Die Gesamtnovelle 2005 der Hämotherapie-Richtlinien

Teil 2: Aufgaben des transfundierenden Arztes – Blutgruppenserologische Diagnostik

Privatdozent Dr. Robert Zimmermann

Dr. Albrecht Bender

Professor Dr. Reinhold Eckstein

Vor einigen Wochen trat die Gesamtnovelle 2005 der „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ – Hämotherapie-Richtlinien – in Kraft. Deshalb berichteten wir im März-Heft des *Bayerischen Ärzteblattes* über die rechtliche Bedeutung dieser Richtlinien und über die gravierendsten Veränderungen hinsichtlich der erforderlichen Qualifikationen und der Aufgaben bestellter Verantwortungsträger.

Im hier abgedruckten zweiten Teil werden Einzelheiten zu den Aufgaben des transfundierenden Arztes und zur blutgruppenserologischen Diagnostik behandelt. Dabei liegt der Schwerpunkt der Darstellung auf einigen Neuerungen, die sich in der Gesamtnovelle 2005 der Hämotherapie-Richtlinien finden. Für eine Gesamtdarstellung muss auf die Hämotherapie-Richtlinien selbst verwiesen werden, die hier selbstverständlich nicht vollständig wiedergegeben werden können.

Aufklärung, Einwilligung, vorbereitende blutgruppenserologische Diagnostik

Die wichtigsten Neuerungen der Gesamtnovelle 2005 der Hämotherapie-Richtlinien für den transfundierenden Arzt betreffen organisatorische Fragen. Dabei finden sich zum Teil Neuregelungen, die erheblich von den bisherigen Gegebenheiten abweichen.

So fordern die Hämotherapie-Richtlinien jetzt, dass „der Patient bereits zum Zeitpunkt der Planung einer möglichen Transfusion über die Risiken usw. aufzuklären“ sei. „Sein schriftliches Einverständnis sollte bereits zu diesem Zeitpunkt eingeholt werden.“ An anderer Stelle heißt es: „Die Aufklärung des Patienten durch den Arzt muss zum frühestmöglichen Zeitpunkt erfolgen, um ausreichend Bedenkzeit für eine Entscheidung zu gewährleisten.“ Mit diesen Neuformulierungen wird die Rechtsprechung berücksichtigt, die immer stärker betont, dass das Selbstbestimmungsrecht des Patienten bei elektiven Eingriffen vom Arzt dadurch organisatorisch zu wahren ist, dass dessen Aufklärung über den Eingriff und die Entscheidung für den Eingriff (die der Patient später jederzeit widerrufen kann) ehestmöglich erfolgen.

Andererseits schreiben die Richtliniengeber: „Bei planbaren Eingriffen, bei denen bei regelhaftem Operationsverlauf eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt (Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens zehn Prozent zum Beispiel definiert durch hauseigene Daten), ist der Patient über das Risiko allogener Bluttransfusionen aufzuklären und rechtzeitig auf die Möglichkeit der Anwendung autologer Hämotherapieverfahren hinzuweisen und über den Nutzen und das Risiko der Entnahme und Anwendung von Eigenblut individuell aufzuklären.“ Diese Ausführungen dürfen nicht dahingehend missverstanden werden, dass dieser Schwellenwert jetzt auch für die Aufklärungspflicht über die Möglichkeit einer allogenen Bluttransfusion eingeführt wird. Eine solche Regelungskompetenz kann und will der Gesetzgeber der Bundesärztekammer (BÄK) mit § 13 Absatz 1 Transfusionsgesetz (TFG) nicht geben. Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs muss der Arzt seinen Patienten über alle typischen Risiken unabhängig von der Komplikationsrate und über alle atypischen gravierenden Risiken aufklären. Nichts anderes gilt für die Hämotherapie.

Weiter wurde die bisherige Regelung modifiziert, wonach es immer einer prätransfusionellen Diagnostik bedurfte, wenn eine auch nur geringe Möglichkeit bestand, dass es im Zuge eines diagnostischen oder therapeutischen Eingriffs zu einer transfusionsbedürftigen Blutung hätte kommen können. Jetzt wird vor invasiven und operativen Eingriffen ein gültiger Befund der Blutgruppenbestimmung und ein Ergebnis des Antikörpersuchtests nur noch gefordert, wenn intra- und perioperativ eine Transfusion ernsthaft in

Organisation des Forums: Abteilung für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, Universität Würzburg (Professor Dr. Markus Böck).

Betracht kommt (Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens zehn Prozent, zum Beispiel definiert durch hauseigene Daten). Ob man diese Neuerung begrüßen mag, ist Auffassungssache. Zum einen ist es selbst mit Transfusionsstatistiken sehr schwierig, im Einzelfall die Transfusionswahrscheinlichkeit vorherzusagen. Bedenklicher aber ist, dass für eine Fülle von invasiven und operativen Eingriffen künftig die präoperative bzw. präinvasive blutgruppenserologische Diagnostik einfach weggelassen werden kann. Im Ergebnis wird es viel häufiger als bisher dazu kommen, dass Notfallsituationen eintreten, in denen ohne irgendeine vorangegangene immunhämatologische Diagnostik transfundiert werden wird. Die Organisationsverantwortlichen einer Einrichtung sollten aber bei der Ausgestaltung dieses Punktes die lokalen Verhältnisse mitberücksichtigen. Es ist von entscheidender Bedeutung, ob die Einrichtung selbst über ein leistungsfähiges, rund um die Uhr arbeitendes immunhämatologisches Labor verfügt, oder ob im Notfall gar keine zügige Diagnostik möglich ist. Zumindest im zweiten Fall ist wie bisher eher großzügig zur vorbereitenden blutgruppenserologischen Diagnostik zu raten. Insbesondere der Antikörpersuchtest als billiges Screeningverfahren zur Entdeckung solcher Patienten, die bereits irreguläre Alloantikörper gegen Blutgruppenmerkmale gebildet haben, sollte – wenn irgend möglich – vor invasiven und operativen Eingriffen nicht unterbleiben.

Blutprobe, Identitätssicherung, Aufbewahrung

Das größte Risiko im Zusammenhang mit der Transfusion von Blutkomponenten besteht auch heute in der Verwechslung. Im schlimmsten Fall kann daraus eine tödliche akute hämolytische Transfusionsreaktion resultieren. Deshalb gehört es in der Transfusionsvorbereitung zu den wichtigsten Aufgaben überhaupt, bei der Blutprobenentnahme, bei den Untersuchungen im Labor und bei der Zuordnung von Blutkomponenten zum Empfänger die Regeln der Identitätssicherung sorgfältigst zu beachten.

Vor diesem Hintergrund mutet es sonderbar an, dass in der Gesamtnovelle 2005 der Hämotherapie-Richtlinien folgende Sätze ersatzlos gestrichen wurden: „Erwecken die Kennzeichnung des Probengefäßes oder der Inhalt der Begleitpapiere Zweifel, so ist dies zu überprüfen und das Ergebnis zu protokollieren. Verbleiben Zweifel, ist eine neue Blutprobe anzufordern." Übrig geblieben ist alleine die Selbstverständlichkeit, dass der anfordernde Arzt alleine für die Identität einer Blutprobe verantwortlich ist. Es ist aber durchaus zu befürchten, dass der anfordernde Arzt vor diesem Hintergrund in Einzelfällen die Verantwortung auch für de facto inakzeptabel beschriftete Röhrchen übernimmt. Denn dem Labor steht die bisher expressis verbis ausformulierte Möglichkeit, bei verbleibenden Zweifeln eine neue Probe anzufordern, nicht mehr zur Verfügung, zumindest wenn hinter der medizinisch-technischen Assistentin nicht ein durchsetzungsfähiger Arzt des Labors steht.

Nabelschnurblut von Neugeborenen muss als solches gekennzeichnet werden. Bestimmte, dem Empfänger verabreichte Medikamente (zum Beispiel Plasmaexpander, Heparin in therapeutischer Dosierung) müssen dem immunhämatologischen Labor mitgeteilt werden. Ebenso sind vorangegangene allogene Stammzelltransplantationen und/oder Bluttransfusionen sowie Schwangerschaften zu vermerken.

Für die serologische Diagnostik kann das Untersuchungsmaterial Serum jetzt auch offiziell durch Ethylendiamintetraacetat-Plasma ersetzt werden. Diese Neuregelung berücksichtigt die zunehmende Automatisierung auch im immunhämatologischen Labor. Welche Proben einzusenden sind, ist vor Ort mit dem zuständigen Labor zu klären.

Für die Bestimmung der AB0- und D-Blutgruppenmerkmale und für alle anderen immunhämatologischen Untersuchungen sind die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) einzuhalten. Dies bedeutet, dass auch im immunhämatologischen Labor die In-Vitro-Diagnostika-Richtlinie gilt: Seren müssen eine CE-Markierung tragen, die frühere Zulassungspflicht durch das Paul-Ehrlich-Institut ist dagegen entfallen.

Der Zeitraum, während dessen eine Blutprobe nach Abschluss der Untersuchungen gekühlt (also bei +4 bis +8 °C) aufzubewahren ist, wurde von sieben auf jetzt zehn Tage verlängert.

Gültigkeit des Antikörpersuchtests und der Kreuzprobe

Wie bisher sind der Antikörpersuchtest und/oder eine Kreuzprobe drei Tage gültig. Danach sind die Untersuchungen mit frisch gewonnenem Patientenblut zu wiederholen, bevor transfundiert werden darf. Was genau unter drei Tagen zu verstehen sei, präzisiert die Gesamtnovelle 2005 der Hämotherapie-Richtlinien: „Tag der Blutentnahme plus drei Tage".

Neu ist nun, dass dieser Zeitraum unter ganz bestimmten Bedingungen ausgedehnt werden kann. Es heißt jetzt wörtlich: „Dieser Zeitraum kann bei der medizinisch indizierten, insbesondere präoperativen Bereitstellung von Erythrozytenkonzentraten auf sieben Tage ausgedehnt werden, wenn durch den transfundierenden Arzt nach Rücksprache mit dem zuständigen immunhämatologischen Laboratorium sichergestellt wird, dass zwischenzeitlich keine Transfusionen durchgeführt worden sind und innerhalb von drei Monaten vor dem Antikörper-Suchtest keine Transfusion zellulärer Bestandteile stattgefunden haben und bei einer Empfängerin innerhalb von drei Monaten keine Schwangerschaft bekannt war. Die Verantwortung hierfür trägt der transfundierende Arzt, der auch für die Rücksprache mit dem zuständigen immunhämatologischen Laboratorium und die Dokumentation in der Krankenakte zuständig ist." Gleiches gilt für die Kreuzprobe und für vorher bereits verträglich befundete Erythrozytenkonzentrate.

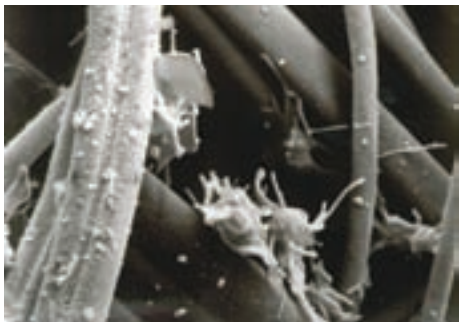
Wir raten persönlich von solchen Regelungen jedoch strikt ab. Je größer ein Krankenhausbetrieb ist und je mehr Akut-Behandlungseinrichtungen in einem Krankenhaus betrieben werden, desto wahrscheinlicher ist es, dass in der Einrichtung auch zuverlegte Patienten behandelt werden. Unsere persönliche Erfahrung mit der Richtigkeit anamnestischer Angaben zu vorangegangenen Bluttransfusionen gerade bei diesem Patientenkollektiv veranlasst uns, die genannte Option der Hämotherapie-Richtlinien nicht zu nutzen. Wir denken nicht, dass mit der im Sinne der Patientensicherheit notwendigen Zuverlässigkeit sichergestellt werden kann, dass in den vorangegangenen drei Monaten keine Transfusionen zellulärer Blutbestandteile stattgefunden haben. Natürlich geht dies in Einzelfällen. In mindestens ebenso vielen Einzelfällen würden aber Kollegen, denen die Tragweite dieser Frage nicht wirklich bewusst ist, hier auch Aussagen zur Transfusionsanamnese treffen, die ungenügend abgesichert sind.

„Nach der Durchführung der serologischen Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) wird jedem Erythrozytenkonzentrat (und Granulozytenkonzentrat) ein Begleitschein beigefügt, der zumindest Namen, Vornamen, Geburtstag des Patienten sowie die Nummer des Blutproduktes enthält." Auch dieser der Gesamtnovelle 2005 der Hämotherapie-Richtlinien entnommene Satz beinhaltet eine Änderung, denn bisher musste jeder Blutkomponente ein Begleitschein beigefügt werden. Das ist natürlich auch weiterhin so, denn wie sonst soll das Blutdepot dem transfundierenden Arzt mitteilen, für welchen Empfänger ausgegebene Frischplasmen bestimmt sind.

Transfusionseinleitung, Transfusion

Eine wichtige Neubestimmung stellt erhebliche organisatorische Anforderungen an die kollegiale Zusammenarbeit zwischen Ärzten in Krankenhäusern dar: „Der transfundierende Arzt hat sich über die Aufklärung und

Stammzellpräparation



Leukofilter

Einwilligung des Patienten vor Einleitung der Transfusion zu versichern." Damit er dies kann, muss die Einrichtung, bei gegliederten Einrichtungen die entsprechende Klinik oder Abteilung dezidiert regeln, wo in der Patientenakte die entsprechende Dokumentation abzulegen ist. Unbedingt ist zu vermeiden, dass künftig Dienstärzte umständlich nach den entsprechenden Dokumenten suchen müssen.

„Unmittelbar vor der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten und Granulozytenkonzentraten ist vom transfundierenden Arzt oder unter seiner direkten Aufsicht der AB0-Identitätstest (Bedside-Test) am Empfänger vorzunehmen (zum Beispiel auf Testkarten)." Zwar sind jetzt neben den Erythrozytenkonzentraten auch die sehr selten indizierten Granulozytenkonzentrate hier erwähnt. Viel besser aber wäre es gewesen, wenn hier „vor der Transfusion erythrozytenhaltiger Blutkomponenten" gestanden hätte, denn selbstverständlich ist der Bedside-Test auch vor der Transfusion von autologem Vollblut oder von Knochenmarkblut zur Transplantation erforderlich.

Keine wesentliche Änderung bringen die neuen Hämotherapie-Richtlinien bei den speziellen Anforderungen an die Transfusion bei Mädchen und gebärfähigen Frauen, bei denen eine Immunisierung gegen das Merkmal D, weitere Merkmale des Rhesus-Blutgruppensystems und gegen das Merkmal Kell unbedingt zu vermeiden sind, um nicht im Falle einer späteren Schwangerschaft das Risiko eines Morbus haemolyticus neonatorum (MNH) einzugehen.

Neu ist allerdings, dass der weiterbehandelnde Arzt bei einer Transfusion von Rh-D-positiven Präparaten auf Rh-D-negative eine serologische Untersuchung zwei bis vier Monate nach der Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Antikörper zu veranlassen hat. Dies war bisher eine Sollbestimmung.

Neue Anforderungen ergeben sich des Weiteren bei der Zuordnung von Thrombozytenkonzentraten zu Empfängern im Kindesalter: „Die Wirkung von passiv übertragenen Alloantikörpern im Plasma ist in Einzelfällen (zum Beispiel bei Kindern) zu bedenken. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 25 Kilogramm sollte eine Transfusion von Plasma(minor)-inkompatiblen Thrombozyten (zum Beispiel 0 auf A) vermieden werden."

Dokumentation bei einer Anwendung von Blutprodukten

Zwei wesentliche Neuerungen sind hier zu nennen. Aufzeichnungen zur Anwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten, die für eventuelle Rückverfolgungsverfahren notwendig sein könnten, sind jetzt mindestens 30 Jahre aufzubewahren. Hiermit wird eine Gesetzesänderung in § 14 Absatz 3 TFG umgesetzt.

Erheblich verschärft wurden die Anforderungen an die Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen für die Behandlung von Hämostasestörungen. Hier muss die Indikation künftig in jedem Einzelfall aus der dokumentierten Diagnose sowie den dokumentierten korrespondierenden Befunden (insbesondere Laborbefunde, gegebenenfalls klinische Befunde) hinreichend ersichtlich sein. Falls die Indikationsstellung von den Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten abweicht, ist dies zu begründen. Zusätzlich heißt es auch: „Die anwendungsbezogenen Wirkungen sind durch geeignete Laborparameter (zum Beispiel Hämatokrit, Thrombozytenzählung) zu dokumentieren (falls keine geeigneten objektivierbaren Laborparameter existieren, hat die Dokumentation anhand klinischer Parameter zu erfolgen)."

Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Neugeborenen

Die wesentlichste Neuerung ist hier, dass ein direkter AHG-Test (direkter Coombs-Test) mit den Erythrozyten des Kindes nicht mehr bei jedem Neugeborenen, sondern nur noch dann durchzuführen ist, wenn sich der Verdacht auf einen MHN ergibt (zum Beispiel aus den blutgruppenserologischen Untersuchungen vor der Geburt) oder wenn die nach den Mutterschafts-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vorgeschriebenen Antikörpersuchtests nicht durchgeführt wurden.

Zusammenfassung und Bewertung

Die Gesamtnovelle 2005 der Hämotherapie-Richtlinien führt zu einer einheitlichen Anwendung des Schwellenwerts einer Transfusionswahrscheinlichkeit von zehn Prozent für die Aufklärungspflicht über die Möglichkeit des Einsatzes fremdblutsparender Verfahren der autologen Hämotherapie und für die Durchführung vorbereitender blutgruppenserologischer Untersuchungen. Wie dargestellt, gilt dies nicht für die Aufklärungspflicht über die Risiken einer allogenen Bluttransfusion. Auffällig ist, dass einerseits der bereits etablierte Standard gesenkt wird, wo es um die tatsächlichen medizinischen Vorbereitungsuntersuchungen vor der Anwendung von Blutkomponenten geht, nämlich beim prätransfusionellen Screening auf irreguläre Antikörper und bei der Dauer der Gültigkeit des Antikörpersuchtests und der Kreuzprobe. Andererseits werden die Anforderungen dort, wo es um die Dokumentation der Anwendungsindikation sowie um die Aufklärung und die Einwilligung der Empfänger geht, erheblich verschärft.

Anschrift der Verfasser:

Privatdozent Dr. Robert Zimmermann, Oberarzt an der Transfusionsmedizinischen und Hämostaseologischen Abteilung in der Chirurgischen Klinik, Universitätsklinikum Erlangen, Krankenhausstraße 12, 91054 Erlangen

Dr. Albrecht Bender, stellvertretender Verwaltungsdirektor und Justitiar, Universitätsklinikum Erlangen, Maximiliansplatz 2, 91054 Erlangen

Professor Dr. Reinhold Eckstein, Leiter der Transfusionsmedizinischen und Hämostaseologischen Abteilung in der Chirurgischen Klinik, Universitätsklinikum Erlangen, Krankenhausstraße 12, 91054 Erlangen