

Informationsbrief Nr.: 05 / 2018

Standort: Sekretariat

Pfad: QM-ZFD / Serviceprozesse / Informationsmanagement / Laborinformationen

Chemnitz, den 04.04.2018

Informationsbrief Nummer 05 / 2018

Umsetzung der neuen Richtlinie Hämotherapie im immunhämatologischen Labor und Blutdepot

Das immunhämatologische Labor und das ihm angeschlossene Blutdepot des Zentrums für Diagnostik versorgen das Klinikum Schneeberg sowie das Klinikum Chemnitz und daran angeschlossene Tageskliniken und medizinische Versorgungszentren zuverlässig und zeitnah mit allen Blutprodukten und Sonderpräparaten.

Die Abteilung erbringt nahezu die gesamte Bandbreite der prä-, peri- und posttransfusionellen Diagnostik im stationären und ambulanten Bereich.

Dazu gehören:

- serologische Blutgruppenbestimmung einschließlich Rhesus-Faktor bzw. -Formel und K
- Suche nach erythrozytären Antikörpern
- Differenzierung erythrozytärer Antikörper
- Elution von gebundenen Antikörpern
- Immunhämatologische Schwangerschaftsvorsorge
- Immunhämatologische Nachsorgediagnostik nach allogener Knochmarks- oder Stammzelltransplantation
- Ausstellung von Nothilfe- und Mutterschaftspässen
- Verträglichkeitstestung vor Erythrozytentransfusionen
- Konsiliarische Beratung bei immunhämatologischen Fragestellungen und bei der Behandlung der Patienten mit Blutprodukten
- Fortbildung von Klinikmitarbeitern
- 24h Bereitschaft vor Ort

In Kooperation mit dem DRK-Blutspendedienst in Chemnitz ist im Bedarfsfall die zeitnahe Ergänzung des Leistungsumfanges durch hochspezialisierte Methoden möglich. Durch eine geringe geographische Entfernung ist die Versorgung mit Sonderpräparaten gewährleistet.

Um die Bedeutung einer Bluttransfusion hervorzuheben wurde Ende der 90er Jahre nach einer Reihe von Skandalen das Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG) erlassen, welches die Erarbeitung von Richtlinien zwischen der Bundesärztekammer und dem Paul-Ehrlich-Institut vorsieht. Diese Richtlinien spiegeln den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik wider. Sie berücksichtigt ebenfalls Empfehlungen der EU und der WHO.

Im Spätsommer 2017 wurde die lange erwartete neue „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten“ der Bundesärztekammer novelliert. Die Bekanntmachung der Gesamtnovelle 2017 durch das PEI erfolgte im Bundesanzeiger am 04.10.2017.

Sie trat damit am 05.10.2017 in Kraft. Somit war die bisherige Richtlinie aus dem Jahre 2010 gegenstandslos geworden.

Diese Richtlinie ist im Sinne einer „untergesetzlichen Norm“ verbindlich gültig. Ein Verstoß kann entsprechende haftungsrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen.

Im Vergleich zur Richtlinie aus dem Jahre 2010 gibt es einige Neuerungen und Präzisierungen. Sie betreffen vor allem Pädiater, Nephrologen, Onkologen, Anästhesisten und Gynäkologen.

Hervorzuheben ist die neue Gliederung: So werden in einem einführenden Kapitel der gesetzliche Auftrag, der Anwendungsbereich sowie die Rechtsgrundlagen der Richtlinie beschrieben. Darauf folgen detailliert untergliederte Kapitel zur Gewinnung, Herstellung und Anwendung von Blut und Blutprodukten.

Ferner wurde die Hämotherapierichtlinie an neue gesetzliche Regelungen (Patientenrechtegesetz) angepasst: Es wurden umfangreiche Erörterungen zur Aufklärung und Einwilligung der Empfänger von Blutprodukten eingefügt.

Nun wird explizit gefordert, dass Ärzte, die eine immunhämatologische Laboruntersuchung anfordern, besonders sachkundig sind. Sie sollten demnach in der Lage sein, die korrekten Untersuchungen anzufordern und deren Ergebnisse richtig zu interpretieren. Um bei Unklarheiten sowie auffälligen Blutgruppen- oder Antikörperbefunden eine schnelle Kontaktaufnahme zu gewährleisten, muss der Arzt zudem auf dem Laborauftrag eindeutig ausgewiesen sein. Er ist für die Identität der Blutprobe verantwortlich. Falls der er das Blut nicht selbst abnimmt, muss die delegierte Person allerdings identifizierbar sein. Bislang hatte diese den Anforderungsschein zu unterschreiben. Zudem übernimmt der anfordernde Mediziner die Verantwortung, dass die abnehmende Person geschult wurde.

Da Blutzubereitungen nach der Arzneimittelverschreibungsverordnung verschreibungspflichtig sind, dürfen diese nur auf ärztliche Anordnung abgegeben werden. Die Ausgabe von Blutprodukten ohne Arztstempel und Unterschrift ist wie auch schon zuvor nicht gestattet.

Wegen Unklarheiten wurde die Kennzeichnung von Proben für Blutgruppenbestimmungen präzisiert: Jedes Probengefäß ist vor Entnahme mit Name, Vorname und Geburtsdatum eindeutig zu kennzeichnen.

Die codierte Form kann allerdings zukünftig *zusätzlich* verwendet werden. Die Beschriftung mit Name, Vorname und Geburtsdatum ist nun aber zwingend erforderlich!

Neu ist, dass dem Labor verabreichte Medikamente, insbesondere hochdosiertes i. v. IgG, therapeutische Antikörper und hochdosierte Beta-Laktam Antibiotika angegeben werden müssen. Diese Medikamente können bei Nichtmitteilung zu diagnostischen Problemen im Labor führen und kostbare Zeit kosten. Ebenso sind wie bisher vorangegangene allogene Stammzelltransplantationen und Bluttransfusionen sowie Schwangerschaften auf dem Anforderungsschein zu vermerken.

Wichtig ist, dass der ABO-Identitätstest (Bedside-Test) nun auch am Empfänger vor Plasmaaustauschtherapie vorzunehmen ist. Die Richtlinie stellt außerdem klar, dass die Durchführung *direkt* am Bett des Patienten erfolgen soll. Es wird darauf hingewiesen, dass nur das Ergebnis des Bedside-Tests schriftlich zu dokumentieren ist. Die Testkarte soll im Anschluss aus hygienischen Gründen zu entsorgt werden.

Ärzte müssen vor Transfusionen neben dem Verfalldatum, der Unversehrtheit des Blutbehältnisses und der Gültigkeit der Verträglichkeitsprobe nun auch das Präparat visuell auf Verfärbungen, Hämolysen, Aggregate, Blähungen o.Ä. überprüfen.

Eine völlige Neubewertung hat der Abschnitt „Bestimmung des Merkmals RhD“ erfahren:

Die bis dato gültige und praktisch nie korrekt genutzte Bezeichnung „Rh positiv (D positiv)“ und „Rh negativ (D negativ)“ wurde zugunsten von „RhD-positiv“ und „RhD-negativ“ abgeändert.

Nur noch bei übereinstimmend positiven Ergebnissen der Testansätze mit monoklonalem IgM-Anti-D ist der Patient als „RhD-positiv“ zu deklarieren. Bis zum letzten Jahr galt das auch für „schwach positive“ Reaktionen. Da serologisch keine sichere Differenzierung zwischen bestimmten qualitativ und oder quantitativ abgeschwächten RhD-Antigenen erfolgen kann, gab es Fallschilderungen von RhD-Immunsierungen bei Patienten, die weak oder partial D positiv waren. Ab sofort ist der Patient bei diskrepanten, fraglich positiven oder neuerdings auch schwach positiven Ergebnissen vorerst als „Empfänger RhD-negativ“ und auch mit RhD-neg. Blutprodukten zu versorgen.

Eine einmalige molekulargenetische Abklärung ist insbesondere bei Mädchen, bei gebärfähigen Frauen und bei Patienten mit chronischem Transfusionsbedarf durchzuführen.

Ist diese Untersuchung erfolgt, gelten Transfusionsempfänger, Schwangere und Neugeborene mit dem RhD Genotyp weak D Typ 1, 2 oder 3 als RhD-positiv und können RhD-positive Blutprodukte erhalten. Alle anderen Genotypen gelten als RhD-negativ.

Schwangere mit den Merkmalen weak D Typ 1, 2 oder 3 benötigen damit auch keine Rhesusprophylaxe. Neu ist zudem der Verzicht auf die präpartale Anti-D-Prophylaxe bei RhD-negativen Schwangeren, wenn der Fetus (beispielsweise durch nicht-invasive Pränataldiagnostik) eindeutig als RhD-negativ bestimmt wurde.

Erstmals erwähnt wurde, dass, falls bei einer Schwangeren der Antikörpersuchtest positiv ausfällt, nun auch das Blut des Kindsvaters in die Untersuchung einbezogen werden sollte. Dies wurde schon immer von vielen Laboratorien so empfohlen. Jetzt hat aber der ambulante Gynäkologe eine Grundlage, diese Untersuchung gegenüber der Krankenkasse zu rechtfertigen.

Weitere Änderungen betreffen Neugeborene und Säuglinge: Bei Säuglingen bis zum Abschluss des 3. Lebensmonats kann die Serumgegenprobe entfallen. Das heißt, dass spätestens mit dem 4. Lebensmonat die Serumkontrolle erfolgen muss. Bisher gab es keine einheitlichen Regelungen und wurde vielerorts unterschiedlich gehandhabt.

Auf den ABO-Identitätstest bei Früh- und Neugeborenen kann ab sofort verzichtet werden, sofern ausschließlich Baby-Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe 0 transfundiert werden. Dies soll die hohe Bedeutung des Blood-Patient-Managements hervorheben, da eine zu häufige Blutentnahme nach wie vor eine Hauptursache der neonatalen Anämie darstellt.

Allerdings ist es jetzt Pflicht, den ABO-Identitätstest (Bedside-Test) auch bei Neugeborenen bis einschließlich zum 7. Lebenstag (Perinatalperiode) vor der Gabe von therapeutischem Plasma oder Thrombozytenkonzentraten durchzuführen, sofern nicht ausschließlich plasmahaltige Blutprodukte der Blutgruppe AB transfundiert werden.

Keine Änderungen gibt es im Kapitel „Notfalltransfusionen“. Wie schon in der vorherigen Richtlinie sind zur Erstversorgung Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe 0 zu verwenden, solange das Ergebnis der ABO-Blutgruppenbestimmung des Empfängers nicht vorliegt. Die gängige Praxis, grundsätzlich 0 RhD-neg. Erythrozytenkonzentrate zu applizieren, wird nicht gefordert.

Dagegen ist es obligat, 2-4 Monate nach einer RhD-ungematchten Transfusion auf Bildung eines irregulären Anti-D-Antikörpers zu testen. Damit dies geschieht, ist die Einrichtung der Krankenversorgung verpflichtet, den Patienten auch nachträglich über die Möglichkeit einer Immunisierung gegen RhD zu informieren. Dem weiterbehandelnden Arzt muss die „Rhesusumstellung“ im Arztbrief mitgeteilt werden, damit er die vorgeschriebenen Untersuchungen nach 2-4 Monaten veranlassen kann.

Aktualisiert wurde der Abschnitt „Transfusion von Plasma“. Therapeutisches Plasma wird nun grundsätzlich ABO-gleich transfundiert. In den zu dokumentierenden Ausnahmefällen kann auch ABO-ungleiches (kompatibles) Plasma transfundiert werden. Da bisher therapeutisches Plasma ABO-gleich *oder* ABO-kompatibel transfundiert werden konnte, führte dies zu einer vermehrten Gabe von AB-Plasma und gleichzeitig zu einem erhöhten Verfall von Plasma der Blutgruppe 0, welcher gegenüber den Spendern nicht weiter zu vertreten wäre. Das Thema „Maschinelle Autotransfusion – MAT“ wurde völlig neu gestaltet. An die Prozess- und Produktqualität werden höhere Maßstäbe angelegt: So müssen bei mindestens 5% der Einsätze Hämatokrit und Gesamteiweiß oder Albumin als Qualitätskontrolle am aufbereiteten Präparat bestimmt werden.

In den Abschnitt „Meldepflichten“ wurde die 16. Novelle des AMG (Arzneimittelgesetz) von 2012 eingearbeitet. Damit ebenso wie in Großbritannien Daten Fehltransfusionen gesammelt und ausgewertet werden können, ist nun auch die unerwünschte Reaktion oder Nebenwirkung durch Fehltransfusion bzw. Fehlgebrauch wie z. B. Überdosierung und Verwechslung nach Außen meldepflichtig. Die Eingrenzung auf den „bestimmungsgemäßen Gebrauch“ ist weggefallen.

Zusammenfassend fällt der ausgeprägte juristische Stil der neuen Richtlinie auf. Häufig wird Bezug auf das Transfusionsgesetz sowie andere Normen wie das Arzneimittelgesetz, die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und das Bürgerliche Gesetzbuch genommen. Die Verweise bewirken, dass der Arzt nicht nur die Richtlinien, sondern auch in den anderen Regelwerken nachschlagen muss.

Grundsätzlich können immunhämatologische Diagnostik auf hohem Niveau und zeitnahe Präparatebereitstellung nur in enger Zusammenarbeit mit den Einsendern erfolgen. Dafür ist es allerdings erforderlich, dem Labor alle in der Richtlinie festgelegten Patienteninformationen zukommen zu lassen.

Ansprechpartner für Rückfragen:

DM M. Scharf

Tel.: 0371 333 33435

E-Mail: m.scharf@laborchemnitz.de

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. G. Stamminger
Med. Geschäftsführerin



DM M. Scharf
Facharzt für Laboratoriumsmedizin und
Facharzt für Transfusionsmedizin