

newsletter

zum Thema

BSE und vCJK

Seit der Erstbeschreibung der Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit 1996 sinkt die Zahl jährlich gesicherter oder wahrscheinlicher Fälle in Großbritannien seit 2000 kontinuierlich. Dennoch bleibt das Thema als Emerging Risk im Fokus, zumal auch für den Versicherer mittlerweile weitere Risikofelder sichtbar werden.

Einleitung

Das infektiöse Agens, das beim Menschen die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) hervorruft, ist mit dem, welches beim Rind die bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) auslöst, nach derzeitigem Kenntnisstand mit hoher Wahrscheinlichkeit identisch. Beide Krankheiten werden zu den transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE) gezählt, als deren Auslöser ein Eiweiß (Prion) angenommen wird. Der wahrscheinlichste Infektionsweg ist die Aufnahme des Erregers mit der Nahrung. Dabei erfolgte die Exposition des Menschen gegenüber dem BSE-Erreger von den 80er bis Anfang der 90er Jahren in Europa sehr wahrscheinlich hauptsächlich über Lebensmittel, die hoch infektiöses Rindermaterial enthielten oder damit kontaminiert waren (primärer Infektionsweg). Dabei lag das Expositionsrisiko in Großbritannien vermutlich deutlich höher als in anderen europäischen Ländern. Mittlerweile konnte in Europa auf Grund der umgesetzten Maßnahmen die Gefahr einer vCJK-Übertragung durch Nahrungsmittel deutlich reduziert werden.

Aktuelle Zahlen

In einer Vielzahl von Ländern gibt es systematische Erfassungssysteme für TSE-Erkrankungen, sowohl im Human- als auch im Veterinärbereich. Das 1996 in der EU ausgesprochene Exportverbot für britische Rinder und britisches Rindfleisch (welches 1999 wieder gelockert wurde) sowie das EU-weit ab Anfang 2001 verhängte absolute Verfütterungsverbot von kontaminiertem Tiermehl hat zu einer drastischen Reduktion BSE-infizierter Rinder geführt. So wurden in der EU 2005 nur noch etwa 560 BSE-Fälle registriert, während es im Jahr 2002 noch 2.129 waren (<http://www.oie.int>). Mittlerweile wurde die Altersbegrenzung für BSE-Tests am Rind in der EU von 24 auf 30 Monate angehoben (in Deutschland derzeit noch 24 Monate). Das Europäische Parlament hat darüber hinaus im Mai 2006 eine Änderung der TSE-Verordnung beschlossen und damit einen Rechtsrahmen festgelegt, um BSE-Maßnahmen gemäß der im Juli 2005 veröffentlichten „TSE-Roadmap“ umzusetzen (http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/bse/roadmap_de.pdf).

Die Inkubationszeit der über die Aufnahme von BSE-Erregern ausgelösten vCJK wird derzeit zwischen zehn und 23 Jahren angenommen (Science 294 (5547): 1726-1728), könnte aber nach Expertenmeinung auch mehr als 50 Jahre betragen (J. Collinge, Lancet 367, 2006, 2068). Deshalb gilt weiterhin, dass zur Sicherung und Erhaltung des Verbraucherschutzniveaus die eingeführten Sicherheitsmaßnahmen weiter umgesetzt werden müssen und konsequent vermieden wird, dass BSE-infiziertes Material in Lebens- oder Arzneimittel gelangen kann.

Bislang sind weltweit 194 Fälle der vCJK registriert worden (www.eurocjd.ed.ac.uk). In Großbritannien, dem am meisten betroffenen Land, gibt es 162 vCJK-Fälle

(Stand August 2006). Allerdings sinkt die Anzahl jährlich neu bestätigter Fälle seit 2000 kontinuierlich. Damit, so scheint es, hat sich das befürchtete Ausmaß mit einer hohen Anzahl an Opfern nicht realisiert. Dennoch besteht nach wie vor Unsicherheit über die Dauer der Inkubationszeit sowie über die Anzahl infizierter Personen. Neue Modellrechnungen ergeben im Vergleich zu früheren publizierten Schätzungen - wenngleich mit noch erheblichen Streubreiten - sehr viel niedrigere Hochrechnungen über die Gesamtzahl klinischer vCJK-Fälle (in UK). Die bisherigen Annahmen, dass es bis zum Jahr 2040 in Großbritannien bis zu 6.000 vCJK-Fälle, die auf Primärinfektionen über Nahrungsmittel zurückgehen, geben könnte, können vermutlich als nicht mehr haltbar eingestuft werden. Dennoch ist nach wie vor nicht klar, wie gefährlich der BSE-Erreger für Menschen tatsächlich ist.

Aktueller Bezug

Neben der nur teilweisen Abschätzbarkeit einer Primärinfektion finden die Risiken durch sekundäre Infektionen (Übertragung von Mensch zu Mensch) zunehmende Beachtung. So meldete die Londoner Health Protection Agency im Februar 2006 (nach 2003 und 2004) das Auftreten einer dritten vCJK, die mit einer Bluttransfusion assoziiert ist. Es wurde ein Fall aus einer Gruppe von 30 bekannten Empfängern von Blutprodukten eines an vCJK verstorbenen Spenders berichtet. Im Gegensatz zu der seit 1920 bekannten sporadischen, klassischen Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (sCJK) bei der es keinen Hinweis für eine Übertragbarkeit von Mensch zu Mensch durch Blutprodukte gibt, ist dies bei der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) nun offenbar der Fall.

Weiterhin von Bedeutung ist ein mögliches Übertragungsrisiko durch Operationsbesteck (iatrogene Übertragung). Seit den 50er Jahren ist bekannt, dass die klassische Creutzfeldt-Jakob-Krankheit z.B. durch unzureichend sterilisiertes OP-Besteck übertragen werden kann. Forschungsergebnisse haben gezeigt, dass infiziertes Operationsbesteck für OP-Patienten das Risiko einer Übertragung von vCJK bergen kann. Prionen haften generell gut an aus Edelstahl gefertigten chirurgischen Instrumenten und lassen sich nicht mit herkömmlichen Sterilisationsmethoden entfernen. Hinzu kommt, dass manche empfindliche Instrumente (z.B. Endoskope) für eine notwendige effektive Sterilisation nicht geeignet sind. Eine Übertragung von vCJK bei Operationen könnte es nach Hochrechnung der Wissenschaftler in Großbritannien bereits gegeben haben. Über das tatsächliche Risiko einer Infektion können die Forscher bisher allerdings noch keine exakte Auskunft geben, da insgesamt die Anzahl an möglichen infizierten, aber noch nicht erkrankten Personen offen bleiben muss (unbekannte Prävalenz subklinischer vCJK-Träger). Betroffen sind vor allem medizinische Fachdisziplinen, die Operationen an Risikogewebe (zentrales Nervensystem, peripheres lymphatisches Gewebe) ausführen wie z.B. Neurochirurgie, Bauchchirurgie, HNO, Augenheilkunde, Zahnmedizin.

Eine Übertragung klassischer Prionen-Erkrankungen (ohne vCJK) von Mensch zu Mensch kann durch die Verwendung von Hirnhaut- (Dura) und Hornhaut- (Cornea) Transplantaten oder durch die Verabreichung von Wachstumshormonen menschlichen Ursprungs, welche von CJK-Patienten gewonnen wurden, erfolgen. Da dies bekannt ist, erfolgten in der Vergangenheit entsprechende Maßnahmen zur Risikoreduktion. Dennoch werden auch heute noch iatrogene Übertragungen beobachtet (3 Fälle in 2005).

Hinweise für das Underwriting Auf Grund der weiterhin auftretenden BSE-Fälle und eines bisher nicht möglichen Tests am lebenden Rind muss bei Betrieben, die Nahrungsmittel aus diesbezüglichen Bestandteilen herstellen, weiterhin ein Expositionsrisiko für den Menschen beachtet werden (primärer Infektionsweg). Folglich verbleibt weiterhin ein Restrisiko für den Verbraucher (Emerging Risk).

Nach Einschätzung der europäischen Arzneimittelzulassungsbehörde EMEA besteht für Impfstoffe, Seren und Arzneimittel, die aus Organen, Geweben oder Körperflüssigkeiten von Rindern (Risikomaterialien) gewonnen werden, kein Risiko einer BSE-Übertragung, da bereits seit 1998 strenge Richtlinien angewandt werden. Catgut, ein chirurgisches Nahtmaterial, das aus Rinderdärmen hergestellt werden kann, ist in der EU verboten.

Anders dagegen bei Produkten, die menschlichen Ursprungs sind, wie z.B. Humanalbumin, labile Blutkomponenten (Erythrozyten, Thrombozyten, Blutplasma). Hier besteht ein theoretisches Übertragungsrisiko für vCJK (sekundärer Infektionsweg). Jedoch hält das deutsche Paul-Ehrlich-Institut Befürchtungen einer Übertragung des vCJK-Erregers für Europa, außer UK, für unbegründet, da das verwendete Blutplasma nicht von Personen mit einem erhöhten vCJK-Risiko gewonnen wird. Zudem werden Blut und Plasma aus Großbritannien in Deutschland und vielen anderen Ländern nicht mehr verwendet. Zusätzlich wird auch das Verfahren der Leukozyten-Depletion bei Blutübertragungen angewandt. Bei Plasmaprodukten (z.B. Gerinnungsfaktoren) wird zudem durch den Herstellungsprozess der Anteil an Prionen so stark reduziert, dass sich die Wahrscheinlichkeit einer Ansteckung stark reduziert. Wenngleich der dritte Fall einer mit einer Bluttransfusion assoziierten vCJK-Erkrankung sich in Großbritannien ereignete (Februar 2006), besteht auch in anderen Ländern, in denen bisher keine oder nur Einzelfälle an vCJK auftraten, ein - wenn auch sehr geringes - Restrisiko, zumal weder ein Test zur Erkennung von Trägern der vCJK oder anderen Prionenerkrankungen am Lebenden zur Verfügung steht noch die Inkubationszeit von vCJK bekannt ist. Entsprechendes gilt auch für Transplantationen der Cornea oder harter Hirnhaut.

Operationen an Risikogeweben mit bisher nachgewiesenem hohem Vorkommen an Prionen bergen das Risiko einer Übertragung mittels Operationsbesteck. Der Einhaltung validierter Sterilisationsverfahren kommt an dieser Stelle im Hinblick auf Prävention eine hohe Bedeutung zu. Exakte Aussagen über das tatsächliche Risiko einer Infektion können derzeit noch nicht getroffen werden.

Von diesen Risiken ist in erster Linie der Haftpflichtversicherer betroffen. Die Haftung umfasst die verschiedenen Beteiligten bei der Gewinnung, Herstellung und Anwendung von Blutprodukten (Produktehaftpflicht) und den Anwender (Sorgfaltspflichtverletzung) im Bereich Arzthaftpflicht.

Literatur "Ansteckung mit Prionen? Spitäler brauchen Risikomanagement", Swiss Re Focus Report 2003; "apropos, Prionen", AssTech 1997, "apropos Prionen Follow-up", AssTech 2002

Kontakt AssTech GmbH
Postfach 1211
85766 Unterföhring bei München
Telefon + 49 89 3844-1585
Telefax + 49 89 3844-1586
info@asstech.com
www.asstech.com