

Meldeauswertung des IAKH-Fehlerregisters

in Zusammenarbeit mit der DIVI und dem CIRSmedical Anästhesiologie von
BDA/DGAI und ÄZQ



Meldung über:



IAKH Fehlerregister



CIRSmedical AINS
von BDA/DGAI und ÄZQ

Thema/Titel	Reaktion bei Transfusion einer Blutkonserve
Fall-ID	CM-290098-2026
Fallbeschreibung (wie sinn- gemäß gemeldet)	Reaktion bei Transfusion einer Blutkonserve. Ein männlicher Patient (Alter 71-80J) der Chirurgie wurde bei einer Routine-Transfusion einer Konserve dyspnoisch mit beginnender anaphylaktoider Reaktion. Aufgrund der Lagerung der EKs in einem Raum mit defekter Klimaanlage und organisatorisch bedingt nicht unmittelbar durchführbarer Transfusion, könnte es in der Konserve zu einer Hämolyse gekommen sein. Ursächlich könnten folgende Mängel sein: • Organisation (zu wenig Personal, Standards, Arbeitsbelastung, Abläufe etc.) Der Fehler trat erstmalig auf.
Problem	Problemanalyse Diese Meldung enthält 2 eigenständige Inhalte, die nur bedingt eine kausale Verknüpfung verbunden werden, wie die Meldung suggeriert. Um das zu betonen, sollen beide Aspekte getrennt in A und B diskutiert werden. A. Es trat eine symptomatische akute Transfusionsreaktion auf. A1. Ereignis/-schwere Die Transfusionsreaktion mit Dyspnoe und anaphylaktoider Reaktion einer Routineanwendung auf der chirurgischen Normalstation hat vielfache Ursachen. Eine Dyspnoe während der Transfusion ist zunächst eine Transfusionsreaktion unbekannter Ursache und darf nicht vorschnell auf eine vermutete Lagerungsproblematik des Erythrozytenkonzentrates zurückgeführt werden. Die naheliegende Differenzialdiagnostik betreffe eher die Abgrenzung eines transfusionsassoziierten Dyspnoe (TAD)-Syndroms, einer transfusionsassoziierten Kreislaufüberladung (TACO), einer transfusionsassoziierten Lungenschädigung TRALI [1] oder einer Übertransfusion [2]. Weitere Symptome der anaphylaktoiden Reaktion oder Hinweise auf den Hämolyseverdacht (Urinfarbe, Kaliumkonzentration, T/ST-Hebungen im EKG, Arrhythmien?) sind nicht geschildert.

	Von Seiten des Transfusionsverantwortlichen hat in Absprache mit dem transfundierenden Arzt oder auch dem Transfusionsbeauftragten der Fachabteilung, eine Schweregradbewertung (Schweregradeinteilung von Serious Adverse Reactions gemäß EU-SARE [3], Tab. 1) zu erfolgen. Die geschilderte Reaktion ist als schwerwiegende (Grad 3 bis 4) akute Transfusionsreaktion mit respiratorischer Symptomatik einzustufen. A2. Ursachenanalyse Aus der Meldung ergibt sich kein Beweis für eine Hämolyse des Blutprodukts. Zum Zeitpunkt des Auftretens ist die Ursache unklar. Differentialdiagnostisch kommen in Betracht: • Allergische bzw. anaphylaktoide Transfusionsreaktion • FNHTR (febrile nicht-hämolytische Reaktion) • TACO • TRALI • Akute hämolytische Transfusionsreaktion • Bakterielle Kontamination • Grunderkrankung des Patienten • Lagerungsbedingte Qualitätsminderung des EK Im allgemeinen kann aus der Symptomatik ein Verdacht auf die Ursache entstehen, ist aber in diesem Fall weder beschrieben (Vitalparameter im Verlauf), noch aus den Maßnahmen ersichtlich (z.B. transfusionsmedizinische Abklärungsdiagnostik: AB0- Blutgruppenbestimmung, Rhesus, Direkter Agglutinations-Test, Antikörpersuchtest, Hämoglobin, LDH, Haptoglobin, Bilirubin, freies Hämoglobin, Kalium, Kreatinin, Blutkulturen (bei Fieber/Schüttelfrost) sowie Untersuchung des Restbeutels). Die Symptomatik ist in Tabelle 2, die zu ergreifenden Maßnahmen in Tab. 3 nochmalig aufgeführt (Tab. 2, Tab.3). A3. Kritische Bewertung Was funktionierte gut? • Die klinische Überwachung erkannte die Transfusionsreaktion. • Transfusion wurde offenbar gestoppt. • Patient erhielt Aufmerksamkeit und Behandlung. Welche Erwartungen wurden nicht erfüllt? • Die Ursache konnte zunächst nicht identifiziert werden. • Eine Bewertung und Einordnung unterblieb (?). • Die labordiagnostische Abklärung unterblieb (?). • Es sind keine ausreichenden Informationen zur Produktqualität vorhanden. A4. Rechtliche Bewertung Gemäß § 16 TFG [4] sowie den Vorgaben der Hämotherapie-Richtlinie [5] besteht bei Verdacht auf eine schwerwiegende Transfusionsreaktion eine unverzügliche Abklärungspflicht. Erforderlich wären insbesondere: • Rücksendung von Restbeutel und Transfusionsbesteck an das Labor • Kontrolle von Hämoglobin, Bilirubin, LDH, Haptoglobin,
--	--

	• Hämolyseabklärung – Vergleich der Messwerte vor und nach Transfusion des Erythrozytenkonzentrates • direkter Antiglobulintest • Dokumentation und Bewertung durch den Transfusionsverantwortlichen oder den/die im Qualitätshandbuch der Einrichtung erwähnte Zuständige • Meldung an den Hersteller und das PEI (bei schwerwiegendem Verdacht besteht eine Hämovigilanz-Meldepflicht) A5. Verbesserungspotenziale • Offensichtlich fehlt ein strukturiertes Rückmeldeformular zur Meldung von Transfusionsreaktionen (Lösung: z.B. Anwendung des H1a-Meldebogens bei jeder Reaktion) • Über eine Matrix (siehe Abb.1) könnte eine symptombezogene Ursachenabklärung eingeleitet werden • Digital dokumentierte Rückverfolgung jedes verdächtigen EK im LIS/KIS (Krankenhaus/Labir-Informationssystem) A6. Fazit Die klinische Reaktion war real und potenziell schwerwiegend. Die Ursache bleibt jedoch ungeklärt. Eine vollständige transfusionsmedizinische Diagnostik ist erforderlich, bevor eine Kausalität zum Blutprodukt angenommen werden kann. B. Unsachgemäße Lagerung eines Erythrozytenkonzentrats vor Transfusion B1. Ereignis/-schwere Ein Erythrozytenkonzentrat befand sich aufgrund organisatorischer Probleme über mehrere Stunden außerhalb der kontrollierten Lagerbedingungen. Als Ursache werden eine defekte Klimaanlage und Verzögerungen bei der Durchführung der Transfusion genannt. Anschließend wurde das Produkt dennoch transfundiert. Es handelt sich um eine mögliche Beeinträchtigung der Produktqualität eines Blutprodukts mit potentieller Gefährdung des Empfängers. Die möglicherweise mehrstündige Erwärmung führt zur Vermehrung eventueller Erreger, eine Wiederaufnahme des Stoffwechsels der Blutzellen und Hämolyse [6]. Das Ausmaß ist vermutlich gering, wie Laborstudien zeigen [7,8]. Demnach können bei Abweichung von $4 \pm 2^\circ\text{C}$ können Hämolyse, Kaliumaustritt in den Überstand, Abfall von ATP und 2,3-DPG, pH-Abfall, Laktatanstieg, Membranveränderungen, Mikropartikel/Vesikel, verminderte Verformbarkeit der Erys, ggf. bakterielle Vermehrung bei Kontamination und beim Gefrieren eine mechanische Zellerstörung mit massiver Hämolyse auftreten. Bei einer kurzzeitigen Erwärmung ist nicht per se mit kritischen Schäden zu rechnen, aber wiederholte oder längere Erwärmung kann messbare Produktschäden verursachen [10-13]. Akut patientengefährdend ist die Kaliumfreisetzung aus zertörten Erythrozyten, vor allem für kleine zirkulierende Blutvolumina und größere Transfusionsvolumen, besonders bei Neugeborenen, Massiv- oder Drucktransfusion und schneller zentralvenöser Gabe. Eine
--	--

	mögliche bakterielle Kontamination mit Vermehrung der Erregerzahl ist als Ursache einer „anaphylaktischen“ Reaktion weniger wahrscheinlich. Die verminderte Sauerstofftransportfähigkeit und rheologische Defizite nicht korrekt gelagerter Erythrozyten könnten aber zur geschilderten Dyspnoe beigetragen haben. Im geschilderten Fall ist das Ausmaß einer lagerungsbedingten Produktschädigung nur bei Kenntnis von Zeit, Temperaturverlauf, Transportbehältnis, Kerntemperatur und ggf. Hämolyse-/Kaliumdiagnostik belastbar zu bewerten. Vermutlich sind mehrere Stunden Fehllagerung der Konserven bei nur mäßiger Temperaturabweichung nicht für die Dyspnoe und Kreislaufreaktion ausreichend. Dennoch ist das Ereignis ernst zu nehmen. B2. Ursachenanalyse Es bleibt in der Meldung unklar, ob die Blutprodukte vor der Ausgabe fachgerecht gekühlt gelagert wurden (in einem dafür geeigneten vibrationsfreien Kühlschrank mit Temperaturüberwachung und zentraler Alarmierung) und die Temperaturabweichung erst nach Ausgabe entstanden ist, ob die Erythrozytenkonzentrate (Mehrzahl!?) nach Ausgabe aus dem Depot zur Vorbereitung der Transfusion in einem Raum mit defekter Klimaanlage bereitgelegt wurden oder ob sie vom Anwender selbst aus dem Depot der Einrichtung entnommen wurden (und dann auch eitere Präparate betroffen sind) oder ob ihm nicht fachgerecht gelagerte EKs ausgegeben worden sind. Spekulativ können nur die wahrscheinlichsten Ursachen des gemeldeten Ereignisses erwähnt werden: -technische Faktoren • Defekte Klimaanlage • Stromausfall • Falscheinlagerung • Fehlerhafter Temperatursensor -organisatorische Faktoren • Verzögerter Transfusionsbeginn/Zwischenlagerung auf Station • Fehlende Temperaturüberwachung • Fehlende Entscheidung zur Verwerfung des EK • keine Rückgabemöglichkeit an das Blutdepot -menschliche Faktoren • Mögliche Fehleinschätzung der Verwendbarkeit • Ungeeignete Zwischenlagerung B3. Kritische Bewertung Was funktionierte gut? • Ereignis wurde erkannt und gemeldet Leider bleiben in dieser Meldung zu viele Fragen unbeantwortet, um eine Bewertung der Ursachen und deren Beseitigung abzugeben. So bleibt fraglich, warum das Blutprodukt transfundiert wurde. Gab es einen Freigabeprozess der Konserve von Seiten des Blutdepots? Gibt es Personal im Blutdepot oder werden die Blutprodukte von klinisch tätigen ärztlichen oder Assistenzpersonal entnommen? Vermutlich war
--	---

	zum Zeitpunkt der Anwendung noch nicht bekannt, dass Probleme bei der Einhaltung der Kühlkette, der technischen Infrastruktur oder des Temperaturmonitorings vorlagen. War es ein Notfall und wurde die Temperaturabweichung bei der (Zwischen)-Lagerung billigend in Kauf genommen? Ist es tatsächlich zur Hämolyse gekommen? Da offensichtlich keine Zeichen der Hämolyse entdeckt (Abb. 2) und entsprechend gehandelt wurde (siehe Tab. 4), ist dies fraglich. B4. Rechtliche Bewertung Die Hämotherapie-Richtlinie [5] und das Arzneimittelgesetz [9] fordert die Einhaltung validierter Lagerungs- und Transportbedingungen. • Für Erythrozytenkonzentrate gilt grundsätzlich: • Lagerung bei 2–6 °C • Kontrolle der Kühlkette • Dokumentierte Transport- und Lagerbedingungen Wird die zulässige Temperatur überschritten oder die maximale Zeit außerhalb kontrollierter Bedingungen überschritten, darf das Produkt grundsätzlich nicht mehr verwendet werden. Die Verabreichung eines möglicherweise qualitätsgeminderten Blutprodukts kann einen Verstoß gegen die Sorgfaltspflichten nach TFG, AMG und Hämotherapie-Richtlinie darstellen. Die geltenden Grenzen sind konservative Qualitätsgrenzen. Eine Patientengefährdung ergibt sich vor allem aus unkontrollierter Lagerung, fehlender Temperaturdokumentation, möglicher bakterieller Vermehrung, Hämolyse, Kaliumanstieg und Verlust der Erythrozytenfunktion. B5. Verbesserungspotenziale Für den Wiederholungsfall sollten folgende Maßnahmen getroffen werden (falls zutreffend): • Sperrung vergleichbarer Produkte • Prüfung der Temperaturprotokolle • Untersuchung der Klimaanlage störung • Rückverfolgung weiterer betroffener EK • Verbindliche Rückgabefristen • Schulung ärztlicher und pflegerischer Mitarbeiter bezüglich der Rahmenbedingungen einer Gabe von Blutprodukten • Einsatz elektronischer Temperaturdatenlogger • Einführung eines Freigabeverfahrens nach längeren Transportzeiten • automatische elektronische Dokumentation der Ausgabe- und des Transfusionszeitpunkte • Audit aller Kühlkettenprozesse • Einführung/Beschaffung von validierten Standard oder Hoch-isolierten Transportboxen, die eine Temperaturstabilität über 4-6 Stunden gewährleisten B6. Fazit Die Annahme, dass ein optisch unauffälliges EK weiterhin verwendbar ist, ist nicht ausreichend. Die Einhaltung der Kühlkette ist ein wesentliches Qualitätsmerkmal des Arzneimittels.
--	--

	Im Anbetracht der derzeitige Gewichtung auf die Produktsicherheit der Blutprodukte stellt die unsachgemäße Lagerung ein bedeutsamer Organisationsfehler, ein eigenständiger Qualitäts- und Sicherheitsmangel dar. A und B Zusammenfassung Die Vermutung einer lagerungsbedingten Schädigung des Erythrozytenkonzentrats ist anhand der vorliegenden Informationen nicht belegt. Für die Bewertung wären Angaben zum verwendeten Transportbehältnis, zur Validierung des Systems sowie zu den tatsächlich erreichten Produkttemperaturen erforderlich. Eine mehrstündige Lagerung führt nicht zwangsläufig zu einer Qualitätsminderung, sofern das Blutprodukt in einem validierten Temperaturhaltesystem transportiert bzw. zwischengelagert wurde. Die klinische Symptomatik spricht nicht spezifisch für die Verabreichung eines hämolytischen EKs. Die Dyspnoe spricht eher für eine TAD, TACO oder Übertransfusion. Ein kausaler Zusammenhang mit dem Lagerungsschaden ist der Meldung nicht zu entnehmen. Ohne Untersuchungen der Konserve bleibt der Zusammenhang zwischen Lagerung und klinischer Reaktion spekulativ. Aus Sicht eines transfusionsmedizinischen Gutachters wäre daher festzuhalten: Die Transfusionsreaktion ist gesichert, die Ursache hingegen nicht.
Prozesseilschritt*	3 Lagerung, 5 Verabreichung
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Station
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	Routine
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	B
Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)	nein/nein
Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)	nein/nein

Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u>	
Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**	1/5
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	3/5
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)	Prozessqualität - Fortbildung alle Mitarbeiter: Schulung zum Thema "Zeitnahe Erkennung einer Transfusionsreaktion, Klassifizierung der Art und Graduierung entsprechend ihres Schweregrades - SOP/VA ÄrztInnen: standardisierte Notfallalgorithmen, die das klinisch-diagnostische Vorgehen vorgeben - SOP/VA Depotausgabe/Entnahme: Checkliste Präparat und Lagerungsumstände, Kriterien für den Anwendungsverzicht - Fortbildung alle Mitarbeiter/ÄrztInnen: Blutprodukte als besondere Arzneimittel gemäß AMG, Lagerung und Transportbedingungen nach Richtlinie Hämotherapie, unter besonderer Berücksichtigung von verbindlichen Rückgabefristen und -modalitäten, Temperaturmonitoring - Fortbildung alle Mitarbeiter: Transfusionsreaktionen: Ursachen, Symptomatik und Differentialdiagnose TAD, TACO, TRALI etc. Strukturqualität - TV, ÄD, QBH, Laborleitung, Depotleitung: Erstellung einer SOP/VA vollständige Hämovigilanz-Abklärung und Übernahme ins Qualitätshandbuch Transfusionsmedizin - TV, ÄD, QBH: Einrichtung einer Pflicht zu regelmäßigen transfusionsmedizinischen Fortbildungen für alle Berufsgruppen - Blutdepotleitung, ÄD, TV, QBH: Einführung/Beschaffung von validierten Standard oder Hochisolierten Transportboxen, die eine Temperaturstabilität über 4-6 Stunden gewährleisten. Verschiedene Modelle erfüllen die höchsten Sicherheitsstandards für Endanwender und Patienten und sind als Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung klassifiziert - GF, TV, IT, Technik, QM: Überprüfung/Revision der Alarmierung bei Ausfall der Klimatisierung

[Mögliche Konsequenzen bei einem erneuten Auftreten des Ereignisses]

Katastrophal	5	10	15	20	25	Legende 1-3 Niedriges Risiko 4-6 Moderates Risiko 8-12 Hohes Risiko 15-25 Extrem hohes Risiko
Schwer	4	8	12	16	20	
Moderat	3	6	9	12	15	
Minimal	2	4	6	8	10	
Keine	1	2	3	4	5	
	Selten	Unwahrscheinlich	Denkbar	Wahrscheinlich	Fast sicher	

[Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Ereignisses]

Tabelle 1 SARS-Definition und Kriterien

Melde- pflicht	Schwere- grad	Grd.	Definition / Kriterien
Nicht melde- pflichtig	Unbedeutend (Insignificant)	1	Kein Schaden für Empfänger oder Spender.
Nicht melde- pflichtig	Nicht schwerwie- gend (Non- serious)	2	Leichte klinische Folgen. Keine Hospitalisierung. Keine zu erwartenden Langzeitfolgen oder Behinderung.
Melde- pflichtig	Schwerwie- gend (Serio- us)	3	Die unerwünschte Reaktion führte zu: • Hospitalisierung oder Verlängerung eines Krankenhausaufenthalts und/oder • anhaltender oder erheblicher Behinderung bzw. Einschränkung der körperlichen Funktionen und/oder • einer medizinischen Intervention zur Verhinderung eines dauerhaften Schadens oder Funktionsverlustes und/oder • Nachweis der Übertragung einer schwerwiegenden übertragbaren Erkrankung.
Melde- pflichtig	Lebensbe- drohlich (Life-threate- ning)	4	Die unerwünschte Reaktion erforderte: • eine wesentliche medizinische Intervention zur Verhinderung des Todes und/oder • Nachweis der Übertragung einer lebensbedrohlichen übertragbaren Erkrankung.
Melde- pflichtig	Tödlich (Fa- tal)	5	Tod eines Empfängers (transfundierter Patient) oder eines Spenders, wenn der Verdacht besteht, dass der Tod Folge der unerwünschten Reaktion war. Relevante Informationen sind im Bericht anzugeben. Empfänger-SAR: Todesfälle, die möglicherweise, wahrscheinlich oder sicher auf die Transfusion zurückzuführen sind, sind zu melden. Todesfälle infolge d

Tabelle 2 Symptomatik der Transfusionsreaktion

Allgemeinsymptome wie Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Bauchkrämpfe, Schüttelfrost, Temperaturanstieg > 1 °C, Temperaturanstieg > 2 °C, Fieber, Temperatur > 39 °C, Hitzewallung, Schweißausbruch, Kopfschmerzen, Haut- und Schleimhautreaktionen, Hautrötung / Erythem, Juckreiz, Ausschlag, Schwellung
Respiratorische Symptome wie Husten, Heiserkeit, Stridor, akute Dyspnoe, Zyanose, Tachypnoe, Pulmonale Infiltrate (Röntgen), Bilaterale pulmonale Infiltrate, Lungenödem, O₂-Sättigung < 90 %,
Renale und hämolytische Zeichen wie Rücken-/Flankenschmerzen, Oligurie, Anurie, Makrohämaturie, Ikterus
Hämatologische Zeichen wie Petechien, Blutungen
Kardiovaskuläre Symptome wie Thoraxschmerzen, RR-Abfall systolisch < 20 mmHg, RR-Abfall systolisch > 20 mmHg, RR-Anstieg, Herzfrequenzanstieg < 20/min, Herzfrequenzanstieg > 20/min, Kreislaufkollaps, Schock

Tabelle 3- Sofortmaßnahmen bei Verdacht auf Transfusionsreaktion

Transfusion stoppen
Venenzugang offenhalten
Klinische Stabilisierung (Gestuft nach Ausmaß der Kreislaufreaktion) • Katecholamine, • arterielle Druckmessung, • Volumengabe, • Zentraler Venenzugang, • Blasendauerkatheter
Pharmakotherapie • Antihistamine • Immunsuppression, • Steroide, • Einsatz monoklonaler Antikörper erwägen
Rücksendung des EK-Restes an Blutdepot/-bank
Blutentnahmen zur Reaktionsdiagnostik (Hämolyseparameter, neuer AKS, Parameter zur DD kardial, Volumenüberladung, TRALI (z.B. TNI, proBNP, etc.)
Information Labor/Blutdepot/Transfusionsbeauftragter/-verantwortlicher
Dokumentation und Meldung gemäß RiLi [3]

Tabelle 4- Konservenprüfung bei Verdacht auf Hämolyse

• Besichtigung des Restbeutels
• Messung des freien Hämoglobins im Restprodukt
• Kontrolle des Kaliumgehalts im EK
• Hämolyseparameter beim Patienten
• Direkter Antiglobulintest (DAT)
• Untersuchung des Originalsegments des EK
• Rückstellprobenanalyse beim Hersteller

Abbildung 1- Seite 1: Symptombezogene Ursachenabklärung einer Transfusionsreaktion

Geltungsbereich:		Standarddokument Symptome, UAW - Transfusionsreaktion – Maßnahme										
Symptome		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Abdominelle Schmerzen	☐				X							
Atemnot - <6 Stunden	☐							X				
Blässe	☐				X							
Bronchospasmus	☐			X								
Dyspnoe/Atemnot	☐		X	X	X			X	X	X		
Erbrechen	☐						X					
Fieber <39°C	☐				X	X						
Fieber ≥ 39°C	☐						X					
Hämoglobinurie/ Anurie	☐										X	
Herzfrequenz-Anstieg - <20/Min.	☐		X		X		X		X			
Herzfrequenz-Anstieg - ≥20/Min.	☐			X	X		X		X			
Ikterus	☐				X						X	
Kollaps	☐									X		
Kopfschmerz	☐		X			X	X		X			
Lungenödem	☐							X	X			
Makrohämaturie	☐				X							
Muskel-/ Flankenschmerzen	☐				X							
Nierenschmerzen	☐				X							
O ₂ -Sättigung abgefallen - <90%	☐							X				
Oligo-/Anurie	☐				X						X	
Pulmonale Infiltrate - radiolog. Befund	☐											
Pruritus	☐	X	X	X						X		
Purpura/Blutung	☐				X						X	
Rigor	☐		X									
RR-Abfall - <20 mmHg	☐		X		X		X			X		
RR-Abfall – ≥ 20 mmHg	☐			X						X		
Schüttelfrost	☐				X	X	X					
Schweißausbruch	☐				X		X					
Schwindelgefühl	☐											
Tachypnoe	☐							X	X			
Temperaturanstieg - <2°C	☐		X			X						
Temperaturanstieg - ≥2°C	☐						X				X	
Übelkeit	☐				X	X						
Unwohlsein	☐					X				X		
Urtikaria	☐	X	X	X								
Zyanose	☐			X					X			

Vorgehen

Kreuzen Sie die Symptome an, die Sie i.R. der UAW beim Patienten beobachten. Wenn Sie jetzt in der Zeile zum einen nach rechts gehen und beim "X" dann nach oben gehen finden Sie dort die möglichen Diagnosen – als Zahlen-code – auf die die Symptomatik des Patienten hinweisend ist.

Rote Diagnosen sind zumeist als schwerwiegend, grüne Diagnose zumeist als nicht schwerwiegende Reaktion einzustufen.

Unbedingt Seite 2 beachten!

Verfasser: T. Rünz	Freigabe: Rünz, Thilo	Nächste Revision: 05.09.2026
Version: 2 Freigegeben am: 05.09.2024	Bestellnummer: «UserField_Bestellnummer»	Seite 1 von 2

Abbildung 1- Seite 2: Symptombesogene Ursachenabklärung einer Transfusionsreaktion

Geltungsbereich:	Standarddokument Symptome, UAW - Transfusionsreaktion – Maßnahme	
------------------	---	---

Interpretation und einzuleitende Maßnahmen

Nr	V.a.	Bewertung	Maßnahmen	Labordiagnostik	Anmerkung
1	ATR I	nicht schwer.	Tr. unterbrechen, Vitalparameter? Antihistaminikum, evtl. Transfusion fortsetzen	keine	rein kutane Symptomatik
2	ATR II	nicht schwer.	Tr. unterbrechen, Vitalparameter? zumeist < 4h, Ausschluss Hämolyse	LDH, Hapto vor + nach Tr.	
3	ATR III	schwerw.	Tr. unterbrechen, Vitalparameter? zumeist < 4h, Ausschluss Hämolyse, Verwechslung,	LDH, Hapto vor + nach Tr. Kontr. Blutgr.+AKS+DAGT/Kreuzproben	
4	AHTR	schwerw.	Tr. unterbrechen, Vitalparameter? Ausschluss Hämolyse, Verwechslung, LDH-Anstieg ≥50%, weitere Tr. nach Abklärung, Kontr. Gerinnung	LDH, Hapto, Hb, Bilirubin vor + nach Tr. Kontr. Blutgr.+AKS+DAGT/Kreuzproben	DD: TBBI, ATR III
5	FNHTR	nicht schwer.	Tr. unterbrechen, Vitalparameter? zumeist < 4h, Ausschluss Hämolyse, Verwechslung	LDH, Hapto vor und nach Tr.	Antipyretikum
6	TBBI	schwerw.	Tr. unterbrechen, Vitalparameter? zumeist < 24h, Ausschluss Hämolyse, Verwechslung, Blutkultur Patient und Konserve, Antibiose	Blutbild, CRP, Procalcitonin, LDH, Hapto vor + nach Tr., Kontr. Blutgr.+AKS+DAGT/Kreuzpr.	Antibiose, falls BKs neg. → FNHTR
7	TRALI (Plasma)	schwerw.	Tr. unterbrechen, Vitalparameter? TAD (binnen 24h), TACO (binnen 12h, Besserung durch Diuretika), restriktives Flüssigkeitsmanagement	Blutprodukt auf Anti-HLA/HNA-Ak, Kontr. Blutgr.+AKS+DAGT/Kreuzpr.	DD: z.B. Pneumonie, Aspiration, Lungenkontusion, kardiog. Schock,
8	TACO	nicht schwer.	Tr. unterbrechen, Vitalparameter? Hochlagerung, Sauerstoffgabe, Diuretikum	nt-proBNP	DD: TRALI, TAD
9	HAT	nicht schwer.	Tr. unterbrechen, Vitalparameter? Abbruch Tr. → Normalisierung < 10 Min.	keine	
10	DHTR	schwerw.	<i>i.d.R'. Tage nach Transfusion</i> labordiagnostische Abklärung einleiten	LDH, Hapto, Hb, Bilirubin vor + nach Tr. Kontr. Blutgr.+AKS+DAGT, Kreuzproben	
	TBVI	schwerw.	<i>i.d.R'. Tage/Wochen/Monate nach Transfusion</i> labordiagnostische Abklärung einleiten	LDH, Hapto, Hb, Bilirubin, Virusserologie, PCR	Fremdbefunde

ATR ... akute allergische/anaphylaktische Transfusionsreaktion (I, II, III), AHTR ... akute hämolytische Transfusionsreaktion, DHTR ... verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion, FNHTR ... febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen, HAT ... hypotensive Transfusionsreaktion, HTR ... hämolytische Transfusionsreaktion, PTP ... posttransfusionelle Purpura, TACO ... Transfusion-Associated Circulatory Overload, TAD ... transfusionsassoziierte Dyspnoe, TBBI ... transfusionsbedingte bakterielle Infektion, TBVI ... transfusionsbedingte virale Infektion, TRALI ... transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz, Tr. ... Transfusion, Hapto ... Haptoglobin

Verfasser: T. Rünz	Freigabe: Rünz, Thilo	Nächste Revision: 05.09.2026
Version: 2 Freigegeben am: 05.09.2024	Bestellnummer: «UserField_Bestellnummer»	Seite 2 von 2

Abbildung 2- Hämolytisches EK

Visuelle Kontrolle



Abb.2

Abgebildet ist links ein unauffälliges und rechts ein hämolytisches Erythrozytenkonzentrat, bei dem die Additivlösung nach Aufrechtlagerung wie Rosé-Wein aussieht. Die erlaubte Hämolyserate ist 0,8% der Erymasse am Ende der Lagerbarkeit des Konzentrats (was aber einer deutlicheren Dunkelrotverfärbung des Überstandes (der (Konservierungs-)Additivlösung) als auf der Abbildung dargestellt entspricht).

Literatur/ Quellen:

- [1]- Roubinian N. TACO and TRALI: biology, risk factors, and prevention strategies. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2018 Nov 30;2018(1):585-594. doi: 10.1182/asheducation-2018.1.585.
- [2]- Fischer D et al. Incorporating the concept of overtransfusion into hemovigilance monitoring: An expert-based definition and criteria from the International HIT-OVER Forum. Transfusion. 2025 Jan;65(1):110-121. doi: 10.1111/trf.17973.
- [3]- European Commission, Public Health: Directorate-General for Health and Food Safety: Blood - Common approach for definition of reportable Serious Adverse Events and Reactions (SARE), Oktober 2023; update 4/25. https://health.ec.europa.eu/publications/blood-common-approach-definition-reportable-serious-adverse-events-and-reactions-sare_en
- [4]- Transfusionsgesetz (TFG)
Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Blut und Blutbestandteilen. <https://www.gesetze-im-internet.de/tfg/>
- [5]- Bundesärztekammer
- <https://www.bundesaeztekammer.de>
 - Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), Gesamtnovelle 2023 (https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Richtlinie-Haemotherapie-2023_neu2.pdf)
 - Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten, Gesamtnovelle 2020 https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Querschnitts-Leitlinien_BAEK_zur_Therapie_mit_Blutkomponenten_und_Plasmaderivaten-Gesamtnovelle_2020.pdf
 - Empfehlung zu Bestellung und Aufgaben von Transfusionsverantwortlichen, Transfusionsbeauftragten und Transfusionskommissionen
- [6]- Aalaei S, Amini S, Keramati MR, Shahraki H, Eslami S. Monitoring of Storage and Transportation Temperature Conditions in Red Blood Cell Units: A Cross-Sectional Study. Indian J Hematol Blood Transfus. 2019 Apr;35(2):304-312. doi: 10.1007/s12288-018-1038-6.
- [7]- Turner TR, Rahman AT, Ehsani-Moghaddam B, Clarke G, Acker JP. Hold on to your units: Quality of red cell concentrates is only affected after multiple transient warming events. Transfusion. 2026 Jun;66(6):1180-1191. doi: 10.1111/trf.70253.
- [8]- Stapleton G, Moore CH, Oh AS, Yazer MH. Sterility of fresh whole blood units stored for an extended period of time above room temperature. Transfusion. 2026 May;66 Suppl 1:S62-S65. doi: 10.1111/trf.18466
- [9]- Arzneimittelgesetz (AMG), https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/
- [10]- Thomas S, Hancock V, Cardigan R. Red cell concentrate storage and transport temperature. *Transfusion Medicine*. 2012;22(4):245–252.
- [11]- Wagner SJ, et al. Effects of storage temperature on red blood cell concentrates. *Vox Sanguinis*. 1987;52(3):221–226.
- [12]- D'Alessandro A, Zolla L. Biochemistry of red blood cell aging in vivo and storage lesions. *Blood Transfusion*. 2013;11(Suppl 4):s44–s52.
- [13]- Yoshida T, Prudent M, D'Alessandro A. Red blood cell storage lesion: causes and potential clinical consequences. *Blood Transfusion*. 2019;17(1):27–52.

Weiterführende Literatur

1. Hämovigilanz

Paul-Ehrlich-Institut – Hämovigilanz

- <https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/haemovigilanz/haemovigilanz-node.html>

PEI – Meldeformulare Hämovigilanz

- <https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/haemovigilanz/meldeformulare/meldeformulare-node.html>

Definitionen in Anlehnung an die IHN-Kriterien

- https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arzneimittelsicherheit/haemovigilanz/definitionen-meldungen.pdf?__blob=publicationFile&v=8

Arbeitskreis Blut

- <https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Blut-und-Transfusionsmedizin/Arbeitskreis-Blut/arbeitskreis-blut-node.html>

SHOT UK

- <https://www.shotuk.org>

ISBT

- <https://www.isbtweb.org/working-parties/haemovigilance.html>

Richtlinie 2005/61/EG

- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32005L0061>

2. Hämolysen und Qualitätsparameter

European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM).

Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components.

21st Edition. Strasbourg: Council of Europe; 2025.

(maßgebliche europäische Referenz für zulässige Hämolysenwerte und Qualitätsanforderungen)

Tinmouth A, Fergusson D, Yee IC, Hébert PC.

Clinical consequences of red cell storage in the critically ill.

Transfusion. 2006;46(11):2014–2027.

Zimring JC.

Established and theoretical factors to consider in assessing the red cell storage lesion.

Blood. 2015;125(14):2185–2190.

Hall TL, Barnes A, Miller JR, Bethencourt DM, Nestor L.

Neonatal mortality following transfusion of red cells with high plasma potassium levels.

Transfusion. 1993;33(7):606–609.

Fehlerregisterformular IAKH 2025 vs.1.0

Häufig verwendete Abkürzungen:

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	OP	Operationssaal
AHT	Arterielle Hypertonie	PDL	Pflegedienstleitung
AKS	Antikörpersuchtest	QBH	Qualitätsbeauftragter Hämotherapie
BST	Bedside-Test	QM	Qualitätsmanagement
CA	Chefarzt/-ärztin	SOP	Standard Operating Procedure
EK	Erythrozytenkonzentrat	TB	Transfusionsbeauftragte/r
FFP	Gefrierplasma	TFG	Transfusionsgesetz
GF	Geschäftsführer/in	TK	Thrombozytenkonzentrat
ICU	Intensivstation	TV	Transfusionsverantwortliche/r
IT	Informationstechnik/er	VA	Verfahrensanweisung
KIS	Krankenhausinformationssystem	WBIT	Wrong Blood in Tube
LIS	Laborinformationssystem		
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität		

* Prozessteilschritte für die Verabreichung von Blutprodukten

1. Fehler bei der Probenabnahme
2. Fehler bei der Anforderung des Blutproduktes
3. Fehler im Labor
4. Fehler im Bereich der Handhabung oder Lagerung
5. Fehler im Bereich von Produktausgabe, Transport oder Verabreichung
6. Hämostasemanagement
7. Sonstiger Fehler - nicht im Prozess der Verabreichung enthalten
8. Individuelle Hämotherapie/ Patient Blood Management
15. Fehler bei der Patientenidentifikation

** Risikoskala

Wiederholungsrisiko

- | | |
|-----|--|
| 1/5 | sehr gering/ sehr selten
max. 1/100 000 |
| 2/5 | gering/ selten
max. 1/10 000 |
| 3/5 | mittel häufig
max. 1/1000 |
| 4/5 | häufig, min. 1/100 |
| 5/5 | sehr häufig, min. 1/10 |

Schweregrad/Gefährdung

- | | |
|-----|--|
| 1/5 | sehr geringe akute Schädigung/ ohne
bleibende Beeinträchtigung |
| 2/5 | geringe Schädigung/ wenig vorübergehende
Beeinträchtigung |
| 3/5 | mäßige bis mittlere akute gesundheitliche
Beeinträchtigung/ leichte bleibende Schäden |
| 4/5 | starke akute Schädigung/ beträchtliche
bleibende Schäden |
| 5/5 | Tod/ schwere bleibende Schäden |