

Ergebnisniederschrift

20. Sitzung der Ständigen Impfkommision des Bundesgesundheitsamtes am 18./19. November 1982 in Berlin

Teilnehmer:

Dr. Drausnick, München
Prof. Ehrengut, Hamburg
Prof. Haas, Kempten
Prof. Hahn, Berlin (nur am 19.11.)
Prof. Kuwert, Essen (nur am 18.11.)
Prof. Maass, Münster
Prof. Schneider, Frankfurt (PEI)
Prof. Spiess, München
Prof. Stickl, München

Sachverständige:

Prof. Genz, Berlin (Institut für Sozialhygiene der FU)
Prof. Göttching, Freiburg (Institut für Sozialmedizin der
Universität)
Dr. Lock, Hamburg (Generalsekretär des DZK)
Dr. Styblo, s'Gravenhage, Holland (International Union against
Tuberkulosis)

Bundesgesundheitsamt:

Dr. Brehmer
Prof. Koch
Dr. Pöhn
Dr. Weise (Vorsitz)

Verhindert waren:

Prof. Seidl
Prof. Stück
Prof. Thomssen
Dr. Göing (BMJFG)

Der Vorsitzende begrüßte die Teilnehmer und stellte die Sachverständigen Prof. Genz (Berlin), Prof. Göttsching (Freiburg), Dr. Lock (Hamburg) und Dr. Styblo (s'Gravenhage, Holland) vor.

Die 20. Sitzung war ausschließlich der Evaluation der Tuberkulose-Schutzimpfung gewidmet und in eine Sachverständigen-Anhörung am 18.11. und die Erörterung innerhalb der Kommission am 19.11. gegliedert.

Die STIKO mußte sich zum 5. Mal mit der Tbc-Impfung (7., 12., 13. und 15. Sitzung) beschäftigen, deren Anwendungsmodus nach wie vor umstritten ist. Die Bilanz der bisherigen Arbeit der Kommission während der 11 Jahre ihres Bestehens darf hinsichtlich der Impfeempfehlungen bei virusbedingten Infektionskrankheiten durchaus positiv bewertet werden. Mit der Pockenimpfung begann es 1972, mit der Hepatitis B-Impfung wurde 1981 ein vorläufiger Schlußpunkt gesetzt. Bei den Viruskrankheiten ist die Impfung auch die einzige wirkungsvolle Prävention, eine kausale Therapie nicht möglich. Grundlegend anders ist dagegen die Situation bei den bakteriellen Infektionskrankheiten, bei denen Vor- und Nachteile der präventiven Vakzination der Gesunden gegen die wirksamen Behandlungsmöglichkeiten der Erkrankten abgewogen werden müssen. Impfschäden haben hierbei ein größeres Gewicht. Es ist deshalb auch kein Zufall, daß die Empfehlungen der STIKO zur Keuchhustenimpfung ebenfalls nur geteilte Zustimmung gefunden haben und demnächst erneut erörtert werden müssen.

1975 hatte die STIKO bei der Diskussion des Impfkalenders für Kinder mehrheitlich dafür votiert, auf ungezielte BCG-Impfung zu verzichten und nur noch besonders infektionsgefährdete Neugeborene zu impfen. Die Nachteile der erschwerten Tuberkulindiagnostik und der Impfschäden schienen damals gegenüber dem Nutzen eines partiellen Individualschutzes zu überwiegen. Der nach 1975 erfolgte leichte Anstieg der Säuglings-

und Kleinkindertuberkulose seit Aussetzen der BCG-Impfung wurde 1978 als Folge vermehrter BCG-Lymphadenitiden und verbesserter Diagnostik (infolge erhaltener Tuberkulinempfindlichkeit) aufgefaßt.

Inzwischen liegen weitere Daten bis 1980 vor. Es ist bei den Säuglingen nach der Stagnation der Inzidenz von 1980 an ein Rückgang auf die Werte vor 1974 zu konstatieren, bei den 1-5-jährigen Kindern dagegen ein mäßiger Anstieg der Tbc-Inzidenz, der nicht auf den Ausländeranteil zurückgeführt werden kann. Die Zahl der gemeldeten Meningitisfälle ist annähernd gleichgeblieben, hier liegt der Ausländeranteil bei 40%. Es war daher hauptsächlich Aufgabe der Kommission, den Morbiditätsanstieg bei den 1-5-jährigen Kindern zu analysieren und vor diesem Hintergrund die Nachteile der Impfung gegenüber ihren Vorteilen abzuwägen.

Dem unbefangenen Betrachter muß die Tbc-Morbidität 1980 in der Bundesrepublik noch verhältnismäßig hoch erscheinen: Inzidenz 26.000 Fälle, davon 8600 offene Tuberkulosen, Prävalenz: 54.000 Fälle. Präventive Maßnahmen scheinen vor diesem Hintergrund und im Vergleich mit anderen bei uns vorkommenden Infektionskrankheiten durchaus angebracht. Es müssen deshalb schwerwiegende Gründe vorhanden sein, um die gezielte der ungezielten BCG-Impfung vorzuziehen.

Anhörung der externen Sachverständigen (siehe auch Tagungs-
unterlagen)

Zu Beginn referierte Herr LOCK "Zum Anstieg der Kindertuberkulose" in der Bundesrepublik nach Sistieren der BCG-Impfung 1975. Nach wie vor sei die Tuberkulose in erster Linie eine Alterskrankheit und die Kindertuberkulose heute unwesentlich. Die Erkrankungen konzentrieren sich in der Bundesrepublik nur noch auf bestimmte Gebiete. In einigen Kreisen sei die Tuberkuloseinzidenz weit über dem Durchschnitt, andererseits gäbe es bereits tbc-freie Kreise. Die höchste Tuberkuloseinzidenz findet sich im östlichen Bayern. Jährlich vermindert sich die Zahl der Neuerkrankungen um 5 %. Auch ein geringfügiger Anstieg bei den 1-5jährigen habe keinen Einfluß auf den epidemiologischen Verlauf.

Das Schwergewicht der Tuberkulosebekämpfung liege heute auf der Fallfindung und präventiver Chemotherapie. Voraussetzung hierfür sei die Tuberkulinprobe, deren Bedeutung für die Tbc-Diagnostik durch eine ungezielte Schutzimpfung herabgesetzt würde. BCG-Impfungen wären nur in den wenigen Kreisen mit hoher Tbc-Inzidenz noch für alle Neugeborenen sinnvoll; dies gelte vor allem für Gebiete, in denen die Tuberkuloseinzidenz das 1,5fache des Bundesdurchschnittes überschreitet.

Herr STYBLO stellte fest, daß in entwickelten Industrienationen wie den Niederlanden die Tuberkuloseinzidenz bei 15 (Erkrankungen pro 100.000 Einwohner) liege, aber unter Ausländern (Gastarbeitern) eine Tuberkuloseinzidenz zwischen 60 und 70 beobachtet werde¹⁾: Infolgedessen sei es hier

¹⁾ (In der Bundesrepublik Deutschland 100 - 120 Neuerkrankungen pro 100.000 Ausländer)

notwendig, die Ausländer aus Ländern mit erhöhter Tuberkuloseinzidenz zu impfen. Auf 100.000 Infizierte entfielen pro Jahr 15 - 20 bakteriologisch bestätigte Exacerbationen. In entwickelten Industrienationen sind nur cirka 0,8 % der unter 21jährigen tuberkulin-positiv, bei den 30jährigen etwa 3 - 4 %, bei den 40jährigen etwa 10 - 15 % und bei den über 60jährigen 100 %. Die letztgenannte Gruppe hat sich noch in der Zeit größerer Tuberkuloseverbreitung (letzter Weltkrieg) infiziert.

Herr GENZ berichtete über seine Verlaufsbeobachtung der nicht geimpften Kinder aus den Geburtsjahrgängen 1976 bis 1980. Insgesamt seien 1.439 Kinder dieser Geburtsjahrgänge inzwischen wegen Tbc stationär behandelt worden. Dies sei erheblich mehr als in einer Vergleichserhebung bei den Geburtsjahrgängen 1972/73. Aus den Geburtsjahrgängen 1976-1979 wurden unter den 0-5jährigen 58 tuberkulöse Meningitiden beobachtet, davon 17 bei Säuglingen.

Die hier erkennbaren Abweichungen von der amtlichen Statistik waren nicht aufzuklären, es wird auf die ausführliche Arbeit von Lukas verwiesen.

Herr KOCH bezweifelte, daß die Meldepflicht der tuberkulösen Meningitis in den letzten Jahren schlechter gehandhabt worden ist, seiner Meinung nach sind nur Vergleiche zwischen den Zahlen der amtlichen Statistik vor und nach der Einstellung der generellen Tuberkuloseschutzimpfung statthaft. Von mehreren Sitzungsteilnehmern wird darauf hingewiesen, daß die tuberkulöse Meningitis oft schwer zu diagnostizieren sei und dadurch einige Meldungen unterblieben sein könnten.

Herr LOCK wies darauf hin, daß die Zahl der Infektionsquellen und damit das Infektionsrisiko kontinuierlich abnehmen, dieser Rückgang betrage pro Jahr 10 % und sei auch durch Impfmaßnahmen nicht zu beeinflussen.

Nach STYBLO könne zwischen Ländern mit "high prevalence" (mehr als 1.000 Erkrankungen pro 100.000 Einwohner) und mit "low prevalence" (weniger als 300 Infektionen pro 100.000 Einwohner im Jahr) unterschieden werden.

Herr GÖTTSCHING berichtete über die Situation der Kindertuberkulose in Baden-Württemberg und stellte fest, daß in den letzten Jahren der Anteil der Hilusdrüsentuberkulose ohne Lungenbeteiligung deutlich zugenommen habe, während der Anteil der Tuberkulosen mit Lungenbeteiligung leicht abgesunken sei. Die bessere, empfindlichere Diagnostik bei nicht geimpften Kindern habe zu einer scheinbaren Zunahme geführt.

Herr PÖHN berichtete über Komplikationen der Tuberkulose-schutzimpfung und zeigte, daß in den letzten Jahren 1 Impfschaden auf 8.000 Impfungen komme. Bei den zu Grunde liegenden Werten handelte es sich um Mindestwerte. In der Diskussion stellte sich heraus, daß dem Bundesgesundheitsamt ein erheblicher Teil von Impfzwischenfällen nicht berichtet worden war und somit die Zahlen der dem Bundesgesundheitsamt vorliegenden Impfschadensmeldungen für die Schätzung des Impfschadensrisikos nicht herangezogen werden können. Herr SCHNEIDER berichtete, daß dem Impfstoffhersteller (Behring-Werke) in den Jahren 1977 - 1982 423 abszedierende Lymphadenitide berichtet worden waren.

Herr BREHMER gab einen umfassenden Überblick über die Wirkung des BCG-Impfstoffes und bezweifelte die überlieferte Wirksamkeit von 80 %. Ein Ende der 70er Jahre in Indien (Madras) unter Aufsicht der Weltgesundheitsorganisation durchgeführter Feldversuch mit einem kontrollierten BCG-Impfstoff ergab sogar eine geringere Zahl von Tuberkuloseerkrankungen in der Kontroll(Placebo-)Gruppe. Die Untersuchungen umfaßten allerdings überwiegend Erwachsene. Eine Tuberkulinvortestung

fand nicht statt, so daß der Anteil der geimpften tuberkulin-positiven Personen nicht angegeben werden kann. Hinsichtlich des unerwarteten Ergebnisses wurde auch die Wirkung von Infektionen mit atypischen Mykobakterien auf die Tuberkulose-Durchseuchung in Indien diskutiert.

Herr BREHMER sieht einen Effekt des BCG-Impfstoffes in der Aktivierung von Supressormechanismen. Eine Wirksamkeit sei im Tierversuch nachweisbar. In der klinischen Anwendung in Feldversuchen fehle jedoch jeglicher Beweis für eine Wirksamkeit. Ein unspezifischer Einfluß auf die Häufigkeit von Leukämien bei Kindern konnte nicht bestätigt werden, Schätzungen nach verschiedenen Methoden der Poisson-Verteilung ergaben ein Konfidenzintervall zwischen 0 und 100 %.

Herr HAAS bemerkte, daß der BCG-Impfstoff, würde er heute zur Lizenzierung angemeldet, nach den vorliegenden Beobachtungen wahrscheinlich nicht zugelassen werden könnte. Konversionsraten seien noch keine Beweise für epidemiologische Wirksamkeit (SCHNEIDER). Auch Herr STYBLO wies darauf hin, daß bisher noch keine Beweise durch vergleichende Studien bei Kindern vorgelegt worden seien.

2. Sitzungstag: Fortsetzung der Erörterung innerhalb der Kommission

Herr SPIESS betonte, daß unter den heutigen Voraussetzungen der Fallfindung und präventiven Chemotherapie bei der Tuberkulosebekämpfung höchste Priorität eingeräumt werden müssen. Voraussetzung dafür ist eine ungehinderte Tuberkulin-diagnostik. Schon aus diesem Grunde sei eine ungezielte Impfung Neugeborener abzulehnen. Auch Herr STÜCK hatte sich in einem Schreiben, das vom Vorsitzenden verlesen wurde, ähnlich geäußert. Herr EHRENGUT betonte die Verantwortung des zugezogenen Arztes für die Beurteilung der Tuberkuloseansteckungsgefährdung des Neugeborenen. Herr EHRENGUT

schätzt den Impfschutz höher ein als die erhaltene Tuberkulinnegativität.

Herr HAHN gab einen Überblick über die Immunvorgänge bei der Tuberkulose. Die Immunität beruht bei der Tuberkulose ausschließlich auf der T-Zellaktivität; humorale Antikörper spielen keine Rolle. Durch die BCG-Impfung werden die für die Tuberkuloseabwehr spezifischen T-Zellen geprägt. Bei der Erörterung eines am Vortage von Herrn Kuwert gegebenen Hinweises, daß die T-Zellaktivität frühestens nach 6 Monaten ausgebildet sei, wurde darauf hingewiesen, daß ja bereits Neugeborene mit einer Tuberkulinkonversion reagieren.

Die Kommission kam schließlich überein, die bereits 1975 gegebene Empfehlung beizubehalten, nur noch besonders infektionsgefährdete Neugeborene zu impfen. In einer erneuten Stellungnahme sollte dies bekräftigt und erläutert werden. Als hierin zu berücksichtigende Gesichtspunkte wurden herausgestellt:

Bei der Tuberkulosebekämpfung wird der Fallfindung und präventiven Chemotherapie Priorität eingeräumt, hierzu ist eine unbeeinflusste Tuberkulindiagnostik notwendig. Da dies durch eine ungezielte Impfung aller Neugeborenen unmöglich gemacht würde, soll auf die generelle Impfung verzichtet werden. Bei einem erhöhten Infektionsrisiko ist jedoch eine gezielte Impfung Neugeborener erforderlich.

Ein erhöhtes Infektionsrisiko liegt vor:

1. beim Vorhandensein eines Tuberkulosefalles in der Wohngemeinschaft des Neugeborenen, bzw. in dessen engerem Lebensraum;
2. bei Neugeborenen ausländischer Eltern aus Staaten mit erhöhter Tuberkuloseinzidenz (z.B. aus der Türkei);

3. in Verwaltungsbezirken (Kreisebene) mit überdurchschnittlichehoher Tuberkuloseinzidenz (über anderthalbfach des Bundesdurchschnitts); hier sind die Bekämpfungsmaßnahmen einschl. Fallfindung und präventiver Therapie zu verstärken, eine Impfung aller Neugeborener zu erwägen.

Der impfende Arzt muß diese Gesichtspunkte berücksichtigen und in eigener Verantwortung entscheiden.

Dr. Pöhn / Dr. Weise