

Vom Spender zum Patienten

Was mit dem Blutplasma nach der Plasmaspende passiert

Plasmaspender sind Lebensretter – denn aus dem kostbaren Blutplasma werden wertvolle Stoffe für unterschiedliche Arzneimittel zur Behandlung lebensbedrohlicher Krankheiten gewonnen. Am Anfang steht der Spendevorgang, der rund 45 Minuten dauert. Doch bis das durch Plasmaspende gewonnene Blutplasma wirklich verwendet wird, durchläuft es verschiedene Stationen. Der Grund dafür sind umfangreiche Vorsorge- und Vorsichtsmaßnahmen sowie Untersuchungen, die sicherstellen, dass die medizinischen Präparate nur in einwandfreier Qualität beim Patienten zum Einsatz kommen.

Sicherheit geht vor – sowohl die des Spenders als auch die des Patienten. Daher ist der Weg von der Plasmaspende bis zur Verwendung des Plasmaproteins als oftmals lebensrettendes Präparat viel aufwändiger als vermutet. Bereits vor der ersten Plasmaspende müssen die Spendewilligen einen umfangreichen Fragebogen zu ihrer medizinischen Vorgeschichte ausfüllen und sich ärztlich untersuchen lassen. Auch eine Blutprobe wird entnommen, um mit einer ganzen Reihe von Untersuchungen beispielsweise festzustellen, ob der Spender über genug körpereigenes Eiweiß verfügt bzw. auszuschließen, dass er mit seinem Plasma Infektionskrankheiten wie zum Beispiel Hepatitis oder HIV weitergibt. In einem Vorgespräch wird der Spendewillige vom Arzt über das Spendeverfahren und Grundvoraussetzungen für die Plasmaspende aufgeklärt.

Wenn aus medizinischer Sicht keine Bedenken bestehen, wird der Spender wenige Tage nach der Voruntersuchung zur ersten Plasmaspende zugelassen. Er erhält seinen Spenderausweis, wird noch einmal kurz von einem Arzt untersucht und kann dann in komfortabler Liegeposition seine Spende abgeben. Dazu wird der Spender in einer geeigneten Armvene punktiert. Je nach Körpergewicht werden innerhalb von etwa 45

Presseinformation



Minuten in mehreren Intervallen bis zu 850 Milliliter Blutplasma aus der Armvene entnommen. Durch einen Schlauch wird das Blut in eine spezielle Zentrifuge gepumpt, die die schwereren Blutzellen vom leichteren Plasma separiert. Dies geschieht im so genannten Plasmapheresegerät. Das auf diese Weise abgetrennte Blutplasma wird in einer Kunststoffflasche gesammelt, während die restlichen Blutbestandteile, z. B. die roten und die weißen Blutkörperchen, von der Maschine direkt zurück in den Blutkreislauf des Spenders gepumpt werden. Während dieses Vorgangs wird dem Blut Natriumcitrat hinzugefügt, um die Blutgerinnung zu hemmen. Sämtliche Materialien, mit denen das Blut während des Austausches in Berührung kommt, sind selbstverständlich sterile Einwegmaterialien.

„Quarantäne“ und Weiterverarbeitung

Das gewonnene Plasma wird noch im Center tiefgefroren. Zuvor werden mehrere Proben entnommen, die in unterschiedlichen Verfahren getestet werden. Zunächst wird eine Prüfung mit serologischen Methoden durchgeführt. Außerdem wird regelmäßig untersucht, ob die körpereigenen Eiweiße des Spenders für weitere Spenden ausreichen. Das tiefgefrorene Plasma gesunder Spender, bei denen nach der Untersuchung keine Infektion mit beispielsweise Hepatitis oder HIV nachweisbar war, gelangt per Tiefkühl-Sammeltransport in das deutsche Plasma-Logistikzentrum. Hier wird das Plasma in einer sogenannten „Quarantänelagerung“ mindestens 60 Tage vor der Weiterverarbeitung bei Temperaturen unter minus 20° C aufbewahrt. Während der Quarantänelagerung wird ein weiteres Plasma-Probenröhrchen mit dem sogenannten NAT-Test auf Virusnukleinsäure von Hepatitis und HIV und Parvovirus B 19 untersucht. Der NAT-Test kann die genetischen Bausteine dieser Viren feststellen, noch bevor ein Spender Antikörper entwickelt oder erste Symptome zeigt. Spenden eines Spenders, der sich mit einem dieser Viren infiziert hat, werden vernichtet und der Spender von weiteren Spenden dauerhaft ausgeschlossen. Gleiches gilt, wenn in einer späteren Spende Viren nachgewiesen worden sind.

Presseinformation



Alle anderen Spenden erhalten die Freigabe zur Weiterverarbeitung. Diese erfolgt unter anderem am deutschen CSL-Produktionsstandort in Marburg (Hessen). Dort werden sie in großen Behältern zu „Plasmapools“ von mehreren tausend Litern zusammengeführt. Da Plasma nicht gleich Plasma ist – Proteingehalt und Proteinzusammensetzung variieren je nach Spender – wird durch das Mischen mehrerer tausend Spenden gewährleistet, dass das Ausgangsmaterial für die Produktion von Arzneimitteln aus Plasmaproteinen homogen ist. Vor der weiteren Verarbeitung wird jeder Plasmapool, also jede Plasmacharge, nochmals auf Viren getestet und nur Plasmapools, die keine nachweisbaren Viren enthalten, werden zur weiteren Verarbeitung freigegeben. Dann erfolgt die Fraktionierung, das heißt die Auftrennung des Plasmas in seine Proteinbestandteile.

Inaktivierung und Eliminierung möglicher Viren

Nach der Fraktionierung wird das Zwischenprodukt bei CSL nochmals speziellen Verfahren unterzogen, die möglicherweise noch vorhandene geringe Mengen an Viren in ihrer Struktur und damit in ihren krankmachenden Eigenschaften zerstören oder entfernen. Diese Inaktivierungsverfahren sind die Pasteurisierung, bei der die Viren durch Erhitzen in ihrer Struktur zerstört werden, oder Verfahren, die die Virushülle zerstören. Daneben kommt noch bei einigen Präparaten die Virusfiltration (auch Nanofiltration genannt) zum Einsatz, bei dem Viren aus einer Lösung aufgrund ihrer Größe zurückgehalten werden, während das Plasmaprotein den Filter passiert. Sowohl die Virusinaktivierung als auch die Virusentfernung sind wichtige Schritte im Herstellungsprozess der Präparate und gewährleisten die Herstellung von sicheren und qualitativ hochwertigen Plasmapräparaten. Durch das Gesamtverfahren der Herstellung werden umhüllte und nicht umhüllte Viren oder andere Krankheitserreger entfernt oder inaktiviert, ohne dabei die wertvollen Plasmaproteine zu beschädigen.

Alle Geräte und Materialien, die die Mitarbeiter zur Verarbeitung weiterer Plasmachargen verwenden, werden zuvor gereinigt und desinfiziert bzw. sterilisiert. So

Presseinformation

CSL Plasma

wird unter anderem verhindert, dass nachfolgend produzierte Chargen durch Proteinrückstände oder eventuelle Krankheitserreger verunreinigt werden.

Das Endprodukt sind schließlich hochwertige, sichere und wirksame Biotherapeutika, die verpackt und bis zum Versand gelagert werden. Das Paul-Ehrlich-Institut als unabhängige staatliche Behörde prüft jede Charge nochmals auf Qualität und Sicherheit, bevor es die Freigabe erteilt. Nur Biotherapeutika, die allen abschließenden Anforderungen entsprechen, werden von der Behörde freigegeben. Von der Gewinnung von Plasma bei der Plasmaspende bis zur Verpackung des Endproduktes vergeht dabei bis zu einem Jahr.

Jede Anwendung von Plasmapräparaten muss dokumentiert werden. Das bedeutet, dass die Chargennummer des verwendeten Arzneimittels festgehalten wird, und zwar nicht nur vom Arzt oder vom Patienten, der sich das Mittel selbst spritzt, sondern auch von der ausgebenden Apotheke. So kann die Anwendung jederzeit lückenlos und für jeden Patienten nachvollzogen werden.

Presseinformation

CSL Plasma

Stand: August 2012

Herausgeber:

CSL Plasma GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg

Kontakt:

CSL Plasma GmbH
Axel-Springer-Straße 42
10969 Berlin
Aleksandr Fabian
T.: 030 2537470
F.: 030 25374757
E.: kontakt@cslplasma.com

Pressekontakt:

BALL : COM Communications Company GmbH
Frankfurter Str. 20
63150 Heusenstamm
Steffen Ball / Jutta Jonda
T.: 06104 6698260
F.: 06104 669819
E: jj@ballcom.de