

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



Akute Transfusionsreaktion	Verzögerte Transfusionsreaktion
<i>Symptomatik</i>	<i>Symptomatik</i>
Schüttelfrost	Allgemeinsymptomatik
Fieber	Fieber
Urtikaria	Hypotonie/ Tachykardie
Atemnot	Atemnot
Präshock/ 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

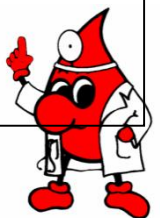
Hb im Serum, Haptoglobin, direkter Antihumanglobulintest, LDH, Bilirubin, BB, Quick, PTT

Verdacht auf TRALI

Rö- Thorax

Verdacht auf bakterielle Kontamination

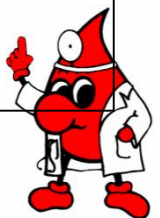
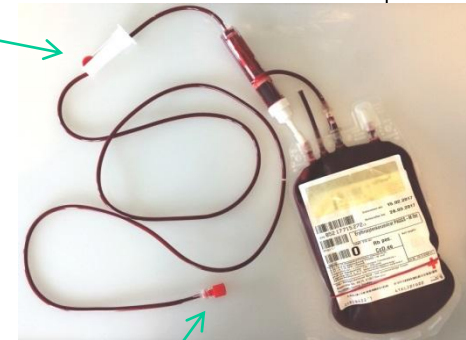
Blutkultur



Transfusionsstörungen

weiteres Vorgehen

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



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	



Akute Transfusionsstörungen



Hämolytische Transfusionsreaktion

Eintritt wenige Minuten nach Transfusionsbeginn

immer als schwerwiegend einzustufen

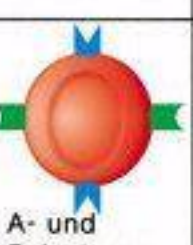
Leitsymptome: Flankenschmerz
Atemnot
Schock, ANV, DIC

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, Massivtransfusion



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

$\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2 < 300 \text{ mm Hg}$ 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

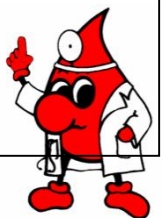
Auftreten unmittelbar nach Transfusionsbeginn (4h)

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

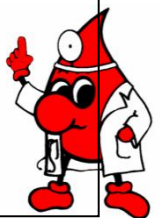
Auftreten innerhalb von 4h nach Transfusionsbeginn

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

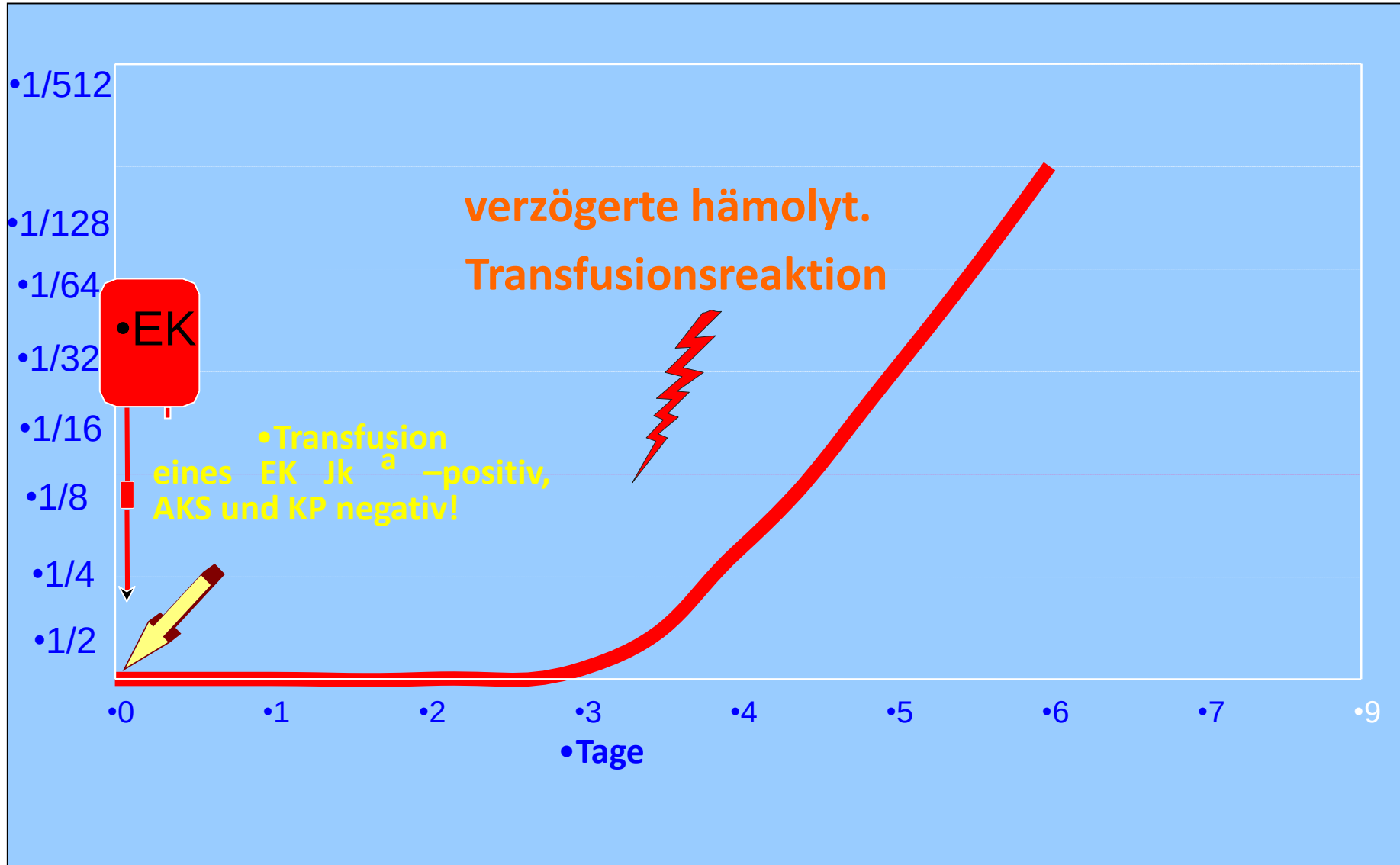
verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion

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:

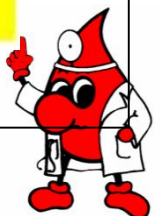
lebenslange Berücksichtigung erythrozytärer AK

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

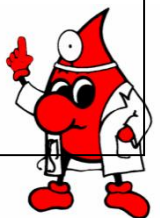
Prophylaxe:

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

Therapie:

Methylprednisolon

ATG (Antihuman- T- Lymphozyten- Immunglobulin)



Posttransfusionelle Purpura

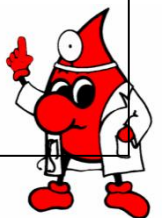
Nach etwa 12 Tagen nach Transfusion: isolierter Thrombozytensturz auf unter 10 GPT/l mit hämorrhagischer Diathese → **hohe Mortalität**

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



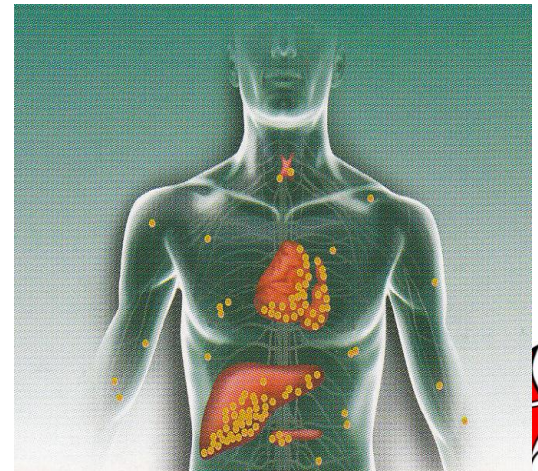
Transfusionshäm siderose

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



ÜBERBLICK ÜBER DIE DREI EISENCHELATBILDNER

	Applikation	HWZ (h)	Ausscheidung	Nebenwirkungen
Deferoxamin (Desferal®)	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
Deferipron (Ferriprox®)	Oral, 3 x täglich	2-3	Urin	Übelkeit/Erbrechen, Gelenkbeschwerden, Neutropenie, Agranulo- zytose, Leberfibrose, Seh- und Hörstörungen
Deferasirox (Exjade®)	Oral (Suspension), 1 x täglich	11-19	Galle	Übelkeit/Erbrechen, Durchfall, Beeinträchtigung der Nierenfunktion

Quelle: TRANSFUSIONSBEDINGTE EISENÜBERLADUNG BEI
PATIENTEN MIT MYELOYDYSPLASTISCHEM 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)

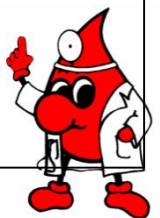
Hepatitis- E- Virus (HEV)

HIV

Nach Auslandsaufenthalt: 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

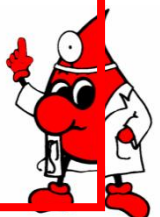
weitere Testung

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

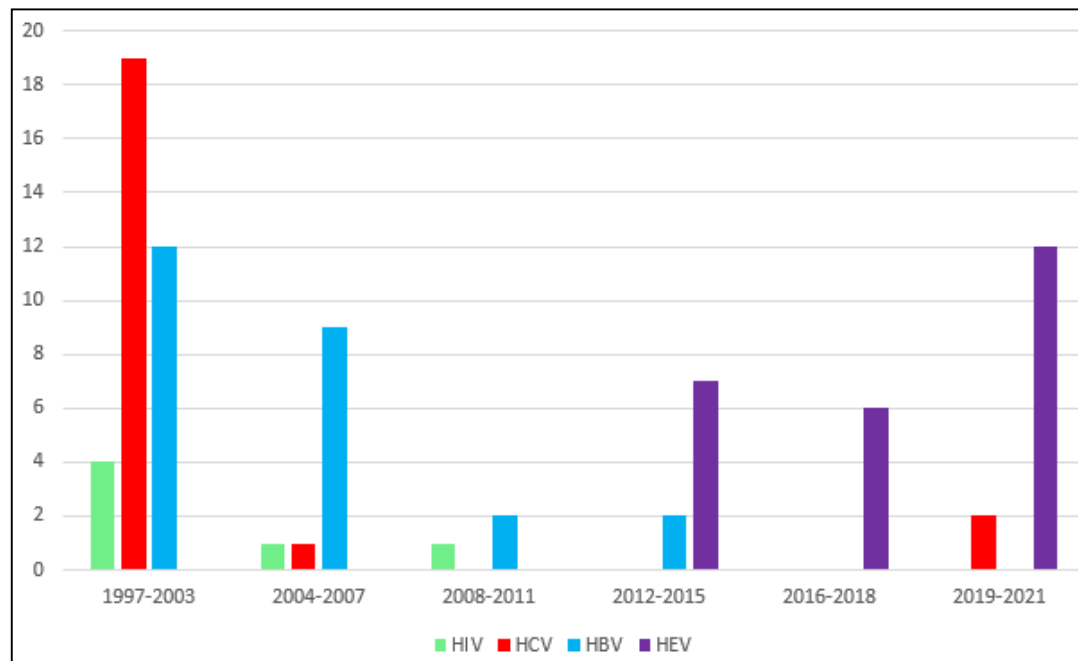
DRK BSD (zusätzlich)

jede Spende

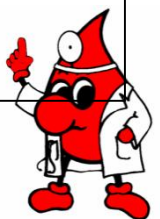
- HBV-Genom
- HAV- Genom
- Parvo- B19-
Genom
- HEV- Genom



TBVI

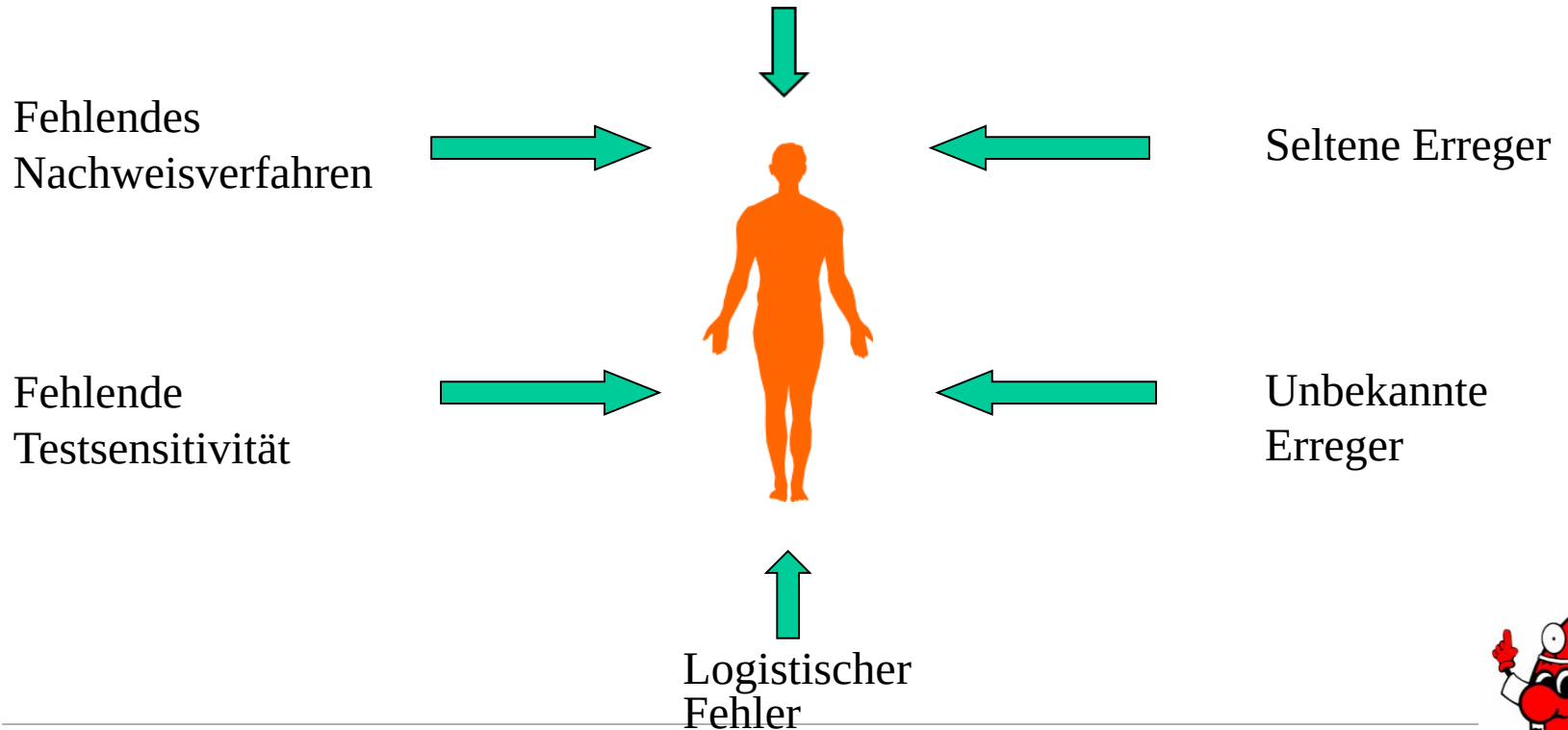


Anzahl der bestätigten transfusionsbedingten viralen Infektionen im Zeitraum 1997-2021
Quelle: Hämovigilanzbericht des PEI



TBVI

Diagnostisches Fenster

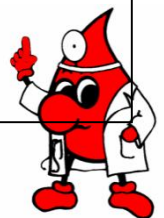


TBVI

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)



- 11. Hatten Sie in den letzten **4 Monaten** eine Akupunktur? Haben Sie sich in den letzten **4 Monaten** tätowieren lassen oder einer anderen Maßnahme unterzogen, die Haut oder Schleimhaut verletzt, wie Ohrlochstechen, Piercing, permanentes Makeup, Body Modification?



•Spenderfragebogen

16. Über den Sexualverkehr können Infektionen, wie z.B. HIV oder Hepatitis, übertragen werden. Direkt nach der Ansteckung mit HIV und/oder Hepatitis kann ein Spender ohne es zu wissen infiziert sein und durch sein Blut den Empfänger der Spende anstecken. Leider können Labortests eine Infektion zum Teil erst bis zu 4 Monate nach der Ansteckung nachweisen. Daher schützen Sie mit Ihrer ehrlichen Antwort die Empfänger Ihrer Spende.

Hatten Sie in den letzten 4 Monaten Sexualverkehr:

- mit insgesamt mehr als zwei Personen, Analverkehr mit einer neuen Person oder Analverkehr mit mehr als einer Person?
- für den Sie Geld oder andere Leistungen (z.B. Unterkunft, Drogen) erhalten oder bezahlt haben?
- mit einer Person, die mit HIV- oder Hepatitis-Viren infiziert ist oder sein könnte?
- mit einer Person, deren Lebensumstände Ihnen nicht näher bekannt sind?
- mit einer Person, die im Ausland geboren ist oder mehr als 6 Monate dort gelebt hat?

* 	
ja	nein
	
ja	nein

21. Sind Sie im außereuropäischen Ausland geboren? Wenn ja, wo?

ja	nein
----	------

Haben Sie jemals länger als 6 Monate im außereuropäischen Ausland gelebt?

Wenn ja, wo?

Wann?

ja	nein
----	------

Waren Sie in den letzten 6 Monaten, auch kurzfristig, im Ausland (auch in Europa)?

Wenn ja, wo?

Wann?

ja	nein
----	------



**Rückstellung von der Blutspende nach
Aufenthalt in Chikungunya-Endemiegebieten in Frankreich
gültig ab 19.08.2025, lfd. Nr. 128**



Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

Gemäß AA 15581 bzw. 14568 sind Länder mit einem erhöhten Risiko für Chikungunya dem FB 30443 „Länderliste Spenderrückstellung PEI-Online Datenbank“ zu entnehmen. Spendewillige, die sich in einer Region mit endemischer Verbreitung des Chikungunya-Virus aufgehalten haben, sind für 2 Wochen von der Blutspende zurückzustellen.

In der Version 30443/24 zählt Frankreich wieder zu den Chikungunya-Endemiegebieten.

Für eine Rückstellung von Spendern bei Aufenthalten in Frankreich >24h erfolgt eine Differenzierung in folgende Departements (s. ECDC):

Var, Isère, Hérault, Gironde, Gard, Drôme, Corse-du-Sud, Bouches-du-Rhône (Rhönemündung), Bas-Rhin (Unter-Elsass), **Landes, Alpes-Maritimes, Pyrénées-Atlantiques (Westpyrenäen), Charente, Côte-d'Or, Haute-Corse.**

Hintergrund:

Das Chikungunya Fieber ist eine in Süd- und Südostasien, in Afrika südlich der Sahara sowie zwischenzeitlich in Europa vorkommende Virusinfektion.

Die Erreger des Fiebers sind Arboviren aus der Familie Togaviridae, Genus Alphavirus.

Sie werden vorwiegend durch Aedes aegypti und Aedes albopictus, der Tigermücke auf den Menschen übertragen. Nach einer Inkubationszeit von 2 bis 12 Tagen kommt es plötzlich zu hohem Fieber, Schüttelfrost, Glieder- und Gelenkschmerzen. In einigen Fällen kann es nach einer Phase der Besserung zu einem erneuten Fieberanstieg mit sehr starken Schmerzen der kleinen Gelenke und Hautausschlag kommen. Bei schweren Verläufen halten die Gelenksbeschwerden monatelang an. In seltenen Fällen wurde von hämorrhagischen Verläufen sowie über Todesfälle bei ZNS Beteiligung berichtet. Das Virus ist in den ersten 5 Tagen nach Infektion im Blut mittels PCR nachweisbar. Die vorsorgliche Rückstellung potentiell infizierter Spender ist somit eine notwendige Maßnahme für die Sicherheit der Blutprodukte.



Rote- Hand-Briefe vom PEI

Gemäß Anordnung des Paul-Ehrlich-Instituts sind Personen, die sich innerhalb der letzten 2 Wochen in einem Chikungunya-Endemiegebiet aufgehalten haben, von der Blutspende zurückzustellen. Bei Rückstellung muss das Endemiegebiet, das Rückkehrdatum und die Dauer der Rückstellung auf dem Spenderfragebogen im ärztlichen Kommentarfeld dokumentiert werden, es wird die Kontraindikation AUCK gesetzt.

Personen mit anamnestischem Hinweis auf Chikungunya-Fieber dürfen **4 Wochen nach Ausheilung** der Erkrankung wieder Blut spenden und sind ggf. mit der Kontraindikation **INEN** zurückzustellen. Die übrigen Rückstellungsfristen für HBV, HCV, HIV oder HTLV, Zika oder Malaria bei längeren Aufenthalten gemäß Frage 21 bleiben davon unberührt.

gez.

Prof. Dr. med. T. Tonn
Ärztlicher Geschäftsführer

gez.

Prof. Dr. med. M. Müller-Steinhardt
Bereichsleiter Blutspende

Dokument : 33650 / 3 - Handzettel 128 Chikungunya	Hinweise:	Gültig ab: 19.08.2025
Geltungsbereich: Berlin/Potsdam-Stationäre Blutentnahme allgemein;Berlin/Potsdam-Mobile Blutentnahme;Schleswig-Moblie Blutentnahme;Schleswig-Stationäre Blutentnahme allg.;Lütjensee-Mobile Blutentnahme;Lütjensee-Stat. Blutentnahme;Chemnitz-Mobile Blutentnahme;Chemnitz-Stationäre Blutentnahme allgemein;Cottbus-Mobile Blutentnahme;Cottbus-Stationäre Blutentnahme allgemein;Plauen-Mobile Blutentnahme;Plauen-Stationäre Blutentnahme allgemein;Zwickau-Stationäre Blutentnahme;Görlitz-Stationäre Blutentnahme allgemein;Görlitz-Mobile Blutentnahme;ZIT-Entnahme;	Status: genehmigt	
Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift gültig.		Seite 1 von 2



VSA

Vertraulicher Selbstausschluss

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-Präexpositionsprophylaxe (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!



Vom Spendewilligen zum sicheren Produkt

- 5,79 % Spenderverlust durch anamnестische Angaben mit Spender- und Empfängerrisiko in Sachsen



- kein 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 Krankheiten 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 Viren zurückgekehrt sind und sich noch länger als 6 Monate angestrichen haben, z. B. in Afrika südlich der Sahara, Karibik, Südamerika, Süd- und Mittelamerika.
- Homosexuelle und bisexuelle Männer.
- Männer und Frauen, die die Produktion von Samen oder Eizellen nachgefragt oder nachgefragt.
- Sexuellen und Personen mit häufig wechselnden Sexualpartnern.
- Personen, die sich Drogen spritzen oder gespritzt haben.
- Bluttransfusion (Plasmapheresis).
- Strafgefangene, bis 4 Monate nach Haftentlassung.
- Personen, die in den letzten 6 Monaten intravenös mit Angehörigen einer der oben genannten Gruppen oder zu Personen mit erhöhten Infektionsrisiko für oben genannte Viren hatten.
- Personen mit engem Kontakt innerhalb einer häuslichen Lebensgemeinschaft mit Hepatitis Infektion bis 4 Monate nach letztem Kontakt.
- Personen, die in den letzten 3 Monaten sexuelle Gelegenheitsbeziehungen hatten, zum Beispiel sogenannte „One-Night-Stands“.

Wenn Sie Bedenken gegen die Verwendung ihrer Blutspende haben, wird das einer oder mehreren der oben genannten Risikogruppen zugeordnet werden können, wählen Sie bitte den entsprechenden Pfeil.

„Mein Blut nicht verwenden“

Sie entnehmen Sie einen Aufkleber und kleben diesen auf das Feld **„Verwendungshinweis“** auf Ihrer Spenderkarte (siehe auch auf der Spenderdokumentation).

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

„Mein Blut kann verwendet werden“

Sie entnehmen Sie einen Aufkleber und kleben diesen auf das Feld **„Verwendungshinweis“** auf Ihrer Spenderkarte (siehe auch auf der Spenderdokumentation).

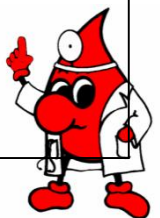
Version 01/12, 02/2018

- 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

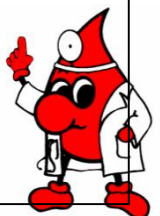


Spenderbezogenes Look back

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



Patientenbezogenes Look back



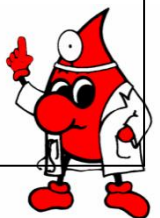
Spenderbezogenes Look back

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



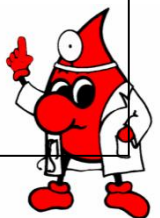
Patientenbezogenes Look back

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 Spende Einrichtung fort



Empfängerbezogene Lookbackverfahren DRK Blutspendedienst Nord-Ost gGmbH Bereich Ost

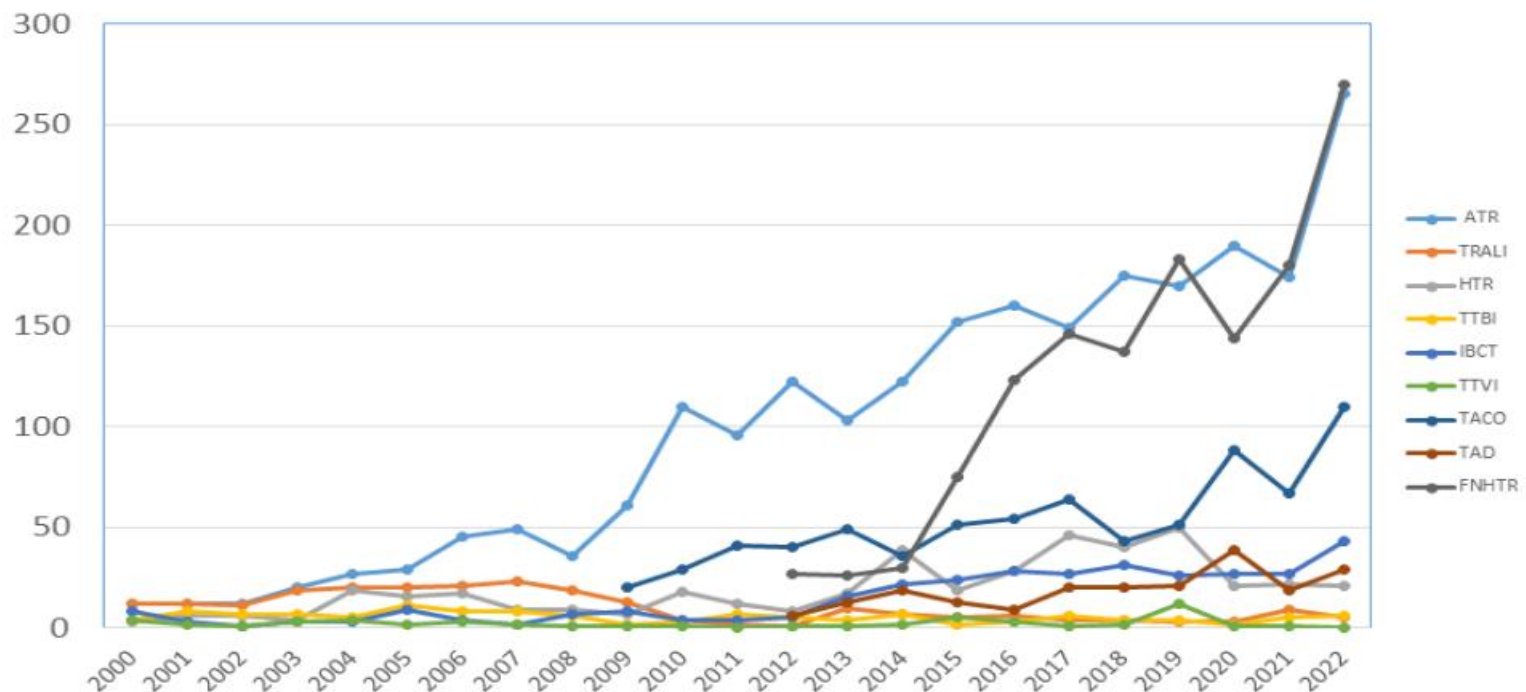
2019

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

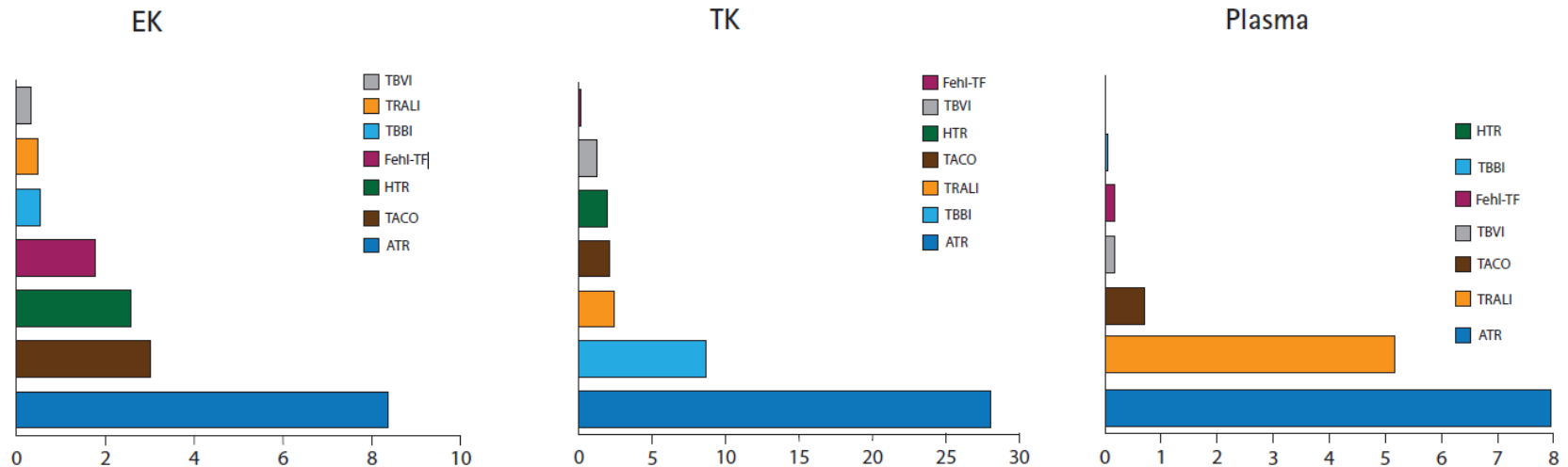
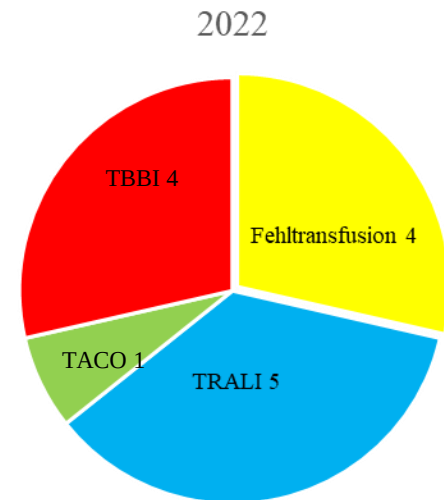
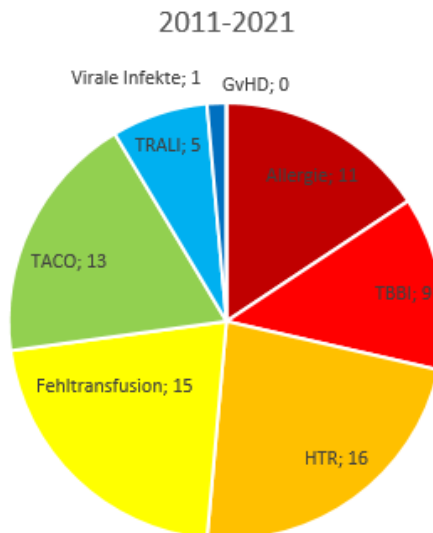
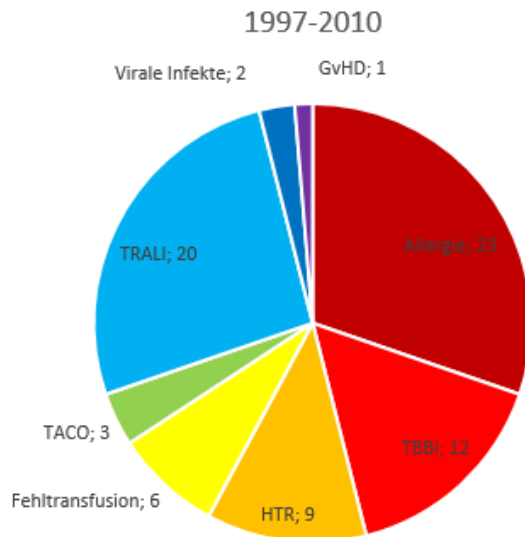


Abbildung 5: Häufigkeiten bestätigter schwerwiegender Transfusionsreaktionen bezogen auf je eine Million transfundierter Einheiten EK, TK und Plasma für den Zeitraum 2000–2015

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)

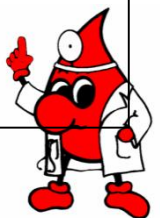


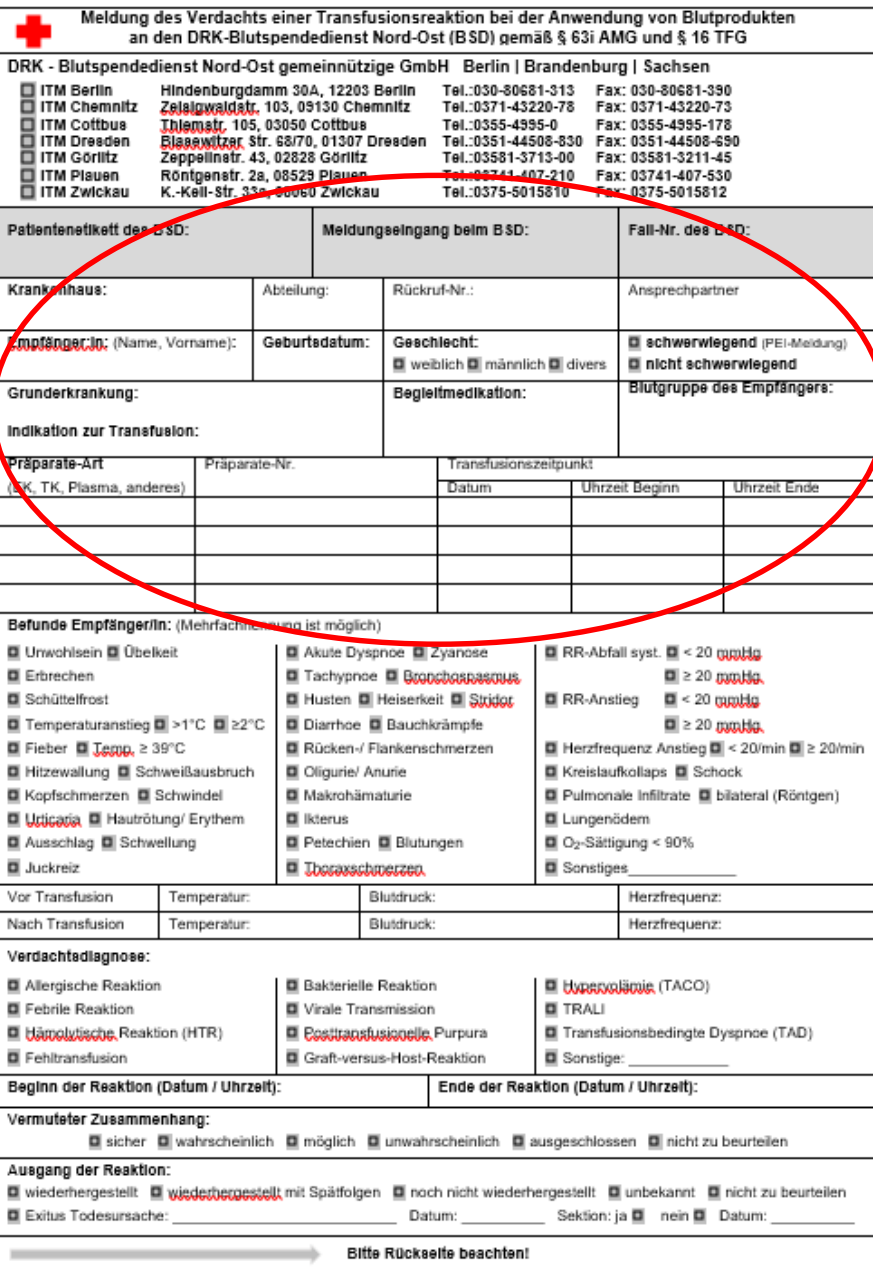
Meldung an:

Einrichtungsintern an Transfusionsbeauftragten,
Transfusionsverantwortlichen

An pharmazeutischen Unternehmer

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





Verlauf und therapeutische Maßnahmen:					
Labor-Untersuchungen	Hämoglobin (g/dl)	LDH (U/l)	Bilirubin (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. Iso-A-Wert, NT-proBNP, leukozytäre, thrombozytäre Antikörper, Blutkultur), sonstige Befunde (z.B. Urzeichen, Röntgen), Kommentare:					

- 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~~ Asservierung von Probenmaterial zur Abklärung der Reaktion (incl. verschlossener Präparatbeutel), ggf. Blutkulturen bei Verdacht auf bakterielle Kontamination.
- Bei Verdacht auf Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI) Röntgen-Thorax, NT-proBNP

- 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

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

- 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 dem zeitlichen Zusammenhang der Nebenwirkung mit der Anwendung von Blutprodukten bzw. gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von ~~Blutkrankheiten~~ Hämatologischen.
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).

- 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. Laborrichtverordnung (nur bei Infektionsübertragung)

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

Dokument: 54925 / T - Bericht über Transaktionsanforderung (ID-GST-L-001) Geltungsbereich: Alle Bereiche, Gültige bzw. genehmigte Formblätter sind elektronisch stored und daher ohne Unterschrift gültig.	Hinweis: Status: Gültig Seite 1 von 2	Gültig ab: 11.02.2025
--	---	-----------------------

Dokument: 149225 7 Bericht über Transfusionsreaktion (ID-CST-L-001)	Hinweise:	Gültig ab: 11.02.2025
Geltungsbereich: Alle Bereiche;		Status: Gültig
Gültigkeitsbereich: manuelle Einarbeitung sind elektronisch signiert und daher ohne Unterschrift möglich		Seite 3 von 2

 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: 030-80681-350	
☐ ITM Chemnitz	Zeltenwaldstr. 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	Blaasewitzer 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.-Kell-Str. 33a, 08060 Zwickau	Tel.: 0375-5015810	Fax: 0375-5015812	
Patientenetikett des BSD:		Meldungseingang beim BSD:		Fall-Nr. des BSD:
Krankenhaus:	Abteilung:	Rückruf-Nr.:	Ansprechpartner	
Empfänger In: (Name, Vorname):	Geburtsdatum:	Geschlecht: ☐ weiblich ☐ männlich ☐ divers	☐ schwerwiegend (PEI-Meldung) ☐ nicht schwerwiegend	
Grunderkrankung:		Begleitmedikation:	Blutgruppe des Empfängers:	
Indikation zur Transfusion:				
Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes)	Präparate-Nr.	Transfusionszeitpunkt		
		Datum	Uhrzeit Beginn	Uhrzeit Ende



 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 ☐ ITM Chemnitz ☐ ITM Cottbus ☐ ITM Dresden ☐ ITM Görlitz ☐ ITM Plauen ☐ ITM Zwickau	Hindenburgdamm 30A, 12203 Berlin Zeilowdamm 103, 09130 Chemnitz Thiemstr. 105, 03050 Cottbus Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden Zeppelinstr. 43, 02628 Görlitz Röntgenstr. 2a, 08529 Plauen K.-Kell.-Str. 33a, 08060 Zwickau	Tel.: 030-80681-313 Tel.: 0371-43220-78 Tel.: 0355-4955-0 Tel.: 0351-44508-830 Tel.: 03581-3211-00 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
Patientenfiktivität des BSD:		Meldungseingang beim BSD:	
Krankenhaus:		Abteilung:	
Empfänger/in: (Name, Vorname):		Geburtsdatum:	
Grunderkrankung:		Begleitmedikation:	
Indikation zur Transfusion:		Blutgruppe des Empfängers:	
Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes)		Präparate-Nr.	
Transfusionszeitpunkt		Transfusionszeitpunkt	
Datum		Uhrzeit Beginn	
Uhrzeit Ende		Uhrzeit Ende	
Befunde Empfänger/in: (Mehrfachnennung ist möglich)			
☐ Unwohlsein ☐ Übelkeit ☐ Akute Dyspnoe ☐ Zyanose ☐ RR-Abfall syst. ☐ < 20 mmHg ☐ Erbrechen ☐ Tachypnoe ☐ Bronchospasmus ☐ Tachypnoe ☐ ≥ 20 mmHg ☐ Schüttelfrost ☐ Husten ☐ Heiserkeit ☐ Stidor ☐ RR-Anstieg ☐ < 20 mmHg ☐ Temperaturanstieg ☐ > 1°C ☐ ≥ 2°C ☐ Diarrhoe ☐ Bauchkrämpfe ☐ ≥ 20 mmHg ☐ Fieber ☐ Temp. ≥ 39°C ☐ Rücken-/ Flankenschmerzen ☐ Herzfrequenz Anstieg ☐ < 20/min ☐ ≥ 20/min ☐ Hitzegefühl ☐ Schweißausbruch ☐ Oligurie/ Anurie ☐ Kreislaufkollaps ☐ Schock ☐ Kopfschmerzen ☐ Schwindel ☐ Pulmonale Infiltrate ☐ bilateral (Röntgen) ☐ Urtikaria ☐ Hautrötung/ Erythem ☐ Lungenödem ☐ Ausschlag ☐ Schwellung ☐ Ikterus ☐ O ₂ -Sättigung < 90% ☐ Juckreiz ☐ Petechien ☐ Blutungen ☐ Sonstiges: _____ ☐ Thoraxschmerzen			
Vor Transfusion		Temperatur:	
Nach Transfusion		Temperatur:	
Verdachtsdiagnose:		Blutdruck:	
☐ Allergische Reaktion ☐ Bakterielle Reaktion ☐ Hypoxämie (TACO) ☐ Febrile Reaktion ☐ Virale Transmission ☐ TRALI ☐ Hämolytische Reaktion (HTR) ☐ Posttransfusionsale Purpura ☐ Transfusionsbedingte Dyspnoe (TAD) ☐ Fehltransfusion ☐ Graft-versus-Host-Reaktion ☐ Sonstige: _____		Herzfrequenz:	
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-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. Herzecho, 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) BG 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 zeitnahen Zusammenhang der Nebenwirkung mit der Anwendung von Blutprodukten bzw. gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Blutkreislauferkrankungen.
- 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

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

Kontaktaten: Paul-Ehrlich-Institut, Fachgebiet SBD 2, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, E-Mail: biovigilanz@pei.de

Befunde Empfänger/In: (Mehrfachnennung ist möglich)

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

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

Verdachtsdiagnose:

☐ Allergische Reaktion	☐ Bakterielle Reaktion	☐ Hypervolämie (TACO)
☐ Febrile Reaktion	☐ Virale Transmission	☐ TRALI
☐ Hämolytische Reaktion (HTR)	☐ Posttransfusionelle Purpura	☐ Transfusionsbedingte Dyspnoe (TAD)
☐ Fehltransfusion	☐ Graft-versus-Host-Reaktion	☐ 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 ☐ ITM Chemnitz ☐ ITM Cottbus ☐ ITM Dresden ☐ ITM Götting ☐ ITM Plauen ☐ ITM Zwickau	Hindenburgdamm 30A, 12203 Berlin Zeilowdamm 103, 09130 Chemnitz Thiemstr. 105, 03050 Cottbus Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden Zeppelinstr. 43, 02828 Götting Röntgenstr. 2a, 08529 Plauen K.-Kell.-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
Patientenfiktivität des BSD:		Meldungseingang beim BSD:	
Krankenhaus:		Abteilung:	
Rückruf-Nr.:		Ansprechpartner:	
Empfänger/in: (Name, Vorname):		Geburtsdatum:	
Geschlecht:		Begleitmedikation:	
☐ schwerwiegend (PEI-Meldung)		☐ nicht schwerwiegend	
Grunderkrankung:		Blutgruppe des Empfängers:	
Indikation zur Transfusion:			
Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes):		Präparate-Nr.:	
Transfusionszeitpunkt		Transfusionszeitpunkt	
Datum		Uhrzeit Beginn	
Uhrzeit Ende		Uhrzeit Ende	
Befunde Empfänger/in: (Mehrfachnennung ist möglich)		Befunde Empfänger/in: (Mehrfachnennung ist möglich)	
☐ Unwohlsein ☐ Übelkeit ☐ Erbrechen ☐ Schüttelfrost ☐ Temperaturanstieg $>1^{\circ}\text{C}$ ☐ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ ☐ Fieber ☐ $\geq 39^{\circ}\text{C}$ ☐ Hitzewallung ☐ Schweißausbruch ☐ Kopfschmerzen ☐ Schwindel ☐ Urtikaria ☐ Hautrötung/ Erythem ☐ Ausschlag ☐ Schwellung ☐ Juckreiz		☐ Akute Dyspnoe ☐ Zyanose ☐ Tachypnoe ☐ Bronchospasmus ☐ Husten ☐ Heiserkeit ☐ Stidor ☐ Diarrhoe ☐ Bauchkrämpfe ☐ Rücken-/ Flankenschmerzen ☐ Oligurie/ Anurie ☐ Makrohämaturie ☐ Ikterus ☐ Petechien ☐ Blutungen ☐ Thoraxschmerzen	
☐ RR-Abfall syst. ☐ $< 20 \text{ mmHg}$ ☐ RR-Anstieg ☐ $\geq 20 \text{ mmHg}$ ☐ RR-Anstieg ☐ $< 20 \text{ mmHg}$ ☐ RR-Anstieg ☐ $\geq 20 \text{ mmHg}$		☐ Herzfrequenz Anstieg $< 20/\text{min}$ ☐ $\geq 20/\text{min}$ ☐ Kreislaufkollaps ☐ Schock ☐ Pulmonale Infiltrate ☐ bilateral (Röntgen) ☐ Lungenödem ☐ O_2 -Sättigung $< 90\%$ ☐ Sonstiges: _____	
Vor Transfusion	Temperatur:	Blutdruck:	Herzfrequenz:
Nach Transfusion	Temperatur:	Blutdruck:	Herzfrequenz:
Verdachtsdiagnose:			
☐ Allergische Reaktion ☐ Febrile Reaktion ☐ Hämolytische Reaktion (HTR) ☐ Fehltransfusion		☐ Bakterielle Reaktion ☐ Virale Transmission ☐ Posttransfusionselle Purpura ☐ Graft-versus-Host-Reaktion	
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-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. Herzecho, 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, Transfusionsbeauftragter, Stufenplanbeauftragter:					
Klinik / Praxis (Stempel)		Teil Nr. für Rückfragen:		Datum, Name, Unterschrift Arzt/ Ärztin (Druckbuchstaben)	
Begriffsdefinitionen:					
Unwünschte Reaktion/ Nebenwirkung eines Blutproduktes nach § 4 Arzneimittelgesetz: Eine Nebenwirkung bzw. Verdacht einer Nebenwirkung/unwünschte 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					
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					

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. Herzecho, 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) **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.

Transfundierender Arzt/Ärztin, ggf. Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragter, Stufenplanbeauftragter:		
Klinik / Praxis: (Stempel)	Teil. Nr. für Rückfragen:	Datum, Name, Unterschrift Arzt/ Ärztin (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 ☐ ITM Chemnitz ☐ ITM Cottbus ☐ ITM Dresden ☐ ITM Götting ☐ ITM Plauen ☐ ITM Zwickau	Hindenburgdamm 30A, 12203 Berlin Zellauestr. 103, 09130 Chemnitz Thiemstr. 105, 03050 Cottbus Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden Zepplinstr. 43, 02828 Götting Röntgenstr. 2a, 08529 Plauen K.-Kell.-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
Patientenidentität des BSD:		Meldungseingang beim BSD:	
Krankenhaus:		Ansprechpartner:	
Empfänger/in: (Name, Vorname):		Geburtsdatum:	
Grunderkrankung:		Begleitmedikation:	
Indikation zur Transfusion:		Blutgruppe des Empfängers:	
Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes)		Präparate-Nr.	
Transfusionszeitpunkt		Transfusionszeitpunkt	
Datum		Uhrzeit Beginn	
Uhrzeit Ende		Uhrzeit Ende	
Befunde Empfänger/in: (Mehrfachnennung ist möglich)		Befunde Empfänger/in: (Mehrfachnennung ist möglich)	
☐ Unwohlsein ☐ Übelkeit ☐ Erbrechen ☐ Schüttelfrost ☐ Temperaturanstieg $>1^{\circ}\text{C}$ $\geq 2^{\circ}\text{C}$ ☐ Fieber $\geq 39^{\circ}\text{C}$ ☐ Hitzewallung ☐ Schweißausbruch ☐ Kopfschmerzen ☐ Schwindel ☐ Urtikaria ☐ Hautrötung/ Erythem ☐ Ausschlag ☐ Schwellung ☐ Juckreiz		☐ Akute Dyspnoe ☐ Zyanose ☐ Tachypnoe ☐ Bronchospasmus ☐ Husten ☐ Heiserkeit ☐ Stidor ☐ Diarrhoe ☐ Bauchkrämpfe ☐ Rücken-/ Flankenschmerzen ☐ Oligurie/ Anurie ☐ Makrohämaturie ☐ Ikterus ☐ Petechien ☐ Blutungen ☐ Thoraxschmerzen	
☐ RR-Abfall syst. $< 20 \text{ mmHg}$ ☐ RR-Anstieg $\geq 20 \text{ mmHg}$ ☐ RR-Anstieg $\geq 20 \text{ mmHg}$ ☐ Herzfrequenz Anstieg $< 20/\text{min}$ $\geq 20/\text{min}$ ☐ Kreislaufkollaps ☐ Schock ☐ Pulmonale Infiltrate ☐ bilateral (Röntgen) ☐ Lungenödem ☐ O_2 -Sättigung $< 90\%$ ☐ Sonstiges:		☐ RR-Abfall syst. $< 20 \text{ mmHg}$ ☐ RR-Anstieg $\geq 20 \text{ mmHg}$ ☐ RR-Anstieg $\geq 20 \text{ mmHg}$ ☐ Herzfrequenz Anstieg $< 20/\text{min}$ $\geq 20/\text{min}$ ☐ Kreislaufkollaps ☐ Schock ☐ Pulmonale Infiltrate ☐ bilateral (Röntgen) ☐ Lungenödem ☐ O_2 -Sättigung $< 90\%$ ☐ Sonstiges:	
Vor Transfusion		Nach Transfusion	
Temperatur:		Temperatur:	
Blutdruck:		Blutdruck:	
Herzfrequenz:		Herzfrequenz:	
Verdachtsdiagnose:			
☐ Allergische Reaktion ☐ Febrile Reaktion ☐ Hämolytische Reaktion (HTR) ☐ Fehltransfusion		☐ Bakterielle Reaktion ☐ Virale Transmission ☐ Posttransfusions Purpura ☐ Graft-versus-Host-Reaktion	
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-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. Herzecho, 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, 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

- Ablauf 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

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 ~~Hämostasesstörungen~~.

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 Hämothérapie 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

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

Kontakt Daten: Paul-Ehrlich-Institut, Fachgebiet SBD 2, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, E-Mail: 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 → 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



Formular 1a1



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:

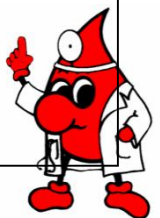
48x EK

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



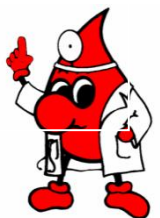
Beispiel 4

- 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,
- O₂- Sättigung < 90%

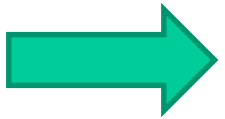


Beispiel 5

Transfusion im Tagdienst

Zweibettzimmer, beide Pat. ansprechbar und orientiert

Transfusion durchgeführt von 2 Ärzten



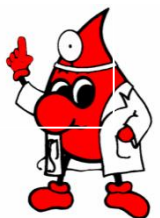
Fehltransfusion

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

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

Vorsorgliche Verlegung auf ITS

Fehler: Bedside- Test im Stationszimmer, keine Identitätskontrolle



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 **CC**D.ee

Kons.- BG: B **cc**ddee

→ Möglichkeit einer Anti- c- Bildung

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

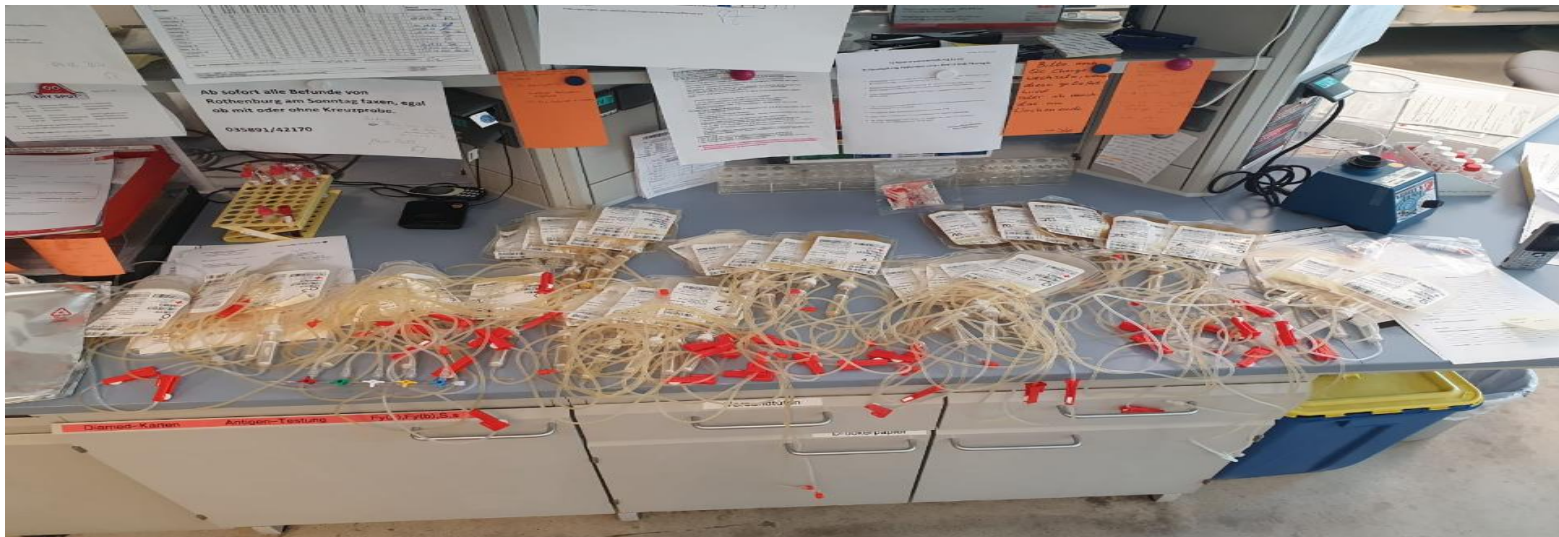
Kontrolluntersuchung:

Anti- Jk(a)!!!!



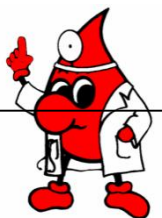
Beispiel 7

- 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.



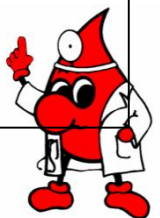
Zusammenfassung

- 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)

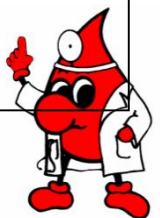


Zusammenfassung

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.

