

AUSWERTUNG DER EPIDEMIOLOGISCHEN DATEN NACH § 22 TFG

HIV-, HCV-, HBV- und Syphilis- Infektionen bei Blutspendern 2011-2016

Impressum

Titel

HIV-, HCV-, HBV- und Syphilisinfektionen bei Blutspendern – 2011-2016

Auswertung der epidemiologischen Daten nach § 22 TFG

Robert Koch-Institut, 2019

Herausgeber

Robert Koch-Institut

Nordufer 20

13353 Berlin

Internet: www.rki.de

E-Mail: zentrale@rki.de

Twitter: [@rki_de](https://twitter.com/rki_de)

Redaktion

Karina Preußel, Sabine Ritter, Claudia Houareau, Ruth Offergeld

Fachgebiet 34 HIV/AIDS und andere sexuell oder durch Blut übertragene Infektionen

Titelfoto

Humane Immundefizienzviren und Erythrozyten, Fotolia

Bezugsquelle

Der Bericht ist online abrufbar:

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Blut/Transfusionsmedizin/Publikation/publikationen_node.html

Creative Commons Lizenz

CC BY 4.0

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/legalcode.de>

Datenstand

August 2019

Vorgeschlagene Zitierweise:

Preußel, K., Ritter, S., Houareau, C., Offergeld, R.: HIV-, HCV-, HBV- und Syphilis-Infektionen bei Blutspendern 2011-2016, Auswertung der epidemiologischen Daten nach § 22 TFG. Robert Koch-Institut, 2019.



Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	4
1 Einleitung.....	5
2 Methodik.....	7
2.1 Datengrundlage.....	7
2.2 Häufigkeit von Infektionen.....	7
2.3 Risikofaktoren und Übertragungswege.....	8
3 Ergebnisse.....	9
3.1 Spendenaufkommen und Spenderpopulation.....	9
3.2 Infektionszahlen.....	10
3.2.1 HIV.....	11
3.2.2 HCV.....	14
3.2.3 HBV.....	16
3.2.4 Syphilis.....	19
3.3 Isoliert positive NAT-Befunde (NAT-only).....	21
3.4 Vertraulicher Selbstausschluss.....	22
3.5 Spendearten.....	23
Literatur.....	25

Zusammenfassung

Blutprodukte in Deutschland erfüllen einen sehr hohen Sicherheitsstandard. Dafür sorgt neben einer sorgfältigen Spenderauswahl bei der Blutspende auch die Testung aller Spenden auf die wichtigsten Erreger von HIV-, Hepatitis-C-Virus- (HCV), Hepatitis-B-Virus- (HBV) und Syphilisinfektionen. Die Analyse der infektionsepidemiologischen Daten gibt wichtige Hinweise zu auffälligen Trends, möglichen Risikogruppen und zur Effektivität der Auswahlkriterien und erlaubt eine Schätzung des Restrisikos einer unerkannt infektiösen Spende.

- ◆ Im Zeitraum 2011-2016 wurde insgesamt ein deutlicher Rückgang bestätigter HIV-, HCV- und HBV-Infektionen registriert. Bei Syphilis-Infektionen konnte dieser Trend nicht beobachtet werden. Hier stieg die Inzidenz bei den Mehrfachspender*innen im Berichtszeitraum sogar deutlich an.
- ◆ Bei den Neuspender*innen wurden 2011-2016 am häufigsten HBV-Infektionen nachgewiesen; Mehrfachspender*innen waren am häufigsten von Syphilis-Infektionen betroffen.
- ◆ Infektionen wurden generell seltener bei Frauen identifiziert als bei Männern. Besonders groß war der Unterschied bei HIV- und HBV-Infektionen.
- ◆ Für die Sicherheit von Blutprodukten besonders relevant sind frisch erworbene Infektionen, bei denen noch keine Antikörper gebildet wurden. Hier besteht die Gefahr, dass diese Infektionen auch mit sehr sensitiven Methoden nicht nachweisbar sind. Der Anteil von Infektionen, die wegen der bisher fehlenden Serokonversion ausschließlich über den Nachweis von Virusgenom mittels Nukleinsäure-Amplifikations-Techniken (NAT) identifiziert werden konnten, ist deshalb ein wichtiger Indikator für die Blutsicherheit. Im Berichtszeitraum wurde eine deutliche Reduktion der sogenannten NAT-only-Befunde um 2/3 verzeichnet.
- ◆ Eine entscheidende Rolle für die Bewertung der Auswahlkriterien für die Blutspende spielen die Auswertungen zu den berichteten Infektionsrisiken. Diese geben Hinweise auf Risiken, deren vollständige und sorgfältige Erhebung in den Vorgesprächen besonders wichtig ist. Dem Robert Koch-Institut werden nur bei einem Teil der bestätigten Infektionen Angaben zu möglichen Infektionsrisiken gemeldet. Angaben stehen bei ca. 40% der HIV-Infektionen aber nur bei 20% der HCV-Infektionen für eine Analyse zur Verfügung. Schlussfolgerungen aus den Analysen sind deshalb nur bedingt valide. Für HIV- und Syphilisinfektionen spielten sexuelle Infektionsrisiken die größte Rolle – ca. 2/3 bzw. 3/4 der Infizierten gaben ein solches Risiko im Nachhinein an. Eine verbesserte vertrauliche und vollständigere Erhebung von sensiblen Angaben zu sexuellen Risiken in den Interviews vor der Zulassung zur Spende könnte deshalb helfen, die Non-Compliance mit den Auswahlkriterien zu vermindern. Bei HBV-Infektionen war die Herkunft aus einem HBV-Endemie-Gebiet ein relevanter Risikofaktor. Bei HCV-Infektionen scheinen neben i.v. Drogengebrauch auch heterosexuelle Risikokontakte und Tattoos/Piercings als Infektionsrisiken eine Rolle als Übertragungswege zu spielen.

1 Einleitung

Die Sicherheit von Blutprodukten wird durch eine sorgfältige Spenderauswahl, eine sensitive Testung aller Blutspenden auf Infektionsmarker und durch Maßnahmen zur Pathogenreduktion bzw. – inaktivierung in bestimmten Produkten gewährleistet und ist in Deutschland auf einem sehr hohen Niveau.

Die im Transfusionsgesetz geregelte Meldepflicht zu (infektions-)epidemiologischen Daten der Blutspender (§22 TFG) ermöglicht eine zentrale Erfassung und Auswertung der Befunde von mehr als 180 Blutspendeeinrichtungen in Deutschland. Die Analyse dieser Daten unterstützt die Identifikation von Spendergruppen mit erhöhten Infektionsrisiken und damit die Festlegung von Spenderauswahlkriterien nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik.

Im Berichtszeitraum 2011-2016 gab es einige durch Anordnungen oder Bescheide des zuständigen Paul-Ehrlich-Instituts veranlasste Änderungen bei den Anforderungen für die Testsysteme zur Feststellung einer Infektion. Da diese Maßnahmen auf eine Erhöhung der Sicherheit abzielten, kann angenommen werden, dass durch Anwendung sensitiverer Methoden infolgedessen auch mehr Infektionen festgestellt und gemeldet werden. Bei der Interpretation der Daten im zeitlichen Verlauf und auch im Vergleich zu den vorangegangenen Berichtszeiträumen sollte dies beachtet werden, wenngleich eine Reihe von Blutspendediensten die Maßnahmen schon im Vorfeld auf freiwilliger Basis etabliert hatten. Im Berichtszeitraum wurden folgende Maßnahmen angeordnet:

- Auflagen für Testsysteme zur Untersuchung auf HIV, HCV und HBV – insbesondere Anforderungen an die Test-Sensitivität nach Stand der Wissenschaft und Technik ab 01.10.2013 [1]
- Einführung einer Dual-Target-NAT für HIV-1 NAT-Testsysteme mit einer Sensitivität von 10.000 IU/ml bezogen auf die Einzelspende zum 01.01.2015 [2]

Einen historischen Überblick über diagnostische Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit von Blutprodukten gibt die Infobox 1.

Infobox 1

Maßnahmen und Empfehlungen zur Erhöhung der Sicherheit von Blutprodukten durch Testung auf Infektionskrankheiten

- | | |
|------|---|
| 1961 | Richtlinien für die Bluttransfusion, Bundesgesundheitsamt
Serologische Untersuchung von Gelegenheitsspendern auf Lues |
| 1968 | Richtlinien mit Informationen zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion, Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer |
| 1979 | Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion, Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer und Bundesgesundheitsamt
Serologische Untersuchung bei jeder Spende auf:
Lues (z. B. TPHA-Test)
Hepatitis (Bestimmung von Leberenzymwerten, z. B. GTP)
Hepatitis B (z. B. HBsAg) |

- 1985 Abwehr von Arzneimittelrisiken - Widerspruchsbescheid des Bundesgesundheitsamtes
Testung des Ausgangsmaterials für Faktor VIII-Produkte zusätzlich auf LAV/HTLV-III-Antikörper (HIV-Antikörper)
- 1993 Abwehr von Arzneimittelrisiken - Bescheid des Bundesgesundheitsamtes
Anordnung der Testung aller Spenden auf Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2
- 1995 Votum zur Erhöhung der Sicherheit von Plasmapräparaten durch PCR-Testung, Arbeitskreis Blut
Empfehlung einer Testung von Ausgangsmaterial für Fraktionierungsprodukte mittels PCR auf HIV, HCV und HBV
- 1998 Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens
Testung von Spendern auf Infektionsmarker mindestens für HIV, HCV und HBV und Meldepflicht gesetzlich verankert
- 1999 Abwehr von Arzneimittelrisiken – Bescheide des Paul-Ehrlich-Institutes
Anordnungen der Testung von zellulären Blutprodukten und Plasma auf HCV-Genom mittels NAT
- 2004 Verminderung des Risikos von HIV-Infektionen durch zelluläre Blutprodukte und gefrorenes Frischplasma – Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Institutes
Anordnung einer Testung von Blutprodukten auf HIV-1-Genom mittels NAT
- 2005 Votum zur Erhöhung der Sicherheit von Blutprodukten, Arbeitskreis Blut
Empfehlung einer Untersuchung von Blut- und Plasmaspenden auf Antikörper gegen das Hepatitis-B-Core-Antigen (Anti-HBc)
- 2006 Abwehr von Arzneimittelrisiken – Bescheid des Paul-Ehrlich-Institutes
Anordnung einer Testung von Blutkomponenten auf Hepatitis-B- Core-Antigen (Anti-HBc)
- 2013 Abwehr von Arzneimittelrisiken – Bescheid des Paul-Ehrlich-Institutes
Definition der Anforderungen für Testverfahren auf HIV, HCV und HBV beim Spender-Screening
- 2015 Abwehr von Arzneimittelrisiken – Bescheid des Paul-Ehrlich-Institutes
Anordnung einer Dual-Target-NAT-Testung von Blutprodukten auf HIV-1

2 Methodik

2.1 Datengrundlage

Alle Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen in Deutschland sind gemäß § 22 Transfusionsgesetz zur Meldung von epidemiologischen Daten zu ihren Spendern und Spenderinnen verpflichtet. Die Meldungen erfolgen vierteljährlich sowie jährlich an das Robert Koch-Institut, das als zuständige Bundesoberbehörde die Daten zusammenfasst, auswertet und veröffentlicht.

Für die Meldung werden die Anzahl der spendenden Personen sowie die geleisteten Spenden differenziert nach Spendertyp, Spendenart, Alter und Geschlecht erfasst. Die Formulare dazu stehen unter http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Blut/Transfusionsmedizin/Aktuell/aktuell_node.html zur Verfügung.

Daten zur Plasmapherese und Zytapherese werden aufgrund der im Vergleich zu Vollblutspenden in der Regel kürzeren Spendeintervalle und der unterschiedlichen Alters- und Geschlechtsverteilung der Population für die epidemiologische Auswertung gemeinsam als Apheresespenden betrachtet. Daten zu den infektionsepidemiologischen Meldungen getrennt nach Plasmapherese und Zytapherese finden Sie für jedes Berichtsjahr auf der Homepage des RKI unter:

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Blut/Transfusionsmedizin/Infektionsdaten/infektionsdaten_node.html.

Eine Übersicht über die Spendertypen gibt die Infobox 2.

Infobox 2

Definition der Spendertypen

Neuspender	Personen, die erstmalig in einer Spendeeinrichtung infektionsserologisch untersucht wurden
Mehrfachspender	Personen, die bereits mindestens einmal in der Spendeeinrichtung infektionsserologisch untersucht wurden - unabhängig davon, ob die vorherige oder aktuelle Untersuchung im Rahmen einer Spende oder einer serologischen (Vor)Untersuchung erfolgte

2.2 Häufigkeit von Infektionen

Neben den epidemiologischen Daten müssen alle bestätigten Infektionen von spendenden Personen mit HIV, HCV, HBV und Syphilis gemeldet werden. In den Voten zum Rückverfolgungsverfahren (Look Back) des Arbeitskreises Blut ist hierzu unter Berücksichtigung des aktuellen Standes von Wissenschaft und Technik festgelegt, mit welchen Testergebnissen ein Infektionsverdacht als bestätigt gilt. Dies ist in der Regel der Fall, wenn ein auffälliger Screeningtest durch ein positives Ergebnis in einem anderen Testsystem bestätigt wurde.

Infektionen, die nur mit einem Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) positiv getestet wurden, gehen nur dann in die Auswertung ein, wenn diese entweder durch den Nachweis einer späteren Serokonversion oder durch eine erneut positive NAT aus einer weiteren Blutprobe bestätigt wurden.

Befunde, bei denen nur Antikörper gegen das Hepatitis-B-Core-Antigen (Anti-HBc), nicht aber Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) nachgewiesen wurde, werden nur dann als bestätigt angesehen, wenn auch das Ergebnis der HBV-NAT positiv war.

Infektionen von Personen, die aus früheren Untersuchungen in der Einrichtung bereits als bestätigt positiv bekannt waren und die erneut mit einem positiven Befund auffielen, werden nicht erneut in die Auswertung eingeschlossen.

Die Berechnung der Anzahl von Infektionen je 100.000 Spenden bzw. spendende Personen und Jahr erfolgt getrennt für die einzelnen Infektionserreger, stratifiziert nach Altersgruppe, Geschlecht, Spendenart und Spendertyp. Bei der Ermittlung der 95%-Konfidenzintervalle wird eine Binomialverteilung nach Clopper-Pearson angenommen. Während bei Neuspendern die Anzahl der Spender identisch mit der Anzahl der durchgeführten Testungen ist, können die Infektionshäufigkeiten für Mehrfachspender sowohl auf die Zahl der untersuchten Spenden, als auch auf die Anzahl der zugehörigen Spender bezogen werden. Unterschiede in Infektionshäufigkeiten wurden mittels Poisson-Regression auf Signifikanz geprüft. Die im Bericht als Faktoren benannten Häufigkeitsunterschiede entsprechen Incidence Rate Ratios. Die statistischen Auswertungen wurden mit der Software STATA/SE15.1. (STATA Corp, TX, USA) durchgeführt.

2.3 Risikofaktoren und Übertragungswege

Gemäß § 22 Transfusionsgesetz ist bei bestätigten positiven Infektionsbefunden der mögliche Infektionsweg zu erheben und an das Robert Koch-Institut zu melden. Dabei können mehrere mögliche Infektionswege angegeben werden. Um diese Mehrfachnennungen sinnvoll abbilden zu können, wurden die einzelnen Infektionsrisiken gewichtet mit dem Reziprok der Anzahl der insgesamt von dem infizierten Spender angegebenen Risiken. Beispielsweise geht jedes einzelne Risiko eines Spenders, für den drei mögliche Infektionswege angegeben wurden, mit der Wertigkeit $1/3$ in die Auswertung ein.

Für eine bessere Übersichtlichkeit wurden verschiedenen Risikofaktoren sinnvoll in Kategorien gruppiert. Operative und invasiv-diagnostische Eingriffe wurden gemeinsam mit dem Erhalt von Bluttransfusionen als „Nosokomiales Infektionsrisiko“ analysiert. Die Kategorie „i.v. Drogengebrauch“ schließt auch das Schnupfen von Drogen ein. Risikofaktoren, deren Anteil an den Infektionen kleiner als 9% war, wurden in der Kategorie „Andere“ zusammengefasst.

Auf den ersten Blick unwahrscheinliche Übertragungswege wurden nicht von der Analyse ausgeschlossen, da diese Angaben stellvertretend für andere, nicht angegebene Übertragungsrisiken stehen können.

3 Ergebnisse

3.1 Spendenaufkommen und Spenderpopulation

In Deutschland wurden zu Beginn des Berichtszeitraumes (2011) ca. 7,5 Mio. Spenden jährlich geleistet, 2016 waren es nur noch 6,6 Mio. Spenden. Der kontinuierliche Spendenrückgang ist ausschließlich auf Vollblutspenden beschränkt. Hier ging die Anzahl um ca. 20%, von knapp 5 Mio. im Jahr 2011 auf etwas über 4 Mio. (2016) zurück. Die Zahl der Apheresespenden (mehrheitlich Plasma) blieb seit 2011 nahezu konstant.

Seit 2011 sank sowohl die Zahl der Neuspender als auch die der Mehrfachspender kontinuierlich um 23 bzw. 18 %. Während der Rückgang der Neuspender sowohl Vollblut-, als auch Apheresespender betraf, ist der Verlust an Mehrfachspendern ausschließlich auf Vollblutspender beschränkt. Im gesamten Zeitraum leisteten Männer konstant 60% der Mehrfachspenden. Dagegen waren Neuspender mehrheitlich Frauen (Tabelle 1).

Tabelle 1

Spender- und Spendenzahlen 2011-2016

Stratum	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Spenderstatus						
Neuspender	542.542	497.470	487.367	471.2711	413.040	416.308
Mehrfachspender	2.530.769	2.461.745	2.372.578	2.269.468	2.174.627	2.069.571
Mehrfachspenden	7.028.062	6.918.197	6.820.482	6.808.727	6.421.224	6.242.713
Geschlecht – Neuspender						
männlich	270.987	244.718	239.711	231.424	201.935	204.084
weiblich	271.555	252.752	247.656	239.847	211.105	212.224
Geschlecht – Mehrfachspenden						
männlich	4.263.108	4.205.481	4.143.689	4.128.599	3.908.998	3.796.421
weiblich	2.764.954	2.712.716	2.676.793	2.680.128	2.512.226	2.446.292
Spendenart - Neuspender						
Vollblut	495.977	4512.360	442.944	431.752	377.286	376.946
Apherese	46.565	45.110	44.423	39.519	35.754	39.362
Spendenart - Mehrfachspenden						
Vollblut	4.537.521	4.404.784	4.265.931	4.105.924	3.853.970	3.664.495
Apherese	2.490.541	2.513.413	2.554.551	2.702.803	2.567.254	2.578.218

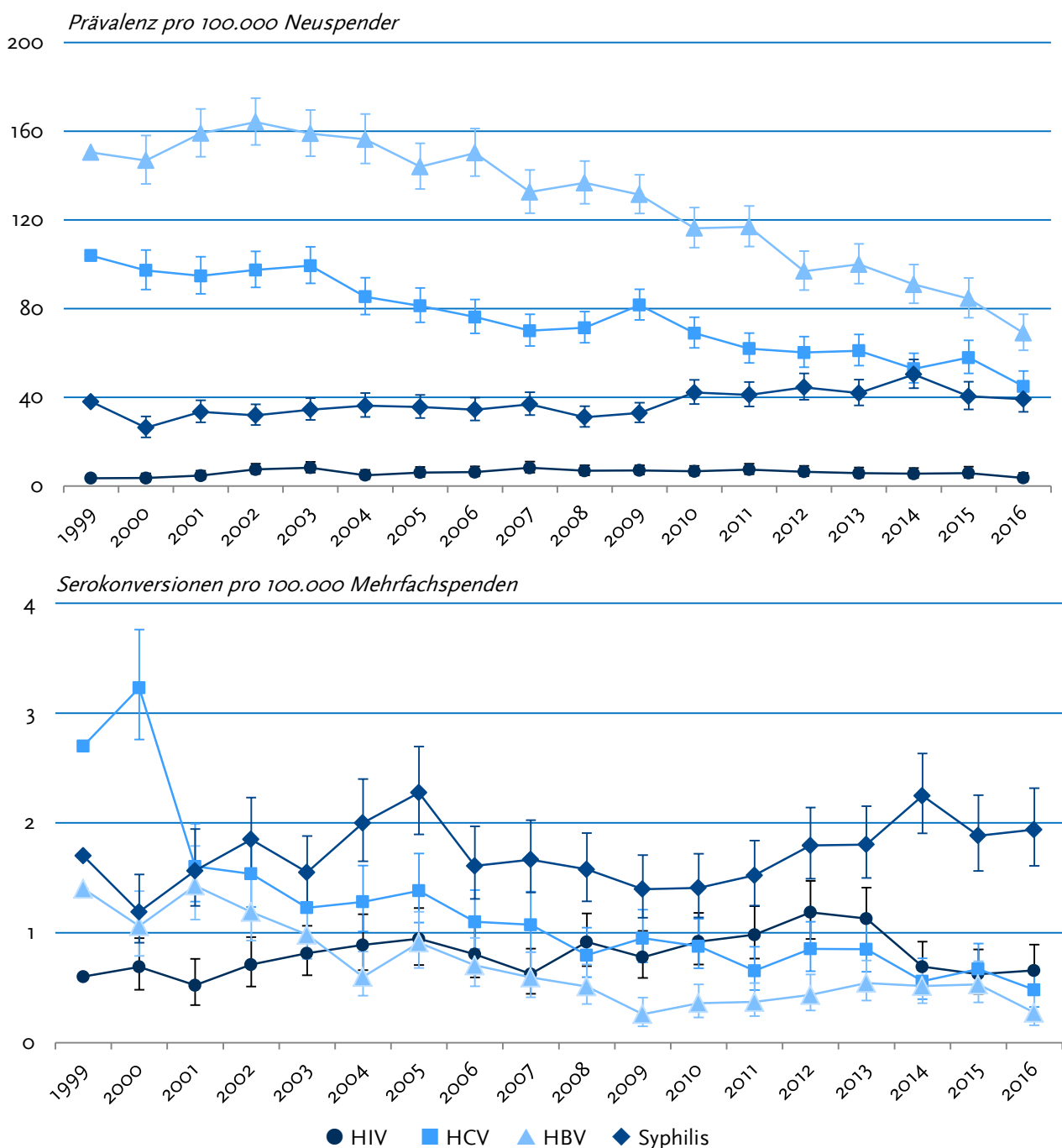
3.2 Infektionszahlen

Im Berichtszeitraum ist ein kontinuierlicher Rückgang der Gesamtzahl bestätigter Infektionen mit HIV, HCV, HBV und Syphilis unter Blutspendern zu verzeichnen. Waren es 2011 insgesamt noch 1.481 Infektionen, so wurden 2016 nur noch 861 Infektionen gemeldet.

Bei den Neuspendern wurden am häufigsten HBV-Infektionen gemeldet, gefolgt von HCV- und Syphilis-Infektionen mit vergleichbar hoher Prävalenz. HIV-Infektionen traten bei Neuspendern deutlich seltener auf (Abbildung 1). Bei den Mehrfachspendern ist Syphilis die mit Abstand am häufigsten diagnostizierte Infektion. HIV-Infektionen sind anders als im Zeitraum vor 2011 nun häufiger als die Hepatitiden.

Abbildung 1

Häufigkeit meldepflichtiger Infektionen bei Neu- und Mehrfachspendern 1999-2016*



* inkl. 95%-Konfidenzintervalle

Während HCV- und HBV-Infektionen insbesondere bei den Neuspendern gegenüber dem vorangegangenen Berichtszeitraum (2008-2010, [3]) weiterhin deutlich abnahmen, stieg sowohl die Prävalenz von Syphilisinfektionen bei Neuspendern als auch die Zahl der Serokonversionen bei den Mehrfachspendern an (Abbildung 1). Bei den HIV-Infektionen ist in dem Zeitraum seit 1999 kein genereller Trend erkennbar.

Neuspender waren signifikant häufiger von Infektionen betroffen als Mehrfachspender. Das Ausmaß des Unterschiedes ist dabei abhängig von der Art der Infektion. So war die Prävalenz von HBV-Infektionen bei Neuspendern im Durchschnitt ca. 75-mal höher als die Anzahl der Serokonversionen bei Mehrfachspendern - bei HCV 30-mal. Bei Syphilis- und HIV-Infektionen, die in Deutschland im Gegensatz zu HBV und HCV vor allem sexuell übertragen werden, waren die Unterschiede zwischen Neuspendern und Mehrfachspendern deutlich geringer. Syphilisinfektionen kamen bei Mehrfachspendern nur 8-mal seltener vor, HIV-Infektionen waren bei Mehrfachspendern sogar nur halb so häufig (Faktor 2).

Ebenso waren männliche Spender von allen Infektionen signifikant häufiger betroffen als Spenderinnen.

Die nach Spendertyp, Geschlecht und Alter stratifizierten Zahlen werden für die einzelnen Infektionen detailliert in den Kapiteln 3.2.1 – 3.2.4 dargestellt.

3.2.1 HIV

Die bestätigten HIV-Infektionen bei Blutspendern sind im Berichtszeitraum kontinuierlich zurückgegangen. Besonders prägnant war diese Entwicklung bei den Neuspendern, bei denen sich im Verlauf der 6 Jahre die HIV-Prävalenz mehr als halbiert hat. Auch bei den Mehrfachspendern gab es zwischen 2011 und 2016 eine Abnahme der Anzahl der Serokonversionen/100.000 Spenden, ein konstanter Rückgang zeigte sich allerdings nicht (Tabelle 2).

Tabelle 2

Bestätigte HIV-Infektionen bei Neu- und Mehrfachspendern 2011-2016

Spendertyp	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Neuspender						
Infektionen	40	32	28	26	24	15
Prävalenz/100.000 Spender	7,4	6,4	5,7	5,5	5,8	3,6
1 Infektion pro X Spender	13.564	15.368	17.406	18.126	17.210	27.754
Mehrfachspender						
Infektionen (Serokonversionen)	70	82	77	47	40	41
Serokonversionen/100.000 Spenden	1,0	1,2	1,1	0,7	0,6	0,7
1 Infektion pro X Spenden	101.856	84.368	88.578	144.867	160.531	152.261
Serokonversionen/100.000 Spender	2,8	3,3	3,2	2,1	1,8	2,0

Sowohl bei Neuspendern als auch bei Mehrfachspendern waren Männer signifikant häufiger von HIV-Infektionen betroffen als Frauen (Tabelle 3). Bei den männlichen Neuspendern war ein kontinuierlicher Rückgang der HIV-Prävalenz zu beobachten, der 2016 gegenüber den Vorjahren noch einmal deutlicher ausfiel. Bei den Neuspenderinnen, die ca. 5- bis 6-mal seltener von HIV-Infektionen betroffen waren, blieb die Prävalenz nahezu unverändert. Auch bei den männlichen Mehrfachspendern war im Trend eine Abnahme der Infektionen zu beobachten, während die deutlich geringere Anzahl an Serokonversionen bei Mehrfachspenderinnen nahezu konstant blieb.

Tabelle 3

Bestätigte HIV-Infektionen bei männlichen und weiblichen Neu- und Mehrfachspendern 2011-2016

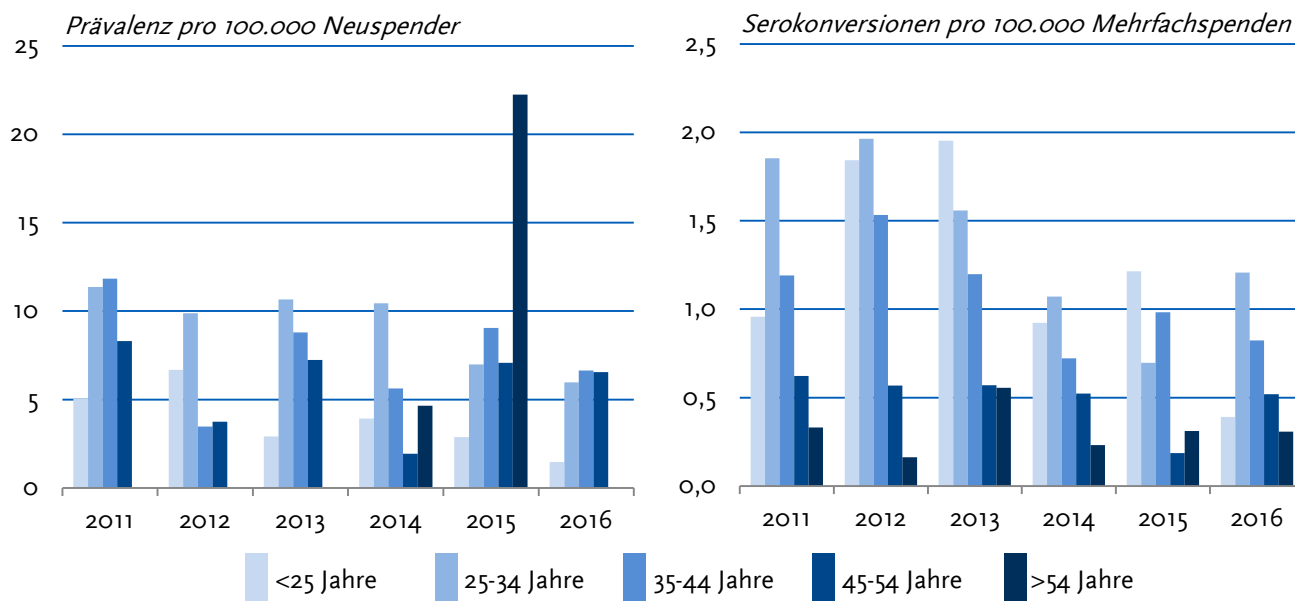
Geschlecht	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Männlich - Neuspender						
Infektionen	35	27	24	22	19	12
Prävalenz/100.000 Spender	12,9	11,0	10,0	9,5	9,4	5,9
Weiblich - Neuspender						
Infektionen	5	5	4	4	5	3
Prävalenz/100.000 Spender	1,8	2,0	1,6	1,7	2,4	1,4
Männlich - Mehrfachspender						
Infektionen	64	68	69	43	33	36
Serokonversion/100.000 Spenden	1,5	1,6	1,7	1,0	0,8	0,9
Weiblich - Mehrfachspender						
Infektionen	5	14	8	4	7	5
Serokonversion/100.000 Spenden	0,2	0,5	0,3	0,1	0,3	0,2

Die Verteilung von HIV-Infektionen auf die verschiedenen Altersgruppen unterschied sich bei Neu- und Mehrfachspendern. Bei den Mehrfachspendern waren die Altersgruppen jünger als 35 Jahre am stärksten von HIV-Infektionen betroffen, jedoch hat sich die Zahl der Serokonversionen/100.000 Spenderinnen und Spender nach 2013 in diesen Altersgruppen nahezu halbiert, während sie in den Altersgruppen >44 Jahre nahezu konstant blieb (Abbildung 2). Die in Abbildung 1 aufgezeigte Abnahme der Infektionen bei Mehrfachspenden kann deshalb nahezu ausschließlich auf einen Rückgang der Infektionen in den Altersgruppen < 25 Jahre und 25-34 Jahre zurückgeführt werden.

Anders als bei den Mehrfachspendern waren junge Neuspenderinnen und –spender <25 Jahre vergleichsweise selten von HIV-Infektionen betroffen. Die Altersgruppen zwischen 25 und 44 Jahren waren in der Regel am stärksten betroffen. Infektionen in der Altersgruppe >54 Jahre wurden nur in einzelnen Jahren Infektionen diagnostiziert – 2015 jedoch mit einer außerordentlich hohen Prävalenz von >20/100.000 Spenden (n=4).

Abbildung 2

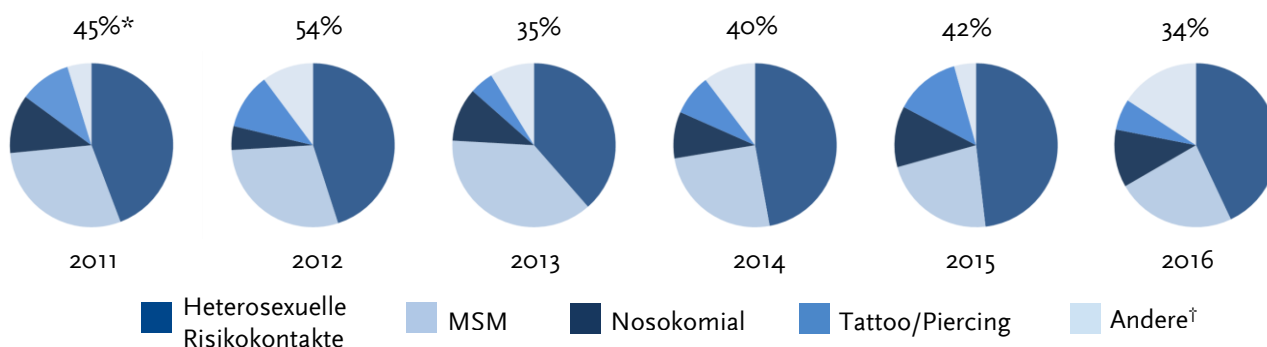
Nach Altersgruppen differenzierte HIV-Infektionen bei Neu- und Mehrfachspendern 2011-2016



Im Beobachtungszeitraum wurden von 34-54% der HIV-infizierten Blutspender Daten zu potenziellen Infektionswegen gemeldet. Am häufigsten wurden durchgängig heterosexuelle Risikokontakte mit einem Anteil von 39-48% angegeben, gefolgt von Sex unter Männern (Abbildung 3). Männer, die (jemals) Sex mit Männern hatten, waren im Berichtszeitraum von der Blutspende dauerhaft ausgeschlossen. Der Anteil von MSM unter den HIV-infizierten Spendern (23-37%) gibt somit einen Hinweis auf das Ausmaß von Non-Compliance von MSM mit den Spenderauswahlkriterien.

Abbildung 3

Angaben zu potenziellen Übertragungswegen für HIV-Infektionen 2011-2016



* Anteil der Infektionen mit Angabe zu potenziellen Infektionswegen

† i.v. Drogengebrauch, Berufliche Exposition, Häusliche Gemeinschaft mit HIV-infizierter Person, Haftaufenthalt, anderes Risiko

Trotz der sehr geringen Wahrscheinlichkeit gaben Spender bei durchschnittlich 1/10 der HIV-Infektionen einen möglichen nosokomialen Übertragungsweg an. Es ist allerdings zu beachten, dass mehr als 2/3 dieser Spender weitere Infektionsrisiken berichteten. Die im Durchschnitt vierthäufigste Angabe Tattoo/Piercing lässt sich zum einen erklären durch die vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) als „möglich“ eingestufte Wahrscheinlich von Infektionen aufgrund fehlender mikrobiologischer Standards für Tätowiermittel, fehlender Nachweispflichten zu Hygienekenntnissen und bestätig-

ten einzelnen HIV-Übertragungen durch Tätowierungen[4] . Andererseits weisen Studien auf eine Assoziation zwischen dem Besitz eines Tattoos und sexuellem Risikoverhalten sowie Drogengebrauch hin, weshalb sich unter diesem Risikofaktor auch weitere Risiken subsumieren könnten [5, 6].

3.2.2 HCV

Die bestätigten HCV-Infektionen sind im Berichtszeitraum insbesondere bei den Neuspendern kontinuierlich zurückgegangen. Wurden 2011 noch 62 Infektionen/100.000 Spenden diagnostiziert, so sank die Prävalenz um ca. 30% auf 45 Infektionen/100.000 Spenden. Auch bei den Mehrfachspendern nahm die Anzahl der Serokonversionen/100.000 Spenden zwischen 2011 und 2016 tendenziell ab, ein konstanter Rückgang zeigte sich allerdings nicht (Tabelle 4). Im Jahr 2016 wurde die geringste Häufigkeit von HCV-Infektionen bei Neu- bzw. Mehrfachspendern seit Beginn der Meldepflicht registriert (vgl. Abbildung 1).

Tabelle 4

Bestätigte HCV-Infektionen bei Neu- und Mehrfachspendern 2011-2016

Spendertyp	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Neuspender						
Infektionen	335	299	297	249	240	187
Prävalenz/100.000 Spender	61,7	60,1	60,9	52,8	58,1	44,9
1 Infektion pro X Spender	1.620	1.664	1.641	1.893	1.721	2.226
Mehrfachspender						
Infektionen (Serokonversionen)	45	59	58	38	44	28
Serokonversionen/100.000 Spenden	0,6	0,9	0,9	0,6	0,7	0,4
1 Infektion pro X Spenden	156.179	117.258	117.595	179.177	145.937	222.954
Serokonversionen/100.000 Spender	1,8	2,4	2,4	1,7	2,0	1,4

Sowohl bei den Neuspendern als auch bei den Mehrfachspendern wurden HCV-Infektionen signifikant häufiger bei Männern nachgewiesen als bei Frauen. Männer waren in beiden Spenderkategorien durchschnittlich ca. doppelt so häufig betroffen. Für beide Geschlechter zeigten sich im Trend sinkende Infektionshäufigkeiten. Bei den Neuspendern wurde 2016 mit 60 HCV-Infektionen/100.000 männliche Spender und 31 HCV-Infektionen/100.000 Spenderinnen die bisher geringste Prävalenz verzeichnet (Tabelle 5).

HCV-infizierte Neuspender und Mehrfachspender unterschieden sich deutlich hinsichtlich ihrer Altersstruktur (Abbildung 4). Bei den Neuspendern waren maßgeblich Spenderinnen und Spender von Infektionen betroffen, die älter als 34 Jahre sind. Im Berichtszeitraum waren zuletzt Neuspender >55 Jahre die Gruppe mit der höchsten HCV-Prävalenz. 2016 stieg hier die Prävalenz auf 150 Infektionen/100.000 Neuspender an. Dagegen spielten Infektionen bei Neuspendern <25 Jahre eine immer kleinere Rolle. In dieser Altersgruppe ging zwischen 2011 und 2016 die Prävalenz kontinuierlich von

Tabelle 5

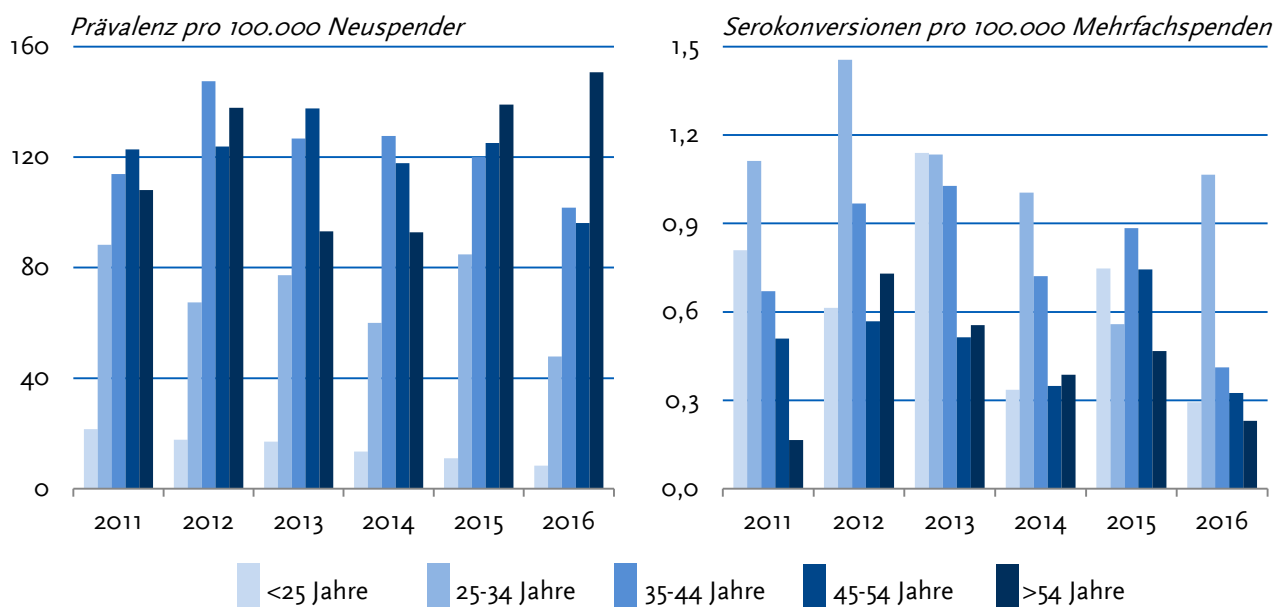
Bestätigte HCV-Infektionen bei männlichen und weiblichen Neu- und Mehrfachspendern 2011-2016

Geschlecht	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Männlich - Neuspender						
Infektionen	203	192	203	148	152	122
Prävalenz/100.000 Spender	74,9	78,5	84,7	64,0	75,3	59,8
Weiblich - Neuspender						
Infektionen	132	107	94	101	88	65
Prävalenz/100.000 Spender	48,6	42,3	38,0	42,1	41,7	30,6
Männlich - Mehrfachspender						
Infektionen	28	43	45	23	30	19
Serokonversion/100.000 Spenden	0,7	1,0	1,1	0,6	0,8	0,5
Weiblich - Mehrfachspender						
Infektionen	17	16	13	15	14	9
Serokonversion/100.000 Spenden	0,6	0,6	0,5	0,6	0,6	0,4

22 auf 8 Infektionen/100.000 Neuspender zurück. Bei den Mehrfachspendern waren dagegen die Altersgruppen <45 Jahre am stärksten von HCV-Infektionen betroffen. Meist wurde in der Altersgruppe 25-34 Jahre die höchste Häufigkeit von Serokonversionen verzeichnet.

Abbildung 4

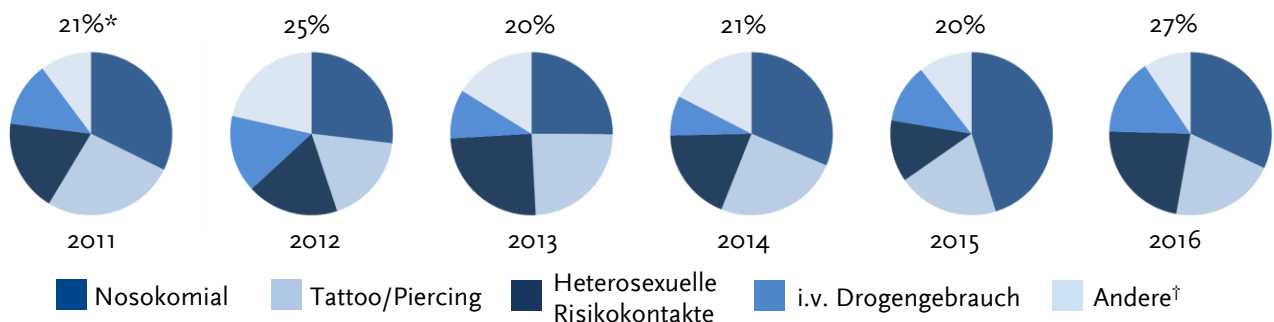
Nach Altersgruppen differenzierte HCV-Infektionen bei Neu- und Mehrfachspendern 2011-2016



Angaben zu möglichen Übertragungswegen für die HCV-Infektionen liegen nur für ca. 1/5 der infizierten Spender vor (Abbildung 5), weshalb die Interpretation der Daten Limitationen unterliegt. Am häufigsten wurde von den Spendern eine mögliche nosokomiale Übertragung bei Operationen oder Bluttransfusionen angegeben. Allerdings fand ca. die Hälfte dieser Eingriffe und Transfusionen (95 von 178) nach der Einführung verpflichtender Tests von Blutspenden auf HCV-Genom ab 1999 statt, so dass der Anteil dieses Risikofaktors überschätzt wird. Für ca. 1/5 der HCV-Infektionen berichteten die Spender Tattoos und Piercings als Infektionsrisiken, welche grundsätzlich von mehreren epidemiologischen Studien belegt wurden [7, 8]. Ähnlich häufig wurden heterosexuelle Risikokontakte genannt, gefolgt von intravenösem Drogengebrauch, welcher für bis zu 15% der HCV-Infektionen unter Spendern verantwortlich sein könnte. Verglichen mit der Gesamtbevölkerung in Deutschland verteilen sich die angegebenen Risiken somit deutlich anders. In Deutschland ist HCV in der Gruppe von ehemaligen oder aktuell injizierenden Drogengebrauchenden hyperendemisch. Eine sexuelle Übertragung von HCV ist grundsätzlich möglich. Die bisher durchgeführten Studien weisen aber darauf hin, dass das Übertragungsrisiko im Allgemeinen gering ist. Nur in bestimmten Betroffenen Gruppen bzw. bei bestimmten Sexualpraktiken scheint ein relevantes sexuelles Übertragungsrisiko zu existieren, z. B. bei Männern, die Sex mit Männern haben, insbesondere, wenn diese mit HIV koinfiziert sind [9]. Diese Personen werden jedoch nicht zur Spende zugelassen.

Abbildung 5

Angaben zu potenziellen Übertragungswegen für HCV-Infektionen 2011-2016



* Anteil der Infektionen mit Angabe zu potenziellen Infektionswegen

† MSM, Prostitution, Berufliche Exposition, Häusliche Gemeinschaft mit HIV-infizierter Person, Haftaufenthalt, anderes Risiko

3.2.3 HBV

HBV-Infektionen sind seit Beginn der Meldepflicht für Infektionen bei Blutspendern 1999 die häufigsten gemeldeten Diagnosen. Dies ist hauptsächlich auf die hohe Prävalenz von HBV-Infektionen unter den Neuspendern zurückzuführen (Tabelle 6). Allerdings gab es hier in der letzten Dekade einen deutlichen Rückgang der HBV-Prävalenz. Im Berichtszeitraum hat sich die Infektionshäufigkeit von 117 auf 69 Infektionen/100.000 Neuspender nahezu halbiert. Bei den Mehrfachspendern lag die spendenbezogene Infektionshäufigkeit ca. 150- bis 300-fach niedriger als bei Neuspendern. HBV-Infektionen waren unter den Mehrfachspendern die seltenste Infektion (vgl. Abbildung 1).

Tabelle 6

Bestätigte HBV-Infektionen bei Neu- und Mehrfachspendern 2011-2016

Spender typ	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Neuspender						
Infektionen	635	481	488	428	348	288
Prävalenz/100.000 Spender	117,0	96,7	100,1	90,8	84,3	68,2
1 Infektion pro X Spender	854	1.034	999	1.101	1.187	1.446
Mehrfachspender						
Infektionen (Serokonversionen)	27	30	37	35	34	17
Serokonversionen/100.000 Spenden	0,4	0,4	0,5	0,5	0,5	0,3
1 Infektion pro X Spenden	260.299	230.607	184.337	194.535	188.860	367.218
Serokonversionen/100.000 Spender	1,1	1,2	1,6	1,5	1,6	0,8

Bei den Neuspendern wie auch bei den Mehrfachspendern waren Männer signifikant häufiger mit HBV infiziert als Frauen (Tabelle 7). In beiden Spenderkategorien waren Männer im Durchschnitt etwas mehr als doppelt so häufig betroffen. Während für die Anzahl der Serokonversionen/100.000 Spenden für Männer und Frauen jeweils kein klarer Trend erkennbar war, sanken die HBV-Prävalenzen bei männlichen und weiblichen Neuspendern zwischen 2011 und 2016 deutlich.

Tabelle 7

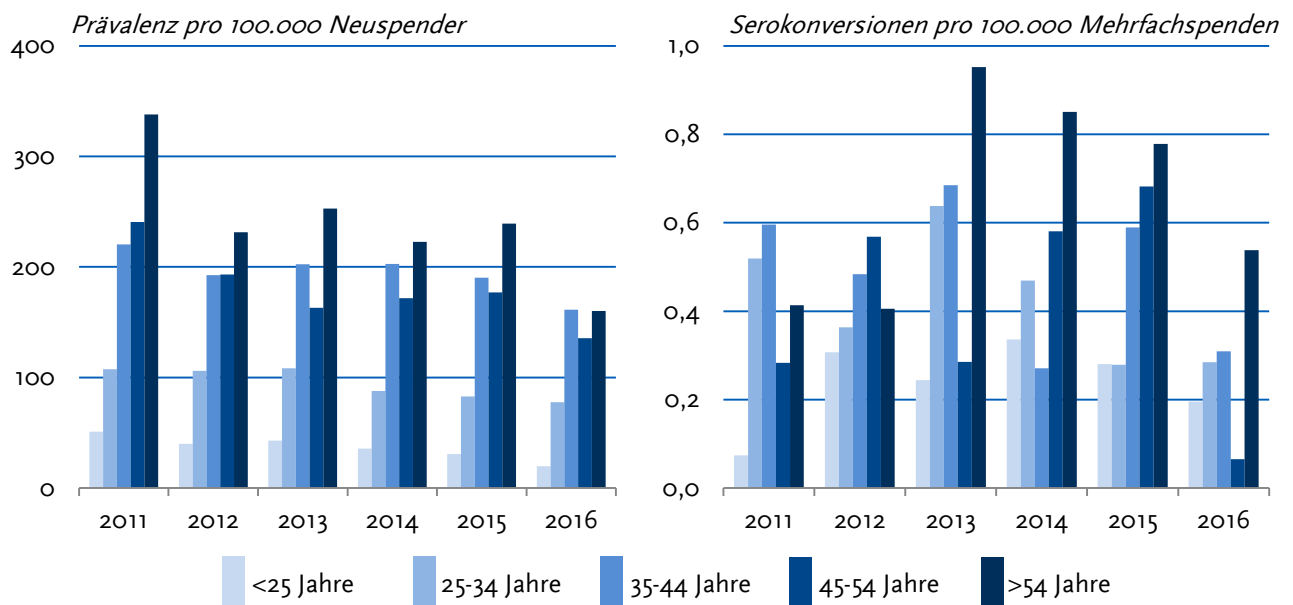
Bestätigte HBV-Infektionen bei männlichen und weiblichen Neu- und Mehrfachspendern 2011-2016

Geschlecht	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Männlich - Neuspender						
Infektionen	432	336	336	296	242	211
Prävalenz/100.000 Spender	159,4	137,3	140,2	127,9	119,8	103,4
Weiblich - Neuspender						
Infektionen	203	145	152	132	106	77
Prävalenz/100.000 Spender	74,8	57,4	61,4	55,0	50,2	36,3
Männlich - Mehrfachspender						
Infektionen	24	20	28	21	26	14
Serokonversion/100.000 Spenden	0,6	0,5	0,7	0,5	0,7	0,4
Weiblich - Mehrfachspender						
Infektionen	3	10	9	14	8	3
Serokonversion/100.000 Spenden	0,1	0,4	0,3	0,5	0,3	0,1

Bei den Neuspendern war die Altersverteilung der HBV-Prävalenz im Berichtszeitraum sehr stabil. Spenderinnen und Spender <35 Jahre waren wesentlich seltener betroffen als die Altersgruppen ab 35 Jahre (Abbildung 6). Die geringste Prävalenz wurde durchgehend in der jüngsten Altersgruppe (<25 Jahre) registriert, was mit großer Wahrscheinlichkeit auf die seit 1996 von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlene Impfung gegen Hepatitis B im Säuglingsalter zurückgeführt werden kann. Dagegen waren die ältesten Neuspenderinnen und -spender am häufigsten mit HBV infiziert. Die Prävalenz lag in der Altersgruppe >54 Jahre 6- bis 8-mal höher als in der Altersgruppe <25 Jahre. In allen Jahren waren Spender ab 35 Jahren mindesten 3-mal häufiger von HBV-Infektionen betroffen als Spender <35 Jahre. Auch bei den Mehrfachspendern waren Infektionen bei Personen < 24 Jahre seltener als bei älteren Spenderinnen und Spendern. Seit 2013 war auch hier die Altersgruppe >54 Jahre am stärksten von HBV-Infektionen betroffen.

Abbildung 6

Nach Altersgruppen differenzierte HBV-Infektionen bei Neu- und Mehrfachspendern 2011-2016

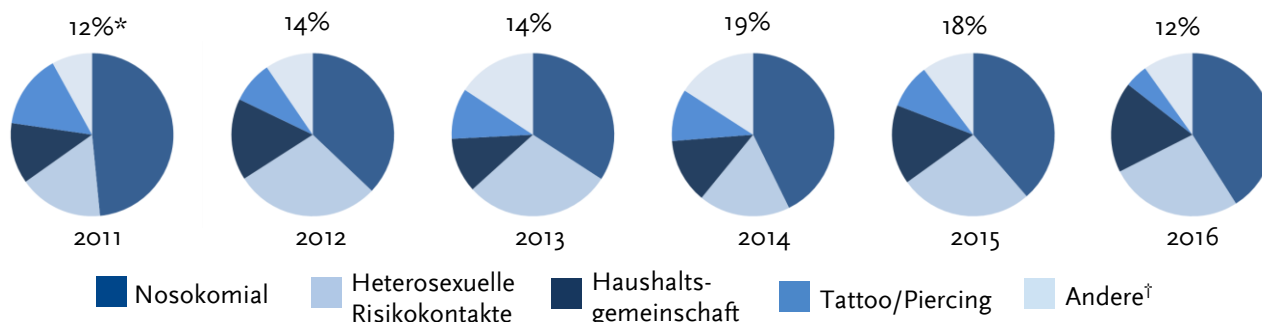


Für die gemeldeten HBV-Infektionen gibt es nur für 12-19% der Fälle Angaben zu möglichen Infektionsrisiken, weshalb die Interpretation der Auswertung nur begrenzt valide ist (Abbildung 7). Etwas vollständigere Angaben (durchschnittlich 37 % der Fälle) wurden zum Herkunftsland der HBV-Infizierten übermittelt. Zirka 3/4 der Fälle mit Herkunftsangabe (768/1.041) stammten aus einem Land mit hoher HBV-Prävalenz in der Allgemeinbevölkerung.

Vermutete nosokomiale Übertragungen von HBV wurden mit einem Anteil von 34-48% durchweg am häufigsten als Infektionsrisiko genannt. Anzumerken ist dabei, dass mehr als die Hälfte der Personen, die ein nosokomiales Infektionsrisiko angegeben hatten (123/240), aus einem Hochprävalenzland stammten. Insgesamt fanden 1/4 der nosokomialen Expositionen in Hochprävalenzländern statt. Heterosexuelle Risikokontakte hatten einen Anteil von 18-30%. Weiterhin wurden Haushaltsgemeinschaften mit HBV-infizierten Personen mit einem durchschnittlichen Anteil von 14% und Tattoos/Piercings (9%) als mögliche Übertragungsrisiken angegeben.

Abbildung 7

Angaben zu potenziellen Übertragungswegen für HBV-Infektionen 2011-2016



* Anteil der Infektionen mit Angabe zu potenziellen Infektionswegen

† MSM, Berufliche Exposition, i.v. Drogengebrauch, Haftaufenthalt, anderes Risiko

3.2.4 Syphilis

Syphilisinfektionen waren die häufigsten Infektionen bei Mehrfachspendern. Zwischen 2011 und 2016 wurden im Gegensatz zum vorangegangenen Berichtszeitraum wieder steigende Häufigkeiten von Serokonversionen registriert. Im Jahr 2016 traten Syphilis-Serokonversionen 3-mal häufiger auf als HIV-Infektionen (Abbildung 1). Bei den Neuspendern blieb die Prävalenz nahezu unverändert. Allerdings wurde 2014 mit 50,3 Infektionen/100.000 Spender die bisher höchste Prävalenz ermittelt (Tabelle 8).

Tabelle 8

Bestätigte Syphilis-Infektionen bei Neu- und Mehrfachspendern 2011-2016

Spendertyp	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Neuspender						
Infektionen	223	221	204	237	167	163
Prävalenz/100.000 Spender	41,1	44,4	41,9	50,3	40,4	39,2
1 Infektion pro X Spender	2.433	2.251	2.389	1.988	2.473	2.554
Mehrfachspender						
Infektionen (Serokonversionen)	107	124	123	153	121	121
Infektion/100.000 Spenden	1,5	1,8	1,8	2,2	1,9	1,9
1 Infektion pro X Spenden	65.683	55.792	55.451	44.501	53.068	51.593
Infektion/100.000 Spender	4,2	5,0	5,2	6,7	5,6	5,8

Männliche Neu- und Mehrfachspender waren jeweils signifikant häufiger von Syphilis-Infektionen betroffen als die jeweiligen Spenderinnen (Tabelle 9). Die Prävalenz bei männlichen Neuspendern war dabei ca. doppelt so hoch wie bei Frauen. In der Kategorie Mehrfachspender waren Syphilisinfektionen bei Männern knapp 5-mal häufiger als bei Frauen. Während bei den Neuspendern die Prävalenz von Syphilis bei Männern und Frauen im Trend zwischen 2011 und 2016 konstant blieb, waren sowohl bei

den männlichen als auch bei den weiblichen Mehrfachspendern steigende Infektionshäufigkeiten zu verzeichnen. Bei den Frauen hat sich die Häufigkeit im Beobachtungszeitraum verdoppelt.

Tabelle 9

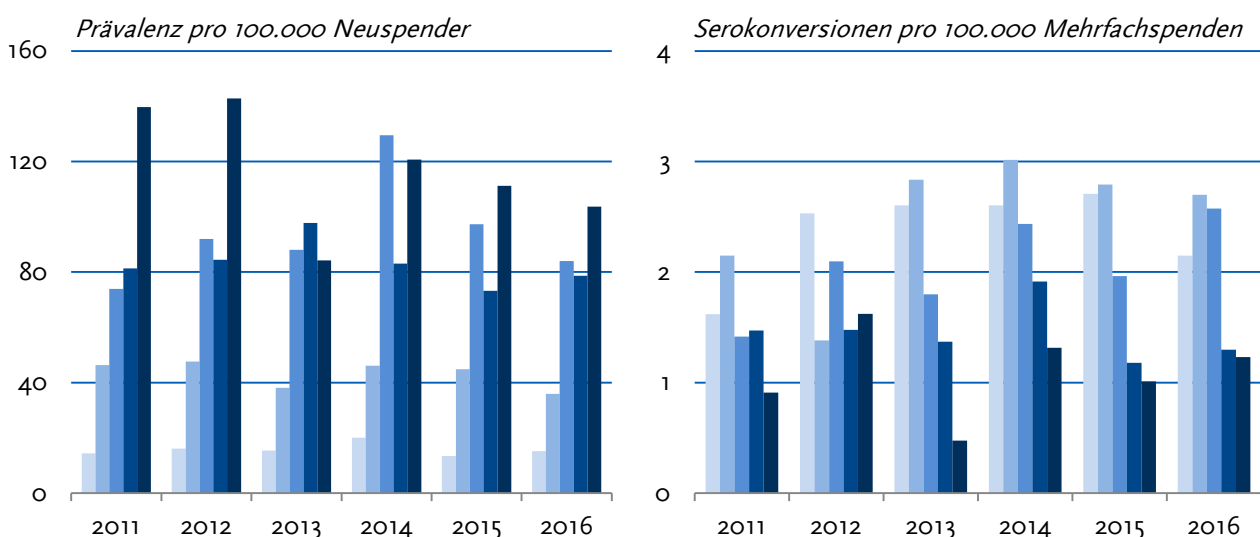
Bestätigte Syphilis-Infektionen bei männlichen und weiblichen Neu- und Mehrfachspendern 2011-2016

Geschlecht	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Männlich – Neuspender						
Infektionen	139	149	126	145	117	105
Prävalenz/100.000 Spender	51,3	60,9	52,6	62,7	57,9	51,5
Weiblich – Neuspender						
Infektionen	84	72	78	92	50	58
Prävalenz/100.000 Spender	30,9	28,5	31,5	38,4	23,7	27,3
Männlich – Mehrfachspender						
Infektionen	92	109	106	130	104	97
Serokonversion/100.000 Spenden	2,2	2,6	2,6	3,1	2,7	2,6
Weiblich – Mehrfachspender						
Infektionen	15	15	17	23	17	24
Serokonversion/100.000 Spenden	0,5	0,6	0,6	0,9	0,7	1,0

Die Altersverteilung von Syphilisinfektionen unterschied sich deutlich bei Neu- und Mehrfachspendern (Abbildung 9). Bei den Neuspendern traten die höchsten Prävalenzen zumeist in der Altersgruppe <54 Jahre auf und waren ca. 3-mal höher als die durchschnittliche Prävalenz. Neuspender <35 Jahre waren im gesamten Berichtszeitraum signifikant seltener von Syphilisinfektionen betroffen als ältere. Bei den Mehrfachspendern waren im Gegensatz dazu Serokonversionen in den Altersgruppen <45 Jahre signifikant häufiger als bei älteren Mehrfachspendern. Dieser Unterschied in der Altersverteilung war seit 2013 besonders ausgeprägt.

Abbildung 8

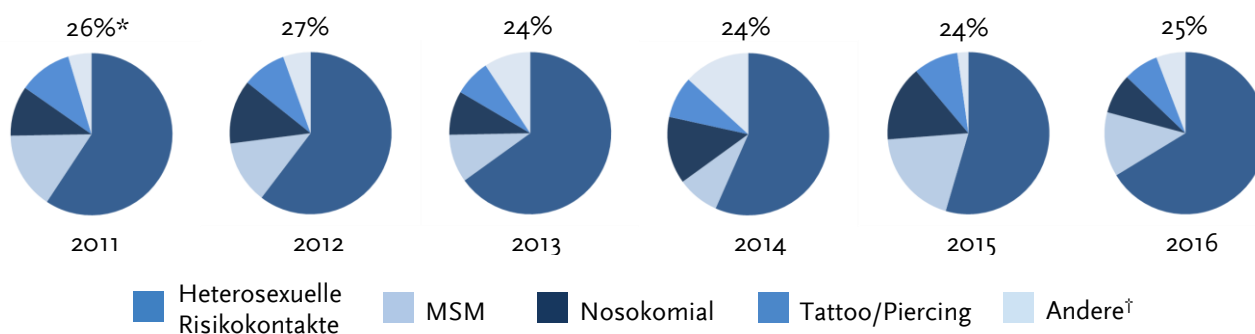
Nach Altersgruppen differenzierte Syphilis-Infektionen bei Neu- und Mehrfachspendern 2011-2016



Angaben zu möglichen Infektionsrisiken lagen für ca. 1/4 der mit Syphilis infizierten Spender vor (Abbildung 9). Sexuelle Übertragungsrisiken, auf die Syphilisinfektionen in Deutschland beinahe ausschließlich zurückgeführt werden können, wurden am häufigsten genannt und hatten einen gewichteten Anteil von 65-79%. Die mit einem Anteil von 8-15% bzw. 7-11% genannten nosokomialen Infektionsrisiken und Tattoos/Piercings stellen in Deutschland ein sehr geringes Übertragungsrisiko dar. Der ermittelte Anteil überschätzt deshalb somit das tatsächliche Risiko. Meist wurde bei diesen Risiken gleichzeitig ein (wesentlich wahrscheinlicheres) sexuelles Übertragungsrisiko angegeben (75% der Fälle mit nosokomialem Infektionsrisiko, 85% der Fälle mit Tattoo/Piercing).

Abbildung 9

Angaben zu potenziellen Übertragungswegen für Syphilis-Infektionen 2011-2016



* Anteil der Infektionen mit Angabe zu potenziellen Infektionswegen

† Prostitution, Berufliche Exposition, i.v. Drogengebrauch, Häusliche Gemeinschaft mit infizierter Person, Haftaufenthalt, anderes Risiko

3.3 Isoliert positive NAT-Befunde (NAT-only)

Für HIV und HCV ist die Durchführung eines Genomnachweises mittels Nukleinsäreamplifikationstechnik (NAT) verpflichtend. Die meisten Blutspendeeinrichtungen testen auch alle Spenden mittels NAT auf HBV. Infektionsmeldungen, die ausschließlich mit der NAT positiv getestet wurden (so genannte NAT-only-Befunde) sind in der Regel ein Hinweis auf eine sehr frische Infektion, bei der noch keine Antikörper gebildet wurden.

Im Berichtszeitraum wurden insgesamt 26 HIV-, 45 HCV- und 21 HBV-Infektionen mit bestätigtem NAT-only-Befund gemeldet. Darüber hinaus gab es 2 HIV-, 27 HCV- und 6-HBV-NAT-only-Befunde, für die meist kein Folgebefund zur Bestätigung der Infektion erhoben werden konnte.

Zwischen 2011 und 2016 zeigte sich eine deutliche Abnahme von NAT-only Befunden (Tabelle 10). Während 2011 die Häufigkeit noch bei 0,26 NAT-only/100.000 Spenden (95%-KI 0,16-0,41) lag, wurden 2016 nur 0,11 NAT-only/100.000 Spenden (95%-KI 0,04-0,22) identifiziert. Wie auch in den Jahren 2008-2010 [3] wurden NAT-only überwiegend bei Männern diagnostiziert (HIV 85%, HCV; 69%, HBV 95%). 87 der 92 im Berichtszeitraum identifizierten NAT-only-Befunde (95%) wurden bei Mehrfachspendern erhoben - am häufigsten bei Mehrfachspendern mit einem Spendenintervall von ≤ 6 Monaten (n=79).

Tabelle 10

Bestätigte NAT-only-Infektionen 2011-2016

NAT-only	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Infektion						
HIV	8	4	5	3	3	3
HCV	8	10	12	9	3	3
HBV	4	7	3	3	3	1
Geschlecht						
männlich	17	16	17	11	6	6
weiblich	3	5	3	4	3	1
Spendertyp						
Neuspender	0	1	2	1	1	0
Mehrfachspender	20	20	18	14	8	7

Apheresespender wiesen wegen ihrer in der Regel kürzeren Spendeintervalle und damit höheren Wahrscheinlichkeit für die Detektion einer frisch erworbenen Infektion häufiger NAT-only-Befunde auf als Vollblutspender (bestätigte NAT-only: 0,29/100.000 Spenden; 95% KI 0,21-0,38 vs. 0,16/100.000 Spenden; 95% KI 0,12-0,22). Von besonderer Bedeutung sind frische Infektionen bei Thrombozytapheresespender, da diese in der Regel weder pathogeninaktiviert werden noch quarantänegelagert werden können. Im Berichtszeitraum wurden zwei HIV-NAT-only Befunde bei Thrombozytapheresespender gemeldet.

3.4 Vertraulicher Selbstausschluss

Die im Transfusionsgesetz (§6 TFG) verankerte Möglichkeit zum vertraulichen Selbstausschluss (VSA) soll dem Spender die Möglichkeit geben, seine Spende anonym von einer weiteren Verwendung auszuschließen. Die Gestaltung des VSA und die Einbindung in den Spendeprozess sind nicht verbindlich geregelt, weshalb die Spendeinrichtungen in Deutschland verschiedene Prozedere etabliert haben. Vor diesem Hintergrund ist die Datenauswertung zum VSA nur begrenzt interpretierbar.

Im Berichtszeitraum wurde der VSA im Durchschnitt bei 0,2% der geleisteten Spenden angewendet. Seit 2013 nahm der VSA-Anteil kontinuierlich ab (Tabelle 11).

Da alle Spenden – auch Spenden, die mittels VSA nicht für die weitere Verwendung freigegeben wurden - auf das Vorhandensein von Infektionsmarkern getestet werden, lässt sich abschätzen, welchen Beitrag der VSA zur Sicherheit von Blutprodukten leistet.

In der heute angewendeten Praxis stellt der VSA keinen substantiellen Sicherheitsgewinn dar. Mit Ausnahme des Jahres 2015 nutzten weniger als 2% der infizierten Spender die Möglichkeit des VSA, 2015 waren es 7%. Eine umfangreiche Aufklärung über den Sinn und Zweck des VSA und eine konsequente Gewährleistung der Anonymität bei der Entscheidung der Spendenden für einen VSA wären denkbare Maßnahmen zur Verbesserung der Performance dieses Sicherheitsinstrumentes.

Tabelle 11

Nutzung des vertraulichen Selbstausschlusses 2011-2016

Vertraulicher Selbstausschluss	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Anzahl der Spenden mit VSA	20.295	14.140	18.441	16.604	13.229	12.514
1 VSA pro X Spenden	373	524	396	438	517	532
Infektionen						
Anzahl*	1.473	1.305	1.296	1.198	1.008	853
Anzahl der Spenden mit VSA	11	20	9	23	71	14
Anteil der Spenden mit VSA [%]	0,7	1,5	0,7	1,9	7,0	1,6

* Anzahl der Spenden mit bestätigt positivem Infektionsbefund, für die Angaben zum VSA vorliegen (Infektionen ohne Angaben: 2011 – 8; 2012 – 23; 2013 – 15; 2014 – 15, 2015 – 9, 2016 – 8)

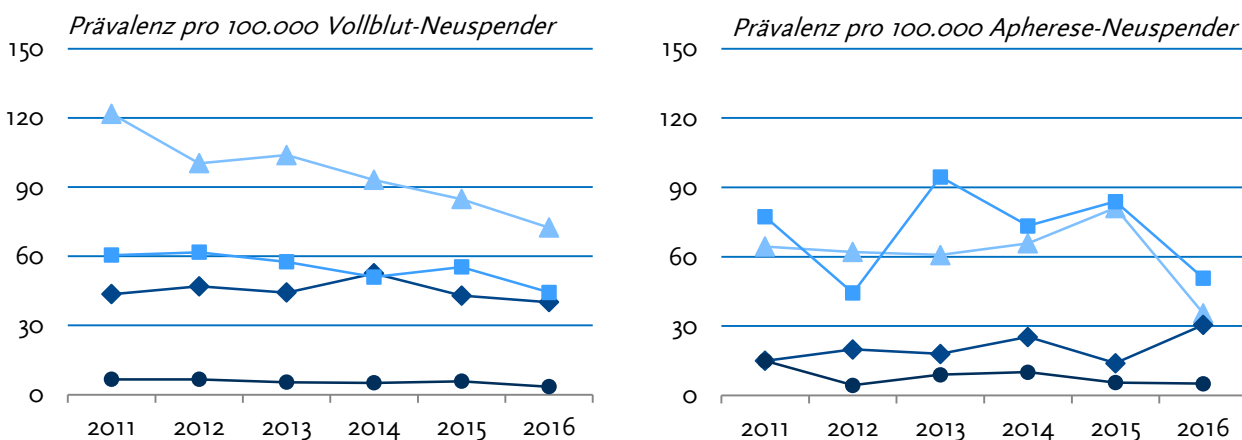
3.5 Spendearten

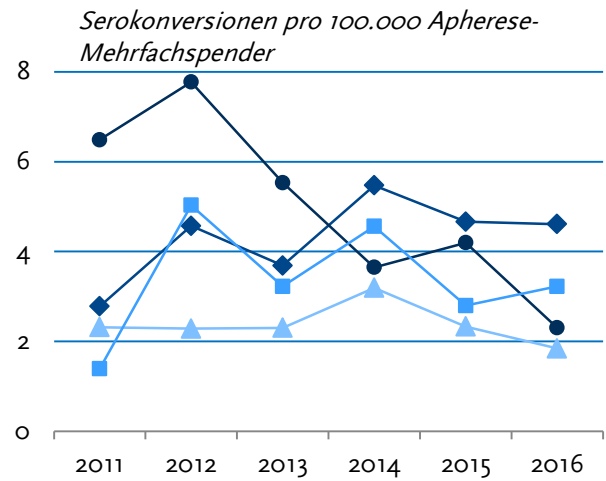
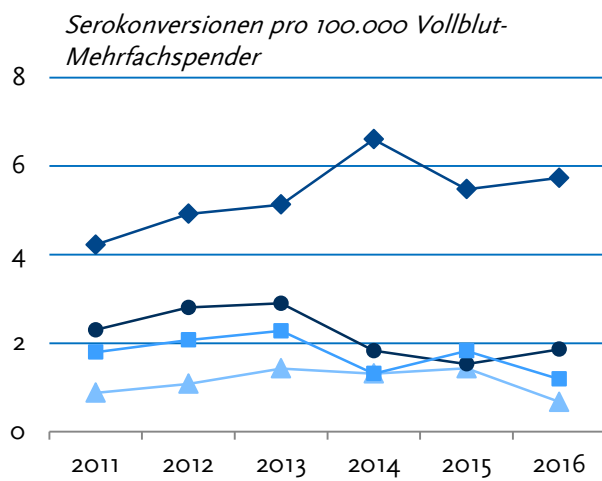
Die Infektionsprävalenz bei Neuspendern war bei den Apheresespendern im Betrachtungszeitraum insgesamt niedriger als bei den Vollblutspendern. Allerdings wurden bei den Apheresespendern (mit Ausnahme von 2012) häufiger HIV- und HCV-Infektionen festgestellt als bei den Vollblutspendern. Dagegen traten Serokonversionen bei Mehrfachspendern in den Jahren 2011-2016 mit Ausnahme von Syphilisinfektionen seltener bei Vollblutspendern auf (Abbildung 10).

Wegen der deutlich höheren Anzahl an geleisteten Apheresespenden pro Mehrfachspender traten alle meldepflichtigen Infektionen bei den Vollblutspendern bezogen auf die Spendenzahl 4 bis 5 Mal häufiger auf als bei Apheresespendern. Besonders deutlich war der Unterschied zwischen Vollblut- und Apherese-Mehrfachspendern bei der Inzidenz von Syphilisinfektionen, die bei den Vollblutspenden von 2011-2016 deutlich anstieg und bezogen auf die Spendenanzahl ca. 8 Mal höher lag als bei den Apheresespendern.

Abbildung 10

Häufigkeit meldepflichtiger Infektionen bei Vollblut- und Apheresespendern 2011-2016





● HIV ■ HCV ▲ HBV ◆ Syphilis

Literatur

- 1 Paul-Ehrlich-Institut: Bekanntmachung über die Zulassung von Arzneimitteln - Abwehr von Arzneimittelrisiken - Anordnung von Maßnahmen zur Risikominimierung beim Einsatz von HIV-1 NAT-Testsystemen; 15.06.2012; Bundesanzeiger BAnz AT 12092012 B6.
- 2 Paul-Ehrlich-Institut: Bekanntmachung – Abwehr von Arzneimittelrisiken – Anordnung von Auflagen nach § 28 Absatz 3c des Arzneimittelgesetzes [AMG] zur Risikovorsorge für die Sicherheit von Blutkomponenten zur Transfusion und von Stammzellpräparaten zur hämatopoetischen Rekonstitution: Untersuchung auf HIV, HBV und HCV; 07.01.2013; Bundesanzeiger BAnz AT 19022013 B4.
- 3 Offergeld R, Ritter S, Hamouda O: HIV-, HCV-, HBV- und Syphilissurveillance unter Blutspendern in Deutschland 2008–2010. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2012; 55: 907-913.
- 4 Bundesinstitut für Risikobewertung: Infektionsrisiken durch Tätowierungen; Stellungnahme des BfR. 017/2014.
- 5 Heywood W, Patrick K, Smith AM, Simpson JM, Pitts MK, Richters J, Shelley JM: Who gets tattoos? Demographic and behavioral correlates of ever being tattooed in a representative sample of men and women. Ann Epidemiol 2012; 22: 51-56.
- 6 Deschesnes M, Finès P, Demers S: Are tattooing and body piercing indicators of risk-taking behaviours among high-school students? Journal of Adolescence 2006; 29: 379-393.
- 7 Carney K, Dhalla S, Aytaman A, Tenner CT, Francois F: Association of tattooing and hepatitis C virus infection: a multicenter case-control study. Hepatology 2013; 57: 2117-2123.
- 8 Tohme RA, Holmberg SD: Transmission of hepatitis C virus infection through tattooing and piercing: a critical review. Clin Infect Dis 2012; 54: 1167-1178.
- 9 Robert Koch-Institut: Hepatitis C – RKI-Ratgeber.
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html

