

## // Online-Befragung zur Sicherheit für Blutspendende //

K PÖTZSCH

D. OBERLE

M. HOFFELNER

H. STOLL

D. RUHALTINGER

M. HEIDEN

(PEI)

**Blutspender erbringen für die Gesellschaft und insbesondere für die von Blutspenden abhängigen Patienten eine freiwillige und enorm wichtige Leistung. Für alle Beteiligten ist es daher ein großes Anliegen, den Spendevorgang so sicher wie möglich zu gestalten. Seit Beginn der Forschung im Blutspendebereich lag der Schwerpunkt auf der Herstellung von sicheren und qualitativ hochwertigen Blutkomponenten sowie der sicheren Anwendung von Blutprodukten beim Patienten. Die regulatorische Forschung beschäftigte sich dagegen kaum mit der Sicherheit bei der Blut- und Plasmaspende und dem Wohlergehen der Spender. Für Deutschland liegt bis heute kein umfassendes Sicherheitsprofil von Blut- und Plasmaspendern vor.**

Zwar müssen Blutspendeeinrichtungen seit der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG-Novelle) von 2012<sup>1</sup> dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) spendebedingte Reaktionen melden. Diese Meldeverpflichtung beschränkt sich jedoch auf schwerwiegende Reaktionen. Die Klassifizierung des Schweregrads stützt sich dabei auf die Vorgaben des AMG. Die Daten dieser Meldungen werden bereits regelmäßig gesammelt und in einem Bericht des PEI veröffentlicht ([www.pei.de/haemovigilanzbericht](http://www.pei.de/haemovigilanzbericht)). Bei der Auswertung zeigte sich, dass es große Unterschiede hinsichtlich der Bewertung des Schweregrades der Reaktionen in den Spendeeinrichtungen gibt. Um diese Unterschiede einzudämmen, soll ein einheitlicher, praktikabler Bewertungsmaßstab geschaffen werden, mit dem die Qualität zukünftiger Meldungen von Spendereaktionen verbessert werden kann.

### ONLINE-BEFragung

Wegen der bestehenden Unterschiede bei der Bewertung des Schweregrades der Reaktionen in verschiedenen Spendeeinrichtungen und um ein umfassendes Bild aller während oder nach einer Blut- oder Plasmaspende auftretenden unerwünschten Reaktionen zu erhalten, führt das PEI seit 3. April 2018 eine Online-Befragung durch.<sup>2</sup> Spender können darin angeben, ob bei ihnen bereits Spendereaktionen aufgetreten sind und wie sie den Schweregrad dieser Reaktion(en) einschätzen.

Der Fragebogen gliedert sich in drei Bereiche auf. Um grundlegende Einteilungen vornehmen zu können, werden anonymisiert demografische Daten erhoben (Geschlecht und Altersgruppe). Im zweiten Teil

werden Daten zur zuletzt getätigten Spende erhoben: Spendejahr, Art der Spende, aufgetretene Reaktionen, Behandlungsnotwendigkeit und die eigene Einschätzung des Schweregrads. In einem Klartextfeld können zusätzlich Angaben zu weiteren Reaktionen gemacht werden, die keiner vorgegebenen Kategorie angehören. Der dritte, allgemein gehaltene Teil beschäftigt sich mit der generellen Spendeverträglichkeit,



bisher aufgetretenen Reaktionen, der Dauer des Aufenthalts nach der Spende in der Blutspendeeinrichtung sowie der persönlichen Beurteilung der Qualität der Aufklärung durch das medizinische Personal.

### AUSWERTUNG

Die durch die Befragung erhaltenen Daten sollen zum einen die bisher nach AMG erhobenen Daten ergänzen. Zum anderen sollen sie Grundlage für einen zu erarbeitenden praktischen Leitfaden zur Meldung von Spendereaktionen sein, der die Kategorisierung der Spendereaktionen für die meldenden Einrichtungen vereinfachen und somit die Datenqualität verbessern soll. Die Ergebnisse werden in eine Arbeitsgruppe der Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group (CASoHO) der EU-Kommission eingebracht, die sich derzeit ebenfalls mit der Thematik Spendereaktionen befasst, u. a., um einheitliche Meldebogen für alle Mitgliedstaaten zu entwickeln.

Da Spendereaktionen grundsätzlich sehr seltene Ereignisse sind, wird die Umfrage sechs Monate laufen und endet am 30. September 2018. Mit der Laufzeit soll sichergestellt werden, eine ausreichend große Stichprobe zu erhalten. Während dieser Zeit können Spender mehrmals, das heißt, nach jeder neu getätigten Spende, teilnehmen. Alle Daten werden anonym, ohne Zuordnung zu den meldenden Personen, erfasst. Auswertung und Veröffentlichung der Ergebnisse erfolgen ausschließlich in aggregierter Form. Neben einer detaillierten deskriptiven statistischen Analyse soll im Rahmen von Sensitivitätsanalysen das Risiko für recall bias (Erinnerungsverzerrung) untersucht werden.

### FAZIT

Mit Hilfe dieses ersten großen Surveys zur Sicherheit für Blutspendende soll der bereits sehr hohe Sicherheits- und Qualitätsstandard im deutschen Blutspendewesen weiter erhöht werden. Jeder einzelne Beitrag ist wichtig und trägt zu einer Verbesserung bei. Indem auch Sie selbst und Ihre Patienten beziehungsweise Spender teilnehmen, leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur Sicherheit beim Blutspenden.

Hier geht es zur Umfrage: [www.pei.de/spendesicherheit](http://www.pei.de/spendesicherheit)

### REFERENZEN

1. Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften; Bundesgesetzblatt Jahrgang 2012 Teil I Nr. 50, ausgegeben zu Bonn am 25. Oktober 2012

2. Umfrage zur „Sicherheit für Blutspenderinnen und Blutspender“; [www.pei.de/spendesicherheit](http://www.pei.de/spendesicherheit)