höher als bei allogener Spende

# HB-Gewinn (ml RBC) durch EBS in Abhängigkeit der Zeit bis zur OP



Modifiziert nach: G. Singbartl, Hämotherapie 2012;18:15-22

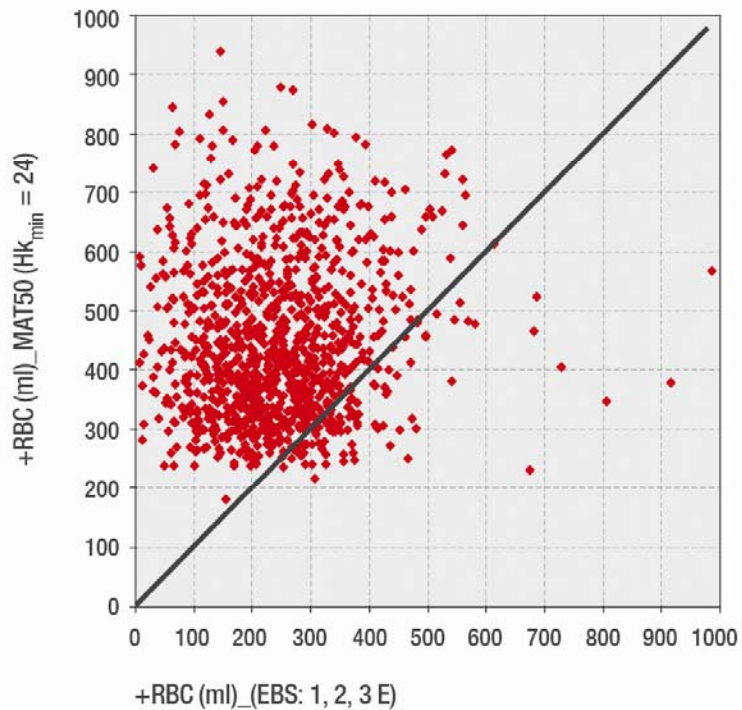
# Maschinelle Autotransfusion

---

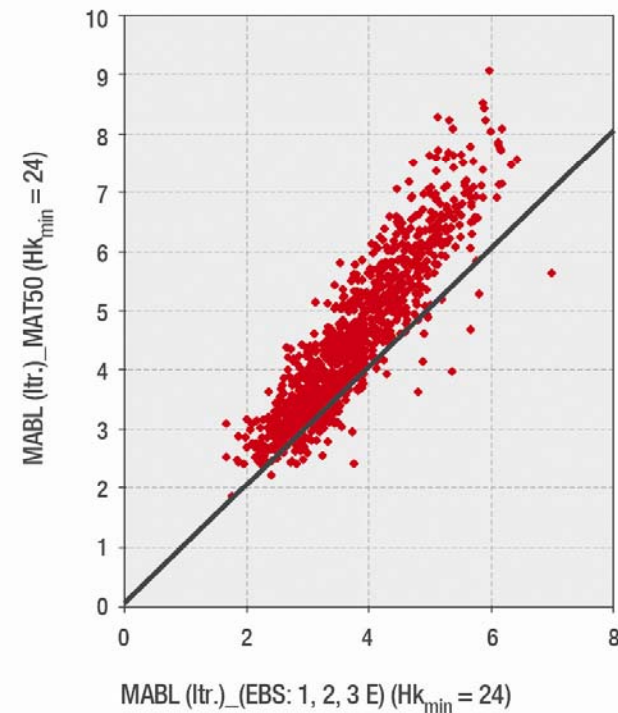
- Arzneimittelrechtliche Vorgaben sind seit 15. AMG Novelle unklar (Teil der Eingriffs oder Arzneimittelherstellung?)
- Effektiv zur Reduktion des Risikos allogener Transfusionen
- Spezielle Kontraindikationen (Risiko bakterieller Kontamination) berücksichtigen
- Bei korrekter Indikationsstellung kosteneffektiv
- Optimale Qualität der frisch gewonnenen Erythrozyten
- Da nicht der Meldepflicht nach §21 TFG unterliegend gibt es keine genauen Zahlen und keine Verlaufszahlen

# Vergleich EBS/MAT

Zugewinn an Erythrozyten (+RBC)



Maximal möglicher autolog zu kompensierender Blutverlust (MABL)



Quelle: G. Singbartl, Hämotherapie 2012;18:15-22

# Stellenwert der EBS / der MAT

---

- Beide Verfahren sind generell geeignet zur Vermeidung von Fremdbluttransfusionen.
- EBS: zahlenmäßig heute zu vernachlässigen
- EBS: für ausgewählte Patienten (z.B. komplizierte Antikörper-Konstellationen) weiterhin sehr wichtig
- MAT: Quantitativ bereits heute eine relevante Größe im Gesamtkonzept der Bluttransfusion
- MAT: kurzfristig einsetzbar und nachgewiesen geeignet Fremdbluttransfusionen einzusparen bzw. zu vermeiden
- Bewertung stets vor dem Hintergrund der aktuellen Risikoeinschätzung; **Cave: emerging diseases!**
- Deshalb EBS-Techniken nicht generell abbauen

# Wo stehen wir also **heute** beim Eigenblut?

## Pro Eigenblut

- **Infektionsrisiko**
- Keine Immunisierung
- „Immunmodulation“
- Verfügbarkeit  
(Spendermangel, Pat. mit Antikörpern)

## Contra Eigenblut

- Kontaminationsrisiko  
(Bakteriell)
- Spenderisiko  
(incl. Anreise)
- Aufwand/Kosten
- Anämisierung mit  
resultierendem höherem  
Transfusionsbedarf

**Und morgen??**