

Innovation: Pathogeninaktivierungsverfahren für Thrombozyten

Anwendung: Bluttransfusionen / Blutsicherheit

Der Bedarf an Thrombozytentransfusionen ist groß: ca. 1,3 Millionen werden pro Jahr in Europa vorgenommen. Thrombozyten sind kernlose Blutplättchen - sie werden im Knochenmark gebildet und tragen wesentlich zur Blutgerinnung bei. Nach schweren Operationen, bei bestimmten Krankheiten und Medikamenten kann die Thrombozytenzahl im Blut lebensbedrohlich sinken. Thrombozytenkonzentrate gleichen den Verlust aus.

Blutspenden sind so sicher wie nie zuvor, doch es gibt Restrisiken: Denn die herkömmlichen Testverfahren können zwar bekannte Viren, Bakterien und Parasiten erfassen, doch die neu auftretenden, noch unerforschten, können sie nicht erkennen. Meist vergehen mehrere Jahre, bevor ein neu aufgetretener Krankheitskeim zuverlässig per Screening erkannt wird (z.B. Hepatitis B, Hepatitis C, HIV, Malaria). Seit 1994 wurden mindestens fünf neue Viren - z.B. West-Nil-Virus, Coronavirus - entdeckt.

Standardmäßig werden heute zwei Tests durchgeführt, um die Sicherheit von Blutspenden zu gewährleisten: Der ELISA-Test erfasst bestimmte virale Marker, die der Körper des Spenders als Reaktion auf eine Vireninfektion bildet. Die Nukleinsäure-Testung (NAT) mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR) lokalisiert virales Genmaterial. Beide Verfahren sind sehr zuverlässig, haben jedoch ihre Grenzen: Sie erkennen lediglich bereits bekannte Krankheitserreger.

Innovatives Verfahren

Einen neuen und ganz anderen Weg geht das Intercept Blood System für Thrombozyten: Es inaktiviert alle bekannten und unbekanntes Krankheitserreger in einem Thrombozytenkonzentrat! Das System nutzt die Tatsache, dass Bakterien, Viren und Parasiten sich nur mit Hilfe ihrer Gene vermehren können. Dafür wird der Thrombozytenspende zunächst der Wirkstoff Amotosalen HCl zugefügt, der sich an die Erbsubstanz der schädlichen Mikroorganismen anlagert. Während der anschließenden Bestrahlung mit UV-Licht bilden sich irreversible Kreuzvernetzungen, die die Vermehrung der Krankheitserreger verhindern. Außerdem werden Rest-Leukozyten deaktiviert, die schwere Transfusionskomplikationen auslösen können. Unbeschadet bleiben hingegen die Thrombozyten, denn sie enthalten kein genetisches Material.

Vorteile für die Patienten

- Ø Mehr Sicherheit für Empfänger von Blutspenden
- Ø Besonders wichtig sind sichere Thrombozytenkonzentrate z. B. für Patienten, die eine Chemotherapie bekommen, im Herz/Lungenbereich operiert werden (z.B. Bypass), eine Lebertransplantation erhalten oder Gerinnungsstörungen haben

Wichtige Studienergebnisse

Die europaweite euroSPRITE-Studie bestätigte, dass das Intercept Blood System die Funktion und die Leistungsfähigkeit der Thrombozyten nicht beeinträchtigt. Im Herbst 2003 wurden Studienergebnisse zur Inaktivierung des SARS Erregers durch das neue Verfahren präsentiert. Die durchschnittliche Inaktivierung lag bei $> 6,2$ log des SARS-Virus: Damit lag der Virustiter nach der Behandlung mit dem Intercept Blood System für Thrombozyten unterhalb der Nachweisgrenze. Die Anwendung des Verfahrens auch für Plasma- und Erythrozyten-Spenden befindet sich in der klinischen Erprobung.

Verfügbarkeit für den Patienten

Das neue Pathogeninaktivierungsverfahren ist europaweit zugelassen und wird in einigen Ländern bereits eingesetzt. Die für die Implementierung erforderliche Validierung des Systems läuft in mehreren deutschen Blutspendezentren.

Wirtschaftlichkeit

Das Intercept Blood System für Thrombozyten bietet nicht nur mehr Sicherheit, sondern hat auch wirtschaftliche Vorteile: Es ist eine kostengünstige Alternative zu herkömmlichen Maßnahmen für Blutsicherheit.

Fazit

Blutspenden unterliegen strengen Kontrollen und sind so sicher wie nie zuvor. Die derzeit standardmäßig durchgeführten Testverfahren (ELISA und NAT) sind sehr zuverlässig, doch sie haben einen Nachteil: Sie erkennen nur bereits bekannte Krankheitserreger. Neue, noch unerforschte Mikroorganismen stellen ein Restrisiko dar. Das Intercept Blood System für Thrombozyten schließt diese Sicherheitslücke: Es ist die wirksamste und umfassendste Methode zur Inaktivierung von Viren, Parasiten und Bakterien – und die einzige derzeit verfügbare, prospektive Technologie, die mehr Sicherheit bei Blutprodukten gewährleistet. Es liegt im Interesse der vielen Patienten, die auf Thrombozytenkonzentrate angewiesen sind, dass möglichst viele Blutspendezentren das neue Verfahren einsetzen.

Stand: Dezember 2006

Quellen und wichtige Studien:

- van Rhenen D, Gulliksson H, Pamphilon D et al., S-59 (HelinxTM) photochemically treated platelets (plt) are safe and effective for support of thrombocytopenia: results of the euroSPRITE phase 3 trial. In: Blood, 2000; 96: 11, 819a
- Baxter Healthcare Corp. und Cerus Corp.: Pathogeninaktivierung bei Blutprodukten, Broschüre, 2002

Herausgeber: Aktion Meditech, www.aktion-meditech.de
Pressekontakt: Haas & Health Partner Public Relations GmbH
Große Hub 10c, 65344 Eltville
Dr. Nuria Okfen / Erik Thiel
Tel. 06123-70 57 -18 / -52
Fax 06123-70 57 -57
okfen@haas-health.de
ethiel@haas-health.de