

Bakterielle Kontamination von Blutpräparaten

Datenlage in Deutschland

Gabriele Walther-Wenke

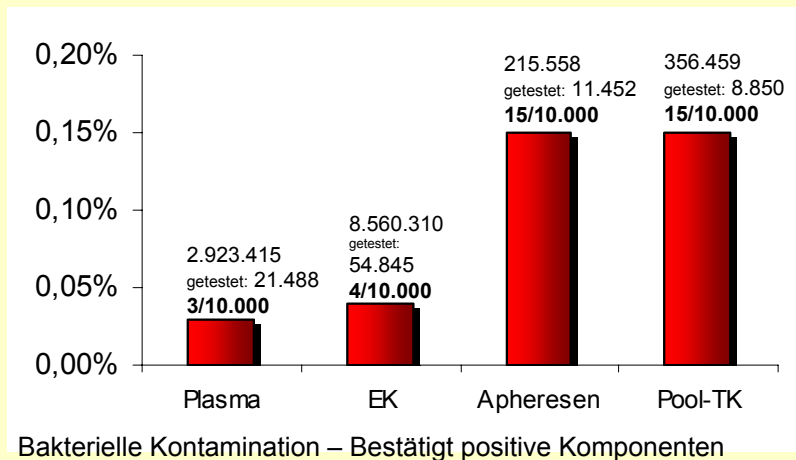
Datenlage in Deutschland

Hintergrund

1995	•	V 8	Verhinderung der bakteriellen Kontamination bei Blutkonserven > Sterilitätsvorkehrungen
1996	•		Richtliniennovellierung > Präzisierung der Handdesinfektion
1997	•	V 16	Mindestanforderungen zur Sterilitätstestung von Blutkomponenten
1998	•	S 4	Herstellung kontaminationssicherer Schlauchverbindungen bei Blutbeuteln
2000	•		Richtliniennovellierung > Präzisierung der Spenderauswahlkriterien / Hautdesinfektion
2002	•	V 27	Einführung Predonation Sampling

Datenlage in Deutschland

Ergebnisse der standardisierten Sterilitätstestung 2005/2006



3

Datenlage in Deutschland

GERMS

Schrezenmeier, Walther-Wenke, Müller, Weinauer et al.

Bacterial contamination of platelet concentrates: results of a prospective multicenter study comparing pooled whole blood - derived platelets and apheresis platelets - *Transfusion* 2007;47: 644-652

- **Prospektive multizentrische Studie** integriert in die Routine der beteiligten Institute unter standardisierten Bedingungen (Spendereignungskriterien, Desinfektionsprotokoll, Predonation Sampling, Herstellungsvorgänge, QM-Systeme)
- **Produkte:** Apherese-TK
T-Sol-TK aus 4 BC
Plasma-Pool-TK aus 4 BC
- **Sterilitätstestung:**
50 ml – Probenvolumen in separatem Probenbeutel
→ 7,5 – 10 ml aerobe + anaerobe Kulturflasche (BPA, BPN bioMerieux)
→ 7 Tage Inkubation unter kontinuierlichem Monitoring
(BacT/ALERT Classic 240, BacT/ALERT 3D bioMerieux)
→ 18 h zwischen Venenpunktion und Inkubationsstart (Mittelwert)

4

Datenlage in Deutschland

GERMS

- **Positives Signal:**
 - Auslieferungsstopp für TK / verbundene EK bzw. Rückruf / Information an Anwender
 - 2. Kultur aus TK, wenn nicht mehr vorhanden aus Probenbeutel, Testung der verbundenen EK
 - Subkultivierung / Keimdifferenzierung aus allen pos. Kulturflaschen
- **Klinische Nachbetrachtung:**

Aktive Befragung zur klinischen Verträglichkeit bei initial und bestätigt pos TK und EK

5

Datenlage in Deutschland

GERMS Definitionen	Negativ	Kein positives BacT/ALERT-Signal	
	Reaktiv	Positives BacT/ALERT-Signal	
	Spezifisch reaktiv	Detektion / Identifikation von Bakterien in der Kulturflasche	
	Unspezifisch reaktiv = falsch positiv	Keine Detektion von Bakterien in der Kulturflasche	
	GERMS Group Transfusion 45: 1267-1274 (2005)	0,36 % Apherese-TK 0,24 % Plasma-Pool-TK 0,26 % T-Sol-Pool-TK	} unspezifisch reaktiv
	Potentiell positiv	Positives BacT/ALERT-Signal in der 1. Kultur + Detektion / Identifikation von Bakterien in der Kulturflasche + 2. Kultur aus Probenbeutel und/oder Originalpräparat + kein positives Signal in der 2. Kultur	
	Bestätigt positiv	Positives BacT/ALERT-Signal in der 1. Kultur und 2. Kultur mit Detektion / Identifikation von Bakterien	

Datenlage in Deutschland

GERMS Testresultate

Präparat	Gesamtzahl getestet	Falsch positiv		Potentiell positiv ¹		Bestätigt positiv ²	
Apherese-TK	15.198*	54	0,36%	48	0,32%	13	0,09%
Plasma-Pool-TK	22.044	54	0,24%	26	0,12%	16	0,07%
T-Sol-Pool-TK	15.001	39	0,26%	24	0,16%	8	0,05%
	52.243	147		98		37	

* 3376 Apheresen mit 1 TK
11822 Apheresen mit 2 TK
 27020 Apherese-TK

¹ A-TK vs Pool-TK: Unterschied signifikant $p < 0.001$



² A-TK vs Pool-TK: Unterschied nicht signifikant $p=0,42$

7

Datenlage in Deutschland

GERMS Testresultate

Einnadel – vs Zweinadelverfahren

	Potentiell positive TK		Bestätigt positive TK	
1-Nadel	10 von 6.273	 <p>$p=0,0040$ signifikant</p>	3 von 6.273	 <p>$p=0,1824$ nicht signifikant</p>
2-Nadel	38 von 8.925		10 von 8.925	

8

Datenlage in Deutschland

GERMS

Klinische Nachbetrachtung

Präparat	potentiell pos	transfundiert	bestätigt pos	transfundiert
Apherese-TK	48 74 E	51	13 21 E	19 +
Pool-TK	50	35	24	10 *)

		* 8 x Propionibakterien 2 x <i>Staph. saccharolyticus</i>
+ 17 x Propionibakterien 1 x <i>Staph. epidermidis</i> 1 x <i>Staph. capitis</i>		Nicht zur Transfusion gelangt: 2 x Propionibakterien 7 x <i>Staph. epidermidis</i> 2 x <i>Staph. capitis</i>
Nicht zur Transfusion gelangt: 1 x <i>Staph. aureus</i> 1 x <i>Staph. epidermidis</i>		2 x <i>Staph. saccharolyticus</i> 1 x <i>Serratia marcescens</i>

9

Datenlage in Deutschland

GERMS

Klinische Nachbetrachtung

- 1 Plasma-Pool-TK bestätigt pos Propionibakterien
Patient mit AML, kurzfristiger Temperaturanstieg,
unter Antibiose rasch regredient
- 1 Apherese-TK bestätigt pos Propionibakterien
Patient mit Transfusion beider Einheiten,
leichte febrile Reaktion
- 2 schwerwiegende UAW bei 2 Apherese-TK aus einer als
steril getesteten Apherese (BacT/ALERT + Pall eBDS)
Klebsiella pneumoniae - Nachweis in den
Patientenblutkulturen und Restpräparaten
Transfusion am Tag 4,5 der Haltbarkeitsfrist

10

Datenlage in Deutschland

Zusammenfassung / Schlussfolgerungen

- Die Kontaminationsraten von Blutkomponenten wurden kontinuierlich reduziert.

	1998	2001	2005/2006
EK	0,16%	0,10%	0,04%
PL	0,10%	0,05%	0,03%
Pool-TK		0,50%	0,15%
Apherese-TK	0,16%	0,16%	0,15%

- Die Kontaminationsraten von Apheresen und Pool-TK liegen im selben Bereich.
- Thrombozytentransfusionen sind gegenüber Erythrozytentransfusionen mit einem 3 – 4 fach höheren Risiko der Bakterienübertragung verbunden.