

Pressemitteilung

Bad Oeynhausen, 15. Juni 2018

Bad Oeynhausener Institut ist der Zeit voraus:

Paul-Ehrlich-Institut ordnet Hepatitis E Virus Testung von Blutspenden an

Die Bundesoberbehörde ordnet den Genomnachweis von Hepatitis E Viren in Blutspenden an. Das aktuell weltweit sensitivste Testverfahren wurde vom Bad Oeynhausener Institut für Laboratoriums- und Transfusionsmedizin am Herz- und Diabeteszentrum NRW entwickelt.

Als für biomedizinische Arzneimittel zuständige Bundesoberbehörde hat das Paul-Ehrlich-Institut jetzt angeordnet, dass ab dem 30.09.2019 alle therapeutischen Blutprodukte mit einem geeigneten Nukleinsäureamplifikationsverfahren auf das Hepatitis E Virus (HEV) negativ getestet sein müssen. Damit folgt das Paul-Ehrlich-Institut einer sehr früh bereits etablierten Strategie des Instituts für Laboratoriums- und Transfusionsmedizin (ILTM) unter der Leitung von Univ.-Prof. Dr. med. Cornelius Knabbe am Herz- und Diabeteszentrum NRW (HDZ NRW), Bad Oeynhausen (Ruhr-Universität Bochum). Die Maßnahme dient hier bereits seit 2011 der Prävention von Übertragung von HEV durch Blutkomponenten zur Transfusion.

Erstmals für einen Blutspendedienst in Deutschland sowie als einer der ersten europaweiten Vorreiter hatte Prof. Knabbe mit der Arbeitsgruppe um Prof. Dr. Jens Dreier und PD Dr. Tanja Vollmer am ILTM ein neuartiges Nukleinsäureamplifikationsverfahren für HEV-Blutspendertestung entwickelt und auf freiwilliger Basis in die Routinetestung integriert. Da die HEV-Infektion insbesondere bei immunsupprimierten Patienten zu einer Chronifizierung führen kann, stellt die Versorgung dieses Patientenkollektives mit HEV-negativ getesteten Blutprodukten einen neuen zentralen Aspekt in der Verbesserung der Patientenversorgung dar. Zahlreiche Publikationen des ILTM in renommierten Fachzeitschriften hatten einen signifikanten Einfluss auf die Wahrnehmung des Hepatitis E Virus als Erreger in der Transfusionsmedizin. Diese Ergebnisse hatten darüber hinaus zu Stellungnahmen hochrangiger regulatorischer Gremien (EMA, AK-Blut) geführt. Bei dem vom Paul-Ehrlich-Institut einberufenen Expertentreffen im Jahr 2014 wurde die Bedeutung transfusionsbedingter HEV-Übertragungen und der Nutzen einer Blutspendertestung erörtert. Das Institut für Laboratoriums- und Transfusionsmedizin favorisierte dabei eine generelle

Testung aller Blutspenden auf das HEV-Genom. Das Institut hat weltweit das derzeit sensitivste Testverfahren für dieses Virus entwickelt. Das Paul-Ehrlich-Institut führte am 23.02.2017 einen Informationsaustausch (Stufenplanverfahren) mit Blutspendeeinrichtungen in Deutschland durch, der die verpflichtende Einführung einer HEV-Genomtestung als Ergebnis erbrachte.

Literaturhinweise

- Dreier J, Knabbe C, Vollmer T. Transfusion-Transmitted Hepatitis E: NAT Screening of Blood Donations and Infectious Dose. *Front Med (Lausanne)*. 2018 Feb 1;5:5.
- Vollmer T, Diekmann J, Eberhardt M, Knabbe C, Dreier J. Hepatitis E in blood donors: investigation of the natural course of asymptomatic infection, Germany, 2011. *Euro Surveill*. 2016 Sep 1;21(35).
- Vollmer T, Knabbe C, Dreier J. Knowledge Is Safety: The Time Is Ripe for Hepatitis E Virus Blood Donor Screening. *Transfus Med Hemother* 2016; Nov 43:425–427
- Vollmer T, Knabbe C, Dreier J. A Gallic village tries to defend Europe's new hepatitis problem (eLetter on news feature Europe's new hepatitis problem). *Science* Vol 353, Issue 6302, 26 August 2016
- Vollmer T, Diekmann J, Eberhardt M, Knabbe C, Dreier J. Monitoring of Anti-Hepatitis E Virus Antibody Seroconversion in Asymptomatically Infected Blood Donors: Systematic Comparison of Nine Commercial Anti-HEV IgM and IgG Assays. *Viruses*. 2016 Aug 22;8(8).
- Petrik J, Lozano M, Seed CR, Faddy HM, Keller AJ, Prado Scuracchio PS, Wendel S, Andonov A, Fearon M, Delage G, Zhang J, Shih JW, Gallian P, Djoudi R, Tiberghien P, Izopet J, Dreier J, Vollmer T, Knabbe C, Aggarwal R, Goel A, Ciccaglione AR, Matsubayashi K, Satake M, Tadokoro K, Jeong SH, Zaaijer HL, Zhiburt E, Chay J, Teo D, Chua SS, Piron M, Sauleda S, Echevarría JM, Dalton H, Stramer SL. Hepatitis E. *Vox Sang*. 2016 Jan;110(1):93-130.
- Vollmer T, Knabbe C, Dreier J. Comparison of real-time PCR and antigen assays for detection of hepatitis E virus in blood donors. *J Clin Microbiol*. 2014 Jun;52(6):2150-6.
- Dreier J, Juhl D. Autochthonous hepatitis e virus infections: a new transfusion-associated risk? *Transfus Med Hemother*. 2014 Feb;41(1):29-39.
- Vollmer T, Diekmann J, Johne R, Eberhardt M, Knabbe C, Dreier J. Novel approach for detection of hepatitis E virus infection in German blood donors. *J Clin Microbiol*. 2012 Aug;50(8):2708-13.

(Foto: Martin Steffen)

Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen

Hinweis zur Verwendung von Bildmaterial: Die Verwendung des Text- und Bildmaterials zur Pressemitteilung ist bei Nennung der Quelle vergütungsfrei gestattet. Das Bildmaterial darf nur in Zusammenhang mit dem Inhalt dieser Pressemitteilung und namentlicher Nennung des Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen, verwendet werden.

Das **Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen (HDZ NRW), Bad Oeynhausen**, ist ein international anerkanntes Zentrum zur Behandlung von Herz-, Kreislauf- und Diabeteserkrankungen. Mit 37.000 Patienten pro Jahr, davon 14.400 in stationärer Behandlung, ist das HDZ NRW ein führendes Spezialklinikum in Europa. Unter einem Dach arbeiten vier Universitätskliniken und Institute seit mehr als 30 Jahren interdisziplinär zusammen. Das HDZ NRW ist Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum.

Weitere Informationen:

Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen
Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Leitung: Anna Reiss
Georgstr. 11
32545 Bad Oeynhausen
Tel. 05731 97-1955
Fax 05731 97-2028
E-Mail: info@hdz-nrw.de
www.hdz-nrw.de

Zu den Fragen:

Gibt es aktuelle Zahlen zu Verbreitung/Vorkommen?

Die aktuellen Zahlen können über das Robert-Koch-Institut (RKI) im Modul „Survstat“ abgefragt werden (Robert Koch-Institut: SurvStat, <http://www3.rki.de/SurvStat>). Seit einigen Jahren nimmt die Zahl der jährlich gemeldeten HEV-Infektionen kontinuierlich zu. Es besteht eine Meldeverpflichtung nach dem Infektionsschutzgesetz. Laut RKI lässt sich dies nicht auf eine Steigerung der Erkrankungszahlen zurückführen, sondern auf eine häufigere Diagnostik und den Einsatz sensitiverer diagnostischer Tests. Im Jahr 2017 wurden bereits 4403 HEV-Fälle in Deutschland gemeldet. Die Dunkelziffer liegt mit hoher Wahrscheinlichkeit aber sehr viel höher. Ausgehend von den Ergebnissen unserer Blutspendertestung der letzten 3 Jahre (2015-2017) wurden in den Sommermonaten Juni und Juli durchschnittlich 1 von 1000 Blutspendern positiv auf Hepatitis E Virus getestet. Bezogen auf die spendefähige Gesamtbevölkerung Deutschlands kann man in den diesen Monaten von ca. 50.000 potenziellen Blutspendern ausgehen, die unbemerkt mit dem Hepatitis E Virus infiziert sind.

Wie macht sich die Erkrankung bemerkbar? Wie wird sie behandelt?

Die Infektion

Die Hepatitis E ist eine weltweit, sporadisch und epidemisch vorkommende Virusinfektion der Leber. Das Virus wird fäkal-oral übertragen, meist durch kontaminiertes Trinkwasser oder Lebensmittel, die das Virus enthalten (Innereien, Schweineleber, nicht ausreichend gegartes Fleisch), selten durch engen Kontakt mit Infizierten. In Deutschland sowie mehreren Ländern Europas kommt hauptsächlich der HEV-Genotyp 3 vor, der durch Schweinekontakt und Fleischprodukte (Schwein, Wild) auf den Menschen übertragen werden kann (zoonotische Übertragung).

Das Krankheitsbild

In Deutschland kommt die Hepatitis E hauptsächlich bei Erwachsenen vor und verläuft in der Mehrzahl der Fälle symptomlos. Nach einer durchschnittlichen symptomlosen Inkubationsperiode von 40 Tagen (15-60 Tage), treten in einigen wenigen Fällen die auch für andere Hepatitisformen typischen Zeichen wie Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Gelenkschmerzen, Müdigkeit und evtl. Muskel- und Kopfschmerzen und Juckreiz, sowie fieberhafte Temperaturen auf. In der Regel heilt die Krankheit vollständig aus. Die Genesung tritt normalerweise nach 2-3 Wochen ein, es gibt aber auch längere Krankheitsverläufe von bis zu drei Monaten.

Bei einem gesunden Menschen ist der Krankheitsverlauf eher harmlos und es werden meist keine Symptome bemerkt. Eine HEV-Infektion kann für Patienten mit einer Vorerkrankung der Leber oder einem geschwächten Immunsystem wie z.B. Organtransplantierte, gefährlich werden. Hier kann eine HEV-Infektion eine akute oder eine chronische Hepatitis nach sich ziehen.

Die Diagnose

Die Diagnose stellt der Arzt aus Krankheitszeichen, Laborbefunden und speziellen Bluttests (Antikörper- oder Virusdirekt-Nachweis [PCR]). Bei Blutspendern ist der Nachweis einer HEV-Infektion ein Zufallsbefund, der beim Routine-Screening von Blutspenden aufgefallen ist, da der Blutspender sich nicht krank fühlte.

Die Therapie

Eine spezifische Therapie dieser Viruserkrankung gibt es derzeit nicht. Vielmehr wird rein symptomatisch behandelt: Körperliche Schonung / Bettruhe, Wunschkost - jedoch keine fetten Speisen, kein Alkohol oder leberbelastende Medikamente.

Die Patienten können bei einem milden Verlauf auch zu Hause gepflegt werden, ansonsten ist eine stationäre Behandlung angeraten. Bei einer chronischen HEV-Infektion sollte eine Viruselimination mittels antiviraler Behandlung durchgeführt werden (z.B. mit Ribavirin oder pegyliertem Interferon alpha). Eine HEV-Impfung ist in der Entwicklung, aber derzeit in Deutschland noch nicht verfügbar.

Die wichtigsten Tipps zur Vorbeugung

Um eine HEV-Infektion zu vermeiden, wird vom RKI empfohlen, den Verzehr von rohen oder nicht ausreichend erhitzten Speisen zu vermeiden. Man sollte sich an der Regel erfahrener Tropenreisender orientieren: „Peel it, cook it, or forget it!“ („Schäle es, koche es oder vergiss es!“). In Deutschland und

anderen Ländern mit Vorkommen des HEV-Genotyps 3 und 4 sollten Produkte von Schwein und Wild, insbesondere Innereien, nur durchgegart verzehrt werden. Das Durchgaren bzw. Erhitzen auf $\geq 71^{\circ}\text{C}$ über mindestens 20 Minuten inaktiviert das Virus. In der Grillsaison bedeutet dies, besonders Schweinefleisch ausreichend durchzugaren („*Well-done* statt *English!*“). Es können auch andere Lebensmittel mit HEV kontaminiert sein (Algen, Muscheln). Durch Wasser (Schweinegülle o.ä.) ist auch eine Oberflächenkontamination von Gemüse möglich. Daher können auch Vegetarier betroffen sein.