
TRANSFUSIONSSTÖRUNGEN, INFEKTIONSRISIKEN UND Meldungswege

Beate Haubold

DRK-Blutspendedienst Nord-Ost
gemeinnützige GmbH



Gliederung

- Transfusionsreaktionen allgemein
- Transfusionsreaktionen
- Infektionen
- Meldung eines Zwischenfalls
- Fallbeispiele



Wo steht was geschrieben?

Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie)

Aufgestellt gemäß §§ 12e und 18 Transfusionsgesetz
von der Bundesärztekammer im Einvernehmen
mit dem Paul-Ehrlich-Institut
Gesamtnovelle 2017



 Deutscher
Ärzteverlag

5. Auflage

Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten

Herausgegeben von der Bundesärztekammer
auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats
Gesamtnovelle 2020



 Deutscher
Ärzteverlag



Definitionen und Begriffsbestimmungen

- **Nebenwirkungen** sind bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Arzneimittel.
- **Schwerwiegende Nebenwirkungen** sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stat. Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen.



Risiken der Bluttransfusion

Immun-
suppression

Infektion

allergische Reaktion
Urtikaria
Anaphylaxie

Fieber

TRALI

EK
Transfusion

Posttransfusions-
purpura

GvHD

Hämolyse

bakterielle
Kontamination

- Leuko
- extern
- Plasma



| Akute Transfusionsreaktion | Verzögerte Transfusionsreaktion |
|---------------------------------------|--|
| <i>Symptomatik</i> | <i>Symptomatik</i> |
| Schüttelfrost | Allgemeinsymptomatik |
| Fieber | Fieber |
| Urtikaria | Hypotonie/ Tachykardie |
| Atemnot | Atemnot |
| Präschock/ Schock | Blutungen/ Hämatome |



Transfusionsstörungen

Sofortmaßnahmen

Transfusion stoppen

Venösen Zugang offenhalten

Herz- Kreislauf- Überwachung

Akutmaßnahmen nach Symptomatik

Diensthabenden Oberarzt alarmieren



Transfusionsstörungen

Diagnostik

Verdacht auf Hämolyse

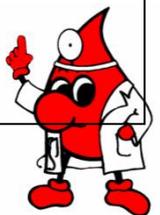
Hb im Serum, Haptoglobin, direkter Antihumanglobulintest, LDH, Bilirubin, BB, Quick, PTT

Verdacht auf TRALI

Rö- Thorax

Verdacht auf bakterielle Kontamination

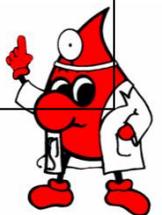
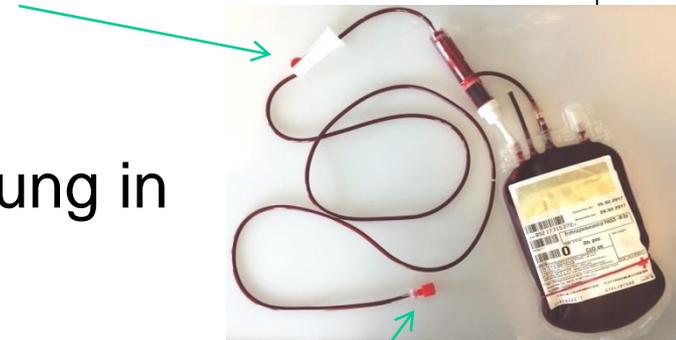
Blutkultur



Transfusionsstörungen

weiteres Vorgehen

- Asservierung von Probenmaterial (einschl. keimdicht verschlossenem Konservenrest)
- Dokumentation der Transfusionsstörung in Patientenakte
- Meldung der Transfusionsstörung



| Akute Transfusionsreaktionen | Verzögerte Transfusionsreaktionen |
|--|--|
| <i>Auftreten bis 24h nach Transfusionsbeginn</i> | <i>Auftreten Tage- Monate nach Transfusion möglich</i> |
| Hämolytische Reaktion | Verzögerte Hämolyse |
| Allergische/ Anaphylaktische Reaktion | Posttransfusionelle Purpura |
| Volumenüberladung | Transfusionsassoziierte GvHD |
| Bakterielle Reaktion/ Septischer Schock | Transfusionshämosiderose |
| Febrile nichthämolytische Reaktion | Transfusionsassoziierte virale Infektionen |
| Transfusionsassoziierte Lungeninsuffizienz | |



DRK-Blutspendedienst Nord-Ost

gemeinnützige GmbH

Berlin | Brandenburg | Hamburg

Sachsen | Schleswig-Holstein



Akute Transfusionsstörungen



Hämolytische Transfusionsreaktion

Eintritt wenige Minuten nach Transfusionsbeginn

immer als schwerwiegend einzustufen

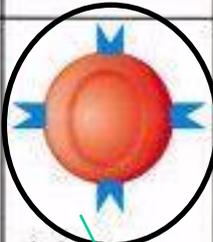
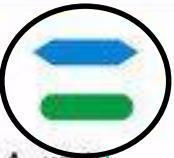
Leitsymptome: Flankenschmerz
Atemnot
Schock, ANV, DIC

Therapie: Sicherung der renalen Ausscheidung
Schockbehandlung, Überwachung der Gerinnung
Info an Labor wegen Überkreuz- Verwechslung

Ursache: AB0- inkompatible Transfusion von EK
nichtimmunologische Faktoren



Fehltransfusion BG A auf 0

| Blutgruppe | A | B | AB | 0 |
|-------------------------------|---|---|--|--|
| Rote Blutzellen mit Antigenen |  A-Antigene |  B-Antigene |  A- und B-Antigene |  keine Antigene |
| im Serum sind |  B-Antikörper |  A-Antikörper | keine Antikörper |  A- und B-Antikörper |

- Antigen-Antikörper-Komplex
- Aktivierung der Komplementkaskade
- Intravasale Hämolyse

• EK

Patient

Bedside- Test!!!!



Bakterielle Kontamination

immer als schwerwiegend einzustufen

Leitsymptome: Fieber ($>39^{\circ}\text{C}$ oder Anstieg um 2°C)
Erbrechen u./ od. Diarrhoe, Schock

Therapie: Schockbehandlung
Breitband- Antibiose

Ursache: Mikroorganismen aus Blut oder von Haut des Spenders

Risikominimierung: Spenderrückstellung, standardisierte Desinfektion
Predonation- Sampling
visuelle Überprüfung der Konserve



TACO

Auftreten bis 12 Stunden nach Transfusion

Leitsymptom: akute respiratorische Insuffizienz

Lungenödem

KL- Dysfunktion, Volumenüberladung

Therapie: Transfusionsgeschwindigkeit reduzieren

O₂- Gabe

Diuretika

Ursachen: hohe Transfusionsgeschwindigkeit, Massivtransfusionen



Massivtransfusion

- **Hypothermie**

Absenkung der Körpertemperatur auf $<34^{\circ}\text{C}$ bei schneller Substitution von 50% des Blutvolumens

→ Einsatz von Blutwärmern

- **Hyperkaliämie**

bei 60 ml/min bzw. 0,5 ml/kg KG

transfusionsbedingter Herzstillstand (TAHCA)

- **Zitratreaktion**

>50 ml/min Plasmatransfusion, bes. bei Pat. mit vorbestehenden Funktionsstörungen (Leberinsuff., Acidose, Schock)

- **Hyperhämolytische Reaktion, Hypotensive Reaktion (selten)**



TRALI I

Auftreten während bis 6 Stunden nach Transfusion

immer als schwerwiegend einzustufen

Symptome: akuter Beginn

Hypoxämie

$\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2 < 300$ mm Hg oder O_2 - Sättigung $< 90\%$,
bilaterale Lungeninfiltrate

keine Evidenz für linksventrikuläre Hypertonie, z. B. TACO

keine zeitl. Beziehung zu anderen ALI- Risikofaktoren
innerhalb von 6h nach Transfusion

Therapie: Beatmung

Kreislaufstabilisierung



TRALI II

Ursache: leukozytäre Antikörper im Spenderplasma (HLA-, HNA- Ak)
bioaktive Fette

Two- event- Modell

Immunogenes TRALI **wahrscheinlich**, wenn bei Spender HLA-/ HNA- Ak-
Nachweis

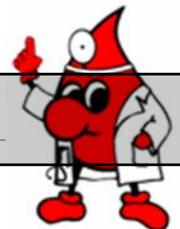
Immunogenes TRALI **bestätigt**, wenn bei Patient Nachweis des
korrespondierenden Antigen

Risikominimierung: keine Gewinnung von FFP von Spendern mit
Immunisierungsanamnese ohne Ak- Screening



Differenzialdiagnostik

| | TACO | TRALI | TAD |
|-------------------------|-------------------------------|--|-----------------------------|
| Beginn | Bis zu 12h nach Transfusion | Bis zu 6h nach Transfusion | Bis zu 24h nach Transfusion |
| Risikofaktoren | Kardiovask., renale, pulm. EK | Lungenschädigung, HLA-/ HNA- Ak des Spenders | unbekannt |
| Lungenödem | Ja | Ja | unbekannt |
| Pleuraerguß | Ja | Nein | unbekannt |
| Pos. Flüssigkeitsbilanz | Ja | Nein | Nein |
| Tachykardie | Ja | Ja | unbekannt |
| Blutdruck | Hypertonie | Hypotonie | unbekannt |
| Temp.- Anstieg | Möglich | Möglich | unbekannt |



Allergische Transfusionsreaktion

Auftreten unmittelbar nach Transfusionsbeginn (4h)

Leitsymptome: Urtikaria, Pruritus, flush

Kompromittierung der Luftwege, anaphyl. Schock

Therapie: Antihistaminika, Kortikoide
Schockbehandlung

Ursache: Antikörper des Patienten gegen lösliche
Plasmabestandteile
Anti- IgA- Ak des Patienten bei hereditärem
IgA- Mangel



Febrile nichthämolytische Transfusionsreaktion

Auftreten innerhalb von 4h nach Transfusionsbeginn

Leitsymptome: Fieberanstieg um mindestens 1°C oder $\geq 38^{\circ}\text{C}$
Schüttelfrost, ggf. Kopfschmerzen u. Übelkeit

Therapie: Antipyretika

Ursache: Zytokine im Blutprodukt
HLA- Antikörper des Patienten

Risikominimierung: Leukozytendepletion



Verzögerte Transfusionsreaktionen



Hämolytische Transfusionsreaktionen

akute hämolytische Transfusionsreaktion

Eintritt wenige Minuten
nach
Transfusionsbeginn

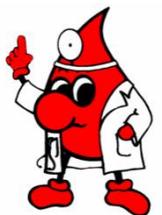
AB0-inkompatible
Transfusion

Ursache

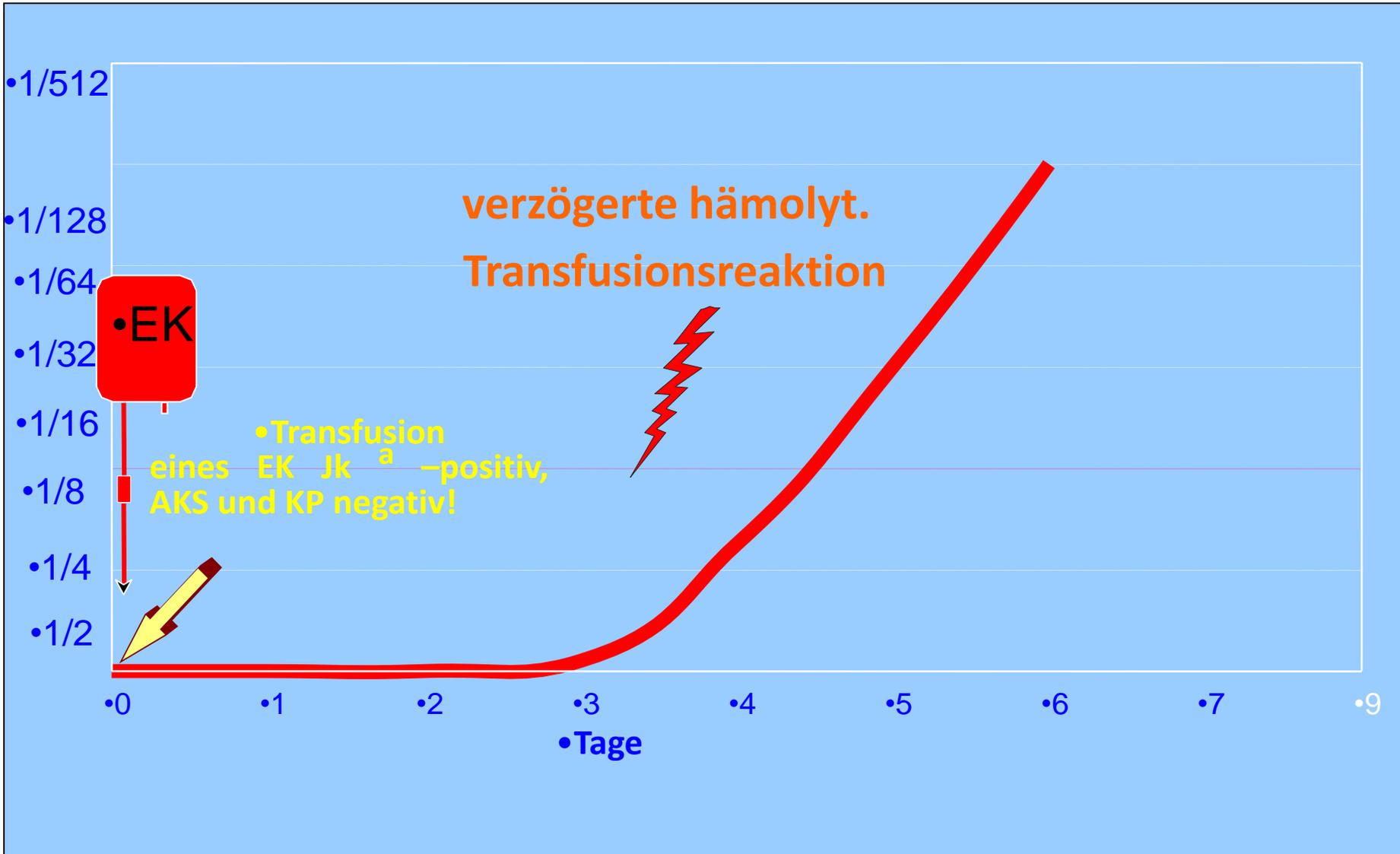
verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion

Auftreten > 24h -28 Tage
nach Transfusion

irreguläre antierythrozytäre
AK, die zum Zeitpunkt der
Kreuzprobe nicht
nachweisbar waren
Boosterung der AK (bes.
Rhesus- und Kidd- Ak)



Sekundärimmunantwort bei nicht bekannter, lange zurückliegender Sensibilisierung (typ. Kidd-AK)



Verzögerte Hämolyse

Prophylaxe:

lebenslange Berücksichtigung erythrozytärer AK

Dokumentation nachgewiesener AK in Mutter- und Nothilfepass

Heranziehen von Ausweisen zur Transfusion

Kopie der Ausweise für das Labor

AK- Abklärung wichtig zur Vermeidung einer schweren hämolytischen Transfusionsreaktion bei der nächsten Transfusion!!!



Transfusionsassoziierte GvHR

Ca. 10 Tage nach Transfusion

Symptome: Fieber, Exanthem, Leberschädigung, Panzytopenie

Meist letal

Ursache:

Transfusion von T-Lymphozyten oder
peripheren Stammzellen auf einen
in der Regel
immuninkompetenten Empfänger
(Stammzelltransplantation ,Frühgeborene...)



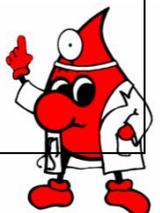
Transfusionsassoziierte GvHR

Prophylaxe:

Bestrahlung der zellulären Blutprodukte mit 30 Gy
Leukozytendepletion allein nicht ausreichend!

Therapie:

Methylprednisolon
ATG (Antihuman- T- Lymphozyten- Immunglobulin)



Posttransfusionelle Purpura

Nach etwa 12 Tagen nach Transfusion: isolierter Thrombozytensturz auf unter 10 GPT/l mit hämorrhagischer Diathese → **hohe Mortalität**

Meist Frauen betroffen nach Graviditäten und Transfusionen

Ursache: thrombozytäre AK (meist Anti-HPA1a) beim Patienten und Nachweis des korrespondierenden Antigens auf den Spenderthrombozyten



Therapie: Immunglobulin (2g/kg KG Gesamtdosis) über 2- 5 Tage



Posttransfusionelle Purpura

Wichtige Kriterien zur Differentialdiagnose HIT – PTP:

| | Posttransfusionelle Purpura | Heparin-induzierte Thrombozytopenie |
|--------------------------------|--|--|
| Zeitpunkt des Plättchenabfalls | 2 Tage – 2 Wochen nach Transfusionen | 5-20 Tage nach Beginn einer Heparinbehandlung |
| Plättchenabfall bis | unter 15 Gpt/l, abrupt | 50% des Ausgangswertes, selten unter 20 Gpt/l |
| Klinische Zeichen | Purpura, hämorrhagische Komplikationen | Thromboembolische Komplikationen |
| Immunologie | Thrombozytäre Alloantikörper | Heparin-abhängige Antikörper |
| Labormethoden | ELISA, MAIPA, PCR | HIPA-Test, H/PF4-ELISA |
| Therapie | Hochdosiertes i.V. IgG | Heparin stoppen, alternative Antikoagulation, Plättchentransfusion nur bei Blutungen |

Prof. Dr. med. A. Greinacher, Universität Greifswald



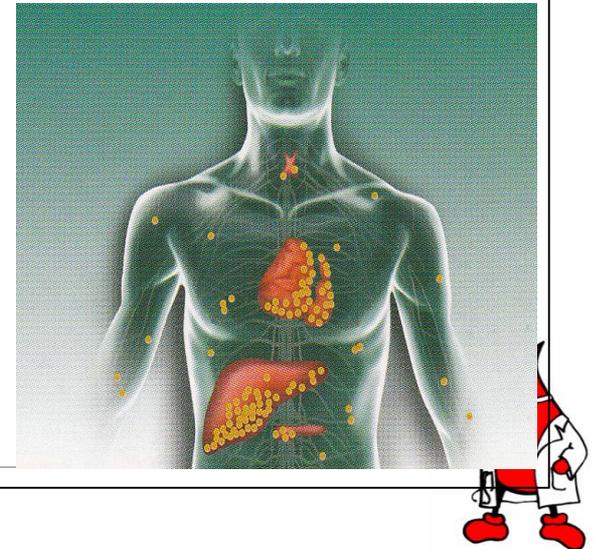
Transfusionshäm siderose

Akkumulation von Eisen bei chronischem Transfusionsbedarf (über 100 EK) (250 mg Fe/EK)

Betroffene Patienten: Sichelzellanämie, aplast. Anämien

Schädigung von Leber, Herz, endokrinem Pankreas

Prophylaxe: Chelatbildner



Infektionsrisiken



Virusinfektionen i. R. der Transfusion (TBVI)

Hepatitis- B- Virus (HBV)
Hepatitis- C- Virus (HCV)
Hepatitis- E- Virus (HEV)
HIV

Nach Auslandsaufenthalten: West- Nil- Virus (WNV), Dengue
ZIKA, Chikungunya

Immunsupprimierte Pat.: Cytomegalie- Virus (CMV)

Schwangere/ Feten: Parvovirus B19



Laboruntersuchungen

Serologie

- HIV - Anti-HIV 1+2-Antikörper (AK)
- HBV - HBs-Antigen
- Anti-HBc-AK
- HCV - Anti-HCV-AK
- Lues - Treponema-pallidum-AK

RILI der BÄK (verpflichtend)

PCR

- HIV1- Genom
- HCV- Genom

weitere Testung

- CMV-PCR auf Nachfrage
- WNV- PCR 01.06.-31.12.

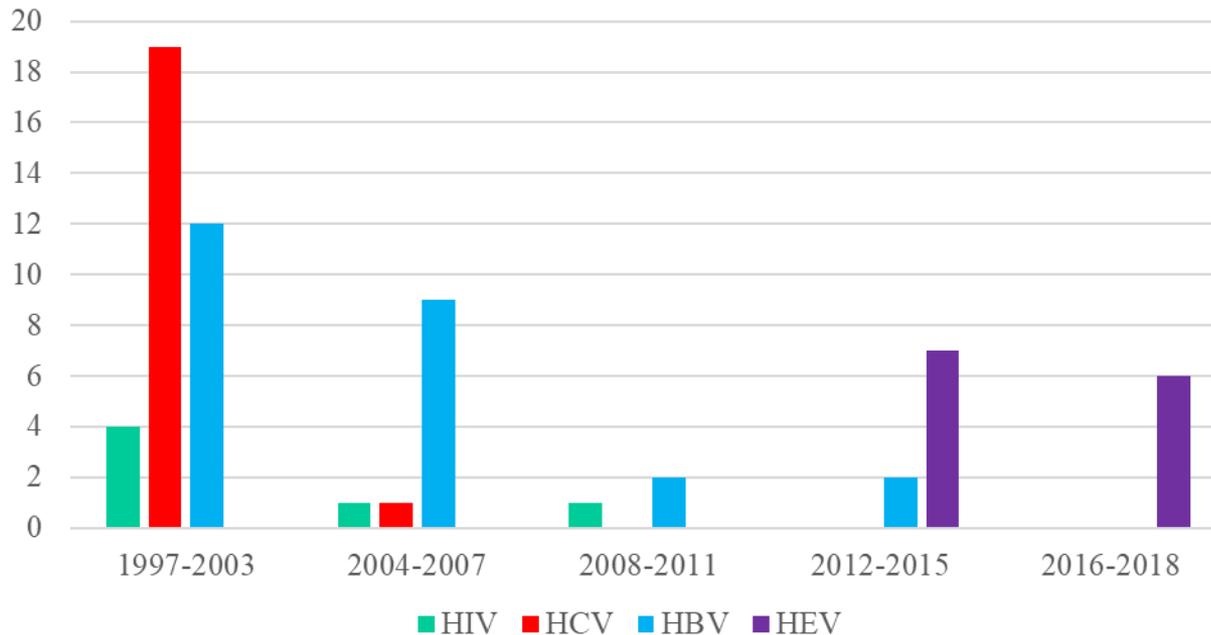
jede Spende

- HBV-Genom
- HAV- Genom
- Parvo- B19-
Genom
- HEV- Genom

DRK BSD (zusätzlich)



TBVI



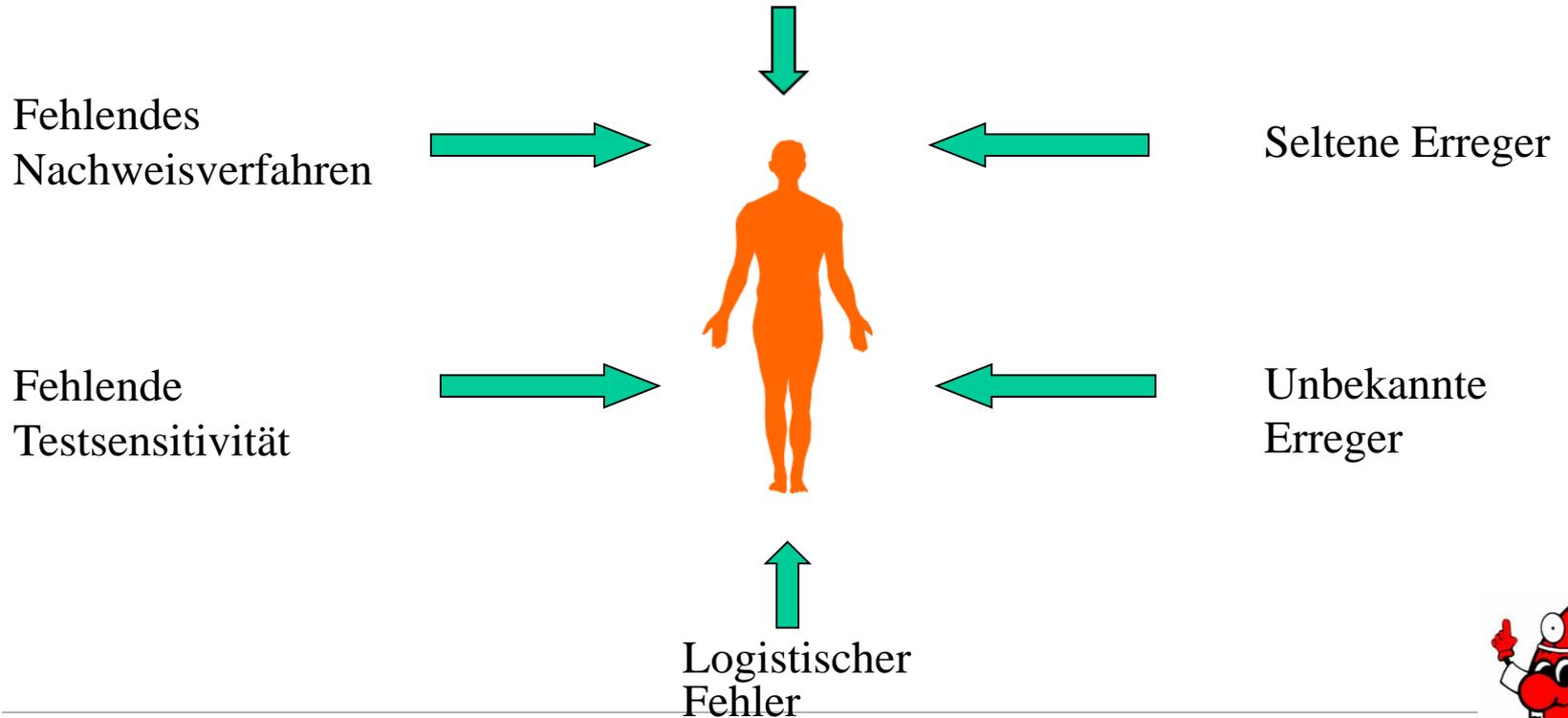
Anzahl der bestätigten transfusionsbedingten viralen Infektionen im Zeitraum 1997-2018

Quelle: Hämovigilanzbericht des PEI



TBVI

Diagnostisches Fenster



TBVI

Problem- Fensterphase:

| | Serolog. Fensterphase | PCR- Fensterphase | Spät. Nachweis |
|-----|----------------------------------|------------------------------|---------------------------|
| HIV | 15- 19 d | 5 d | 3 Mon. |
| HBV | 25- 35 d | 21 d | 4 Mon. |
| HCV | 65 d | 3- 5 d | 3 Mon. |

Maßnahmen: temporärer/ permanenter Spenderausschluss
Virusinaktivierung
Quarantänelagerung

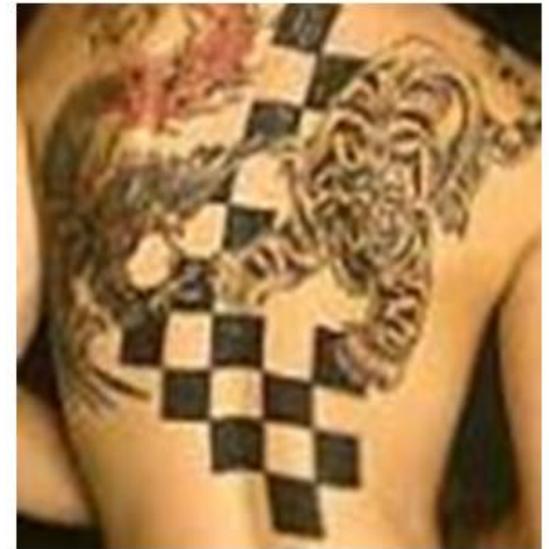


Risikominimierung vor der Blutspende

- Wahl des Abnahmestandortes
- Prinzip der unentgeltlichen Spende
- Spenderfragebogen
- Ärztliche Untersuchung und Gespräch
- Vertraulicher Selbstausschluss (VSA)



- 10. Ließen Sie sich in den letzten **4 Monaten** akupunktieren, tätowieren oder die Haut zur Schmuckbefestigung (Piercing, Ohrloch) durchstechen oder haben Sie sich mit einem Instrument verletzt (z. B. Nadel), welches mit Blut verunreinigt war?



**Rückstellung von Spendewilligen mit einem Risiko für eine
SARS-CoV-2-Infektion / COVID-19-Erkrankung
gültig ab 21.02.2022, lfd. Nr. 121**

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

im Rahmen der COVID-19-Pandemie gelten folgende Maßnahmen:

- Auf allen Spendeterminen gilt die 3 G Regelung, d.h. Blutspenden können ausschließlich Personen, die den Status
 - vollständig **g**eimpft (geboostert bzw. **maximal 9 Monate** nach der Grundimmunisierung)*,
 - **g**enesen (gültig max. 90 Tage ab Zeitpunkt des positiven PCR-Tests) oder
 - **g**etestet (Antigen-Test nicht älter als 24h oder PCR-Test nicht älter als 48h) nachweisen können. Selbstteste können nicht akzeptiert werden.

*Hinweis: Der vollständige Impfschutz (Grundimmunisierung) umfasst immer zwei Impfdosen (gilt auch für COVID-19 Vaccine Janssen/Johnson & Johnson).



- Spendewillige mit Kontakt zu einer Person, die positiv auf SARS-CoV-2 getestet wurde, müssen für 10 Tage nach dem letzten Kontakt von der Blutspende zurückgestellt werden und müssen den Spendetermin sofort verlassen.

Dies gilt nicht für Spender, die geboostert, frisch doppelt geimpft bzw. frisch genesen (max. 90 Tage) oder geimpft + genesen (Geimpfte mit einer Durchbruchinfektion oder Genesene, die eine Impfung erhalten haben) sind.

Aufgrund der 3G-Regelung gilt für Reiserückkehrer folgendes:

- Ungeimpfte Reiserückkehrer aus einem Hochrisikogebiet können aufgrund der gesetzlichen Quarantänepflicht frühestens 5 Tage nach Rückkehr mit negativem Testnachweis (Antigen-Test nicht älter als 24h oder PCR-Test nicht älter als 48h) wieder Blut spenden (Pendler sind von dieser Regelung ausgenommen).
- Reiserückkehrer aus einem Virusvariantengebiet können aufgrund der gesetzlichen Quarantänepflicht frühestens 2 Wochen nach Rückkehr wieder Blut spenden.

Hochrisikogebiete und Virusvariantengebiete: s. QR-Code



Risikogebiete

Rote- Hand-Briefe vom PEI



VSA

Vertraulicher Selbstausschluss

Vertraulicher Selbstausschluss

Infektionskrankheiten wie AIDS (HIV) oder Hepatitis können durch Blut übertragen werden. Zwischen einer Ansteckung und dem Nachweis der Erkrankung durch die Laboruntersuchung können jedoch Wochen vergehen. **Alle Spender müssen uns daher bei jeder Spende vertraulich mitteilen, ob ihr Blut für Patienten verwendet werden darf.**

Das Blut von folgenden Personen darf nicht zur Anwendung beim Patienten kommen:

- Personen, bei denen eine Hepatitis- (HBV, HCV), AIDS- (HIV) und/oder HTLV-1/-2-Infektion oder eine entsprechende Erkrankung nachgewiesen wurde.
- Personen, deren Sexualverhalten *innerhalb der zurückliegenden 4 Monate* ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt, z.B.:
 - Personen mit häufig (mehr als drei in 12 Monaten) wechselnden Sexualpartnern/Sexualpartnerinnen,
 - Personen, die Sexualverkehr gegen Geld oder andere Leistungen (z. B. Drogen) anbieten (männliche und weibliche Sexarbeiter),
 - Männer, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM), sofern sie in den letzten 4 Monaten einen neuen oder mehr als einen Partner hatten.
- Personen, die *innerhalb der zurückliegenden 4 Monate* eine medikamentöse HIV-Präexpositionsprophylaxe eingenommen haben.
- Personen, die *innerhalb der zurückliegenden 4 Monate* Sexualverkehr hatten:
 - mit einer der vorgenannten Personen.
 - mit einer Person, deren Lebensumstände Ihnen nicht näher bekannt sind (z. B. sexueller Gelegenheitskontakt / sogenannter One-Night-Stand).
- Darüber hinaus dürfen folgende Personen kein Blut spenden:
 - Häftlinge bis 4 Monate nach Entlassung.
 - Personen, die Drogen intravenös konsumieren oder jemals konsumiert haben.

Was ist zu tun?

1. ● Wenn Sie **nicht** zu den genannten Personen gehören, wählen Sie den Strichcode „**Mein Blut kann verwendet werden**“
 - Wenn Sie zu den genannten Personen gehören oder **Bedenken** gegen die Verwendung Ihrer Blutspende haben, wählen Sie den Strichcode „**Mein Blut nicht verwenden**“

| Verwendungshinweis | |
|---|---|
| Mein Blut kann verwendet werden | Mein Blut nicht verwenden |
|  |  |
| Strichcode-Aufkleber | Strichcode-Aufkleber |

2. Lösen Sie den zutreffenden Strichcode-Aufkleber ab und kleben Sie ihn auf das dafür vorgesehene Feld (Verwendungshinweis) Ihres Blutspender-Fragebogens.
3. Bitte vernichten Sie nun diese Information mit dem verbliebenen Strichcode-Aufkleber.

Wir danken Ihnen für Ihr verantwortungsbewusstes Handeln!



Vom Spendewilligen zum sicheren Produkt

- 5,8 % Spenderverlust durch anamnestiche Angaben mit Empfängerrisiko



- 0,06 % Konservenverlust durch vertraulichen Selbstausschluss



DEUTSCHES ROTES KREUZ
BLUTSPENDEDIENT OST
Vertraulicher Selbstausschluss

Virusinfektionen, wie AIDS und Hepatitis, erfordern besondere Sicherheitsmaßnahmen bei der Bluttransfusion. Wir brauchen Ihre Mithilfe, um die Ausbreitung dieser Krankheit zu stoppen. Deshalb dürfen Angehörige folgender Risikogruppen und solche Personen, die Risikoverhalten gezeigt haben, nicht Blut spenden bzw. ihre Blutspende nicht zur Transfusion freigeben:

- Personen mit einem positiven Test für AIDS (HIV), Hepatitis B (HBV), Hepatitis C (HCV) oder HTLV I / II bzw. Personen, die an diesen Virus-Erkrankungen liden.
- Personen, die in den letzten 4 Monaten aus Ländern mit einer vergleichsweise starken Verbreitung bzw. erhöhten Infektionsrisiko für diese Virus zugezogen sind und sich dort länger als 4 Monate aufgehalten haben, z. B. in Afrika südlich der Sahara, Karibik, Südamerika, Süd- und Mittelamerika.
- Personen mit einem positiven Test für AIDS (HIV), Hepatitis B (HBV), Hepatitis C (HCV) oder HTLV I / II bzw. Personen, die an diesen Virus-Erkrankungen liden.
- Homosexuelle und bisexuelle Männer.
- Männer und Frauen, die sexuellen Praktiken nachgehen oder nachgehen.
- Sexuellen und Personen mit häufig wechselnden Sexualpartnern.
- Personen, die sich Drogen spritzen (oder gespritzt haben).
- Bluttransfusions (Blutspende).
- Blutgefängnisse, bis 4 Monate nach Haftentlassung.
- Personen, die in den letzten 4 Monaten in direktem Kontakt mit Angehörigen einer der oben genannten Gruppen oder zu Personen mit erhöhten Infektionsrisiko für oben genannte Virus hatten.
- Personen mit engem Kontakt innerhalb einer häuslichen Lebensgemeinschaft mit Hepatitis infizierten bis 4 Monate nach letztem Kontakt.
- Personen, die in den letzten 3 Monaten sexuelle Gelegenheitsbekanntschäften hatten, zum Beispiel sogenannte „One-Night-Stands“.

Wenn Sie Bedenken gegen die Verwendung Ihres Blutes haben, weil Sie einer oder mehrerer der oben genannten Risikogruppen (zugeordnet) angehören, wählen Sie bitte den roten Code.

„Mein Blut nicht verwenden“

Sie entnehmen Sie einen Aufkleber und kleben diesen auf das Feld „Verwendungshinweis“ auf Ihren Spenderfragebogen bzw. auf die Spenderdokumentation!

Wenn Sie keiner Risikogruppe angehören, wählen Sie bitte den grünen Code.

„Mein Blut kann verwendet werden“

Sie entnehmen Sie einen Aufkleber und kleben diesen auf das Feld „Verwendungshinweis“ auf Ihren Spenderfragebogen bzw. auf die Spenderdokumentation!

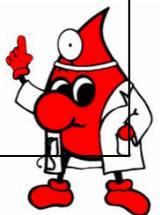
Version 01_02_2018

- 0,2 % auffällige Laborbefunde



TBVI

- Immer als schwerwiegend einzustufen
- Serokonversion eines Empfängers bezüglich einer viralen Infektion nach stattgehabter Transfusion
- → → Abklärung des Kausalzusammenhangs muss entsprechend Votum 48 des Arbeitskreises Blut erfolgen





Rückverfolgungsverfahren Look back

Verfahren zur Aufdeckung möglicher weiterer infizierter Blutprodukte bzw. Empfänger, falls bei einem Spender oder Empfänger von Blutprodukten eine schwerwiegende Infektion festgestellt wird bzw. der begründete Verdacht einer Infektion besteht.

Quelle: Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen,
Deutscher Ärzteverlag 2017

Einzelheiten zur Durchführung eines Look back im **Votum 48** des
Arbeitskreises Blut



Rückverfolgung Look back

Gemäß §§ 16 und 19 des Transfusionsgesetzes bei:

Pos. getestetem Spender auf HIV, HBV, HCV, HEV bzw. begründetem Verdacht darauf

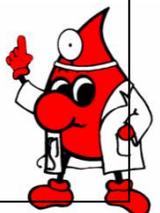


Spenderbezogenes Look back

Serokonversion des Patienten auf HIV, HBV, HCV, HEV nach Transfusion (Kausalzusammenhang)



Patientenbezogenes Look back



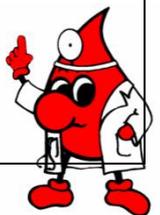
Spenderbezogenes Look back

Betrachtungszeitraum: 3 Jahre (HIV, HBV, HCV)
6 Monate (HEV)
4 Wochen (WNV)

Ermittlung des Stichtages = letztmalig neg. Testergebnis

| | |
|-----|-----------|
| HIV | 12 Wochen |
| HCV | 12 Wochen |
| HBV | 16 Wochen |

Info an Krankenhaus und Ermittlung der Patienten



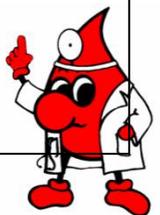
Patientenbezogenes Look back

Bei begründetem Verdacht einer Infektionsübertragung durch Blutprodukte:

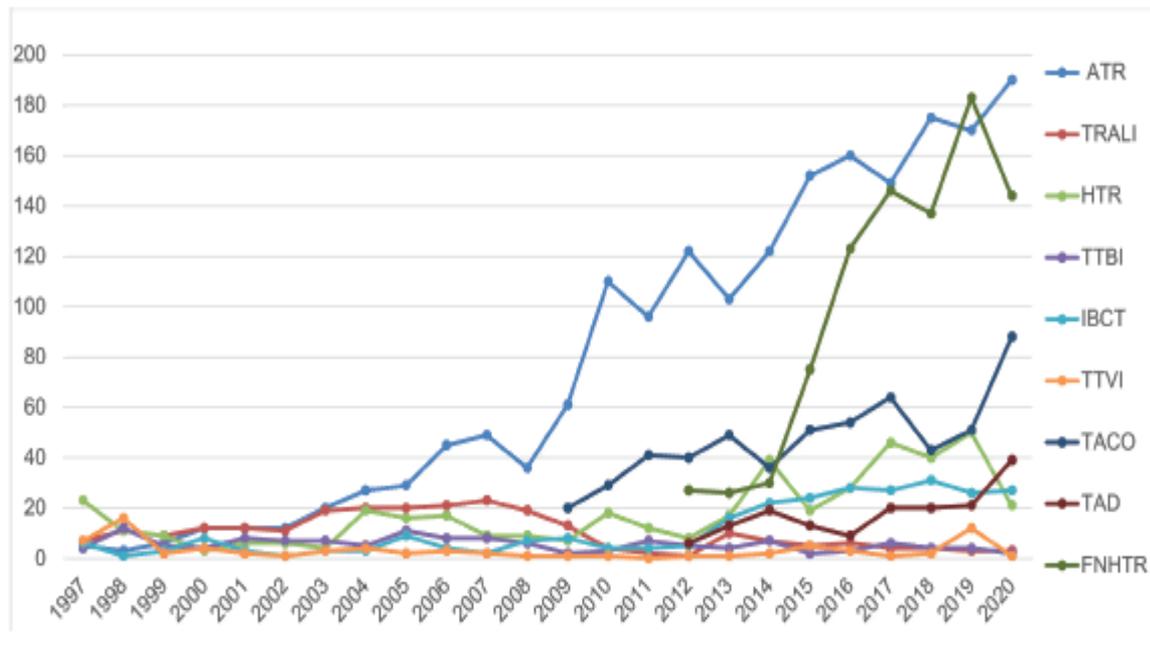
Ermittlung aller dem betroffenen Patienten verabreichten Blutprodukte und der zugeordneten pharmazeutischen Unternehmer

Weiterleitung des schriftlichen Befundes des Pat.

Pharmazeut führt Rückverfolgungsverfahren in der Spende Einrichtung fort



Hämovigilanz



Jährlich bestätigte schwerwiegende Transfusionsreaktionen 1997-2020

Quelle: Hämovigilanzbericht des PEI 2020



Hämovigilanz

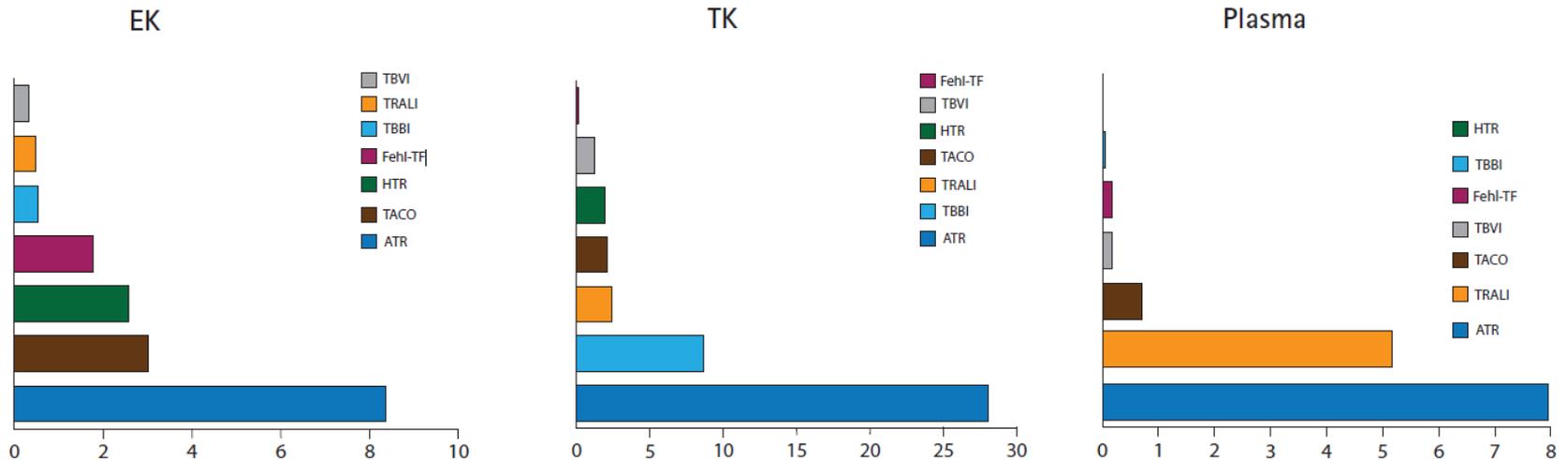


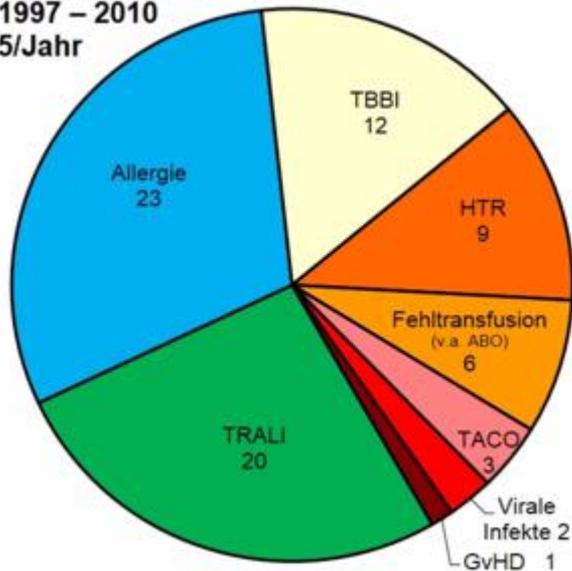
Abbildung 5: Häufigkeiten bestätigter schwerwiegender Transfusionsreaktionen bezogen auf je eine Million transfundierter Einheiten EK, TK und Plasma für den Zeitraum 2000–2015

Quelle: Hämovigilanzbericht des PEI 2015

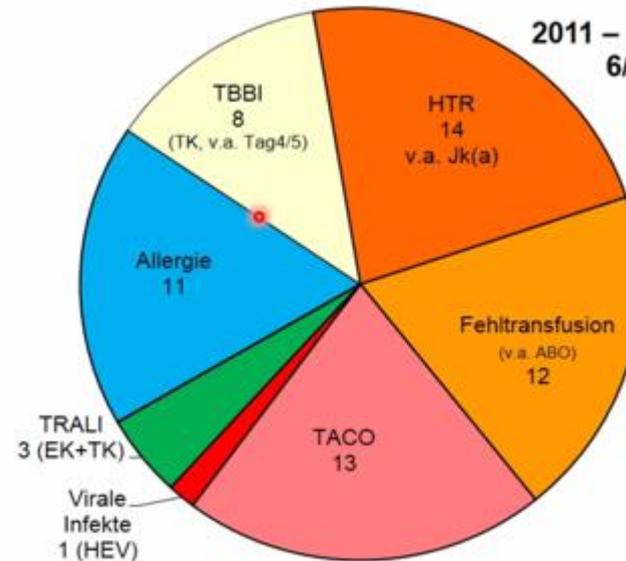


Transfusionsassoziierte Todesfälle

1997 – 2010
5/Jahr



2011 – 2020
6/Jahr



Quelle: Hämovigilanzberichte des PEI



Meldung einer Transfusionsstörung

Treten im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten unerwünschte Ereignisse auf, hat der behandelnde Arzt unverzüglich, d. h. ohne schuldhaftes Zögern, die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen (§16 Abs. 1 S. 1 TFG)

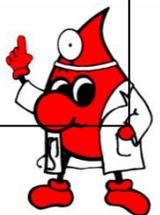


Meldung an:

Einrichtungintern an Transfusionsbeauftragten,
Transfusionsverantwortlichen

An pharmazeutischen Unternehmer

Zusätzliche Meldung an Bundesoberbehörde (PEI) im
Falle des Verdachtes einer schwerwiegenden Reaktion





BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)¹ bei Anwendung von Blutprodukten und gentechnologisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen (auch Verdachtsfälle/unerwünschte Ereignisse)

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------|
| DRK - Blutspendedienst Ost gemeinnützige GmbH | | Berlin Brandenburg Sachsen | |
| ITM Berlin | Am Großen Wannsee 80, 14109 Berlin | Tel.: 030-80681-313 | Fax: 030-80681-390 |
| ITM Chemnitz | Zeisigwaldstr. 103, 09130 Chemnitz | Tel.: 0371-43220-78 | Fax: 0371-43220-73 |
| ITM Cottbus | Thiemstr. 105, 03050 Cottbus | Tel.: 0355-4995-0 | Fax: 0355-4995-178 |
| ITM Dresden | Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden | Tel.: 0351-44508-830 | Fax: 0351-44508-690 |
| ITM Görlitz | Zeppelinstr. 43, 02628 Görlitz | Tel.: 03581-3713-00 | Fax: 03581-3211-45 |
| ITM Plauen | Röntgenstr. 2a, 08529 Plauen | Tel.: 03741-407-210 | Fax: 03741-407-530 |
| ITM Zwickau | K.-Keil-Str. 33a, 08060 Zwickau | Tel.: 0375-5015810 | Fax: 0375-5015812 |

| | | |
|--------------|------------|--------|
| Krankenhaus: | Abteilung: | |
| Straße: | PLZ: | Ort: |
| Tel.: | Fax: | Email: |

| | |
|---|--|
| Empfänger: | Blutgruppe: |
| Geburtsdatum: | Frühere Transfusion? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja |
| Geschlecht: <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich | Wie viele? Wann? |
| Klinische Diagnose: | Schwangerschaften? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja |

| Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes) | Präparate-Nr. | Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes) | Präparate-Nr. |
|--|---------------|--|---------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | | |
|--|---|--|
| Klinische Beschwerden: <input type="checkbox"/> Unwohlsein <input type="checkbox"/> Schweißausbruch <input type="checkbox"/> Schüttelfrost <input type="checkbox"/> Dyspnoe <input type="checkbox"/> Hautjucken <input type="checkbox"/> Schwindelgefühl <input type="checkbox"/> Übelkeit <input type="checkbox"/> Erbrechen <input type="checkbox"/> Kopfschmerzen <input type="checkbox"/> Rückenschmerzen Labor: <input type="checkbox"/> LDH erhöht: <input type="checkbox"/> Haptoglobin erniedrigt: <input type="checkbox"/> Hämoglobin im Urin <input type="checkbox"/> Blutkultur angelegt (bitte Ergebnis mitteilen) | Klinische Zeichen (Symptome): <input type="checkbox"/> Urticaria/Flush* <input type="checkbox"/> Fieber (Anstieg > 1° C) <input type="checkbox"/> Bronchospasmus/Tachypnoe <input type="checkbox"/> Hämoglobinurie/Anurie <input type="checkbox"/> Blutdruckabfall (> 20 mmHg) <input type="checkbox"/> Tachykardie/Arrhythmie <input type="checkbox"/> Kollaps/Schock <input type="checkbox"/> Ikterus <input type="checkbox"/> Purpura/Blutungen <input type="checkbox"/> pulmonale Infiltrate <input type="checkbox"/> Bilirubin erhöht: <input type="checkbox"/> freies Plasma-Hb erhöht: <input type="checkbox"/> Erythrozyten im Urin <input type="checkbox"/> antierythrozytäre Antikörper: | Klinische Verdachtsdiagnose: <input type="checkbox"/> hämolytische Reaktion <input type="checkbox"/> febrile Reaktion <input type="checkbox"/> allergische Reaktion <input type="checkbox"/> pulmonale Reaktion <input type="checkbox"/> anaphylaktische Reaktion <input type="checkbox"/> septische Reaktion Grad der Reaktion: <input type="checkbox"/> leicht (nicht schwerwiegend) <input type="checkbox"/> mittel (nicht schwerwiegend) <input type="checkbox"/> schwerwiegend ¹ |
|--|---|--|

Verlauf und Therapie

| | |
|---------------------------------------|--|
| Beginn der Transfusion: Datum/Uhrzeit | UAW-Beginn: Datum/Uhrzeit |
| | UAW-Ende: Datum/Uhrzeit |
| vor der Transfusion: Hämoglobin g/dl | Temperatur °C, RR |
| nach der Transfusion: Hämoglobin g/dl | Temperatur °C, RR |
| transfundierte Blutmenge: ml | Transfusion unter Narkose? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |

Welche anderen Infusionen oder Begleitmedikationen wurden gleichzeitig durchgeführt?

BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

| | | | |
|------------------------------|---|---|---|
| Ausgang der UAW ² | <input type="checkbox"/> wiederhergestellt | <input type="checkbox"/> wiederhergestellt mit Defekt | <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt |
| | <input type="checkbox"/> unbekannt | <input type="checkbox"/> Exitus | <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen |
| | Sektion <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> ja | Todesursache: |

Praktisches Vorgehen:

- Venösen Zugang belassen und offen halten, symptomatische bzw. kausale Therapie einleiten und symptombezogen überwachen.
- Dokumentation der therapeutischen Maßnahmen und des klinischen Verlaufes in der Patientenakte.
- Asservierung von Probenmaterial zur Abklärung des Zwischenfalls (incl. verschlossener Präparatebeutel), ggf. Blutkulturen bei dringendem Verdacht auf bakterielle Kontamination.
- Bei Verdacht auf TRALI (Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz) RÖ-Thorax

Abklärung von Nebenwirkungen bzw. unerwünschten Ereignissen:

an das Labor unverzüglich zu schicken sind:

- Bericht über Transfusionsreaktion, **ausgefüllt**
- 10 – 20 ml Nativblut des Empfängers vor und nach Transfusion
- 5 – 10 ml EDTA-Blut nach Transfusion – Blutproben mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriftet
- Restmaterial des Blutpräparates (steril) mit Transfusionsbesteck

Bemerkungen des transfusionsmedizinischen Konsiliararztes, des Transfusionsbeauftragten oder des Transfusionsverantwortlichen:

| |
|--|
| Vermuteter Zusammenhang³ <input type="checkbox"/> gesichert <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> unvollständig <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich |
| Informiert werden: <input type="checkbox"/> Transfusionsbeauftragter <input type="checkbox"/> Transfusionsverantwortlicher <input type="checkbox"/> PEI <input type="checkbox"/> AkdÄ |
| Krankenhaus/Station Datum Unterschrift von Ärztin/Arzt (Stempel und Tel.-Nr.) (Name bitte zusätzlich in Blockschrift) |

Begriffsdefinition:

1. Unerwünschtes Ereignis nach § 16 Transfusionsgesetz (TFG): Alle unerwarteten Komplikationen nach der Anwendung von Blutprodukten bzw. gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen, auch wenn der Zusammenhang mit der Transfusion zunächst nicht unmittelbar erkennbar ist.

Nebenwirkung bzw. Verdacht einer Nebenwirkung/unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) nach § 4 Arzneimittelgesetz (AMG), § 16 TFG: Nebenwirkung ist die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftretende schädliche unbeabsichtigte Reaktion. Der Verdacht beruht in der Regel auf den zeitnahen Zusammenhang der Nebenwirkung mit der Anwendung von Blutprodukten bzw. gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen.

Schwerwiegende Nebenwirkung (§ 4 AMG): die Nebenwirkung ist tödlich oder lebensbedrohend (z.B. anaphylaktische Reaktion), führt zu einer Behinderung oder Invaliddität oder hat eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung einer stationären Behandlung zur Folge.

Unterrichtungspflichten bei unerwünschten Ereignissen nach § 16 Transfusionsgesetz: Unverzügliche Information der transfusionsbeauftragten und transfusionsverantwortlichen Person (oder deren Vertreter) durch den transfundierenden Arzt (unerwünschtes Ereignis).

Zusätzlich ist bei Verdacht einer Nebenwirkung der Blutspendedienst bzw. pharmazeutische Unternehmer zu unterrichten. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen ist außerdem das Paul-Ehrlich-Institut als oberste Bundesbehörde zu verständigen. Auf die Meldepflicht an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gemäß ärztlicher Berufordnung, Infektionsschutzgesetz, ggf. Laborberichtsverordnung (nur bei Infektionsübertragung) wird hingewiesen.

2. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) nach Meldebogen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaften (AKdÄ).
3. Nach den Kriterien des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zur Kausalitätsbewertung bei UAW-Verdachtsfällen.

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlichstr. 51-59
63225 Langen
www.pei.de

AkdÄ
Herbert-Lewin-Platz 1 (Wegelystr.)
10623 Berlin
www.akdae.de

Robert-Koch-Institut (RKI)
Nordufer 20
13353 Berlin
www.rki.de



BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)¹ bei Anwendung von Blutprodukten und gentechnologisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen (auch Verdachtsfälle/unerwünschte Ereignisse)¹

| DRK - Blutspendedienst Ost gemeinnützige GmbH | | Berlin Brandenburg Sachsen | |
|---|---------------------------------------|--------------------------------|---------------------|
| ITM Berlin | Am Großen Wannsee 80, 14109 Berlin | Tel.:030-80681-313 | Fax: 030-80681-390 |
| ITM Chemnitz | Zeisigwaldstr. 103, 09130 Chemnitz | Tel.:0371-43220-78 | Fax: 0371-43220-73 |
| ITM Cottbus | Thiemstr. 105, 03050 Cottbus | Tel.:0355-4995-0 | Fax: 0355-4995-178 |
| ITM Dresden | Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden | Tel.:0351-44508-830 | Fax: 0351-44508-690 |
| ITM Görlitz | Zeppelinstr. 43, 02828 Görlitz | Tel.:03581-3713-00 | Fax: 03581-3211-45 |
| ITM Plauen | Röntgenstr. 2a, 08529 Plauen | Tel.:03741-407-210 | Fax: 03741-407-530 |
| ITM Zwickau | K.-Keil-Str. 33a, 08060 Zwickau | Tel.:0375-5015810 | Fax: 0375-5015812 |

| | | | |
|--------------|------|------------|------|
| Krankenhaus: | | Abteilung: | |
| Straße | | PLZ: | Ort: |
| Tel.: | Fax: | Email | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| Empfänger: | | Blutgruppe: | |
| Geburtsdatum: | | Frühere Transfusion? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja | |
| Geschlecht: <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich | | Wie viele? Wann? | |
| Klinische Diagnose: | | Schwangerschaften? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja | |
| | | | |

| Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes) | Präparate-Nr. | Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes) | Präparate-Nr. |
|--|---------------|--|---------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |





BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)¹ bei Anwendung von Blutprodukten und gentechnologisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen (auch Verdachtsfälle/unerwünschte Ereignisse)

BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

| | | | |
|------------------------------|---|---|---|
| Ausgang der UAW ² | <input type="checkbox"/> wiederhergestellt | <input type="checkbox"/> wiederhergestellt mit Defekt | <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt |
| | <input type="checkbox"/> unbekannt | <input type="checkbox"/> Exitus | <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen |
| | Sektion <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja | | Todesursache: |

Praktisches Vorgehen:

- Venösen Zugang belassen und offen halten, symptomatische bzw. kausale Therapie einleiten und symptombezogen überwachen.
- Dokumentation der therapeutischen Maßnahmen und des klinischen Verlaufes in der Patientenakte.
- Asservierung von Probenmaterial zur Abklärung des Zwischenfalls (incl. verschlossener Präparatebeutel), ggf. Blutkulturen bei dringendem Verdacht auf bakterielle Kontamination.
- Bei Verdacht auf TRALI (Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz) RÖ-Thorax

Abklärung von Nebenwirkungen bzw. unerwünschten Ereignissen:

an das Labor unverzüglich zu schicken sind:

- Bericht über Transfusionsreaktion, **ausgefüllt**
- 10 – 20 ml Nativblut des Empfängers vor und nach Transfusion
- 5 – 10 ml EDTA-Blut nach Transfusion – Blutproben mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriftet
- Restmaterial des Blutpräparates (steril) mit Transfusionsbesteck

Bemerkungen des transfusionsmedizinischen Konsiliararztes, des Transfusionsbeauftragten oder des Transfusionsverantwortlichen:

| | | | |
|---|--|--|---|
| Vermuteter Zusammenhang ³ | <input type="checkbox"/> gesichert | <input type="checkbox"/> wahrscheinlich | <input type="checkbox"/> möglich |
| | <input type="checkbox"/> unvollständig | <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen | <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich |
| Informiert werden: <input type="checkbox"/> Transfusionsbeauftragter <input type="checkbox"/> Transfusionsverantwortlicher <input type="checkbox"/> PEI <input type="checkbox"/> AkdÄ | | | |
| Krankenhaus/Station (Stempel und Tel.-Nr.) | Datum | Unterschrift von Ärztin/Arzt (Name bitte zusätzlich in Blockschrift) | |

Begriffsdefinition:

1. Unerwünschtes Ereignis nach § 16 Transfusionsgesetz (TFG): Alle unerwarteten Komplikationen nach der Anwendung von Blutprodukten bzw. gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen, auch wenn der Zusammenhang mit der Transfusion zunächst nicht unmittelbar erkennbar ist.

Nebenwirkung bzw. Verdacht einer Nebenwirkung/unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) nach § 4 Arzneimittelgesetz (AMG), § 16 TFG: Nebenwirkung ist die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftretende schädliche unbeabsichtigte Reaktion. Der Verdacht beruht in der Regel auf den zeitnahen Zusammenhang der Nebenwirkung mit der Anwendung von Blutprodukten bzw. gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen.

Schwerwiegende Nebenwirkung (§ 4 AMG): die Nebenwirkung ist tödlich oder lebensbedrohend (z.B. anaphylaktische Reaktion), führt zu einer Behinderung oder Invaliddität oder hat eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung einer stationären Behandlung zur Folge.

Unterrichtungspflichten bei unerwünschten Ereignissen nach § 16 Transfusionsgesetz: Unverzügliche Information der transfusionsbeauftragten und transfusionsverantwortlichen Person (oder deren Vertreter) durch den transfundierenden Arzt (unerwünschtes Ereignis).

Zusätzlich ist bei Verdacht einer Nebenwirkung der Blutspendedienst bzw. pharmazeutische Unternehmer zu unterrichten. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen ist außerdem das Paul-Ehrlich-Institut als oberste Bundesbehörde zu verständigen. Auf die Meldepflicht an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gemäß ärztlicher Berufordnung, Infektionsschutzgesetz, ggf. Laborberichtsverordnung (nur bei Infektionsübertragung) wird hingewiesen.

2. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) nach Meldebogen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaften (AKdÄ).

3. Nach den Kriterien des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zur Kausalitätsbewertung bei UAW-Verdachtsfällen.

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlichstr. 51-59
63225 Langen
www.pei.de

AkdÄ
Herbert-Lewin-Platz 1 (Wegelystr.)
10623 Berlin
www.akdae.de

Robert-Koch-Institut (RKI)
Nordufer 20
13353 Berlin
www.rki.de

| | | | |
|--|--|---|--|
| DRK - Blutspendedienst Ost gemeinnützige GmbH | | Berlin Brandenburg Sachsen | |
| ITM Berlin ITM Chemnitz ITM Cottbus ITM Dresden ITM Görlitz ITM Plauen ITM Zwickau | Am Großen Wannsee 80, 14109 Berlin Zeisigwaldstr. 103, 09130 Chemnitz Thiemstr. 105, 03050 Cottbus Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden Zeppelinstr. 43, 02828 Görlitz Röntgenstr. 2a, 08529 Plauen K.-Keil-Str. 33a, 08060 Zwickau | Tel.: 030-80681-313 Tel.: 0371-43220-78 Tel.: 0355-4995-0 Tel.: 0351-44508-830 Tel.: 03581-3713-00 Tel.: 03741-407-210 Tel.: 0375-5015810 | Fax: 030-80681-390 Fax: 0371-43220-73 Fax: 0355-4995-178 Fax: 0351-44508-690 Fax: 03581-3211-45 Fax: 03741-407-530 Fax: 0375-5015812 |

| | |
|--------------|------------|
| Krankenhaus: | Abteilung: |
| Straße | PLZ: Ort: |
| Tel.: | Fax: Email |

| | |
|---|--|
| Empfänger: | Blutgruppe: |
| Geburtsdatum: | Frühere Transfusion? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja |
| Geschlecht: <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich | Wie viele? Wann? |
| Klinische Diagnose: | Schwangerschaften? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja |

| Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes) | Präparate-Nr. | Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes) | Präparate-Nr. |
|---|---------------|---|---------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | | |
|--|--|--|
| Klinische Beschwerden: <input type="checkbox"/> Unwohlsein <input type="checkbox"/> Schweißausbruch <input type="checkbox"/> Schüttelfrost <input type="checkbox"/> Dyspnoe <input type="checkbox"/> Hautjucken <input type="checkbox"/> Schwindelgefühl <input type="checkbox"/> Übelkeit <input type="checkbox"/> Erbrechen <input type="checkbox"/> Kopfschmerzen <input type="checkbox"/> Rückenschmerzen Labor: <input type="checkbox"/> LDH erhöht: <input type="checkbox"/> Haptoglobin erniedrigt: <input type="checkbox"/> Hämoglobin im Urin <input type="checkbox"/> Blutkultur angelegt (bitte Ergebnis mitteilen) | Klinische Zeichen (Symptome): <input type="checkbox"/> Urticaria/„Flush“ <input type="checkbox"/> Fieber (Anstieg > 1° C) <input type="checkbox"/> Bronchospasmus/Tachypnoe <input type="checkbox"/> Hämoglobinurie/Anurie <input type="checkbox"/> Blutdruckabfall (> 20 mmHg) <input type="checkbox"/> Tachykardie/Arrhythmie <input type="checkbox"/> Kollaps/Schock <input type="checkbox"/> Ikterus <input type="checkbox"/> Purpura/Blutungen <input type="checkbox"/> pulmonale Infiltrate <input type="checkbox"/> Bilirubin erhöht: <input type="checkbox"/> freies Plasma-Hb erhöht: <input type="checkbox"/> Erythrozyten im Urin <input type="checkbox"/> antierythrozytäre Antikörper: | Klinische Verdachtsdiagnose: <input type="checkbox"/> hämolytische Reaktion <input type="checkbox"/> febrile Reaktion <input type="checkbox"/> allergische Reaktion <input type="checkbox"/> pulmonale Reaktion <input type="checkbox"/> anaphylaktische Reaktion <input type="checkbox"/> septische Reaktion Grad der Reaktion: <input type="checkbox"/> leicht (nicht schwerwiegend) <input type="checkbox"/> mittel (nicht schwerwiegend) <input type="checkbox"/> schwerwiegend ¹ |
|--|--|--|

Verlauf und Therapie

| | |
|---------------------------------------|--|
| Beginn der Transfusion: Datum/Uhrzeit | UAW-Beginn: Datum/Uhrzeit |
| | UAW-Ende: Datum/Uhrzeit |
| vor der Transfusion: Hämoglobin g/dl | Temperatur °C, RR |
| nach der Transfusion: Hämoglobin g/dl | Temperatur °C, RR |
| transfundierte Blutmenge: ml | Transfusion unter Narkose? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |

Welche anderen Infusionen oder Begleitmedikationen wurden gleichzeitig durchgeführt?

Klinische Beschwerden:

- Unwohlsein
- Schweißausbruch
- Schüttelfrost
- Dyspnoe
- Hautjucken
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Rückenschmerzen

Klinische Zeichen (Symptome):

- Urticaria/„Flush“
- Fieber (Anstieg > 1° C)
- Bronchospasmus/Tachypnoe
- Hämoglobinurie/Anurie
- Blutdruckabfall (> 20 mmHg)
- Tachykardie/Arrhythmie
- Kollaps/Schock
- Ikterus
- Purpura/Blutungen
- pulmonale Infiltrate

Klinische Verdachtsdiagnose:

- hämolytische Reaktion
- febrile Reaktion
- allergische Reaktion
- pulmonale Reaktion
- anaphylaktische Reaktion
- septische Reaktion

Grad der Reaktion:

- leicht (nicht schwerwiegend)
- mittel (nicht schwerwiegend)
- schwerwiegend¹

- Labor:** LDH erhöht: _____
- Haptoglobin erniedrigt: _____
- Hämoglobin im Urin _____
- Blutkultur angelegt (bitte Ergebnis mitteilen)

- Bilirubin erhöht: _____
- freies Plasma-Hb erhöht: _____
- Erythrozyten im Urin _____
- antierythrozytäre Antikörper: _____

Verlauf und Therapie

Beginn der Transfusion: Datum/Uhrzeit

UAW-Beginn: Datum/Uhrzeit

UAW-Ende: Datum/Uhrzeit

vor der Transfusion: Hämoglobin g/dl

Temperatur °C, RR

nach der Transfusion: Hämoglobin g/dl

Temperatur °C, RR

transfundierte Blutmenge: ml

Transfusion unter Narkose? ja nein

Welche anderen Infusionen oder Begleitmedikationen wurden gleichzeitig durchgeführt?





BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)¹ bei Anwendung von Blutprodukten und gentechnologisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen (auch Verdachtsfälle/unerwünschte Ereignisse)

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------|
| DRK - Blutspendedienst Ost gemeinnützige GmbH | | Berlin Brandenburg Sachsen | |
| ITM Berlin | Am Großen Wannsee 80, 14109 Berlin | Tel.: 030-80681-313 | Fax: 030-80681-390 |
| ITM Chemnitz | Zeisigwaldstr. 103, 09130 Chemnitz | Tel.: 0371-43220-78 | Fax: 0371-43220-73 |
| ITM Cottbus | Thiemstr. 105, 03050 Cottbus | Tel.: 0355-4995-0 | Fax: 0355-4995-178 |
| ITM Dresden | Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden | Tel.: 0351-44508-830 | Fax: 0351-44508-690 |
| ITM Görlitz | Zeppelinstr. 43, 02828 Görlitz | Tel.: 03581-3713-00 | Fax: 03581-3211-45 |
| ITM Plauen | Röntgenstr. 2a, 08529 Plauen | Tel.: 03741-407-210 | Fax: 03741-407-530 |
| ITM Zwickau | K.-Keil-Str. 33a, 08060 Zwickau | Tel.: 0375-5015810 | Fax: 0375-5015812 |

| | |
|--------------|------------|
| Krankenhaus: | Abteilung: |
| Straße | PLZ: Ort: |
| Tel.: | Fax: Email |

| | |
|---|--|
| Empfänger: | Blutgruppe: |
| Geburtsdatum: | Frühere Transfusion? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja |
| Geschlecht: <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich | Wie viele? Wann? |
| Klinische Diagnose: | Schwangerschaften? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja |

| Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes) | Präparate-Nr. | Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes) | Präparate-Nr. |
|---|---------------|---|---------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | | |
|--|---|--|
| Klinische Beschwerden: <input type="checkbox"/> Unwohlsein <input type="checkbox"/> Schweißausbruch <input type="checkbox"/> Schüttelfrost <input type="checkbox"/> Dyspnoe <input type="checkbox"/> Hautjucken <input type="checkbox"/> Schwindelgefühl <input type="checkbox"/> Übelkeit <input type="checkbox"/> Erbrechen <input type="checkbox"/> Kopfschmerzen <input type="checkbox"/> Rückenschmerzen | Klinische Zeichen (Symptome): <input type="checkbox"/> Urticaria/Flush* <input type="checkbox"/> Fieber (Anstieg > 1° C) <input type="checkbox"/> Bronchospasmus/Tachypnoe <input type="checkbox"/> Hämoglobinurie/Anurie <input type="checkbox"/> Blutdruckabfall (> 20 mmHg) <input type="checkbox"/> Tachykardie/Arrhythmie <input type="checkbox"/> Kollaps/Schock <input type="checkbox"/> Ikterus <input type="checkbox"/> Purpura/Blutungen <input type="checkbox"/> pulmonale Infiltrate | Klinische Verdachtsdiagnose: <input type="checkbox"/> hämolytische Reaktion <input type="checkbox"/> febrile Reaktion <input type="checkbox"/> allergische Reaktion <input type="checkbox"/> pulmonale Reaktion <input type="checkbox"/> anaphylaktische Reaktion <input type="checkbox"/> septische Reaktion Grad der Reaktion: <input type="checkbox"/> leicht (nicht schwerwiegend) <input type="checkbox"/> mittel (nicht schwerwiegend) <input type="checkbox"/> schwerwiegend ¹ |
| Labor: <input type="checkbox"/> LDH erhöht: <input type="checkbox"/> Haptoglobin erniedrigt: <input type="checkbox"/> Hämoglobin im Urin <input type="checkbox"/> Blutkultur angelegt (bitte Ergebnis mitteilen) | <input type="checkbox"/> Bilirubin erhöht: <input type="checkbox"/> freies Plasma-Hb erhöht: <input type="checkbox"/> Erythrozyten im Urin <input type="checkbox"/> antierythrozytäre Antikörper: | |

Verlauf und Therapie

| | |
|---------------------------------------|--|
| Beginn der Transfusion: Datum/Uhrzeit | UAW-Beginn: Datum/Uhrzeit |
| | UAW-Ende: Datum/Uhrzeit |
| vor der Transfusion: Hämoglobin g/dl | Temperatur °C, RR |
| nach der Transfusion: Hämoglobin g/dl | Temperatur °C, RR |
| transfundierte Blutmenge: ml | Transfusion unter Narkose? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |

Welche anderen Infusionen oder Begleitmedikationen wurden gleichzeitig durchgeführt?

BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

| | | | |
|------------------------------|---|---|---|
| Ausgang der UAW ² | <input type="checkbox"/> wiederhergestellt | <input type="checkbox"/> wiederhergestellt mit Defekt | <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt |
| | <input type="checkbox"/> unbekannt | <input type="checkbox"/> Exitus | <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen |
| | Sektion <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> ja | Todesursache: |

- Praktisches Vorgehen:**
- Venösen Zugang belassen und offen halten, symptomatische bzw. kausale Therapie einleiten und symptombezogen überwachen.
 - Dokumentation der therapeutischen Maßnahmen und des klinischen Verlaufes in der Patientenakte.
 - Asservierung von Probenmaterial zur Abklärung des Zwischenfalls (incl. verschlossener Präparatebeutel), ggf. Blutkulturen bei dringendem Verdacht auf bakterielle Kontamination.
 - Bei Verdacht auf TRALI (Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz) RÖ-Thorax

- Abklärung von Nebenwirkungen bzw. unerwünschten Ereignissen:**
- an das Labor unverzüglich zu schicken sind:
- Bericht über Transfusionsreaktion, **ausgefüllt**
 - 10 – 20 ml Nativblut des Empfängers vor und nach Transfusion
 - 5 – 10 ml EDTA-Blut nach Transfusion – Blutproben mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriftet
 - Restmaterial des Blutpräparates (steril) mit Transfusionsbesteck

Bemerkungen des transfusionsmedizinischen Konsiliararztes, des Transfusionsbeauftragten oder des Transfusionsverantwortlichen:

| | | | |
|--|---|--|--|
| Vermuteter Zusammenhang³ | <input type="checkbox"/> gesichert | <input type="checkbox"/> wahrscheinlich | <input type="checkbox"/> möglich |
| | <input type="checkbox"/> unvollständig | <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen | <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich |
| Informiert werden: | <input type="checkbox"/> Transfusionsbeauftragter | <input type="checkbox"/> Transfusionsverantwortlicher | <input type="checkbox"/> PEI <input type="checkbox"/> AkdÄ |
| Krankenhaus/Station (Stempel und Tel.-Nr.) | Datum | Unterschrift von Ärztin/Arzt (Name bitte zusätzlich in Blockschrift) | |

- Begriffsdefinition:**
1. Unerwünschtes Ereignis nach § 16 Transfusionsgesetz (TFG): Alle unerwarteten Komplikationen nach der Anwendung von Blutprodukten bzw. gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen, auch wenn der Zusammenhang mit der Transfusion zunächst nicht unmittelbar erkennbar ist.
Nebenwirkung bzw. Verdacht einer Nebenwirkung/unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) nach § 4 Arzneimittelgesetz (AMG), § 16 TFG: Nebenwirkung ist die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftretende schädliche unbeabsichtigte Reaktion. Der Verdacht beruht in der Regel auf den zeitnahen Zusammenhang der Nebenwirkung mit der Anwendung von Blutprodukten bzw. gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen.
Schwerwiegende Nebenwirkung (§ 4 AMG): die Nebenwirkung ist tödlich oder lebensbedrohend (z.B. anaphylaktische Reaktion), führt zu einer Behinderung oder Invaliddität oder hat eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung einer stationären Behandlung zur Folge.
Unterrichtungspflichten bei unerwünschten Ereignissen nach § 16 Transfusionsgesetz: Unverzügliche Information der transfusionsbeauftragten und transfusionsverantwortlichen Person (oder deren Vertreter) durch den transfundierenden Arzt (unerwünschtes Ereignis).
Zusätzlich ist bei Verdacht einer Nebenwirkung der Blutspendedienst bzw. pharmazeutische Unternehmer zu unterrichten. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen ist außerdem das Paul-Ehrlich-Institut als oberste Bundesbehörde zu verständigen. Auf die Meldepflicht an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gemäß ärztlicher Berufordnung, Infektionsschutzgesetz, ggf. Laborberichtsverordnung (nur bei Infektionsübertragung) wird hingewiesen.
 2. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) nach Meldebogen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaften (AkdÄ).
 3. Nach den Kriterien des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zur Kausalitätsbewertung bei UAW-Verdachtsfällen.

| | | |
|---|--|---|
| Paul-Ehrlich-Institut Paul-Ehrlichstr. 51-59 63225 Langen www.pei.de | AkdÄ Herbert-Lewin-Platz 1 (Wegelystr.) 10623 Berlin www.akdae.de | Robert-Koch-Institut (RKI) Nordufer 20 13353 Berlin www.rki.de |
|---|--|---|

BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

| | | | |
|------------------------------------|--|---|---|
| Ausgang der UAW² | <input type="checkbox"/> wiederhergestellt | <input type="checkbox"/> wiederhergestellt mit Defekt | <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt |
| | <input type="checkbox"/> unbekannt | <input type="checkbox"/> Exitus | <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen |
| | Sektion <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja | Todesursache: |

Praktisches Vorgehen:

- Venösen Zugang belassen und offen halten, symptomatische bzw. kausale Therapie einleiten und symptombezogen überwachen.
- Dokumentation der therapeutischen Maßnahmen und des klinischen Verlaufes in der Patientenakte.
- Asservierung von Probenmaterial zur Abklärung des Zwischenfalls (incl. verschlossener Präparatebeutel), ggf. Blutkulturen bei dringendem Verdacht auf bakterielle Kontamination.
- Bei Verdacht auf TRALI (Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz) Röntgen-Thorax

Abklärung von Nebenwirkungen bzw. unerwünschten Ereignissen:

an das Labor unverzüglich zu schicken sind:

- Bericht über Transfusionsreaktion, **ausgefüllt**
- 10 – 20 ml Nativblut des Empfängers vor und nach Transfusion
- 5 – 10 ml EDTA-Blut nach Transfusion – Blutproben mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriftet
- Restmaterial des Blutpräparates (steril) mit Transfusionsbesteck

Bemerkungen des transfusionsmedizinischen Konsiliararztes, des Transfusionsbeauftragten oder des Transfusionsverantwortlichen:

BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

| | | | |
|------------------------------|--|---|---|
| Ausgang der UAW ² | <input type="checkbox"/> wiederhergestellt | <input type="checkbox"/> wiederhergestellt mit Defekt | <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt |
| | <input type="checkbox"/> unbekannt | <input type="checkbox"/> Exitus | <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen |
| | Sektion <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja | Todesursache: |

Praktisches Vorgehen:

- Venösen Zugang belassen und offen halten, symptomatische bzw. kausale Therapie einleiten und symptombezogen überwachen.
- Dokumentation der therapeutischen Maßnahmen und des klinischen Verlaufes in der Patientenakte.
- Asservierung von Probenmaterial zur Abklärung des Zwischenfalls (incl. verschlossener Präparatebeutel), ggf. Blutkulturen bei dringendem Verdacht auf bakterielle Kontamination.
- Bei Verdacht auf TRALI (Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz) RÖ-Thorax

Abklärung von Nebenwirkungen bzw. unerwünschten Ereignissen:

an das Labor unverzüglich zu schicken sind:

- Bericht über Transfusionsreaktion, **ausgefüllt**
- 10 – 20 ml Nativblut des Empfängers vor und nach Transfusion
- 5 – 10 ml EDTA-Blut nach Transfusion – Blutproben mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriftet
- Restmaterial des Blutpräparates (steril) mit Transfusionsbesteck

Bemerkungen des transfusionsmedizinischen Konsiliararztes, des Transfusionsbeauftragten oder des Transfusionsverantwortlichen:

| | | | |
|---|---|---|--|
| Vermuteter Zusammenhang ³ | <input type="checkbox"/> gesichert | <input type="checkbox"/> wahrscheinlich | <input type="checkbox"/> möglich |
| | <input type="checkbox"/> unvollständig | <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen | <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich |
| Informiert werden: | <input type="checkbox"/> Transfusionsbeauftragter | <input type="checkbox"/> Transfusionsverantwortlicher | <input type="checkbox"/> PEI <input type="checkbox"/> AkdÄ |
| Krankenhaus/Station (Stempel und Tel.-Nr.) | Datum | Unterschrift von Ärztin/Arzt (Name bitte zusätzlich in Blockschrift) | |

Begriffsdefinition:

1. Unerwünschtes Ereignis nach § 16 Transfusionsgesetz (TFG): Alle unerwarteten Komplikationen nach der Anwendung von Blutprodukten bzw. gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen, auch wenn der Zusammenhang mit der Transfusion zunächst nicht unmittelbar erkennbar ist.
Nebenwirkung bzw. Verdacht einer Nebenwirkung/unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) nach § 4 Arzneimittelgesetz (AMG), § 16 TFG: Nebenwirkung ist die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftretende schädliche unbeabsichtigte Reaktion. Der Verdacht beruht in der Regel auf den zeitnahen Zusammenhang der Nebenwirkung mit der Anwendung von Blutprodukten bzw. gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen.
Schwerwiegende Nebenwirkung (§ 4 AMG): die Nebenwirkung ist tödlich oder lebensbedrohend (z.B. anaphylaktische Reaktion), führt zu einer Behinderung oder Invalidität oder hat eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung einer stationären Behandlung zur Folge.
Unterrichtungspflichten bei unerwünschten Ereignissen nach § 16 Transfusionsgesetz: Unverzügliche Information der transfusionsbeauftragten und transfusionsverantwortlichen Person (oder deren Vertreter) durch den transfundierenden Arzt (unerwünschtes Ereignis).
Zusätzlich ist bei Verdacht einer Nebenwirkung der Blutspendedienst bzw. pharmazeutische Unternehmer zu unterrichten. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen ist außerdem das Paul-Ehrlich-Institut als oberste Bundesbehörde zu verständigen. Auf die Meldepflicht an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gemäß ärztlicher Berufordnung, Infektionsschutzgesetz, ggf. Laborberichtsverordnung (nur bei Infektionsübertragung) wird hingewiesen.
2. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) nach Meldebogen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaften (AKdÄ).
3. Nach den Kriterien des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zur Kausalitätsbewertung bei UAW-Verdachtsfällen.

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlichstr. 51-59
63225 Langen

www.pei.de

AkdÄ
Herbert-Lewin-Platz 1 (Wegelystr.)
10623 Berlin

www.akdae.de

Robert-Koch-Institut (RKI)
Nordufer 20
13353 Berlin

www.rki.de



Begriffsdefinition:

1. Unerwünschtes Ereignis nach § 16 Transfusionsgesetz (TFG): Alle unerwarteten Komplikationen nach der Anwendung von Blutprodukten bzw. gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen, auch wenn der Zusammenhang mit der Transfusion zunächst nicht unmittelbar erkennbar ist.

Nebenwirkung bzw. Verdacht einer Nebenwirkung/unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) nach § 4 Arzneimittelgesetz (AMG), § 16 TFG: Nebenwirkung ist die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftretende schädliche unbeabsichtigte Reaktion. Der Verdacht beruht in der Regel auf dem zeitlichen Zusammenhang der Nebenwirkung mit der Anwendung von Blutprodukten bzw. gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen.

Schwerwiegende Nebenwirkung (§ 4 AMG): die Nebenwirkung ist tödlich oder lebensbedrohend (z.B. anaphylaktische Reaktion), führt zu einer Behinderung oder Invalidität oder hat eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung einer stationären Behandlung zur Folge.

Unterrichtungspflichten bei unerwünschten Ereignissen nach § 16 Transfusionsgesetz: Unverzügliche Information der transfusionsbeauftragten und transfusionsverantwortlichen Person (oder deren Vertreter) durch den transfundierenden Arzt (unerwünschtes Ereignis).

Zusätzlich ist bei Verdacht einer Nebenwirkung der Blutspendedienst bzw. pharmazeutische Unternehmer zu unterrichten. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen ist außerdem das Paul-Ehrlich-Institut als oberste Bundesbehörde zu verständigen. Auf die Meldepflicht an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gemäß ärztlicher Berufordnung, Infektionsschutzgesetz, ggf. Laborberichtsverordnung (nur bei Infektionsübertragung) wird hingewiesen.

2. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) nach Meldebogen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaften (AKdÄ).
3. Nach den Kriterien des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zur Kausalitätsbewertung bei UAW-Verdachtsfällen.

*Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlichstr. 51-59
63225 Langen*

www.pei.de

*AkdÄ
Herbert-Lewin-Platz 1 (Wegelystr.)
10623 Berlin*

www.akdae.de

*Robert-Koch-Institut (RKI)
Nordufer 20
13353 Berlin*

www.rki.de



Labordiagnostische Abklärung

- Name, Geburtsdatum des Patienten, anamnestische Angaben zur Schwangerschafts- und Transfusionsvorgeschichte
- Klinische Angaben
- Produktart, Konservennummer
- Kopien über BG des Patienten, aktuellen Ak- Suchtest, serologische Verträglichkeitsprobe
- Zeitpunkt der Störung mit Angabe der Symptomatik und eingeleiteten Soforttherapie
- Angabe, ob weitere Transfusionen erforderlich sind
- Einsendung von 5 ml EDTA- und 10 ml Nativblut *nach* Transfusion (Beschriftung!), Prätransfusionsblutreste, Konservenreste keimdicht verschlossen



| <div style="float: left; border: 1px solid black; padding: 2px;">Form. 1a1</div> <div style="text-align: center;"> Meldung des Verdachts einer schwerwiegenden Transfusionsreaktion bei der Anwendung von Blutprodukten nach § 63i AMG und § 16 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut, Referat Arzneimittelsicherheit, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen weitere Angaben siehe: www.pei.de - Viglianz - Hämoviglianz </div> <div style="float: right; text-align: right;">  </div> | | | | | | |
|--|-----|--|--|---|---------------------------|--|
| E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de Tel.: (06103) 77-3116 | | | Dieses Feld bitte nicht ausfüllen PEI-Nr.: | | Fax.: (06103) 77-1268 | |
| Blutspendedienst: Straße: | | | | Interne Nummer: | | |
| PLZ: | | Ort: | | <input type="checkbox"/> schwerwiegend | | |
| Tel.: | | Fax: | | <input type="checkbox"/> nicht schwerwiegend | | |
| Pat. Name, Vorname (Ident. Code) | | Geburtsdatum | Geschlecht: <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich | | Blutgruppe des Empfängers | |
| Grunderkrankung: | | | | Eingang der Meldung beim Pharmazeutischen Unternehmer: | | |
| Indikation zur Transfusion: | | | | | | |
| Blutprodukte (ggf. Liste beifügen) | | Herstellung | | Hersteller | Produkt-Nr.: | Datum der Spende |
| EK | GFP | P- TK | A- TK | be- strahlt | In- aktiviert | Datum/ Uhrzeit der Transfusion von - bis |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| Begleitmedikation: | | | | | | |
| Befunde des Empfängers: | | | | (Mehrfachnennung ist möglich) | | |
| <input type="checkbox"/> Unwohlsein | | <input type="checkbox"/> Muskel-/ Flankenschmerzen | | <input type="checkbox"/> Hämoglobinurie/ Anurie | | |
| <input type="checkbox"/> Schweißausbruch | | <input type="checkbox"/> Urticaria/ Hautjucken | | <input type="checkbox"/> Ikterus | | |
| <input type="checkbox"/> Schüttelfrost | | <input type="checkbox"/> Dyspnoe | | <input type="checkbox"/> Purpura/ Blutungen | | |
| <input type="checkbox"/> Temperaturanstieg <input type="checkbox"/> >1 °C <input type="checkbox"/> >2 °C | | <input type="checkbox"/> Bronchospasmus | | <input type="checkbox"/> pulmonale Infiltrate (Rö-Diagnostik) | | |
| <input type="checkbox"/> Schwindelgefühl | | <input type="checkbox"/> Lungenödem | | <input type="checkbox"/> O ₂ -Sättigung <90% | | |
| <input type="checkbox"/> Übelkeit | | <input type="checkbox"/> Tachykardie <input type="checkbox"/> <30/ min <input type="checkbox"/> >30/ min | | <input type="checkbox"/> abdominelle Schmerzen | | |
| <input type="checkbox"/> Erbrechen | | <input type="checkbox"/> Hypotonie syst. <input type="checkbox"/> <30 mmHg <input type="checkbox"/> >30 mmHg | | <input type="checkbox"/> Nierenschmerzen | | |
| <input type="checkbox"/> Kopfschmerz | | <input type="checkbox"/> Kollaps/ Schock | | <input type="checkbox"/> Makrohämaturie | | |
| <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | |
| Verdachtsdiagnose | | | | <input type="checkbox"/> virale Transmission (Form. 2b) | | |
| <input type="checkbox"/> hämolytische Reaktion (Form. 2a) | | <input type="checkbox"/> weitere Infektionen (z. B. vCJK) | | <input type="checkbox"/> Posttransfusionelle Purpura | | |
| <input type="checkbox"/> allergische Reaktion (Form. 2a) | | <input type="checkbox"/> TRALI (Form. 2c) | | <input type="checkbox"/> Graff-versus-Host-Reaktion | | |
| <input type="checkbox"/> febrile Reaktion (Form. 2a) | | <input type="checkbox"/> transfusionsbedingte Dyspnoe | | <input type="checkbox"/> Inkompatibilität | | |
| <input type="checkbox"/> bakterielle Reaktion (Form. 2a) | | <input type="checkbox"/> Hypervolämie (TACO) | | <input type="checkbox"/> sonstige | | |
| Labor (Empfänger)/ Therapeutische Maßnahmen nach Auftreten der Transfusionsreaktion | | | | | | |
| (Detaillierte Angaben bitte auf weiterführendem Formblatt) | | | | | | |
| Beginn der Reaktion: | | | Ende der Reaktion: | | (Datum/ Uhrzeit) | |
| Ausgang der Reaktion: <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> wiederhergestellt mit Spätfolgen <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/> unbekannt | | | | | | |
| Exitus <input type="checkbox"/> Todesursache: Datum Sektion ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> | | | | | | |
| Name des behandelnden Arztes/ Transfusionsverantwortlichen/ Meldeverantwortlichen: | | | | | | |
| Klinik/ Praxis: | | Ort: | | Tel.-Nr.: | | |
| PLZ: | | | | Fax.-Nr.: | | |
| E-Mail: | | | | | | |
| Datum: | | | | | | |

Formular 1a1



Meldungen 2021 Dresden

57 Fälle- davon 6x schwerwiegend
Keine Fehltransfusion!!!!

Verabreichte Blutprodukte:

45x EK

2x TK

1x EK+ FFP

1x EK+ TK

8x FFP

21x febrile Reaktionen, 28x allergische Reaktionen,

2x Exitus



Beispiel 1

- Patn., 72 J., Evans- Syndrom, autoimmunhämolyt. Anämie
- BG AD, Transfusion EK in ambulanter Praxis
- Symptome: Schock, Bronchospasmus, Dyspnoe
- Therapie: Beatmung bei massiven beidseitigen pulmonalen Infiltraten, stat. Einweisung bei TRALI- Verdacht
- Diagnostik: Untersuchung der Patn. auf HLA-/ HNA- AK (HLA- Klasse II- AK pos.), HLA-/HNA- AK in den Präp. neg.
- Bewertung: a. e. Volumenüberladung, allerg. TR, Grunderkrankung, immunogenes TRALI ausgeschlossen



Beispiel 2

- Patn., 69 J., Bronchialkarzinom
- BG AD, Transfusion von EK
- Symptome: Fieber, Schüttelfrost
- Therapie: symptomatisch
- Diagnostik: erythrozytärer transfusionsrelevanter AK Anti-Jk(a) bekannt, aber nicht nachweisbar → nicht berücksichtigt (EK war Ag Jk(a)pos.), HLA- AK pos.
- Bewertung: verzögerte Hämolyse;
- Beachtung der HLA- AK bei Thrombozytenkonzentraten, nicht bei EK



Beispiel 3

- Pat., 64 J., chron. Niereninsuffizienz mit Dialysepflicht, Z. n. Bypass- OP, KHK mit Linksherzinsuff. NYHA III
- BG BD, Transfusion von 2 EK
- Symptome: 2 h nach Transfusion Dyspnoe mit neuen Infiltraten, Schmerzen an Dialysekathetereintrittsstelle, Pat. verstorben
- Therapie: Intubation, kardio- pulmonale Reanimation
- Diagnostik: Untersuchung von Pat. u. Konservenresten auf HLA-/HNA- Ak (neg.)
- Bewertung: TRALI- Verdacht ausgeschlossen, a.e. Volumenüberladung, Grunderkrankung
- Obduktion: frischer Herzinfarkt



Beispiel 4

- Pat., 77 J., Unterschenkelphlegmone, Pneumonie
- BG Ad, Transfusion von 1 EK
- Symptome: Schweißausbruch, Unwohlsein, Flankenschmerz, Hämoglobinurie, RR- Abfall
- Therapie: sofortiger Stopp der Transfusion nach ca. 90 ml
- Kreislaufüberwachung, massive Infusion, Prednisolon i.v., Verlegung auf ITS und am Abend in Uni- Klinik

- Bewertung: Fehltransfusion (Konserven- BG ABD)
- Fehlerquellen: Bedside- Test im Stationszimmer, fehlende Überprüfung der Patientenidentität vor Transfusionsbeginn, Transfusion des Rest- EK an richtigen Pat.!!!!



Beispiel 5

- 69- jährige Patientin
- Stat. Behandlung einer Stauungspneumonie
- 1 EK transfundiert

- *Angegebene Symptomatik:*
- Unwohlsein, Schüttelfrost, Dyspnoe,
- O₂- Sättigung < 90%

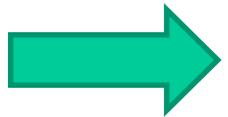


Beispiel 5

Transfusion im Tagdienst

Zweibettzimmer, beide Pat. ansprechbar und orientiert

Transfusion durchgeführt von 2 Ärzten



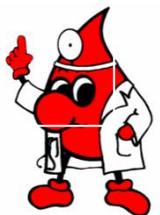
Fehltransfusion

Pat.- BG: ABd ccddee, Anti- C, -**D**

Kons.- BG: AD, cc**D**.Ee

Vorsorgliche Verlegung auf ITS

Fehler: Bedside- Test im Stationszimmer, keine Identitätskontrolle



Zusammenfassung

- Die Transfusion ist heute so sicher wie noch nie!
- Akute Transfusionsreaktionen sind trotzdem nicht auszuschließen.
- Die häufigste Ursache für tödliche Transfusionsreaktionen ist menschliches Versagen, welche (meist) durch den Bedside- Test vermeidbar ist!
- Im Falle des Verdachts einer unerwünschten Reaktion/ Nebenwirkung ist **immer** der pharmazeutische Unternehmer zu informieren.



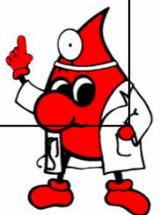
Zusammenfassung

- Die Testung allein ist nicht ausreichend für eine hohe Sicherheit, erst die Gesamtheit aller Maßnahmen von der Spenderepidemiologie bis zur kritischen Anwendung am Patienten garantiert ein minimales Restrisiko.



Zusammenfassung

- Verzögerte Transfusionsreaktionen **noch 15- 30 d** nach Transfusion möglich
- Statistisches Risiko für transfusionsbedingte Virusinfektionen sehr gering:
 - HIV/ HCV < 16 Mio.**
 - HBV < 1 Mio.**
- Vollständige Erfassung aller infizierter Spender nicht möglich (diagnostisches Fenster, Variabilität des HI-Virus)

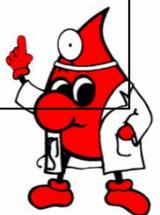


Zusammenfassung

Die Rate von **hämolytischen** Transfusionsreaktionen
durch Verwechslung ist

um das 5- fache höher

als die Rate einer
transfusionsassoziierten viralen Infektion
(bezogen auf 1 Mio. transfundierte Einheiten)





- **Semper memento:**

- **...jede Transfusion**

- **ist eine potentiell**

- **tödliche Therapie**

- **ABER**

- **...nicht zu transfundieren**

- **kann potentiell tödlich sein!**

Zusammenfassung



Auch bei zu langen Vorträgen
können Nebenwirkungen auftreten.

