

**Online-Pressekonferenz
anlässlich der 58. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für
Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e.V. (DGTI)**

Termin: 11. September 2025, 11.00 bis 12.00 Uhr

Ort: Online-Pressekonferenz

Teilnahmelink: <https://events.teams.microsoft.com/event/bc24a5af-95ca-443e-9c88-207e0452c3eb@1495922a-4378-45e9-a32a-422448450fb1>

Themen und Referierende:

Highlights der 58. DGTI-Jahrestagung „The Times They Are A-Changin’": Zeitenwende in der Transfusionsmedizin“

Professor Dr. med. Michael Müller-Steinhardt

Kongresspräsident, Ärztlicher Direktor des Instituts für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie Baden-Baden beim DRK Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen gGmbH

Wie die SoHO-Verordnung europaweit einheitliche Standards für Blut, Zellen und Gewebe schaffen soll

Professor Dr. med. Harald Klüter

Kongresspräsident, Direktor des Instituts für Transfusionsmedizin und Immunologie der Medizinischen Fakultät Mannheim, Universität Heidelberg und des DRK Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen gGmbH

Neue Wege in der Zelltherapie

Professorin Dr. med. Kristina Hölig

Präsidentin der DGTI, Bereichsleiterin Transfusionsmedizin, Medizinische Klinik und Poliklinik I, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der TU Dresden, Leiterin des Instituts für Transfusionsmedizin Dresden beim DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gGmbH

Sichere Schwangerschaft dank nicht-invasiver Pränataldiagnostik: Wie Transfusionsmedizin die Schwangerschaftsvorsorge verändert

Professor Dr. med. Taman Bakchoul

Vizepräsident der DGTI, Ärztlicher Direktor des Instituts für Klinische und Experimentelle Transfusionsmedizin am Universitätsklinikum Tübingen

Blutversorgung in Krisenzeiten: Transfusionsmedizin im zivilen und militärischen Ernstfall

Dr. med. Diana Sauer

Oberfeldarzt, Direktorin der Abteilung für Transfusionsmedizin und Hämotherapie, Bundeswehrzentral Krankenhaus Koblenz

Moderation: Sophia Suckel, Pressestelle DGTI

Kontakt für Rückfragen:

Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI)

Pressestelle

Sophia Suckel

Postfach 30 11 20 | 70451 Stuttgart

Telefon: 0711 8931 330 686

suckel@medizinkommunikation.org

Pressemitteilung

EU-SoHO-Verordnung: Einheitliche Regeln für Blut, Zellen und Gewebe sollen Sicherheit und Versorgung verbessern

Köln, 11. September 2025 – Ob Bluttransfusion, Knochenmarktransplantation oder künstliche Befruchtung – Blut, Zellen und Gewebe aus menschlicher Spende sind aus der modernen Medizin nicht wegzudenken. Die EU-SoHO-Verordnung (Substances of Human Origin) legt europaweit verbindliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards für diese sensiblen Spenden fest und ersetzt damit bisherige Richtlinien. Die Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V. (DGTI) erklärt, warum diese einheitlichen Regeln entscheidend sind.

„SoHO“ steht für Substances of Human Origin – also Substanzen menschlichen Ursprungs. Dazu gehören alle Stoffe, die aus dem menschlichen Körper gewonnen werden und Präparate, die aus der Verarbeitung dieser Stoffe entstehen. SoHO umfassen daher neben Blut und Blutbestandteilen auch Stammzellen, Gewebe, Ei- und Spermienzellen, Mikrobiota aus dem Darm, sowie Muttermilch für die Weitergabe an fremde Kinder.

„Ohne die schnelle Verfügbarkeit von Blut, Zellen oder Gewebe können viele medizinische Eingriffe nicht durchgeführt werden. Allerdings birgt die Weitergabe von SoHO von Spendenden an Empfängerinnen und Empfänger auch Risiken, insbesondere die Gefahr einer Krankheitsübertragung. Daher müssen wir weiterhin alles tun, um Risiken zu minimieren“, betont Professor Dr. med. Harald Klüter, Kongresspräsident der Jahrestagung und Direktor des Instituts für Transfusionsmedizin und Immunologie der Medizinischen Fakultät Mannheim, Universität Heidelberg und des DRK Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen gGmbH.

Einheitliche Standards sorgen für Schutz von Spendenden und Empfangenden

Bislang war der Umgang mit SoHO durch unterschiedliche EU-Richtlinien zu Blut, Gewebe und Zellen reguliert – diese waren teilweise lückenhaft bei Sicherheit und Qualität und wurden zudem von den Mitgliedstaaten unterschiedlich ausgelegt. Die neue SoHO-Verordnung ersetzt die bestehenden Richtlinien und schafft einen einheitlichen europäischen Rechtsrahmen. Dieser soll die Rechte der Spendenden festlegen und die

Menschen, die Blut-, Zell- oder Gewebespenden erhalten, bestmöglich vor vermeidbaren Risiken schützen. Gleichzeitig setzt die Verordnung Anforderungen an Betriebsstätten und das Qualitätsmanagement. „Es ist zu begrüßen, dass die Sicherheitsstandards, die bereits seit vielen Jahren für Blutspenden gelten, nunmehr auch auf weitere Präparate aus menschlicher Spende übertragen werden. Von den gestiegenen Anforderungen bei Entnahme und Verarbeitung profitieren Patientinnen und Patienten in der ganzen EU, die bei ihrer Behandlung auf SoHO angewiesen sind“, erklärt der Transfusionsmediziner.

Versorgung mit Blut, Gewebe und Zellen langfristig sichern

Die neuen Anforderungen müssen spätestens ab August 2027 umgesetzt werden. Ihre Einführung werde die nationalen Gesundheitseinrichtungen und die Überwachungsbehörden vor zahlreiche Herausforderungen stellen, die sich aus der kurzen Frist ergeben, so die Einschätzung des Experten. Zugleich erwartet er auch positive Impulse: Die Verordnung verpflichtet die Mitgliedstaaten auch zu konkreten Maßnahmen, um die Versorgung mit sogenannten kritischen SoHO – etwa Blut- und Plasmaspenden mit begrenzter Haltbarkeit – langfristig sicherzustellen.

„Die neuen Standards sind ein wichtiger Schritt für die Weiterentwicklung der öffentlichen Gesundheit in Europa“, betont Klüter. „Die Harmonisierung schafft nicht nur mehr Sicherheit, sondern ebnet auch den Weg für Forschung und grenzüberschreitende Entwicklung innovativer Therapien, von denen langfristig alle Bürgerinnen und Bürger profitieren werden.“

Auf der 58. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI) in Mannheim werden internationale Expertinnen und Experten sowie Fachvertretende gemeinsam mit den nationalen Behörden die Umsetzung der neuen EU-Verordnung erörtern.

****Bei Veröffentlichung Beleg erbeten.****

Ihr Kontakt für Rückfragen:

Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI)
Pressestelle
Sophia Suckel
Postfach 30 11 20 | 70451 Stuttgart
Telefon: +49 711 8931-330 686
suckel@medizinkommunikation.org
<https://www.dgti-kongress.de/>

Pressemitteilung

DGTI mahnt: Blutspenden sind unverzichtbar – auch in Krisensituationen

Köln, 11. September 2025 – In militärischen Einsätzen, bei Terroranschlägen oder Naturkatastrophen kann eine rechtzeitige Bluttransfusion über Leben und Tod entscheiden. Die Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V. (DGTI) macht anlässlich ihrer Jahrestagung auf die entscheidende Rolle der Blutversorgung im Krisenfall aufmerksam. Denn ohne ausreichende Spenden sind medizinische Rettungsmaßnahmen schnell am Limit – im Alltag ebenso wie im zivilen oder militärischen. Die DGTI ruft deshalb dringend zur regelmäßigen Blutspende auf.

Verletzungen mit starkem Blutverlust gehören zu den häufigsten Todesursachen in Krisensituationen mit vielen Verletzten – sei es in militärischen Einsätzen oder bei zivilen Großschadenslagen. „Bei den sogenannten penetrierenden Verletzungen, beispielsweise durch Splitter, spitze Gegenstände oder in militärischen Konflikten durch Waffen, haben wir einen erhöhten Bedarf an Blutprodukten. Gerade in solchen Fällen ist eine schnelle Gabe von Blut entscheidend. Verzögert sich die Transfusion, steigt das Risiko zu versterben mit jeder Minute um zwei bis drei Prozent“, sagt Dr. med. Diana Sauer, Oberfeldarzt und Direktorin der Abteilung für Transfusionsmedizin und Hämotherapie am Bundeswehrzentral Krankenhaus Koblenz.

Hier zeigt sich, wie sehr medizinische Erkenntnisse aus der militärischen Notfallversorgung auch im zivilen Bereich helfen können: „Wir wissen heute, dass eine frühe Gabe von Vollblut – wie es direkt aus der Vene gespendet wird – bei schweren Blutungen besser wirkt als Infusionslösungen oder eine spätere Therapie mit einzelnen Blutbestandteilen“, erklärt Sauer. Die Bundeswehr darf Vollblut als ultima ratio aufgrund einer Verfahrensanweisung im Ausland bei militärischen Einsätzen nutzen – in Deutschland ist Vollblut bisher noch nicht zugelassen.

Blutspenden retten täglich Leben – nicht nur in Krisen

Die Blutversorgung hängt immer von der Spendenbereitschaft ab. „Jede Person, die Blut spendet, trägt zur Sicherheit der Versorgung bei. Nicht nur, aber natürlich insbesondere in Krisensituationen“, betont Sauer. Schon jetzt gibt es Phasen, in denen die Bestände

knapp werden – vor allem bei Blutgruppen, die universell einsetzbar oder empfangbar sind. „Besonders wertvoll sind hier regelmäßige Spendende, deren Blutgruppe bekannt ist und bei denen wir wissen, ob sie durch Blut übertragbare Infektionserreger in sich tragen. Das ist ein entscheidender Vorteil, wenn in einer Krisensituation die Diagnostik eingeschränkt ist.“

Herausforderung: Blutversorgung im Ernstfall

Krisenlagen stellen die Blutversorgung vor besondere Herausforderungen. Zerstörte oder blockierte Transportwege, der Ausfall von IT- und Kommunikationssystemen, ein Mangel an medizinischem Personal und Spendenden oder Engpässe bei universal einsetzbaren Blutprodukten können die Lage erheblich verschärfen. Auch eine beschädigte Infrastruktur, etwa bei Blutspendeeinrichtungen oder Lagerstätten, kann die Bereitstellung lebenswichtiger Blutkonserven behindern. Hinzu kommen mögliche Lieferengpässe bei essenziellen Materialien wie Blutbeutelssystemen oder Laborausstattung. „Corona hat uns gezeigt, dass Lieferketten schnell an ihre Grenzen stoßen. Daraus müssen wir lernen“, so Sauer.

Nationale und internationale Zusammenarbeit entscheidend

Um diesen Herausforderungen zu begegnen, müssen eine Vielzahl an Fragestellungen bereits jetzt erarbeitet werden: Wie werden Menschen kurzfristig für eine Blutspende mobilisiert? Wie kann eine hinreichende Materialbevorratung sichergestellt werden? Wie können Blutprodukte unbürokratisch über Grenzen hinweg verteilt werden?

Dafür braucht es umfassende Krisenpläne: „Auf nationaler und internationaler Ebene werden derzeit bereits Lösungsansätze erarbeitet. Um den Herausforderungen im Bereich der Blutversorgung in Krisensituationen zu begegnen, müssen Expertinnen und Experten aus Medizin, Politik, Recht und Wirtschaft zusammenarbeiten“, so Sauer. „Ziel ist es, auch in Ausnahmesituationen die Versorgung der Patientinnen und Patienten so sicher wie im Alltag zu gewährleisten – für Spendende wie für Empfangende“, fasst Sauer zusammen.

****Bei Veröffentlichung Beleg erbeten.****

Ihr Kontakt für Rückfragen:

Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI)
Pressestelle
Sophia Suckel
Postfach 30 11 20 | 70451 Stuttgart
Telefon: +49 711 8931-330 686
suckel@medizinkommunikation.org
<https://www.dgti-kongress.de/>

STATEMENT

Wie die SoHO-Verordnung europaweit einheitliche Standards für Blut, Zellen und Gewebe schaffen soll

Professor Dr. med. Harald Klüter

Kongresspräsident, Direktor des Instituts für Transfusionsmedizin und Immunologie der Medizinischen Fakultät Mannheim, Universität Heidelberg, und des DRK Blutspendediensts Baden-Württemberg – Hessen gGmbH

Blut, Gewebe, Zellen und Organe werden weltweit bei einer großen Zahl von medizinisch-therapeutischen Verfahren eingesetzt. Ohne die schnelle Verfügbarkeit dieser vom Menschen stammenden Ausgangsmaterialien wäre oftmals das Leben eines Patienten nicht zu retten. Doch birgt die Übertragung von Substanzen menschlichen Ursprungs vom Spender auf den Empfänger auch Risiken, insbesondere die Gefahr einer Krankheitsübertragung. Eine unlängst durch das EU-Parlament verabschiedete Verordnung über diese Substanzen menschlichen Ursprungs (Substances of Human Origin, SoHO) regelt verbindlich den sichereren Umgang mit Blut-, Zell- und Gewebespenden. Ein SoHO ist jede Substanz, die auf irgendeine Weise für medizinische Zwecke aus dem menschlichen Körper gewonnen wird, und zwar unabhängig davon, ob es sich dabei um lebende oder nicht lebende Zellen handelt. SoHO umfassen daher neben Blut und Blutbestandteilen auch Stammzellen, Gewebe, Ei- und Spermienzellen, Mikrobiotika aus dem Darm sowie Muttermilch für die Weitergabe an fremde Kinder.

Die neue SoHO-Verordnung ist von zentraler Bedeutung für die öffentliche Gesundheit, da sie den Zugang zu sicheren medizinischen Behandlungen innerhalb der Europäischen Union harmonisiert. Sie schafft einen einheitlichen Rechtsrahmen für alle EU-Mitgliedstaaten, und sowohl die Rechte der Spendenden als auch die Bedürfnisse der Patienten werden gleichermaßen berücksichtigt. Diese EU-weite Regelung trägt ebenso zur Förderung von innovativen Entwicklungen und der Forschung in der Medizin bei, die derzeit oftmals noch an den unterschiedlichen Rahmenbedingungen innerhalb der Mitgliedstaaten scheitern. Die neuen einheitlichen EU-Standards werden zukünftig den grenzüberschreitenden Austausch von SoHO erleichtern.

Die neuen EU-weiten Anforderungen, die spätestens ab August 2027 angewendet werden müssen, entsprechen im Grundsatz dem deutschen Regelungssystem (Zulassung der Präparate, Erlaubniserteilung für bestimmte Tätigkeiten, behördliche Inspektionen). Dennoch sind auch neue Elemente vorgesehen, die in Deutschland in kurzer Zeit implementiert werden müssen. Dazu zählen zum Beispiel Regelungen für Muttermilchbanken oder für Einrichtungen, die Darm-Mikrobiota zur medizinischen Behandlung gewinnen. Auch werden Einrichtungen im Gesundheitswesen in den

Regelungsbereich einbezogen, die mit der Spenderregistrierung oder mit der Anwendung von SoHO beim Menschen (zum Beispiel Kliniken) befasst sind.

Die Umsetzung der Anforderungen wird die nationalen Gesundheitseinrichtungen und die Überwachungsbehörden vor eine Vielzahl von Herausforderungen stellen, die sich aus der Umsetzung in einer kurzen Zeit ergeben. Es werden aber auch positive Impulse von den Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit sogenannten kritischen SoHO, also begrenzt verfügbaren Blut- und Plasmaspenden mit begrenzter Haltbarkeit, erwartet. Insbesondere Blutspende-Plasma zur Fraktionierung wird derzeit nur in wenigen EU-Mitgliedstaaten gewonnen. Gleichzeitig steigt der Bedarf für die aus diesen Plasmaspenden hergestellten Medikamente. Die EU-Mitgliedstaaten sind durch die neue Verordnung verpflichtet, konkrete Maßnahmen zur dauerhaften Sicherstellung der Versorgung zu ergreifen.

Die 58. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, der Gesellschaft für Blut, Zellen und Gewebe, wird als Schwerpunkt-Thema die mit dieser neuen Verordnung verbundenen Herausforderungen und Veränderungen behandeln und mit Wissenschaftler*innen aus dem In- und Ausland und Vertreter*innen aus den Ministerien und Behörden über die Umsetzung der Verordnung und über das Ziel eines harmonisierten europäischen Binnenmarkts diskutieren. Aufgabe der Transfusionsmedizin ist die Sicherstellung einer jederzeitigen Versorgung mit kritischen SoHO unter hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards.

(Es gilt das gesprochene Wort!)
Heidelberg, September 2025

Literatur:

- Amtsblatt der Europäischen Union 2024/1938 vom 17.7.2024: VERORDNUNG (EU) 2024/1938 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 13. Juni 2024 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG
- K. Aurich. Die neue SoHO Verordnung – Was erwarten wir für das Blutspendewesen? Hämotherapie 2025;44;27-35

STATEMENT

Neue Wege in der Zelltherapie

Professorin Dr. med. Kristina Hölig

Präsidentin der DGTI, Bereichsleiterin Transfusionsmedizin, Medizinische Klinik und Poliklinik I, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der TU Dresden, Leiterin des Instituts für Transfusionsmedizin Dresden beim DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gGmbH

Zelltherapie umfasst ein breites Spektrum von therapeutischen Modalitäten. Klassisch hat man darunter die autologe und allogene Blutstammzelltransplantation verstanden, die vor allem zur Behandlung von Patienten mit Leukämien und anderen Erkrankungen des blutbildenden Systems eingesetzt wird. Bei dieser Therapie erfolgt in der Regel zunächst eine hochdosierte Chemotherapie und gegebenenfalls Bestrahlung der Patientinnen und Patienten. Danach wird das Stammzelltransplantat verabreicht, welches entweder von einem gesunden Spender (allogen) oder vom Patienten selbst im Vorfeld gewonnen wurde (autolog).

Bei neuen und innovativen Zelltherapien werden die gewonnenen (autologen oder allogenen) Zellen nach der eigentlichen Gewinnung spezifisch verarbeitet. Am Ende dieses komplizierten Prozesses steht ein spezifisches, gewissermaßen „maßgeschneidertes“ Produkt, das sich gegen die konkrete Erkrankung des jeweiligen Patienten richtet. Bei dieser Art der Behandlung ist dann auch vor Gabe der Zellen keine so hochdosierte, sondern eine mildere Chemotherapie erforderlich. Damit bleibt die ursprüngliche Blutbildung des Patienten auch erhalten und muss nicht vollständig ersetzt, also „quasi neu gestartet“ werden. Für die Patienten bedeutet das in der Regel weniger Nebenwirkungen. Allerdings sind diese Therapien momentan auch oftmals sehr viel kostenintensiver als die klassischen Blutstammzelltransplantationen.

Neue Zelltherapien können sowohl bei bösartigen Erkrankungen der lymphatischen Organe, bei Leukämien, aber auch bei sogenannten „soliden Tumoren“ eingesetzt werden. Aktuell sind ausschließlich Zelltherapeutika (sogenannte CAR-T-Zellen) für die Behandlung von Erkrankungen des Lymphsystems (sogenannte Lymphome, das multiple Myelom und die akute lymphatische Leukämie) in der Routine zugelassen.

In näherer Zukunft könnte dann aber auch ein Einsatz bei Tumoren in sogenannten „soliden Organen“ erfolgen. Zu Letzteren zählen spezielle, sehr bösartige Hirntumoren (Glioblastome), aber auch Tumoren der Brustdrüse, Bauchspeicheldrüse oder der sogenannte „schwarze Hautkrebs“ (Melanom).

Ein weiteres Einsatzgebiet für Zelltherapeutika sind auch sogenannte Autoimmunerkrankungen. Bei diesen Krankheitsbildern richtet sich das eigene

Immunsystem des Patienten gegen verschiedene Organe, zum Beispiel Leber, Darm, Haut oder Nervensystem, und verursacht dort gefährliche Entzündungsreaktionen. Mithilfe neuer Zelltherapien können gerade schwere Verlaufsformen dieser Erkrankungen gut behandelt werden.

Neben den bereits erwähnten CAR-T-Zellen befinden sich weitere Zelltherapeutika in Entwicklung, die auf der Anwendung sogenannter „natürlicher Killerzellen“ (NK-Zellen) basieren, die ebenfalls gezielt gentechnisch modifiziert werden können. So entstehen auch hier gezielte Zelltherapeutika für die oben genannten Indikationen.

Die Zelltherapie ist im Vergleich zu herkömmlichen Behandlungsmethoden „zielgerichtet“, das heißt, es werden vorrangig die Zellen zerstört, die die Erkrankungen verursachen. Die übrigen Zellen und Gewebe des Körpers bleiben weitgehend intakt. Daher können diese Therapien auch schwerkranken Patienten oft noch gegeben werden, die eine klassische Blutstammzelltransplantation unter Umständen nicht mehr überleben würden. Die geringeren Nebenwirkungen sind natürlich für die Patienten, aber auch für die behandelnden Ärzte sehr vorteilhaft. Die Patienten haben oft eine kürzere Verweildauer im Krankenhaus und benötigen auch nach der Transplantation nur eine kürzere Nachsorge. Es sind weniger Spätfolgen zu befürchten, die nach klassischer Blutstammzelltransplantation oft aus der Interaktion des „alten“ mit dem „neuen“ Immunsystem resultieren. Sollte nach einer Zelltherapie ein Rückfall der Grunderkrankung auftreten, gibt es oftmals noch weitere zelltherapeutische Optionen für die Patienten.

Für einige Erkrankungen (zum Beispiel eine akute Leukämieform im Kindesalter) rücken die Zelltherapien ganz nach vorn im therapeutischen Plan. Das erspart den Patienten viele akute und langfristige Nebenwirkungen. Weiterhin ist zu erwarten, dass in Zukunft auch bösartige Tumoren mit Zelltherapien behandelt werden können, für die es solche Konzepte derzeit noch gar nicht gibt. Auch bei der Behandlung der Autoimmunerkrankungen ist ein großer Schritt nach vorn in Bezug auf eine wesentlich verbesserte Versorgung vieler Patienten zu erwarten.

Da diese Therapie aktuell noch sehr kostenintensiv ist und die Herstellungskapazität weltweit limitiert, sind hier noch erhebliche Anstrengungen sowohl der pharmazeutischen Industrie als auch im Hinblick auf eine „Eigenherstellung“ von Zelltherapeutika in medizinischen Einrichtungen (Krankenhäuser, Hersteller von Blutprodukten) erforderlich, um den zu erwartenden Bedarf zu decken.

Literatur:

Buchholz, C.J., Hartmann, J., Schüßler-Lenz, M., Keller-Stanislawski, B. (2018). CAR-T-Zell-Therapie: Aussichten und Risiken. *Deutsches Ärzteblatt*, 115(7):38. DOI: 10.3238/PersOnko.2018.02.16.07

Hagen, M., Wirsching, A., Bohr, D., Taubmann, J., Müller, F., Mackensen, A., Grieshaber-Bouyer, R., & Schett, G. (2024). CAR-T-Zell-Therapie in der Rheumatologie – Was wissen wir bisher? *Zeitschrift für Rheumatologie*, 83(6), 485–491.
<https://doi.org/10.1007/s00393-024-01514-x>

Gottfried, E. (2022). CAR-T-Zell-Therapie – neue Behandlungsmöglichkeiten der Immunonkologie. *JournalOnko.de*. <https://www.journalonko.de/therapien/car-t-zelltherapie-behandlungsmoeglichkeiten-immunonkologie>

STATEMENT

Sichere Schwangerschaft dank nicht-invasiver Pränataldiagnostik: Wie Transfusionsmedizin die Schwangerschaftsvorsorge verändert

Professor Dr. med. Taman Bakchoul

Vizepräsident der DGTI, Ärztlicher Direktor des Instituts für Klinische und Experimentelle Transfusionsmedizin am Universitätsklinikum Tübingen

Die nicht-invasive Pränataldiagnostik bietet relevantes Potenzial, sowohl für die Versorgung schwangerer Frauen als auch zur Vorsorge schwerer Komplikationen beim Kind. Insbesondere das Risiko der Immunisierung von Müttern gegen kindliche Merkmale auf Erythrozyten und Blutplättchen ist ein Feld, das stark von transfusionsmedizinischer Expertise profitiert und wofür es entsprechende Versorgungsstrukturen in Diagnostik und Behandlung braucht. Dabei betrifft beispielsweise die Inkompatibilität in Rhesus-D sehr viele Schwangerschaften und findet sich deshalb in den Mutterschaftsrichtlinien wieder, aber es kann beispielsweise auch zu Immunisierungen Schwangerer gegen kindliche Blutplättchen kommen. Alle genannten Vorgänge haben das Potenzial, schwere Schäden beim Fötus beziehungsweise Neugeborenen zu verursachen.

Was ist nicht-invasive Pränataldiagnostik?

Die vorgeburtliche Diagnostik stellt ein gut etabliertes Verfahren dar und gliedert sich bezüglich der Probengewinnung in zwei große Bereiche, die invasive und nicht-invasive Pränataldiagnostik. Während im Rahmen der invasiven Pränataldiagnostik Proben aus Fruchtwasser oder durch Punktion der Placenta oder Nabelschnur gewonnen werden müssen, können nicht-invasive Untersuchungen mit mütterlichem Blut durchgeführt werden. Entsprechend entfällt das Risiko einer durch die Diagnostik verursachten Fehlgeburt, das im Rahmen der invasiven Probengewinnung – je nach Untersuchungszeitpunkt und Methode – bei bis zu 1 Prozent angegeben wird [1], durch nicht-invasive Pränataldiagnostik vollständig.

Wozu wird die Pränataldiagnostik in der Transfusionsmedizin benötigt?

Bisher stehen im Zentrum der nicht-invasiven Pränataldiagnostik überwiegend chromosomale Aberrationen und schwere monogenetische Erkrankungen beim Fötus, die sich in der Regel einer kurativen Behandlung entziehen. In der Transfusionsmedizin dagegen finden sich eine Reihe von Konstellationen, bei denen sich durch genetische Informationen über die Mutter und das werdende Kind immunologische Risiken abschätzen und behandeln lassen, um schwerwiegende Komplikationen zu vermeiden. Seit 2021 findet sich beispielsweise die Untersuchung auf den Rhesus-D-Faktor mittels Analyse zellfreier DNA aus mütterlichem Blut bei allen Rhesus-D-negativen Schwangeren, die keine Mehrlinge erwarten, in den Mutterschaftsrichtlinien [2]. Diese Art der

Diagnostik und die aktuellen technischen Entwicklungen erlauben uns weitere Anwendungen, die Müttern und Ihrem Nachwuchs helfen und schwere Schäden abwenden können, wenn diese Möglichkeiten richtig angewendet werden.

Welche transfusionsmedizinisch relevanten Erkrankungen oder Risiken lassen sich mit der nicht-invasiven Pränataldiagnostik erkennen?

Die häufigste und bekannteste Inkompatibilität ist die bei Rhesus-D-negativen Schwangeren auftretende Inkompatibilität mit einem Rhesus-D-positiven Kind: Die Erkrankung, die hier beim Kind entstehen kann, nennt sich *Morbus hämolyticus fetalis* beziehungsweise *neonatorum* und tritt erst nach entsprechender Immunisierung auf, in der Regel beim zweiten Kind. Unbehandelt zeigen sich eine schwere Blutarmut beim Kind und Fehlgeburten. Ist die Inkompatibilität bekannt, kann die Immunisierung der Mutter durch eine Rhesusprophylaxe vermieden werden. Ob diese Prophylaxe notwendig ist, kann mit nicht-invasiver Pränataldiagnostik bestimmt werden. Ähnliche Konstellationen gibt es auch bei Inkompatibilitäten in thrombozytären Antigenen, wo sich ebenfalls mütterliche Antikörper gegen kindliche Blutplättchen richten und so zu schweren Blutungen mit Folgeschäden oder sogar tödlichem Ausgang beim Neugeborenen führen. Auch in diesem Fall kann die drohende Gefahr mittels der nicht-invasiven Pränataldiagnostik erkannt werden. Wichtig ist es außerdem zu wissen, dass die Erkrankung in diesem Fall bereits bei der ersten Schwangerschaft auftreten kann, weshalb die Pränataldiagnostik hier Leben retten kann.

Weitere Erkrankungen des Blutes, wie die Sichelzellerkrankung, auf die zwischenzeitlich im Rahmen des Neugeborenen-Screenings systematisch getestet wird, sind ebenfalls für die Transfusionsmedizin relevant und sollten durch kompetente Ärztinnen und Ärzte behandelt werden.

Welche Perspektiven eröffnet die nicht-invasive Diagnostik zukünftig für die Versorgung schwangerer Frauen?

Die technische Entwicklung erlaubt es uns zunehmend, Pränataldiagnostik nicht-invasiv mittels mütterlichen Blutes und den darin enthaltenen geringen kindlichen Probenmengen so zu betreiben, dass sichere Ergebnisse zu Stande kommen. Aktuell ist es beispielsweise möglich, auf diese Weise das komplette Eiweiß-kodierende kindliche Genom molekulargenetisch zu charakterisieren und umfassende Informationen noch vor der Geburt zu gewinnen [3]. Andererseits ist es aus transfusionsmedizinischer Sicht essenziell, dass notwendige Informationen aus der Pränataldiagnostik schnell in ein modernen Behandlungsumfeld zur Verfügung stehen, damit die richtigen Schlüsse gezogen und effektiv Schäden von Mutter und Kind abgewendet werden können.

Als Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie verstehen wir uns heute nicht nur als Experten für Blut, Zellen und Gewebe, sondern auch als Verwalter sehr knapper Ressourcen, die freiwillig gespendeten Blutprodukte. Wir sind deshalb davon überzeugt, dass beispielsweise die Pränataldiagnostik, soweit sie unser Fach die Transfusionsmedizin betrifft, in unsere qualifizierten Hände gehört, um nicht nur die Diagnostik, sondern auch die Behandlung mit entsprechenden seltenen Blutprodukten, die für diese Erkrankungen in der Regel notwendig sind, unverzüglich und wirkungsvoll sicherstellen zu können.

(Es gilt das gesprochene Wort!)
Tübingen, September 2025

Literatur:

1. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA): Pränataldiagnostik - Beratung, Methoden und Hilfen. September 2023 <https://shop.bioeg.de/pdf/13625100.pdf>
2. Robert-Koch Institut: Vierter Bericht gemäß § 23 Abs. 4 Gendiagnostikgesetz (GenDG) für den Zeitraum vom 01.01.2019 bis 31.12.2021
https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/10164/Taetigkeitsbericht_04.pdf?sequence=1&isAllowed=y
3. Brand H et al. High-Resolution and Noninvasive Fetal Exome Screening. N Engl J Med. 2023;389(21):2014-2016. doi: 10.1056/NEJMc2216144.

STATEMENT

Blutversorgung in Krisenzeiten: Transfusionsmedizin im zivilen und militärischen Ernstfall

Dr. med. Diana Sauer

*Oberfeldarzt, Direktorin der Abteilung für Transfusionsmedizin und Hämotherapie,
Bundeswehrzentral Krankenhaus Koblenz*

- Tod durch massiven Blutverlust = häufigste Todesursache potenziell überlebbarer Verletzungen in militärischen Konflikten, aber auch ziviler Traumata
- ➔ frühe, oft bereits präklinische Versorgung mit ausreichend Blut von zentraler Bedeutung: „Every minute counts“ – jede Minute Verzögerung in der Gabe von Blut bei Patienten im Blutungsschock steigert die Letalität, also die Wahrscheinlichkeit zu versterben, um 2–3 % (1).
- Optimierung der Versorgungsstrategien schwerstverletzter Patienten insbesondere durch Erfahrungen militärischer Konflikte der letzten Jahrzehnte
- ➔ Ein wichtiger Aspekt dabei ist der oben genannte frühzeitige Einsatz von Blut anstelle von Infusionslösungen („*Blood is for Bleeding, Salt Water is for Cooking Pasta*“ [2])
- ➔ zunehmende Evidenz insbesondere auch für den Einsatz von Vollblut statt der seit den 1970er-Jahren eingeführten Komponententherapie mit einzelnen Blutbestandteilen wie Erythrozyten (rote Blutkörperchen), Plasma (der flüssige Blutanteil mit Eiweißen inklusive zur Gerinnung notwendiger Faktoren) und Thrombozyten (Blutplättchen) (3, 4)
- Versorgung mit Blut immer von einer ausreichenden Anzahl an Blutspendern abhängig, nicht erst in einer Krisensituation
- bereits im Alltag jedes Jahr Phasen des Mangels an Blutkonserven
- ➔ Jede/r Einzelne kann durch seine Blutspende zu einer Gewährleistung der Versorgung beitragen
- Worst-Case-Szenario mit Notwendigkeit der Spende von sogenanntem frischem Vollblut („Warmblutspende“) – wesentliche Hilfestellung: Informationen von regelmäßigen Blutspendern, wie zum Beispiel das Nicht-Vorhandensein von Antikörpern gegen Blutgruppenmerkmale und der Ausschluss von durch Blut übertragbaren Infektionserregern

Besondere Herausforderungen der Blutversorgung in einer Krise, wie zum Beispiel Naturkatastrophen, Terroranschläge oder ein militärischer Konflikt im Sinne eines NATO-Artikel-5-Bündnisfalles können sein:

- hohe bis sehr hohe Anzahl von Verletzten, andere Verletzungsmuster (penetrierende, also durch spitze Gegenstände oder Waffen verursachte Traumata → vermehrter Bedarf an Blut
- zerstörte Infrastruktur (Krankenhäuser, Blutspendedienste/Herstellungsstätten/Blutdepots)
- Verschlechterung/Zerstörung von Transportwegen
- Personalausfälle
- IT-Ausfälle und Schwierigkeiten in der Kommunikation
- Mangel an ausreichend Blutprodukten, insbesondere sogenannten „universalverträglichen“ Blutprodukten, die alle Patienten unabhängig ihrer eigenen Blutgruppe empfangen können, dieser Mangel kann regional begrenzt sein oder eine/mehrere Nationen betreffen
- Ausfall von Regel-Blutspendern
- ehrenamtlich tätiges Personal häufig hauptamtlich im medizinischen Sektor tätig – nicht verfügbar in einer Krise

Um diesen Herausforderungen zu begegnen, müssen nationale und internationale Krisenpläne erstellt werden, dies kann nur als gesamtstaatlicher Ansatz unter Einbeziehung aller Stakeholder gelingen. Lösungsansätze/Fragen:

- kurzfristige Mobilisierung von Blutspendern? Kommunikation über zum Beispiel Apps oder Cell Broadcast, sichere Kommunikation im Falle von Terror/militärischer Krise, Orte für Spende, zum Beispiel unterirdisch
- multinationale Interoperabilität? Rechtliche/regulatorische Voraussetzungen zum unbürokratischen Austausch (Mindeststandards; Zulassungs-Ausnahmen?)
- ausreichende Materialbevorratung? Herstellungsstätten in Europa? Resilienz hinsichtlich benötigter Materialien, wie Blut-Beutelsystemen, Labormaterialien etc.); Corona hat Schwachstellen in Lieferketten deutlich gemacht – Nutzen der „lessons identified“
- Sicherheitskonzepte hinsichtlich Cyber/IT, Sabotage, konventioneller militärischer Angriffe? Blutspendedienste als kritische Infrastruktur
- wo und in welchem Umfang Bevorratung länger haltbarer Blutprodukte? Zum Beispiel „Trockenplasma“ und gefriergetrocknete Produkte
- Ansprech- und Koordinierungsstelle im Fall einer zivilen oder militärischen Krise? (Politische) Verantwortung? Ressourcenverteilung
- Sicherstellung Transport und Lagerung von Blutprodukten?

An diesen Fragestellungen und möglichen Lösungsansätzen arbeiten alle Beteiligten, das heißt sowohl medizinische Fachexperten als auch politische, juristische und wirtschaftliche Stakeholder gemeinsam intensiv und bedingt durch die veränderte

geopolitische Lage noch verstärkt. Ziel ist es, die Versorgung mit Blut unter Berücksichtigung der Sicherheit von Spender und Empfänger möglichst nachhaltig und resilient aufzustellen. Auch die EU-Verordnung für Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO), die 2024 veröffentlicht wurde und 2027 in Kraft tritt, trägt dem Rechnung und hat der Versorgung in Krisenzeiten einen eigenen Abschnitt gewidmet (Chapter VIII – supply continuity) (5).

(Es gilt das gesprochene Wort!)
Koblenz, September 2025

Literatur/ Internetauftritt THOR Network:

1. Deeb A-P: Time to early resuscitative intervention association with mortality in trauma patients at risk for hemorrhage. J Trauma Acute Care Surg 2023. doi: 10.1097/TA.0000000000003820
2. Dorken-Gallastegi A, Spinella PC, Neal M et al. Whole Blood and Blood Component Resuscitation in Trauma: Interaction and Association with Mortality. Ann Surg 2024; 280: 1014–1020. doi: 10.1097/SLA.0000000000006316
3. Spinella PC et al.: Blood is for Bleeding, Salt Water is for Cooking Pasta: An introduction to the THOR Network's Supplement for the 2018 Remote Damage Control Resuscitation Annual Symposium. Transfusion 2019. doi: 10.1111/trf.15276
4. Sauer D, Meyer J: Versorgung mit Blut und Blutprodukten in militärischen Einsatzgebieten. Transfusionsmedizin 2025. doi: 10.1055/a-2421-0406
5. European Parliament and Council: Regulation (EU) 2024/1938 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC (Text with EEA relevance).
Zugriff unter: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>
6. The Trauma Hemostasis and Oxygenation Research (THOR) Network:
<https://thornetwork.com/>