

---

# 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?



# 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



<b>Akute Transfusionsreaktion</b>	<b>Verzögerte Transfusionsreaktion</b>
<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 Facharzt/ Oberarzt alarmieren



# Transfusionsstörungen

## Diagnostik

### Verdacht auf Hämolyse

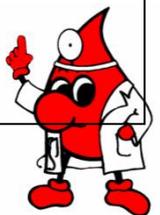
Hb im Serum, Haptoglobin, direkter Antihumanglobulintest, LDH, Bilirubin, BB, Quick, PTT

### Verdacht auf TRALI

Rö- Thorax

### Verdacht auf bakterielle Kontamination

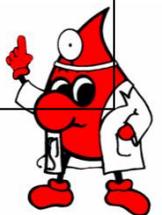
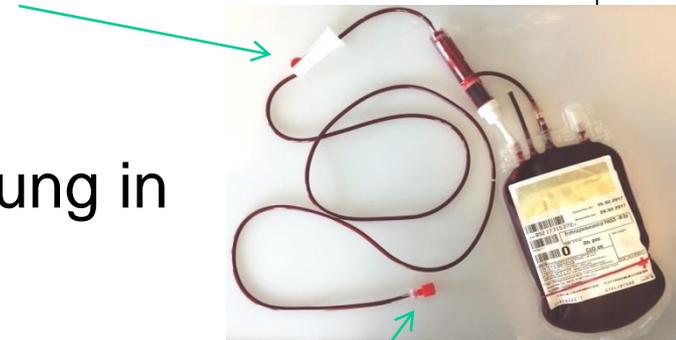
Blutkultur



# Transfusionsstörungen

## weiteres Vorgehen

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



<b>Akute Transfusionsreaktionen</b>	<b>Verzögerte Transfusionsreaktionen</b>
<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

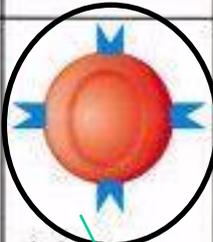
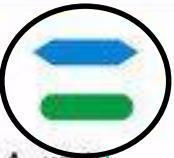
Leitsymptome: Flankenschmerz  
Atemnot  
Schock, ANV, DIC

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  $2^{\circ}\text{C}$ )  
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

O<sub>2</sub>- 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  $\text{O}_2$ - 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

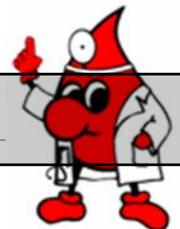
Immunogenes TRALI **bestätigt**, wenn bei Patient Nachweis des  
korrespondierenden Antigen

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



# Differenzialdiagnostik

	<b>TACO</b>	<b>TRALI</b>	<b>TAD</b>
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  $1^{\circ}\text{C}$  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

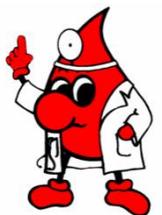
AB0-inkompatible  
Transfusion

Ursache

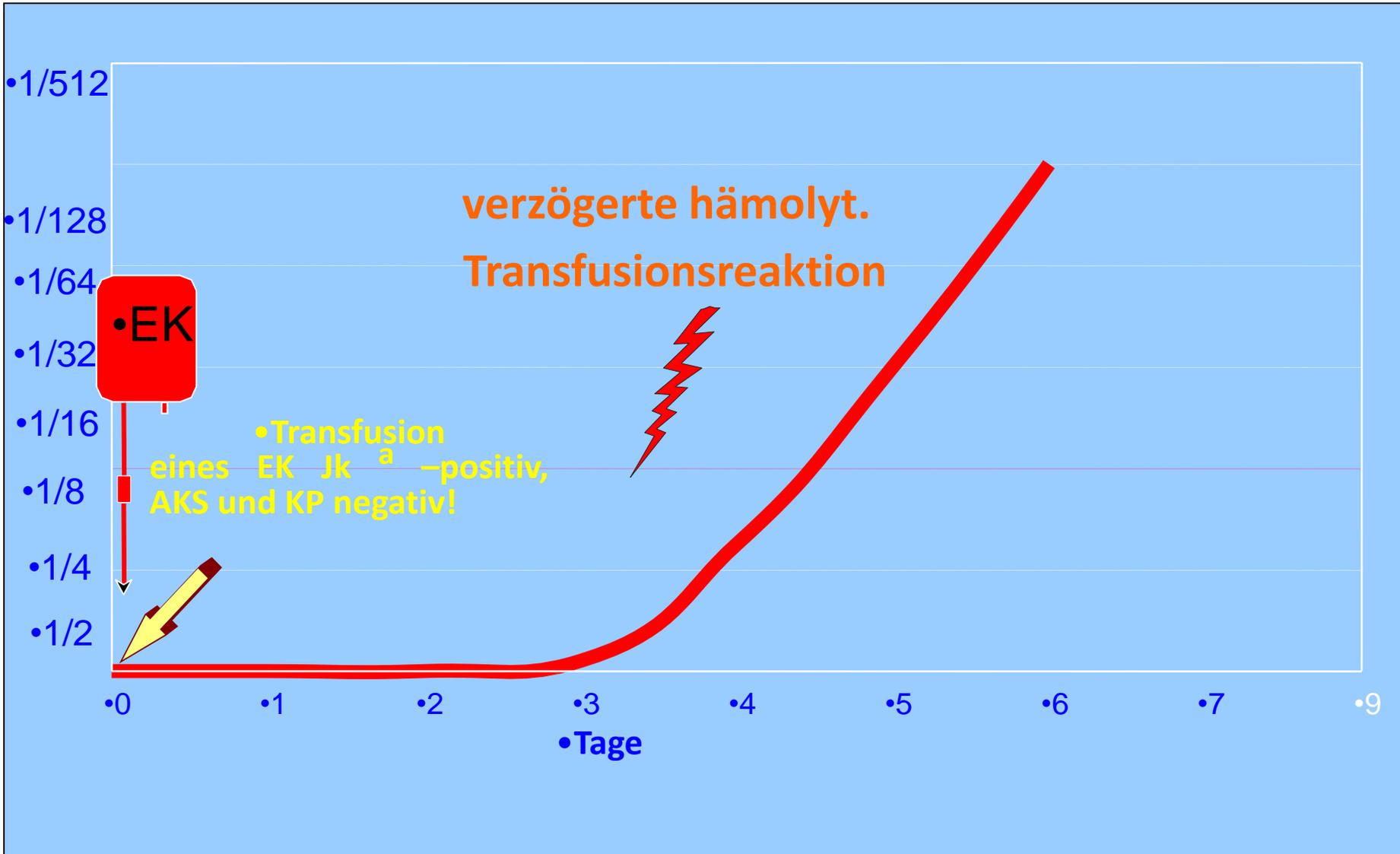
## verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion

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...)



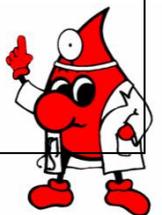
# Transfusionsassoziierte GvHR

## Prophylaxe:

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

## Therapie:

Methylprednisolon  
ATG (Antihuman- T- Lymphozyten- Immunglobulin)



# Posttransfusionelle Purpura

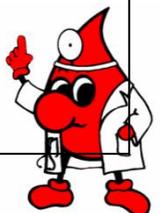
**Nach etwa 12 Tagen** nach Transfusion: isolierter Thrombozytensturz auf unter 10 GPT/l mit hämorrhagischer Diathese → **hohe Mortalität**

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



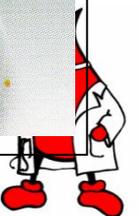
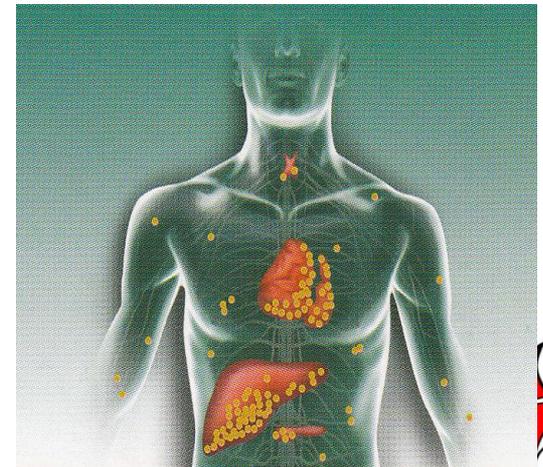
# Transfusionshäm siderose

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 ab  $>1000\text{ng/ml}$   
Ferritin



## ÜBERBLICK ÜBER DIE DREI EISENCHELATBILDNER

	Applikation	HWZ (h)	Ausscheidung	Nebenwirkungen
<b>Deferoxamin (Desferal®)</b>	Langsame Infusion 8-24h täglich s.c. oder i.v. oder 2 x tgl. s.c. als Bolus (off label)	0,5	Urin und Galle	Entzündungen an der Infusionsstelle, allergische Reaktionen, Seh- und Hörstörungen
<b>Deferipron (Ferriprox®)</b>	Oral, 3 x täglich	2-3	Urin	Übelkeit/Erbrechen, Gelenkbeschwerden, Neutropenie, Agranulozytose, Leberfibrose, Seh- und Hörstörungen
<b>Deferasirox (Exjade®)</b>	Oral (Suspension), 1 x täglich	11-19	Galle	Übelkeit/Erbrechen, Durchfall, Beeinträchtigung der Nierenfunktion

Quelle: TRANSFUSIONSBEDINGTE EISENÜBERLADUNG BEI PATIENTEN MIT MYELODYSPLASTISCHEM SYNDROM ODER APLASTISCHER ANÄMIE (Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe e.V. (DLH))



# 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.

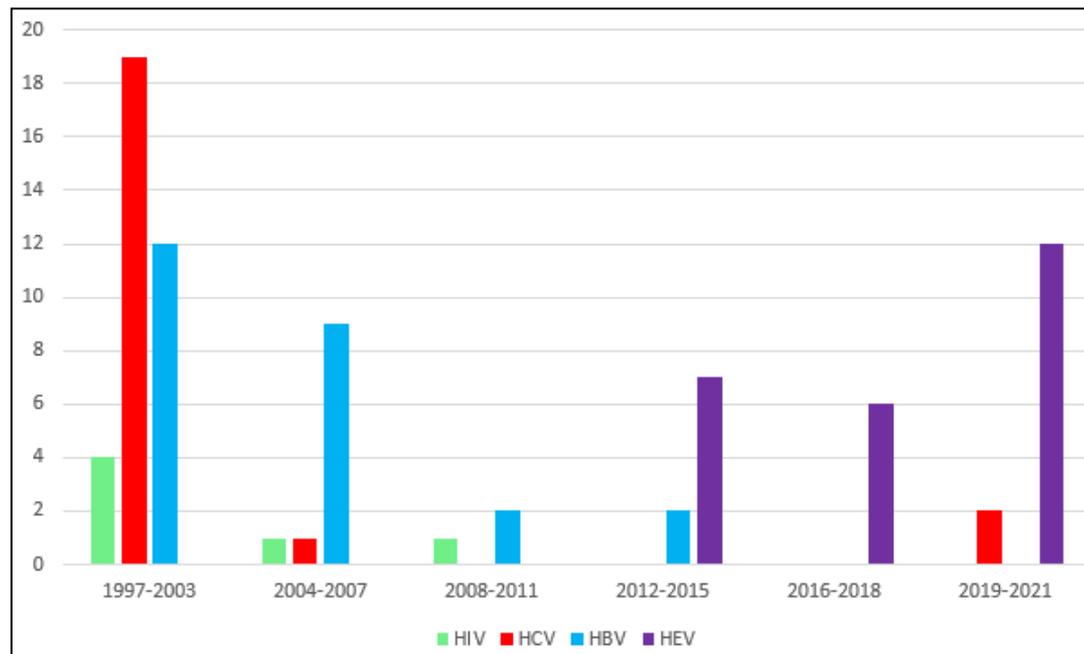
## jede Spende

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

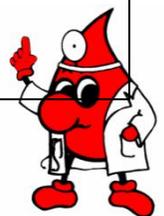
**DRK BSD (zusätzlich)**



# TBVI

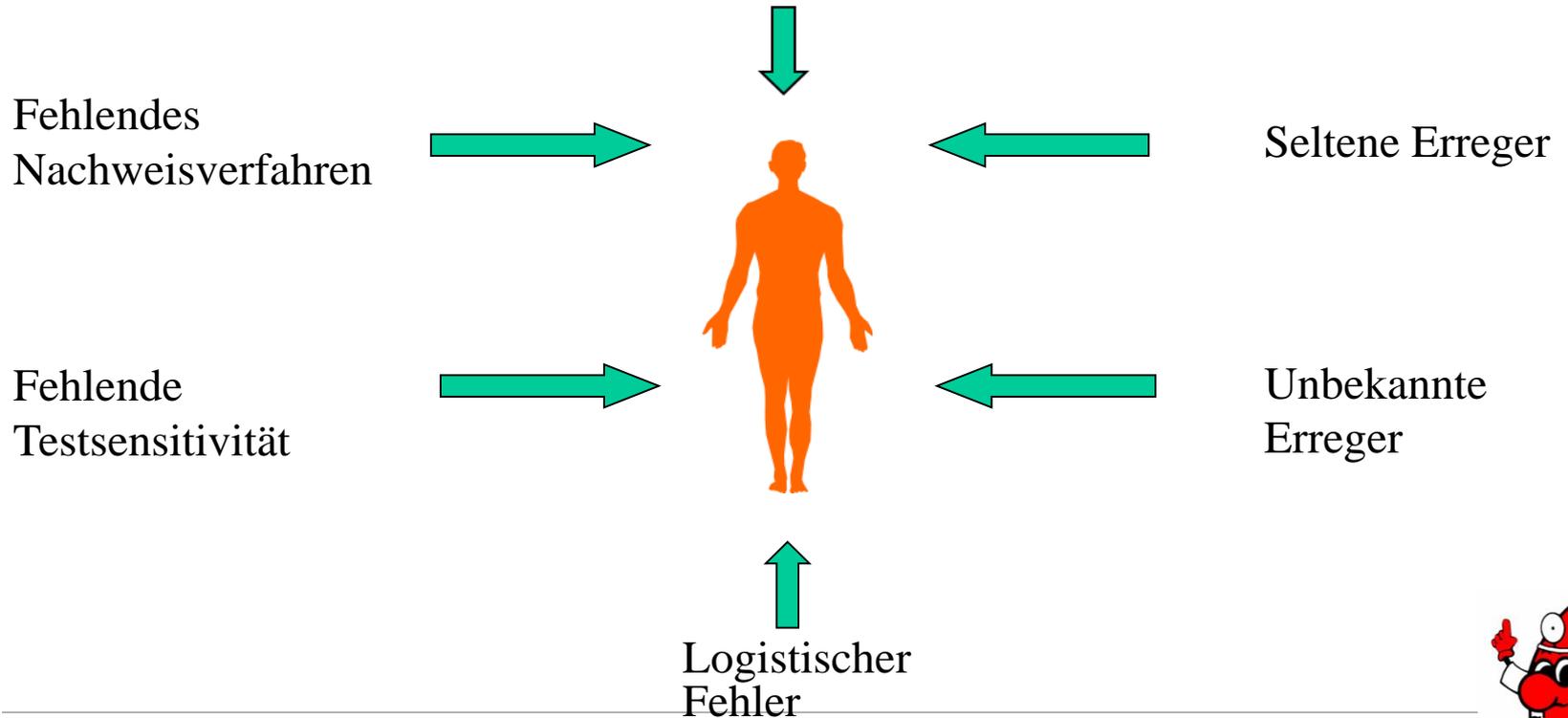


Anzahl der bestätigten transfusionsbedingten viralen Infektionen im Zeitraum 1997-2021  
Quelle: Hämovigilanzbericht des PEI



# TBVI

## *Diagnostisches Fenster*

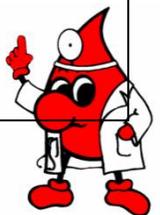


# TBVI

## Problem- Fensterphase:

	<b>Serolog. Fensterphase</b>	<b>PCR- Fensterphase</b>	<b>Spät. Nachweis</b>
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



## Vertraulicher Selbstausschluss

Infektionskrankheiten wie z.B. 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 Spendewilligen 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.  
Das trifft zu, wenn Sie in den letzten 4 Monaten Sexualverkehr hatten
  - mit insgesamt mehr als zwei Personen, Analverkehr mit einer neuen Person oder Analverkehr mit mehr als einer Person oder
  - für den Sie Geld oder andere Leistungen (z.B. Unterkunft, Drogen) erhalten oder bezahlt haben oder
  - mit einer Person, die mit HIV- oder Hepatitis-Viren infiziert ist oder sein könnte oder
  - 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:
  - Personen, die *innerhalb der zurückliegenden 4 Monate* eine medikamentöse HIV Präexposition prophylaxe (PrEP) eingenommen haben,
  - 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!**

**VSA**  
Vertraulicher  
Selbstausschluss



# Vom Spendewilligen zum sicheren Produkt

- 6,4 % Spenderverlust durch anamnestiche Angaben mit Empfängerrisiko



- 0,06 % Konservenverlust durch vertraulichen Selbstausschluss



DEUTSCHES ROTES KREUZ  
BLUTSPENDEDIENST 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.
- Homosexuelle und bisexuelle Männer.
- Männer und Frauen, die sex. Praktiken nachgeben oder nachgibtigen.
- 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 Kontakt mit Angehörigen einer der oben genannten Gruppen oder zu Personen mit erhöhten Infektionsrisiko für oben genannte Virus hatten.
- Personen, die in den letzten 3 Monaten sexuelle Gelegenheitsbekanntschaften hatten, zum Beispiel sogenannte „One-Night-Stands“.

Wenn Sie Bedenken gegen die Verwendung Ihres Blutes haben, wird Sie einer oder mehrerer der oben genannten Risikogruppen zugeordnet werden können, wählen Sie bitte den entsprechenden 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 Streifen **„Mein Blut kann verwendet werden“**.

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

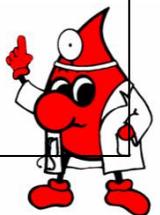
Version 01\_02\_2018

- 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 2023

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

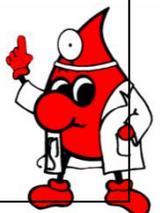


**Spenderbezogenes** Look back

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



**Patientenbezogenes** Look back



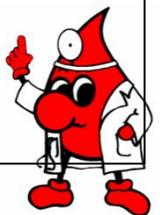
# Spenderbezogenes Look back

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



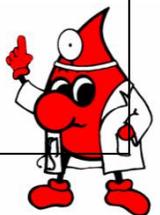
# Patientenbezogenes Look back

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 Spendeinrichtung fort



## Empfängerbezogene Lookbackverfahren

DRK Blutspendedienst Nord-Ost gGmbH Bereich Ost

2019

Erreger	Anzahl der Fälle	Anzahl der Präparate				Anzahl der involvierten Spender
		EK	ATK	PTK	FFP	
HCV	3	15			18	33
HBV	1	2	1			3
HIV	0					
HEV	1	1				1
CMV	0					
PB 19	0					

2020 kein Empfänger-Lookback

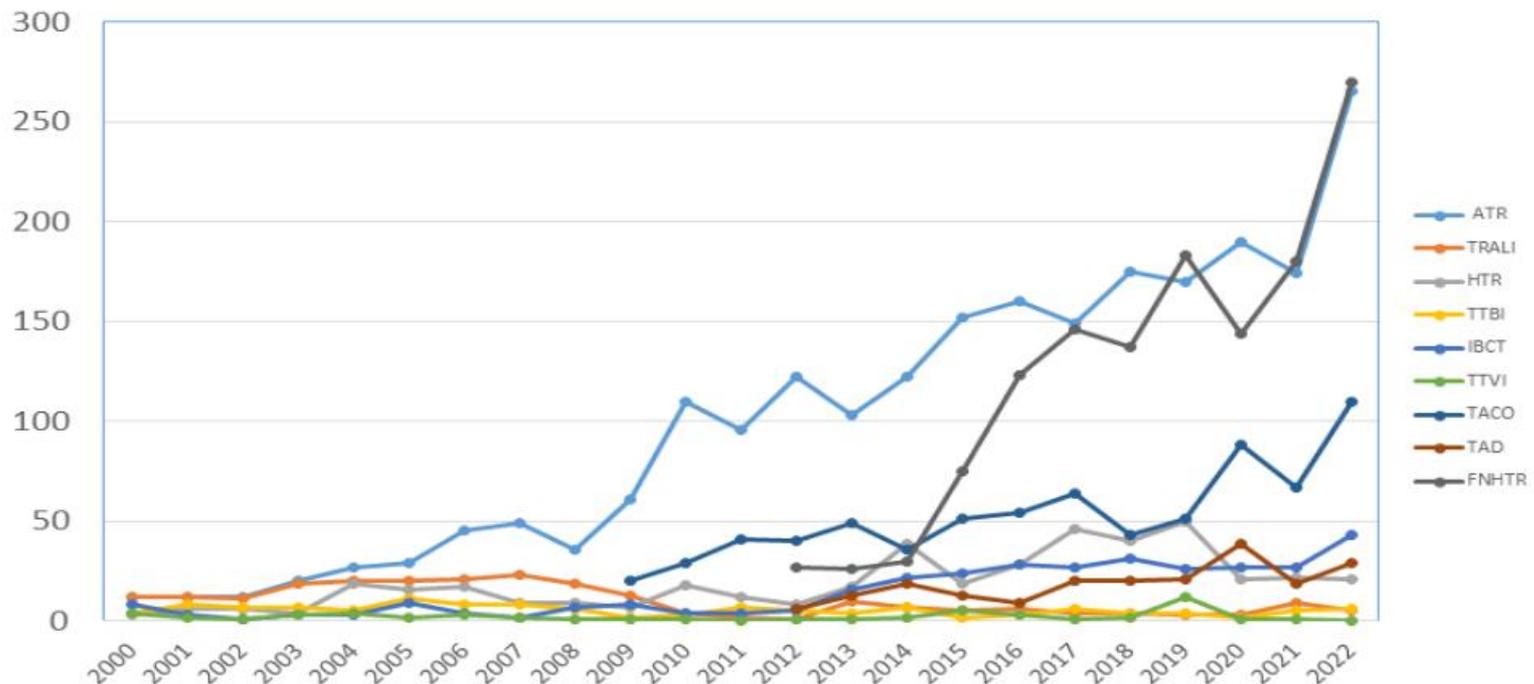
2021 1 HBV-Empfänger-Lookback mit 4 involvierten Plasmen

2022 kein Empfänger-Lookback

2023 1 HEV Empfänger- Lookback mit 4 involvierten EK und 1 ATK



TACO wird seit 2009, FNHTR und TAD seit 2012 systematisch erfasst. Ab 2009 sind nur ATR vom Schweregrad III und IV enthalten. Seit 2013 werden nur wahrscheinliche und gesicherte TRALI, seit 2020 nur wahrscheinliche und gesicherte HTR als bestätigte Transfusionsreaktionen gewertet.



Jährlich bestätigte schwerwiegende Transfusionsreaktionen 2000-2022  
Quelle: Hämovigilanzbericht des PEI 2022



# Hämovigilanz

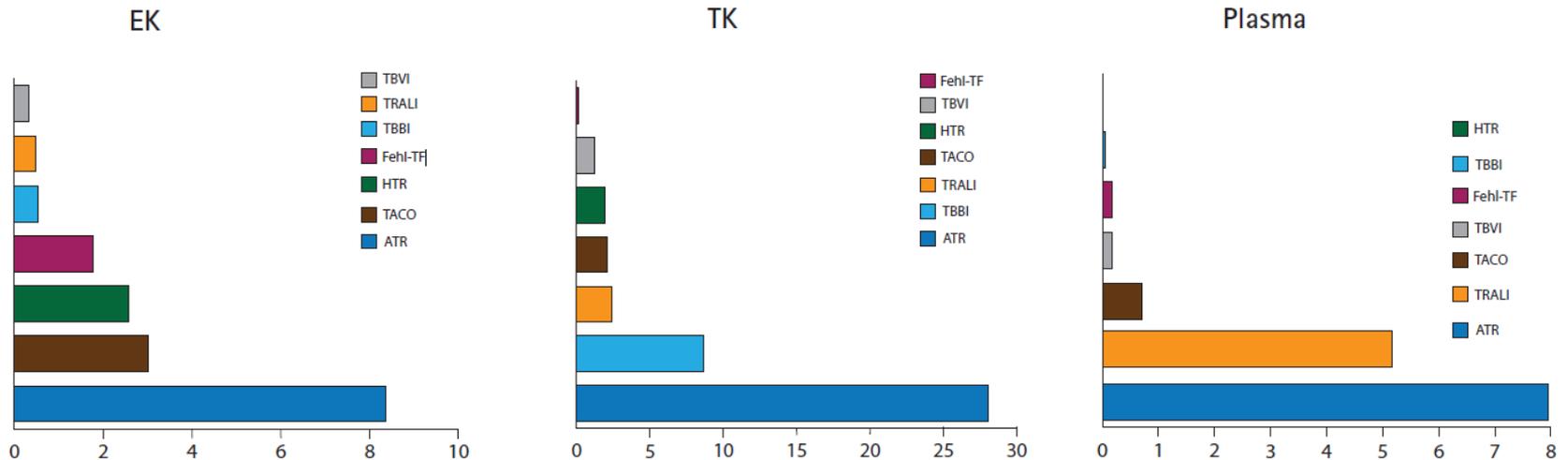
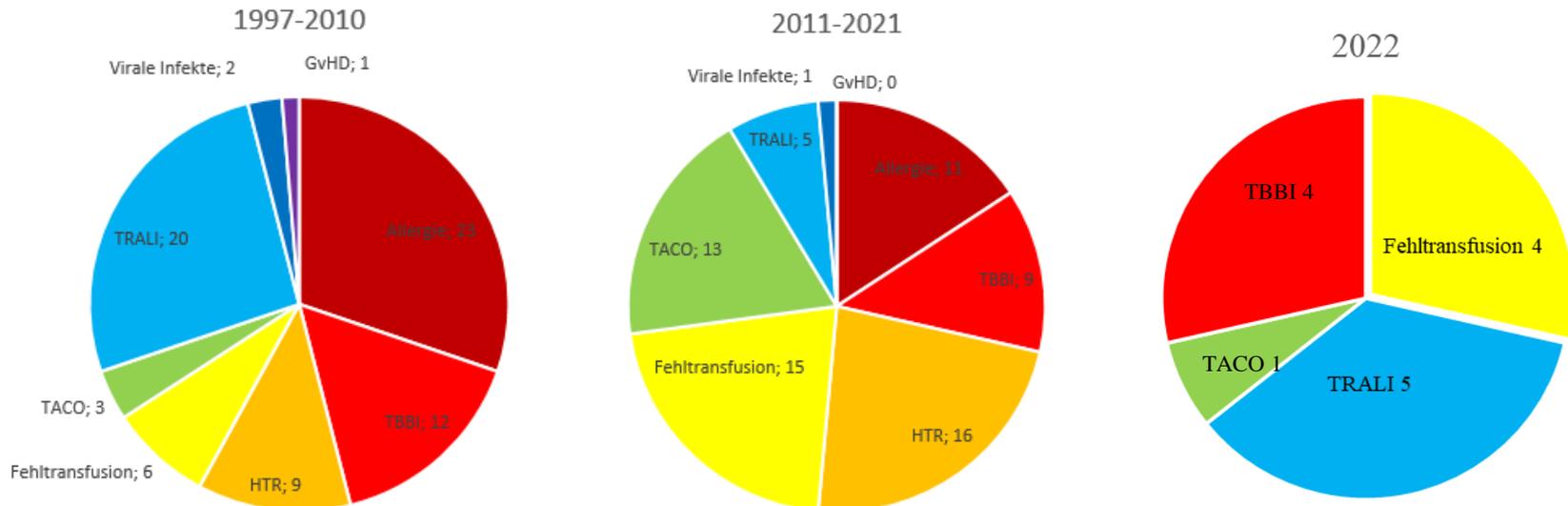


Abbildung 5: Häufigkeiten bestätigter schwerwiegender Transfusionsreaktionen bezogen auf je eine Million transfundierter Einheiten EK, TK und Plasma für den Zeitraum 2000–2015

Quelle: Hämovigilanzbericht des PEI 2015



# Transfusionsassoziierte Todesfälle



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)

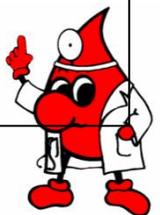


# Meldung an:

**Einrichtungintern** an Transfusionsbeauftragten,  
Transfusionsverantwortlichen

An pharmazeutischen Unternehmer

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





**Meldung des Verdachts einer Transfusionsreaktion bei der Anwendung von Blutprodukten an den DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemäß § 63i AMG und § 16 TFG**

**DRK - Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH Berlin | Brandenburg | Sachsen**

<input type="checkbox"/> ITM Berlin	Hindenburgdamm 30A, 12203 Berlin	Tel.: 030-80681-313	Fax: 030-80681-390
<input type="checkbox"/> ITM Chemnitz	Zelastraße 103, 09130 Chemnitz	Tel.: 0371-43220-78	Fax: 0371-43220-73
<input type="checkbox"/> ITM Cottbus	Thiemstr. 105, 03050 Cottbus	Tel.: 0355-4955-0	Fax: 0355-4955-178
<input type="checkbox"/> ITM Dresden	Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden	Tel.: 0351-44508-830	Fax: 0351-44508-690
<input type="checkbox"/> ITM Görlitz	Zeppelinstr. 43, 02828 Görlitz	Tel.: 03581-3713-00	Fax: 03581-3211-45
<input type="checkbox"/> ITM Plauen	Röntgenstr. 2a, 08529 Plauen	Tel.: 03741-407-210	Fax: 03741-407-530
<input type="checkbox"/> ITM Zwickau	K.-Keil-Str. 33a, 08050 Zwickau	Tel.: 0375-5015810	Fax: 0375-5015812

Patientenfiktion des BSD: \_\_\_\_\_ Meldungseingang beim BSD: \_\_\_\_\_ Fall-Nr. des BSD: \_\_\_\_\_

Krankenhaus: \_\_\_\_\_ Abteilung: \_\_\_\_\_ Rückruf-Nr.: \_\_\_\_\_ Ansprechpartner: \_\_\_\_\_

Empfänger/In: (Name, Vorname): \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_ Geschlecht:  **schwerwiegend** (PEI-Meldung)  weiblich  männlich  divers  **nicht schwerwiegend**

Grunderkrankung: \_\_\_\_\_ Begleitmedikation: \_\_\_\_\_ Blutgruppe des Empfängers: \_\_\_\_\_

Indikation zur Transfusion: \_\_\_\_\_

Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes)	Präparate-Nr.	Transfusionszeitpunkt		
		Datum	Uhrzeit Beginn	Uhrzeit Ende

**Befunde Empfänger/In:** (Mehrfachnennung ist möglich)

- |  |   |   |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Unwohlsein <input type="checkbox"/> Übelkeit                                  | <input type="checkbox"/> Akute Dyspnoe <input type="checkbox"/> Zyanose                             | <input type="checkbox"/> RR-Abfall syst. <input type="checkbox"/> < 20 mmHg                                       |
| <input type="checkbox"/> Erbrechen   | <input type="checkbox"/> Tachypnoe <input type="checkbox"/> Bronchospasmus                          | <input type="checkbox"/> ≥ 20 mmHg  |
| <input type="checkbox"/> Schüttelfrost   | <input type="checkbox"/> Husten <input type="checkbox"/> Heiserkeit <input type="checkbox"/> Stidor | <input type="checkbox"/> RR-Anstieg <input type="checkbox"/> < 20 mmHg  |
| <input type="checkbox"/> Temperaturanstieg <input type="checkbox"/> >1°C <input type="checkbox"/> ≥2°C | <input type="checkbox"/> Diarrhoe <input type="checkbox"/> Bauchkrämpfe                             | <input type="checkbox"/> ≥ 20 mmHg  |
| <input type="checkbox"/> Fieber <input type="checkbox"/> Temp. ≥ 39°C                                  | <input type="checkbox"/> Rücken-/ Flankenschmerzen  | <input type="checkbox"/> Herzfrequenz Anstieg <input type="checkbox"/> < 20/min <input type="checkbox"/> ≥ 20/min |
| <input type="checkbox"/> Hitzevallung <input type="checkbox"/> Schweißausbruch                         | <input type="checkbox"/> Oligurie/ Anurie   | <input type="checkbox"/> Kreislaufkollaps <input type="checkbox"/> Schock   |
| <input type="checkbox"/> Kopfschmerzen <input type="checkbox"/> Schwindel                              | <input type="checkbox"/> Makrohämaturie   | <input type="checkbox"/> Pulmonale Infiltrate <input type="checkbox"/> bilateral (Röntgen)                        |
| <input type="checkbox"/> Urticaria <input type="checkbox"/> Hautrötung/ Erythem                        | <input type="checkbox"/> Ikterus  | <input type="checkbox"/> Lungenödem   |
| <input type="checkbox"/> Ausschlag <input type="checkbox"/> Schwellung                                 | <input type="checkbox"/> Petechien <input type="checkbox"/> Blutungen                               | <input type="checkbox"/> O <sub>2</sub> -Sättigung < 90%  |
| <input type="checkbox"/> Juckreiz  | <input type="checkbox"/> Thoraxschmerzen  | <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____   |

Vor Transfusion Temperatur: \_\_\_\_\_ Blutdruck: \_\_\_\_\_ Herzfrequenz: \_\_\_\_\_  
 Nach Transfusion Temperatur: \_\_\_\_\_ Blutdruck: \_\_\_\_\_ Herzfrequenz: \_\_\_\_\_

**Verdachtsdiagnose:**

<input type="checkbox"/> Allergische Reaktion	<input type="checkbox"/> Bakterielle Reaktion	<input type="checkbox"/> <b>Urticaria</b> (TACO)
<input type="checkbox"/> Febrile Reaktion	<input type="checkbox"/> Virale Transmission	<input type="checkbox"/> TRALI
<input type="checkbox"/> <b>Hämolytische</b> Reaktion (HTR)	<input type="checkbox"/> <b>Coelotransfusionselle</b> Purpura	<input type="checkbox"/> Transfusionsbedingte Dyspnoe (TAD)
<input type="checkbox"/> Fehltransfusion	<input type="checkbox"/> Graft-versus-Host-Reaktion	<input type="checkbox"/> Sonstige: _____

Beginn der Reaktion (Datum / Uhrzeit): \_\_\_\_\_ Ende der Reaktion (Datum / Uhrzeit): \_\_\_\_\_

Vermuteter Zusammenhang:  sicher  wahrscheinlich  möglich  unwahrscheinlich  ausgeschlossen  nicht zu beurteilen

**Ausgang der Reaktion:**

wiederhergestellt  **wiederhergestellt** mit Spätfolgen  noch nicht wiederhergestellt  unbekannt  nicht zu beurteilen

Exitus Todesursache: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ Sektion: ja  nein  Datum: \_\_\_\_\_

**Bitte Rückseite beachten!**

**Verlauf und therapeutische Maßnahmen:**

Labor-Untersuchungen	Hämoglobin (g/dl)	LDH (U/l)	Billirubin (gesamt) (mg/dl)	Haptoglobin (g/l)	Erythrozytäre Antikörper
Empfänger/In vor Transfusion					
Empfänger/In nach Transfusion					

Blutkultur vom Empfänger/In:  angelegt (Ergebnis bitte nachreichen)

Weitere auffällige Befunde (z.B. IgA-Wert, NT-proBNP, Leukozytäre Thrombozytäre Antikörper, Blutkultur),  
 Sonstige Befunde (z.B. Ursubstanz, Röntgen), Kommentare: \_\_\_\_\_

- Praktisches Vorgehen:**
- Stopp der Transfusion, Verwechslung/ Fehltransfusion ausschließen
  - Venösen Zugang belassen und offenhalten, symptomatische Therapie einleiten, Überwachung des Patienten
  - Dokumentation der therapeutischen Maßnahmen und des klinischen Verlaufes in der Patientenakte.
  - **Aussparzung** von Probenmaterial zur Abklärung der Reaktion (incl. verschlossener Präparatebeutel), ggf. Blutkulturen bei Verdacht auf bakterielle Kontamination.
  - Bei Verdacht auf Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI) **600** Thorax, NT-proBNP.
- Für die Abklärung der Reaktion im DRK-Blutspendedienst werden folgende Materialien benötigt:**
- Bericht über Transfusionsreaktion (möglichst DRK-Formblatt 14928), **vollständig ausgefüllt und unterschrieben**
  - je 8 ml EDTA-Blut vor und nach Transfusion – Blutproben **vollständig** mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriften
  - 5 ml Nativblut nach Transfusion – Blutproben **vollständig** mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriften
  - Restmaterial des Blutpräparates mit Transfusionsbesteck, verschlossen
- Wird die Transfusionsreaktion in der Klinik bearbeitet, benötigen wir neben diesem Transfusionsbericht zur Abklärung der Nebenwirkung auch die Ergebnisse der immunhämatologischen Untersuchungen.

**Transfundierender Arzt/Ärztin, ggf. Transfusionsverantwortlicher, Stufenplanbeauftragter:**

Klinik / Praxis: (Stempel)	Tel. Nr. für Rückfragen:	Datum, Name, Unterschrift Arzt/ Ärztin (Druckbuchstaben)
-------------------------------	--------------------------	---

- Begriffsdefinitionen:**
- **Unerwünschte Reaktion/ Nebenwirkung eines Blutproduktes nach § 4 Arzneimittelgesetz:**  
 Eine Nebenwirkung bzw. Verdacht einer Nebenwirkung/unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) ist eine beim 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 **Hämorrhagischen**.
  - Siehe Querschnittsleitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivate Kapitel 10
  - **Schwerwiegende unerwünschte Reaktion/ Nebenwirkung nach § 4 Arzneimittelgesetz:**  
 Eine schwerwiegende die Nebenwirkung ist tödlich oder lebensbedrohend, führt zu einer Behinderung oder Invalidität oder hat eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung einer stationären Behandlung zur Folge (s. Erläuterungen vom PEI).
- Meldepflichten nach §16 Transfusionsgesetz und Richtlinie Hämotherapie Kapitel 5:**
- Information des Transfusionsbeauftragten/ Transfusionsverantwortlichen in der Klinik durch den transfundierenden Arzt
  - 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.
  - weitere Meldepflichten: an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gemäß ärztlicher Berufsordnung, gemäß Infektionsschutzgesetz, ggf. Laborberichtsverordnung (nur bei Infektionsübertragung)
- Informationen vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) unter [www.pei.de/haemovigilanz-formulare](http://www.pei.de/haemovigilanz-formulare)**
- Abruf der erforderlichen PEI-Meldebögen
  - Erläuterungen des PEIs zur Klassifizierung zum Schweregrad der Transfusionsreaktion
  - Definitionen in Anlehnung an die IHN-Kriterien
- Kontaktadressen: Paul-Ehrlich-Institut, Fachgebiet SBD 2, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, E-Mail: [biovigilanz@pei.de](mailto:biovigilanz@pei.de)

 <b>Meldung des Verdachts einer Transfusionsreaktion bei der Anwendung von Blutprodukten an den DRK-Blutspendedienst Nord-Ost (BSD) gemäß § 63i AMG und § 16 TFG</b>				
<b>DRK - Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH Berlin   Brandenburg   Sachsen</b>				
<input type="checkbox"/> ITM Berlin	Hindenburgdamm 30A, 12203 Berlin	Tel.:030-80681-313	Fax: 030-80681-350	
<input type="checkbox"/> ITM Chemnitz	Zetelwaldstr. 103, 09130 Chemnitz	Tel.:0371-43220-78	Fax: 0371-43220-73	
<input type="checkbox"/> ITM Cottbus	Thiemstr. 105, 03050 Cottbus	Tel.:0355-4995-0	Fax: 0355-4995-178	
<input type="checkbox"/> ITM Dresden	Blaasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden	Tel.:0351-44508-830	Fax: 0351-44508-890	
<input type="checkbox"/> ITM Görlitz	Zeppelinstr. 43, 02828 Görlitz	Tel.:03581-3713-00	Fax: 03581-3211-45	
<input type="checkbox"/> ITM Plauen	Röntgenstr. 2a, 08529 Plauen	Tel.:03741-407-210	Fax: 03741-407-530	
<input type="checkbox"/> ITM Zwickau	K.-Kell.-Str. 33a, 08060 Zwickau	Tel.:0375-5015810	Fax: 0375-5015812	
<b>Patientenetikett des BSD:</b>		<b>Meldungseingang beim BSD:</b>	<b>Fall-Nr. des BSD:</b>	
<b>Krankenhaus:</b>	<b>Abteilung:</b>	<b>Rückruf-Nr.:</b>	<b>Ansprechpartner</b>	
<b>Empfänger In:</b> (Name, Vorname):	<b>Geburtsdatum:</b>	<b>Geschlecht:</b> <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> divers	<input type="checkbox"/> <b>schwerwiegend</b> (PEI-Meldung) <input type="checkbox"/> <b>nicht schwerwiegend</b>	
<b>Grunderkrankung:</b>		<b>Begleitmedikation:</b>	<b>Blutgruppe des Empfängers:</b>	
<b>Indikation zur Transfusion:</b>				
<b>Präparate-Art</b> (EK, TK, Plasma, anderes)	<b>Präparate-Nr.</b>	<b>Transfusionszeitpunkt</b>		
		<b>Datum</b>	<b>Uhrzeit Beginn</b>	<b>Uhrzeit Ende</b>



<b>Meldung des Verdachts einer Transfusionsreaktion bei der Anwendung von Blutprodukten an den DRK-Blutspendedienst Nord-Ost (BSD) gemäß § 63i AMG und § 16 TFG</b>			
<b>DRK - Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH Berlin   Brandenburg   Sachsen</b>			
<input type="checkbox"/> ITM Berlin <input type="checkbox"/> ITM Chemnitz <input type="checkbox"/> ITM Cottbus <input type="checkbox"/> ITM Dresden <input type="checkbox"/> ITM Görlitz <input type="checkbox"/> ITM Plauen <input type="checkbox"/> ITM Zwickau	Hindenburgdamm 30A, 12203 Berlin Zellauestr. 103, 09130 Chemnitz Thiemstr. 105, 03050 Cottbus Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden Zepplinstr. 43, 02828 Görlitz Röntgenstr. 2a, 08529 Plauen K.-Keil-Str. 33a, 08060 Zwickau	Tel.: 030-80681-313 Tel.: 0371-43220-78 Tel.: 0355-4955-0 Tel.: 0351-44508-830 Tel.: 03581-3713-00 Tel.: 03741-407-210 Tel.: 0375-5015810	Fax: 030-80681-390 Fax: 0371-43220-73 Fax: 0355-4955-178 Fax: 0351-44508-690 Fax: 03581-3211-45 Fax: 03741-407-530 Fax: 0375-5015812
Patientenfakelt des BSD:		Meldungseingang beim BSD:	
Fall-Nr. des BSD:			
Krankenhaus:	Abteilung:	Rückruf-Nr.:	Ansprechpartner:
Empfänger/In: (Name, Vorname):	Geburtsdatum:	Geschlecht:	<input type="checkbox"/> <b>schwerwiegend</b> (PEI-Meldung) <input type="checkbox"/> nicht schwerwiegend
Grunderkrankung:		Begleitmedikation:	Blutgruppe des Empfängers:
Indikation zur Transfusion:			
Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes):	Präparate-Nr.:	Transfusionszeitpunkt	
		Datum	Uhrzeit Beginn / Uhrzeit Ende
<b>Befunde Empfänger/In:</b> (Mehrfachnennung ist möglich)			
<input type="checkbox"/> Unwohlsein <input type="checkbox"/> Übelkeit <input type="checkbox"/> Erbrechen <input type="checkbox"/> Schüttelfrost <input type="checkbox"/> Temperaturanstieg >1°C / ≥2°C <input type="checkbox"/> Fieber Temp. ≥ 39°C <input type="checkbox"/> Hitze/wallung <input type="checkbox"/> Kopfschmerzen <input type="checkbox"/> Juckreiz	<input type="checkbox"/> Akute Dyspnoe <input type="checkbox"/> Zyanose <input type="checkbox"/> Tachypnoe <input type="checkbox"/> Bronchospasmus <input type="checkbox"/> Husten <input type="checkbox"/> Heiserkeit <input type="checkbox"/> Stidor <input type="checkbox"/> Diarrhoe <input type="checkbox"/> Bauchkrämpfe <input type="checkbox"/> Rücken-/ Flankenschmerzen <input type="checkbox"/> Oligurie/ Anurie <input type="checkbox"/> Makrohämaturie <input type="checkbox"/> Ikterus <input type="checkbox"/> Petechien <input type="checkbox"/> Blutungen <input type="checkbox"/> Thoraxschmerzen	<input type="checkbox"/> RR-Abfall syst. < 20 mmHg <input type="checkbox"/> RR-Anstieg > 20 mmHg <input type="checkbox"/> RR-Abfall diast. < 20 mmHg <input type="checkbox"/> RR-Anstieg > 20 mmHg <input type="checkbox"/> Herzfrequenz Anstieg < 20/min / ≥ 20/min <input type="checkbox"/> Kreislaufkollaps <input type="checkbox"/> Schock <input type="checkbox"/> Pulmonale Infiltrate <input type="checkbox"/> bilateral (Röntgen) <input type="checkbox"/> Lungenödem <input type="checkbox"/> O <sub>2</sub> -Sättigung < 90% <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____	
Vor Transfusion	Temperatur:	Blutdruck:	Herzfrequenz:
Nach Transfusion	Temperatur:	Blutdruck:	Herzfrequenz:
<b>Verdachtsdiagnose:</b>			
<input type="checkbox"/> Allergische Reaktion <input type="checkbox"/> Febrile Reaktion <input type="checkbox"/> Hämatologische Reaktion (HTR) <input type="checkbox"/> Fehltransfusion	<input type="checkbox"/> Bakterielle Reaktion <input type="checkbox"/> Virale Transmission <input type="checkbox"/> Coeltransfusionsreaktion <input type="checkbox"/> Graft-versus-Host-Reaktion	<input type="checkbox"/> Hypersensitivität (TACO) <input type="checkbox"/> TRALI <input type="checkbox"/> Transfusionsbedingte Dyspnoe (TAD) <input type="checkbox"/> Sonstige: _____	
Beginn der Reaktion (Datum / Uhrzeit):		Ende der Reaktion (Datum / Uhrzeit):	
<b>Vermuteter Zusammenhang:</b> <input type="checkbox"/> sicher <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> ausgeschlossen <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen			
<b>Ausgang der Reaktion:</b> <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> wiederhergestellt mit Spätfolgen <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> nicht zu beurteilen Exitus Todesursache: _____ Datum: _____ Sektion: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Datum: _____			
<b>Bitte Rückseite beachten!</b>			

<b>Verlauf und therapeutische Maßnahmen:</b>					
Labor-Untersuchungen	Hämoglobin (g/dl)	LDH (U/l)	Billirubin (gesamt) (mg/dl)	Haptoglobin (g/l)	Erythrozytäre Antikörper
Empfänger/In vor Transfusion					
Empfänger/In nach Transfusion					
Blutkultur vom Empfänger/In: <input type="checkbox"/> angelegt (Ergebnis bitte nachreichen)					
Weitere auffällige Befunde (z.B. Iga-Wert, NT-proBNP, Leukozytäre Thrombozytäre Antikörper, Blutkultur), Sonstige Befunde (z.B. Ursubstanz, Röntgen), Kommentare:					

- Praktisches Vorgehen:**
- Stopp der Transfusion, Verwechslung/ Fehltransfusion ausschließen
  - Venösen Zugang belassen und offenhalten, symptomatische Therapie einleiten, Überwachung des Patienten
  - Dokumentation der therapeutischen Maßnahmen und des klinischen Verlaufes in der Patientenakte.
  - **Aussparierung** von Probenmaterial zur Abklärung der Reaktion (incl. verschlossener Präparatebeutel), ggf. Blutkulturen bei Verdacht auf bakterielle Kontamination.
  - Bei Verdacht auf Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI) **600** Thorax, NT-proBNP.
- Für die Abklärung der Reaktion im DRK-Blutspendedienst werden folgende Materialien benötigt:**
- Bericht über Transfusionsreaktion (möglichst DRK-Formblatt 14928), **vollständig ausgefüllt und unterschrieben**
  - je 8 ml EDTA-Blut vor und nach Transfusion – Blutproben **vollständig** mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriften
  - 5 ml Nativblut nach Transfusion – Blutproben **vollständig** mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriften
  - Restmaterial des Blutpräparates mit Transfusionsbesteck, verschlossen
- Wird die Transfusionsreaktion in der Klinik bearbeitet, benötigen wir neben diesem Transfusionsbericht zur Abklärung der Nebenwirkung auch die Ergebnisse der immunhämatologischen Untersuchungen.**

<b>Transfundierender Arzt/Ärztin, ggf. Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragter, Stufenplanbeauftragter:</b>		
Klinik / Praxis: (Stempel)	Tel. Nr. für Rückfragen:	Datum, Name, Unterschrift Arzt/ Ärztin (Druckbuchstaben)

- Begriffsdefinitionen:**
- **Unerwünschte Reaktion/ Nebenwirkung eines Blutproduktes nach § 4 Arzneimittelgesetz:**  
 Eine Nebenwirkung bzw. Verdacht einer Nebenwirkung/unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) ist eine beim Gebrauch eines Arzneimittels auftretende schädliche unbeabsichtigte Reaktion. Der Verdacht beruht in der Regel auf den zeitlichen Zusammenhang der Nebenwirkung mit der Anwendung von Blutprodukten bzw. gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von **Häromatologischen**.
  - Siehe Querschnittsleitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivate Kapitel 10
  - **Schwerwiegende unerwünschte Reaktion/ Nebenwirkung nach § 4 Arzneimittelgesetz:**  
 Eine schwerwiegende die Nebenwirkung ist tödlich oder lebensbedrohend, führt zu einer Behinderung oder Invalidität oder hat eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung einer stationären Behandlung zur Folge (s. Erläuterungen vom PEI).
- Meldepflichten nach § 16 Transfusionsgesetz und Richtlinie Hämotherapie, Kapitel 5:**
- Information des Transfusionsbeauftragten/ Transfusionsverantwortlichen in der Klinik durch den transfundierenden Arzt
  - 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.
  - weitere Meldepflichten: an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gemäß ärztlicher Berufsordnung, gemäß Infektionsschutzgesetz, ggf. Laborberichtsverordnung (nur bei Infektionsübertragung)
- Informationen vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) unter [www.pei.de/haemovigilanz-formulare](http://www.pei.de/haemovigilanz-formulare)**
- Abruf der erforderlichen PEI-Meldebögen
  - Erläuterungen des PEIs zur Klassifizierung zum Schweregrad der Transfusionsreaktion
  - Definitionen in Anlehnung an die IHN-Kriterien
- Kontaktdaten: Paul-Ehrlich-Institut, Fachgebiet SBD 2, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, E-Mail: [biovigilanz@pei.de](mailto:biovigilanz@pei.de)

**Befunde Empfänger/In:** (Mehrfachnennung ist möglich)

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Unwohlsein <input type="checkbox"/> Übelkeit                                  | <input type="checkbox"/> Akute Dyspnoe <input type="checkbox"/> Zyanose                              | <input type="checkbox"/> RR-Abfall syst. <input type="checkbox"/> < 20 mmHg                                       |
| <input type="checkbox"/> Erbrechen   | <input type="checkbox"/> Tachypnoe <input type="checkbox"/> Bronchospasmus                           | <input type="checkbox"/> ≥ 20 mmHg  |
| <input type="checkbox"/> Schüttelfrost   | <input type="checkbox"/> Husten <input type="checkbox"/> Heiserkeit <input type="checkbox"/> Stridor | <input type="checkbox"/> RR-Anstieg <input type="checkbox"/> < 20 mmHg  |
| <input type="checkbox"/> Temperaturanstieg <input type="checkbox"/> >1°C <input type="checkbox"/> ≥2°C | <input type="checkbox"/> Diarrhoe <input type="checkbox"/> Bauchkrämpfe                              | <input type="checkbox"/> ≥ 20 mmHg  |
| <input type="checkbox"/> Fieber <input type="checkbox"/> Temp. ≥ 39°C                                  | <input type="checkbox"/> Rücken-/ Flankenschmerzen   | <input type="checkbox"/> Herzfrequenz Anstieg <input type="checkbox"/> < 20/min <input type="checkbox"/> ≥ 20/min |
| <input type="checkbox"/> Hitzewallung <input type="checkbox"/> Schweißausbruch                         | <input type="checkbox"/> Oligurie/ Anurie  | <input type="checkbox"/> Kreislaufkollaps <input type="checkbox"/> Schock   |
| <input type="checkbox"/> Kopfschmerzen <input type="checkbox"/> Schwindel                              | <input type="checkbox"/> Makrohämaturie  | <input type="checkbox"/> Pulmonale Infiltrate <input type="checkbox"/> bilateral (Röntgen)                        |
| <input type="checkbox"/> Urticaria <input type="checkbox"/> Hautrötung/ Erythem                        | <input type="checkbox"/> Ikterus   | <input type="checkbox"/> Lungenödem   |
| <input type="checkbox"/> Ausschlag <input type="checkbox"/> Schwellung                                 | <input type="checkbox"/> Petechien <input type="checkbox"/> Blutungen                                | <input type="checkbox"/> O <sub>2</sub> -Sättigung < 90%  |
| <input type="checkbox"/> Juckreiz  | <input type="checkbox"/> Thoraxschmerzen   | <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____   |

Vor Transfusion	Temperatur:	Blutdruck:	Herzfrequenz:
Nach Transfusion	Temperatur:	Blutdruck:	Herzfrequenz:

**Verdachtsdiagnose:**

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Allergische Reaktion        | <input type="checkbox"/> Bakterielle Reaktion        | <input type="checkbox"/> Hypervolämie (TACO)                |
| <input type="checkbox"/> Febrile Reaktion            | <input type="checkbox"/> Virale Transmission         | <input type="checkbox"/> TRALI                              |
| <input type="checkbox"/> Hämolytische Reaktion (HTR) | <input type="checkbox"/> Posttransfusionelle Purpura | <input type="checkbox"/> Transfusionsbedingte Dyspnoe (TAD) |
| <input type="checkbox"/> Fehltransfusion             | <input type="checkbox"/> Graft-versus-Host-Reaktion  | <input type="checkbox"/> Sonstige: _____                    |

Beginn der Reaktion (Datum / Uhrzeit):	Ende der Reaktion (Datum / Uhrzeit):
--	--------------------------------------

**Vermuteter Zusammenhang:**  
 sicher  wahrscheinlich  möglich  unwahrscheinlich  ausgeschlossen  nicht zu beurteilen

**Ausgang der Reaktion:**  
 wiederhergestellt  wiederhergestellt mit Spätfolgen  noch nicht wiederhergestellt  unbekannt  nicht zu beurteilen  
 Exitus Todesursache: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ Sektion: ja  nein  Datum: \_\_\_\_\_



**Meldung des Verdachts einer Transfusionsreaktion bei der Anwendung von Blutprodukten an den DRK-Blutspendedienst Nord-Ost (BSD) gemäß § 63i AMG und § 16 TFG**

**DRK - Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH Berlin | Brandenburg | Sachsen**

ITM Berlin Hinderburgdamm 30A, 12203 Berlin Tel.: 030-80681-313 Fax: 030-80681-390  
 ITM Chemnitz Zeltenstr. 103, 09130 Chemnitz Tel.: 0371-43220-78 Fax: 0371-43220-73  
 ITM Cottbus Thiemstr. 105, 03050 Cottbus Tel.: 0355-4955-0 Fax: 0355-4955-178  
 ITM Dresden Blasewitz 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

**Patientenflekt des BSD:** \_\_\_\_\_ **Meldungseingang beim BSD:** \_\_\_\_\_ **Fall-Nr. des BSD:** \_\_\_\_\_

**Krankenhaus:** \_\_\_\_\_ **Abteilung:** \_\_\_\_\_ **Rückruf-Nr.:** \_\_\_\_\_ **Ansprechpartner:** \_\_\_\_\_

**Empfänger:In:** (Name, Vorname): \_\_\_\_\_ **Geburtsdatum:** \_\_\_\_\_ **Geschlecht:**  **schwerwiegend** (PEI-Meldung)  **nicht schwerwiegend**  
 weiblich  männlich  divers

**Grunderkrankung:** \_\_\_\_\_ **Begleitmedikation:** \_\_\_\_\_ **Blutgruppe des Empfängers:** \_\_\_\_\_

**Indikation zur Transfusion:** \_\_\_\_\_

Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes)	Präparate-Nr.	Transfusionszeitpunkt		
		Datum	Uhrzeit Beginn	Uhrzeit Ende

**Befunde Empfänger:In:** (Mehrfachnennung ist möglich)

<input type="checkbox"/> Unwohlsein <input type="checkbox"/> Übelkeit <input type="checkbox"/> Erbrechen <input type="checkbox"/> Schüttelfrost <input type="checkbox"/> Temperaturanstieg >1°C <input type="checkbox"/> ≥2°C <input type="checkbox"/> Fieber <input type="checkbox"/> Temp. ≥ 39°C <input type="checkbox"/> Hitzewallung <input type="checkbox"/> Schweißausbruch <input type="checkbox"/> Kopfschmerzen <input type="checkbox"/> Schwindel <input type="checkbox"/> Urticaria <input type="checkbox"/> Hautrötung/ Erythem <input type="checkbox"/> Ausschlag <input type="checkbox"/> Schwellung <input type="checkbox"/> Juckreiz	<input type="checkbox"/> Akute Dyspnoe <input type="checkbox"/> Zyanose <input type="checkbox"/> Tachypnoe <input type="checkbox"/> Bronchospasmus <input type="checkbox"/> Husten <input type="checkbox"/> Heiserkeit <input type="checkbox"/> Stidor <input type="checkbox"/> Diarrhoe <input type="checkbox"/> Bauchkrämpfe <input type="checkbox"/> Rücken-/ Flankenschmerzen <input type="checkbox"/> Oligurie/ Anurie <input type="checkbox"/> Makrohämaturie <input type="checkbox"/> Ikterus <input type="checkbox"/> Petechien <input type="checkbox"/> Blutungen <input type="checkbox"/> Thoraxschmerzen	<input type="checkbox"/> RR-Abfall syst. <input type="checkbox"/> < 20 mmHg <input type="checkbox"/> >= 20 mmHg <input type="checkbox"/> RR-Anstieg <input type="checkbox"/> < 20 mmHg <input type="checkbox"/> >= 20 mmHg <input type="checkbox"/> Herzfrequenz Anstieg <input type="checkbox"/> < 20/min <input type="checkbox"/> ≥ 20/min <input type="checkbox"/> Kreislaufkollaps <input type="checkbox"/> Schock <input type="checkbox"/> Pulmonale Infiltrate <input type="checkbox"/> bilateral (Röntgen) <input type="checkbox"/> Lungenödem <input type="checkbox"/> O <sub>2</sub> -Sättigung < 90% <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____
--	--	---

**Vor Transfusion** Temperatur: \_\_\_\_\_ **Blutdruck:** \_\_\_\_\_ **Herzfrequenz:** \_\_\_\_\_  
**Nach Transfusion** Temperatur: \_\_\_\_\_ **Blutdruck:** \_\_\_\_\_ **Herzfrequenz:** \_\_\_\_\_

**Verdachtsdiagnose:**

<input type="checkbox"/> Allergische Reaktion <input type="checkbox"/> Febrile Reaktion <input type="checkbox"/> Hämolytische Reaktion (HTR) <input type="checkbox"/> Fehltransfusion	<input type="checkbox"/> Bakterielle Reaktion <input type="checkbox"/> Virale Transmission <input type="checkbox"/> Coelotransfusionelle Purpura <input type="checkbox"/> Graft-versus-Host-Reaktion	<input type="checkbox"/> Urticaria (TACO) <input type="checkbox"/> TRALI <input type="checkbox"/> Transfusionsbedingte Dyspnoe (TAD) <input type="checkbox"/> Sonstige: _____
--	---	--

**Beginn der Reaktion (Datum / Uhrzeit):** \_\_\_\_\_ **Ende der Reaktion (Datum / Uhrzeit):** \_\_\_\_\_

**Vermuteter Zusammenhang:**  
 sicher  wahrscheinlich  möglich  unwahrscheinlich  ausgeschlossen  nicht zu beurteilen

**Ausgang der Reaktion:**  
 wiederhergestellt  wiederhergestellt mit Spätfolgen  noch nicht wiederhergestellt  unbekannt  nicht zu beurteilen  
 Exitus Todesursache: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ Sektion: ja  nein  Datum: \_\_\_\_\_

**Bitte Rückseite beachten!**

Bericht über Transfusionsreaktion

**Verlauf und therapeutische Maßnahmen**

Labor-Untersuchung	Hämoglobin (g/dl)	LDH (U/l)	Billirubin (gesamt) (mg/dl)	Haptoglobin (g/l)	Erythrozyte Antikörper
Empfänger:In vor Transfusion					
Empfänger:In nach Transfusion					

**Blutkultur vom Empfänger:In.**  angelegt (Ergebnis bitte nachreichen)

**Weitere auffällige Befunde** (z.B. IgA-Wert, NT-proBNP, Leukozytäre Thrombozytäre Antikörper, Blutkultur), **sonstige Befunde** (z.B. Ursubstanz, Röntgen), **Kommentare:** \_\_\_\_\_

**Praktisches Vorgehen:**

- Stopp der Transfusion, Verwechslung/ Fehltransfusion ausschließen
- Venösen Zugang belassen und offenhalten, symptomatische Therapie einleiten, Überwachung des Patienten
- Dokumentation der therapeutischen Maßnahmen und des klinischen Verlaufes in der Patientenakte.
- **Asservierung** von Probenmaterial zur Abklärung der Reaktion (incl. verschlossener Präparatebeutel), ggf. Blutkulturen bei Verdacht auf bakterielle Kontamination.
- Bei Verdacht auf Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI) **600** Thorax, NT-proBNP.

**Für die Abklärung der Reaktion im DRK-Blutspendedienst werden folgende Materialien benötigt:**

- Bericht über Transfusionsreaktion (möglichst DRK-Formblatt 14928), **vollständig ausgefüllt und unterschrieben**
- je 8 ml EDTA-Blut vor und nach Transfusion – Blutproben **vollständig** mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriften
- 5 ml Nativblut nach Transfusion – Blutproben **vollständig** mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriften
- Restmaterial des Blutpräparates mit Transfusionsbesteck, verschlossen

Wird die Transfusionsreaktion in der Klinik bearbeitet, benötigen wir neben diesem Transfusionsbericht zur Abklärung der Nebenwirkung auch die Ergebnisse der immunhämatologischen Untersuchungen.

**Transfundierender Arzt/Ärztin, ggf. Transfusionsverantwortlicher, Stufenplanbeauftragter:**

<b>Klinik / Praxis</b> (Stempel)	<b>Tel. Nr. für Rückfragen:</b>	<b>Datum, Name, Unterschrift Arzt/ Ärztin</b> (Drucktypenstab)
-------------------------------------	---------------------------------	---

**Begriffsdefinitionen:**

- **Unerwünschte Reaktion/ Nebenwirkung eines Blutproduktes nach § 4 Arzneimittelgesetz:**  
Eine Nebenwirkung bzw. Verdacht einer Nebenwirkung/unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) ist eine beim 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**.
- Siehe Querschnittsleitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivate Kapitel 10
- **Schwerwiegende unerwünschte Reaktion/ Nebenwirkung nach § 4 Arzneimittelgesetz:**  
Eine schwerwiegende die Nebenwirkung ist tödlich oder lebensbedrohend, führt zu einer Behinderung oder Invalidität oder hat eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung einer stationären Behandlung zur Folge (s. Erläuterungen vom PEI).

**Meldepflichten nach § 16 Transfusionsgesetz und Richtlinie Hämotherapie Kapitel 5:**

- Die schwerwiegende die Nebenwirkung ist tödlich oder lebensbedrohend, führt zu einer Behinderung oder Invalidität oder hat eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung einer stationären Behandlung zur Folge (s. Erläuterungen vom PEI).
- 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.
- weitere Meldepflichten: an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gemäß ärztlicher Berufsordnung, gemäß Infektionsschutzgesetz, ggf. Laborberichtsverordnung (nur bei Infektionsübertragung)

**Informationen vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) unter [www.pei.de/haemovigilanz-formulare](http://www.pei.de/haemovigilanz-formulare)**

- Abruf der erforderlichen PEI-Meldebögen
- Erläuterungen des PEIs zur Klassifizierung zum Schweregrad der Transfusionsreaktion
- Definitionen in Anlehnung an die IHN-Kriterien

Kontaktadressen: Paul-Ehrlich-Institut, Fachgebiet SBD 2, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, E-Mail: [biovigilanz@pei.de](mailto:biovigilanz@pei.de)

Report über Transfusionsreaktion

<b>Verlauf und therapeutische Maßnahmen:</b>					
<b>Labor-Untersuchungen</b>	<b>Hämoglobin (g/dl)</b>	<b>LDH (U/l)</b>	<b>Billirubin (gesamt) (mg/dl)</b>	<b>Haptoglobin (g/l)</b>	<b>Erythrozytäre Antikörper</b>
<b>Empfänger:in vor Transfusion</b>					
<b>Empfänger:in nach Transfusion</b>					
<b>Blutkultur vom Empfänger:in</b> <input type="checkbox"/> <b>angelegt</b> (Ergebnis bitte nachreichen)					
<b>Weitere auffällige Befunde</b> (z.B. IgA-Wert, NT-proBNP, leukozytäre/thrombozytäre Antikörper, Blutkultur), <b>Sonstige Befunde</b> (z.B. Herzecho, Röntgen), <b>Kommentare:</b>					

**Praktisches Vorgehen:**

- Stopp der Transfusion, Verwechslung/ Fehltransfusion ausschließen
- Venösen Zugang belassen und offenhalten, symptomatische Therapie einleiten, Überwachung des Patienten
- Dokumentation der therapeutischen Maßnahmen und des klinischen Verlaufes in der Patientenakte.
- **Asservierung** von Probenmaterial zur Abklärung der Reaktion (incl. verschlossener **Präparatebeutel**), ggf. Blutkulturen bei Verdacht auf bakterielle Kontamination.
- Bei Verdacht auf Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI) **Rö-Thorax**, **NT-proBNP**.

**Für die Abklärung der Reaktion im DRK-Blutspendedienst werden folgende Materialien benötigt:**

- Bericht über Transfusionsreaktion (möglichst DRK-Formblatt 14928), **vollständig ausgefüllt und unterschrieben**
- je 8 ml EDTA-Blut vor und nach Transfusion – Blutproben **vollständig** mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriftet
- 5 ml Nativblut nach Transfusion – Blutproben **vollständig** mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriftet
- Restmaterial des Blutpräparates mit Transfusionsbesteck, verschlossen

Wird die Transfusionsreaktion in der Klinik bearbeitet, benötigen wir neben diesem Transfusionsbericht zur Abklärung der Nebenwirkung auch die Ergebnisse der immunhämatologischen Untersuchungen.

<b>Transfundierender Arzt/Ärztin, ggf. Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragter, Stufenplanbeauftragter:</b>		
<b>Klinik / Praxis:</b> (Stempel)	<b>Tel. Nr. für Rückfragen:</b>	<b>Datum, Name, Unterschrift Arzt/ Ärztin</b> (Druckbuchstaben)



**Meldung des Verdachts einer Transfusionsreaktion bei der Anwendung von Blutprodukten an den DRK-Blutspendedienst Nord-Ost (BSD) gemäß § 63i AMG und § 16 TFG**

**DRK - Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH Berlin | Brandenburg | Sachsen**

ITM Berlin    Hindenburgdamm 30A, 12203 Berlin    Tel.: 030-80681-313    Fax: 030-80681-390  
 ITM Chemnitz    Zeltenwäldchen 103, 09130 Chemnitz    Tel.: 0371-43220-78    Fax: 0371-43220-73  
 ITM Cottbus    Thiemstr. 105, 03050 Cottbus    Tel.: 0355-4955-0    Fax: 0355-4955-178  
 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

Patientenfakeltag des BSD: \_\_\_\_\_    Meldungszeitpunkt beim BSD: \_\_\_\_\_    Fall-Nr. des BSD: \_\_\_\_\_

Krankenhaus: \_\_\_\_\_    Abteilung: \_\_\_\_\_    Rückruf-Nr.: \_\_\_\_\_    Ansprechpartner: \_\_\_\_\_

Empfänger/In: (Name, Vorname): \_\_\_\_\_    Geburtsdatum: \_\_\_\_\_    Geschlecht:  **schwerwiegend** (PEI-Meldung)  weiblich  männlich  divers  **nicht schwerwiegend**

Grunderkrankung: \_\_\_\_\_    Begleitmedikation: \_\_\_\_\_    Blutgruppe des Empfängers: \_\_\_\_\_

Indikation zur Transfusion: \_\_\_\_\_

Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes)	Präparate-Nr.	Transfusionszeitpunkt		
		Datum	Uhrzeit Beginn	Uhrzeit Ende

**Befunde Empfänger/In:** (Mehrfachnennung ist möglich)

<input type="checkbox"/> Unwohlsein <input type="checkbox"/> Übelkeit	<input type="checkbox"/> Akute Dyspnoe <input type="checkbox"/> Zyanose	<input type="checkbox"/> RR-Abfall syst. <input type="checkbox"/> < 20 mmHg
<input type="checkbox"/> Erbrechen	<input type="checkbox"/> Tachypnoe <input type="checkbox"/> Bronchospasmus	<input type="checkbox"/> ≥ 20 mmHg
<input type="checkbox"/> Schüttelfrost	<input type="checkbox"/> Husten <input type="checkbox"/> Heiserkeit <input type="checkbox"/> Stidor	<input type="checkbox"/> RR-Anstieg <input type="checkbox"/> < 20 mmHg
<input type="checkbox"/> Temperaturanstieg >1°C <input type="checkbox"/> ≥2°C	<input type="checkbox"/> Diarrhoe <input type="checkbox"/> Bauchkrämpfe	<input type="checkbox"/> ≥ 20 mmHg
<input type="checkbox"/> Fieber <input type="checkbox"/> Temp. ≥ 39°C	<input type="checkbox"/> Rücken-/ Flankenschmerzen	<input type="checkbox"/> Herzfrequenz Anstieg <input type="checkbox"/> < 20/min <input type="checkbox"/> ≥ 20/min
<input type="checkbox"/> Hitzevallung <input type="checkbox"/> Schweißausbruch	<input type="checkbox"/> Oligurie/ Anurie	<input type="checkbox"/> Kreislaufkollaps <input type="checkbox"/> Schock
<input type="checkbox"/> Kopfschmerzen <input type="checkbox"/> Schwindel	<input type="checkbox"/> Makrohämaturie	<input type="checkbox"/> Pulmonale Infiltrate <input type="checkbox"/> bilateral (Röntgen)
<input type="checkbox"/> Urticaria <input type="checkbox"/> Hautrötung/ Erythem	<input type="checkbox"/> Ikterus	<input type="checkbox"/> Lungenödem
<input type="checkbox"/> Ausschlag <input type="checkbox"/> Schwellung	<input type="checkbox"/> Petechien <input type="checkbox"/> Blutungen	<input type="checkbox"/> O <sub>2</sub> -Sättigung < 90%
<input type="checkbox"/> Juckreiz	<input type="checkbox"/> Thoraxschmerzen	<input type="checkbox"/> Sonstiges: _____

Vor Transfusion    Temperatur: \_\_\_\_\_    Blutdruck: \_\_\_\_\_    Herzfrequenz: \_\_\_\_\_  
 Nach Transfusion    Temperatur: \_\_\_\_\_    Blutdruck: \_\_\_\_\_    Herzfrequenz: \_\_\_\_\_

**Verdachtsdiagnose:**

<input type="checkbox"/> Allergische Reaktion	<input type="checkbox"/> Bakterielle Reaktion	<input type="checkbox"/> <b>Transfusionsreaktion (TACO)</b>
<input type="checkbox"/> Febrile Reaktion	<input type="checkbox"/> Virale Transmission	<input type="checkbox"/> TRALI
<input type="checkbox"/> <b>Hämolytische</b> Reaktion (HTR)	<input type="checkbox"/> <b>Coelotransfusionelle</b> Purpura	<input type="checkbox"/> Transfusionsbedingte Dyspnoe (TAD)
<input type="checkbox"/> Fehltransfusion	<input type="checkbox"/> Graft-versus-Host-Reaktion	<input type="checkbox"/> Sonstige: _____

Beginn der Reaktion (Datum / Uhrzeit): \_\_\_\_\_    Ende der Reaktion (Datum / Uhrzeit): \_\_\_\_\_

Vermuteter Zusammenhang:  
 sicher  wahrscheinlich  möglich  unwahrscheinlich  ausgeschlossen  nicht zu beurteilen

Ausgang der Reaktion:  
 wiederhergestellt  **wiedergegestellt** mit Spätfolgen  noch nicht wiederhergestellt  unbekannt  nicht zu beurteilen  
 Exitus Todesursache: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ Sektion: ja  nein  Datum: \_\_\_\_\_

**Bitte Rückseite beachten!**

**Verlauf und therapeutische Maßnahmen:**

Labor-Untersuchungen	Hämoglobin (g/dl)	LDH (U/l)	Billirubin (gesamt) (mg/dl)	Haptoglobin (g/l)	Erythrozytäre Antikörper
Empfänger/In vor Transfusion					
Empfänger/In nach Transfusion					

Blutkultur vom Empfänger/In.  angelegt (Ergebnis bitte nachreichen)

Weitere auffällige Befunde (z.B. IgA-Wert, NT-proBNP, Leukozytäre Thrombozytäre Antikörper, Blutkultur), Sonstige Befunde (z.B. Herzschall, Röntgen), Kommentare:

- Praktisches Vorgehen:**
- Stopp der Transfusion, Verwechslung/ Fehltransfusion ausschließen
  - Venösen Zugang belassen und offenhalten, symptomatische Therapie einleiten, Überwachung des Patienten
  - Dokumentation der therapeutischen Maßnahmen und des klinischen Verlaufes in der Patientenakte.
  - **Aussparung** von Probenmaterial zur Abklärung der Reaktion (incl. verschlossener Präparatebeutel), ggf. Blutkulturen bei Verdacht auf bakterielle Kontamination.
  - Bei Verdacht auf Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI) **600** Thorax, NT-proBNP.
- Für die Abklärung der Reaktion im DRK-Blutspendedienst werden folgende Materialien benötigt:**
- Bericht über Transfusionsreaktion (möglichst DRK-Formblatt 14928), **vollständig ausgefüllt und unterschrieben**
  - je 8 ml EDTA-Blut vor und nach Transfusion – Blutproben **vollständig** mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriften
  - 5 ml Nativblut nach Transfusion – Blutproben **vollständig** mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriften
  - Restmaterial des Blutpräparates mit Transfusionsbesteck, verschlossen
- Wird die Transfusionsreaktion in der Klinik bearbeitet, benötigen wir neben diesem Transfusionsbericht zur Abklärung der Nebenwirkung auch die Ergebnisse der immunhämatologischen Untersuchungen.

**Transfundierender Arzt/Ärztin, ggf. Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragter, Stufenplanbeauftragter:**

Klinik / Praxis: (Stempel)	Tel. Nr. für Rückfragen:	Datum, Name, Unterschrift Arzt/ Ärztin (Druckbuchstaben)
-------------------------------	--------------------------	---

- Begriffsdefinitionen:**
- **Unerwünschte Reaktion/ Nebenwirkung eines Blutproduktes nach § 4 Arzneimittelgesetz:**  
 Eine Nebenwirkung bzw. Verdacht einer Nebenwirkung/unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) ist eine beim Gebrauch eines Arzneimittels auftretende schädliche unbeabsichtigte Reaktion. Der Verdacht beruht in der Regel auf den zeitlichen Zusammenhang der Nebenwirkung mit der Anwendung von Blutprodukten bzw. gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von **Hämostasestörungen**.
  - Siehe Querschnittsleitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivate Kapitel 10
  - **Schwerwiegende unerwünschte Reaktion/ Nebenwirkung nach § 4 Arzneimittelgesetz:**  
 Eine schwerwiegende die Nebenwirkung ist tödlich oder lebensbedrohend, führt zu einer Behinderung oder Invalidität oder hat eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung einer stationären Behandlung zur Folge (s. Erläuterungen vom PEI).
- Meldepflichten nach § 16 Transfusionsgesetz und Richtlinie Hämotherapie Kapitel 5:**
- Information des Transfusionsbeauftragten/ Transfusionsverantwortlichen in der Klinik durch den transfundierenden Arzt
  - 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.
  - weitere Meldepflichten: an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gemäß ärztlicher Berufsordnung, gemäß Infektionsschutzgesetz, ggf. Laborberichtsverordnung (nur bei Infektionsübertragung)
- Informationen vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) unter [www.pei.de/haemovigilanz-formulare](http://www.pei.de/haemovigilanz-formulare)**
- Abfüll der erforderlichen PEI-Meldebögen
  - Erläuterungen des PEIs zur Klassifizierung zum Schweregrad der Transfusionsreaktion
  - Definitionen in Anlehnung an die IHN-Kriterien
- Kontaktadressen: Paul-Ehrlich-Institut, Fachgebiet SBD 2, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, E-Mail: [haemovigilanz@pei.de](mailto:haemovigilanz@pei.de)

### Begriffsdefinitionen:

– Unerwünschte Reaktion/ Nebenwirkung eines Blutproduktes nach § 4 Arzneimittelgesetz:

Eine Nebenwirkung bzw. Verdacht einer Nebenwirkung/unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) ist eine beim 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~~.

Siehe Querschnittsleitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivate Kapitel 10

– Schwerwiegende unerwünschte Reaktion/ Nebenwirkung nach § 4 Arzneimittelgesetz:

Eine schwerwiegende die Nebenwirkung ist tödlich oder lebensbedrohend, führt zu einer Behinderung oder Invalidität oder hat eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung einer stationären Behandlung zur Folge (s. Erläuterungen vom PEI).

### Meldepflichten nach §16 Transfusionsgesetz und Richtlinie Hämotherapie Kapitel 5:

- Information des Transfusionsbeauftragten/ Transfusionsverantwortlichen in der Klinik durch den transfundierenden Arzt
- 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.
- weitere Meldepflichten: an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gemäß ärztlicher Berufsordnung, gemäß Infektionsschutzgesetz, ggf. Laborberichtsverordnung (nur bei Infektionsübertragung)

### Informationen vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) unter [www.pei.de/haemovigilanz-formulare](http://www.pei.de/haemovigilanz-formulare)

- Abruf der erforderlichen PEI-Meldebögen
- Erläuterungen des PEIs zur Klassifizierung zum Schweregrad der Transfusionsreaktion  
„Definitionen in Anlehnung an die IHN-Kriterien“

Kontaktdaten: Paul-Ehrlich-Institut, Fachgebiet SGB 2, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, E-Mail: [biovigilanz@pei.de](mailto:biovigilanz@pei.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!), **Prä**transfusionsblutreste, Konservenreste keimdicht verschlossen



[www.pei.de](http://www.pei.de) → Arzneimittelsicherheit → Hämovigilanz → Meldeformulare

## Formulare im Überblick

- ↓ H 1a Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten (Transfusions-)reaktion nach § 63i AMG bzw. § 16 Abs. 2 TFG (initial)
- ↓ H 1b Verdacht eines schwerwiegenden Ereignisses (Zwischenfall)
- ↓ H 1c Meldung einer schwerwiegende unerwünschten Reaktion beim Spender nach § 63i AMG
- ↓ H 2a Bewertung des Verdachts der Transfusionsreaktion beim Empfänger (Abschluss der Initialmeldung 1a)
- ↓ H 2b Bewertung des Verdachts der Infektionsübertragung beim Empfänger (Abschluss der Initialmeldung 1a)
- ↓ H 2c Bewertung des Verdacht einer TRALI (Abschluss der Initialmeldung 1a)

Aktualisiert 26.07.2023





# Meldungen DRK Nord- Ost

	2021	2022	2023
gemeldete Transfusionsreaktionen	373	396	433
nicht schwerwiegende Transfusionsreaktionen	273	267	282
schwerwiegende Transfusionsreaktionen	100	129	151



# Meldungen 2023 Dresden

62 Fälle- davon 10x schwerwiegend  
2 Fehltransfusionen!!!! (1x mit FFP, 1x mit EK)

## *Verabreichte Blutprodukte:*

48x EK

4x TK

1x EK+ FFP

9x FFP

29x febrile Reaktionen, 18x allergische Reaktionen, 2x verzögerte  
Hämolyse, 3x Exitus (a. e. zeitlicher Zusammenhang)



# 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,
- O<sub>2</sub>- Sättigung < 90%

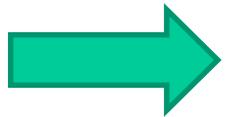


## Beispiel 5

Transfusion im Tagdienst

Zweibettzimmer, beide Pat. ansprechbar und orientiert

Transfusion durchgeführt von 2 Ärzten



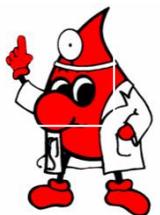
### Fehltransfusion

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

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

Vorsorgliche Verlegung auf ITS

Fehler: Bedside- Test im Stationszimmer, keine Identitätskontrolle



## Beispiel 6

24- jährige schwangere Patientin

BG: B CCD.ee Kell neg.- Bestimmung in Routine

2 Tage später Entbindung mit postpartaler Nachblutung und  
transfusionspflichtiger Anämie

Transfusion von 2 EK B ccddee

*Angegebene Symptomatik:*

Fieber, Tachyarrhythmie



## Beispiel 6

Bewertung:

Rhesus- inkompatible Transfusion!!!!

Pat.- BG: B CCD.ee

Kons.- BG: B ccddee

→ Möglichkeit einer Anti- c- Bildung

Richtlinie Hämotherapie Kap. 4.10.3.1: Kontrolle des AK- Status nach  
2- 4 Monaten

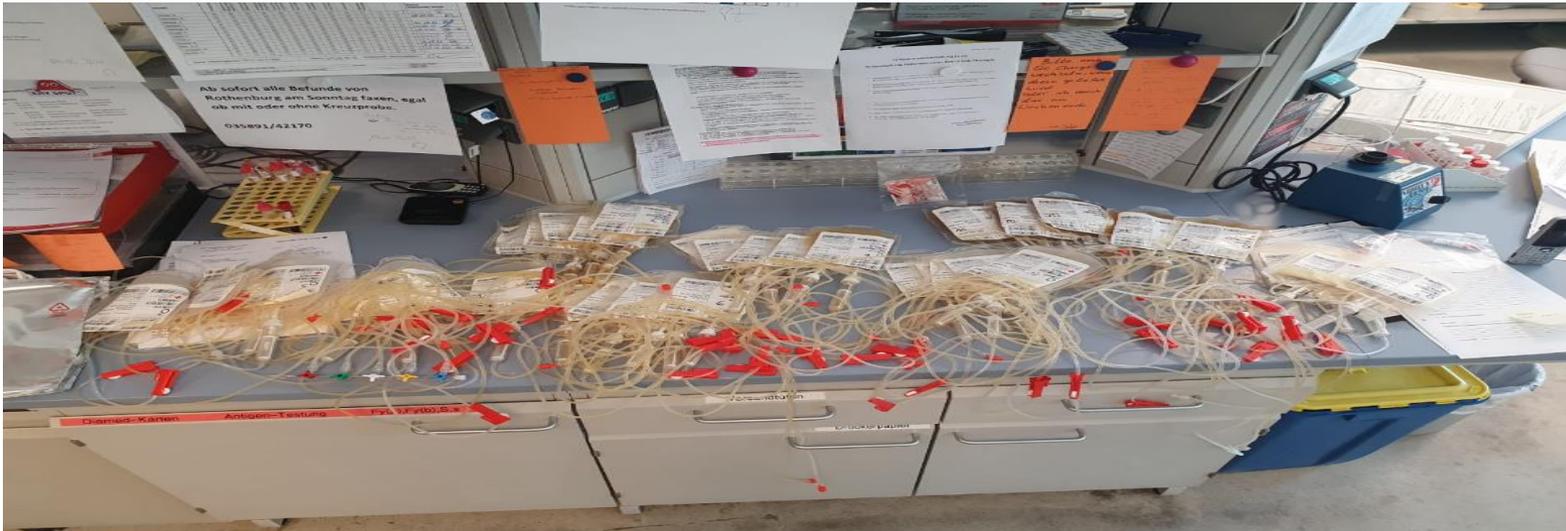
Kontrolluntersuchung:

Anti- Jk(a)!!!!



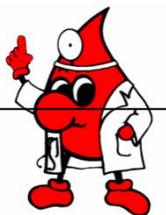
## Beispiel 7

- 54-jähriger Patient
- Diagnose: ITP
- Symptome: Hautjucken, Urtikaria
- Plasmaaustausch mit je 15 FFP über mehrere Tage



# 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.



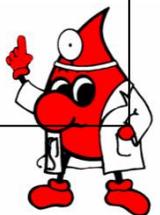
# Zusammenfassung

- 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)

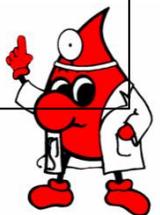


# Zusammenfassung

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.

