

Ablauf zu Meldung und Ursachenermittlung transfusionsbedingter Nebenwirkungen (TR)

Bekanntlich bleibt die überwiegende Mehrzahl laboranalytischer Diagnostik mit Blick auf die Kausalität von gemeldeten TR ergebnislos.

So können **immunhämatologische** Untersuchungen (Blutgruppenkontrolle, Wiederholung der serologischen Verträglichkeitsprobe etc.) allenfalls bei Fehltransfusionen (1) oder hämolytischen Transfusionsreaktionen (7) gemäß der folgenden Tabelle einen Hinweis auf die Ursache liefern. Bei allen anderen Entitäten, gerade auch bei den mit großem Abstand häufigsten allergischen TR (2, 3) sowie den febrilen, nicht-hämolytischen TR (8) lassen immunhämatologische Laboruntersuchungen durch den Blutspendedienst keinerlei Rückschlüsse auf die tatsächliche Ursache erwarten.

Tabelle 3.1: Überblick über die 2022 gemeldeten Verdachtsfälle auf SAR, bestätigte SAR sowie Todesfälle infolge einer Transfusion

	SAR 2022	gemeldet	bestätigt	davon Todesfälle
1	Fehltransfusionen	45	43	4
2	ATR Grad I/II	161	157	0
3	ATR Grad III/IV	268	265	0
4	TACO	123	110	1
5	TRALI	74	19	5
6	TAD	35	29	0
7	HTR	83	21	0
8	FNHTR	282	270	0
9	TBBI	39	6	4
10	HCV, HIV, HBV	16	0	0
11	HEV	3	0	0
12	andere TBVI*	4	1	0
13	PTP	5	1	0
14	Sonstige	69	18	0
	Gesamt	1.207	940	14

* Die Kategorie „andere TBVI“ enthält einen nicht bestätigten Verdachtsfall einer HAV-Übertragung und drei Verdachtsfälle einer CMV-Übertragung, von denen ein Fall bestätigt wurde.

[aus: Hämovigilanzbericht 2022 des Paul-Ehrlich-Institutes; www.pei.de]

Gemäß der obigen Tabelle wäre also für alle in 2022 gemeldeten TR nur in gut 10% der Fälle (Meldezahl aller TR abzüglich der Entitäten 1 und 7) durch eine immunhämatologische Untersuchung überhaupt ein Zusammenhang zwischen Klinik und Laborbefund zu erwarten gewesen.

Hinzu kommt, dass regulatorisch unterschieden werden muss zwischen der *Meldepflicht* und der *Pflicht zur Ursachenermittlung* einer TR.

So fallen dem Blutspendedienst als Pharmazeutischem Unternehmer die Pflicht zur *Meldung schwerwiegender TR* nach § 63i AMG und die Pflicht zur *Sammlung und Bewertung* nach § 31 AMWHV zu, nicht jedoch eine Verpflichtung zur *Ermittlung der Ursache*.

Diese Verpflichtung fällt der Einrichtung der Krankenversorgung gemäß Kap. 5 Richtlinie Hämotherapie und Kap. 10 Querschnitts-Leitlinie zu, ebenso wie die Meldepflichten nach § 16 (2) TFG zu.

Bei Verdacht auf Fehltransfusion, Verwechslung oder immunologisch bedingter Hämolyse muss eine Befundsicherung primär durch das immunhämatologische Labor *der Einrichtung der Krankenversorgung* erfolgen (Kap. 10.1 Querschnitts-Leitlinien).

Das Labor des Blutspendedienstes (bzw. ein geeignetes Referenzlabor) muss demnach allenfalls bei folgenden Verdachtsfällen diagnostisch einbezogen werden:

- i *Problemfälle* hämolytischer Transfusionsreaktionen (RiLi 5.2, Tab. 10.1.1 LeiLi)
- ii Temperaturanstieg um $> 2^{\circ}\text{C}$ (Bakteriologie des *Präparates*, Tab. 10.1.1 LeiLi)
- iii Bei führender Lungensymptomatik (TRALI-Ausschluss, Tab. 10.1.1 LeiLi).

Bei Beschränkung auf diese doch eher seltenen Verdachtsfälle (bezogen auf die Gesamtheit der TR) können Kommunikations-, Untersuchungs- und Dokumentationsaufwand sowie vor allem Kosten sowohl in der Klinik als auch beim Blutspendedienst spürbar gesenkt werden.

Selbstverständlich sind die Labore des Blutspendedienstes grundsätzlich immer bereit, auch immunhämatologische Untersuchungen auf konkrete Anforderung durchzuführen. Ohne konkreten Untersuchungsauftrag zur Durchführung spezifischer immunhämatologischer Untersuchungen (<https://www.blutspendedienst-west.de/transfusionsmedizin#anforderungsscheine>) werden seit 01.04.26 jedoch routinemäßig keine *immunhämatologischen* Untersuchungen zur Ursachenermittlung von TR mehr durchgeführt und dazu auch keine Befundberichte mehr verfasst (es sei denn, es ergeben sich aufgrund der gemeldeten klinischen Symptomatik klare Hinweise auf die Indikation für solche Untersuchungen).

Sollten sich hierzu Fragen ergeben, sprechen Sie bitte jederzeit die ärztliche Labor- oder Zentrumsleitung Ihres versorgenden Zentrums für Transfusionsmedizin an.