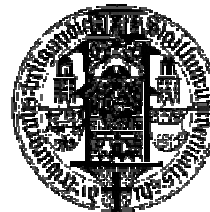


Standard-Arbeitsanweisung Transfusionsmedizin

[Klinik]



Universitätsklinikum
FREIBURG
Transfusionsmedizin

1. Titelblatt der SAA mit Erstellung, Prüfung, Freigabe

Autoren:

Datum, Unterschrift

Dr. A. Gropp
Allgemeiner Teil Transfusionsmedizin

.....

Dr. XXXXXX
Fachspezifischer Teil
Transfusionsbeauftragter

.....

Einverstanden:

Prof. Dr. XXXXX,
Ärztlicher Direktor

.....

Freigabe:

PD. Dr. G. Zilow
Transfusionsverantwortliche

.....

2. Änderungshistorie

Version	Datum	Grund der Änderung

Geleitwort

Blut ist einzigartig.

Obgleich es zur Erhaltung des menschlichen Lebens unbedingt notwendig ist, kann es von Menschen gespendet, dann verarbeitet und anderen Personen therapeutisch verabreicht werden. Leben können gerettet und die Lebenserwartung durch das Verabreichen von Blut und Blutprodukten, einschließlich Gerinnungsfaktoren, angehoben werden.

Die therapeutische Anwendung von Blut und Blutprodukten ist einer der letzten Schritte in einer Folge komplexer Abläufe, die damit beginnt, daß ein Spender Blut oder Plasma zum Nutzen Dritter zur Verfügung stellt und die mit der Nachbehandlung des Patienten, der das entsprechende Blutprodukt erhalten hat, endet. Beträchtliche Aufmerksamkeit wurde in der Vergangenheit darauf verwendet, das gesammelte Material und die anschließenden Verarbeitungs- und Verteilungsprozesse so sicher wie möglich zu machen. Obwohl auch der therapeutischen Anwendung durch die Erstellung von Leitlinien und Konsensus-Konferenzen etc. Aufmerksamkeit geschenkt wurde, sind die diesbezüglichen Ergebnisse nicht zufriedenstellend. Der übermäßige, zu geringe oder der unangebrachte Gebrauch von Blut und Blutprodukten besteht weiterhin. Dies kann zu einem erhöhten Risiko für Patienten und zur Verschwendung von Ressourcen beitragen.

Blut steht nicht uneingeschränkt für therapeutische Zwecke zur Verfügung, da seine Verfügbarkeit von der Spendenbereitschaft einzelner abhängt. Es ist daher von herausragender Bedeutung, daß das in der Europäischen Gemeinschaft erhältliche Blut und Blutprodukte mit äußerster Umsicht und unter Ausschöpfung ihres gesamten Potentials genutzt werden.

Einleitende Worte zu einer Europäischen Konsensus-Konferenz in Wildbad Kreuth 1999 zu Sicherheit von Blut und Blutprodukten: Eine Initiative für optimale Anwendung

Während die Herstellung von Blutzubereitungen in Deutschland im Arzneimittelgesetz und in der Pharmabetriebsverordnung geregelt wird, ist die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie die Anwendung von Blutprodukten im Transfusionsgesetz von 1998 erstmals gesetzlich geregelt. In § 15 schreibt das Transfusionsgesetz vor, dass Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der Medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten haben. Dabei dienen die "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) 2000", zum Anhalt für den Stand von Medizinischer Wissenschaft und Technik. Im November 2001 wurden im Deutschen Ärzteblatt Neuformulierungen und Kommentare zu den Richtlinien veröffentlicht.

I. Allgemeiner Teil der Standard-Arbeitsanweisung Transfusionsmedizin

1. Inhalt und Gliederung

I. Allgemeiner Teil der Standard-Arbeitsanweisung Transfusionsmedizin

1.	Inhalt und Gliederung	SEITE	3
2.	Glossar	SEITE	5
3.	Regelwerke Transfusionsmedizin	SEITE	5
4.	Formalteil der Standardarbeitsanweisung	SEITE	6
4.1.	Verantwortlichkeiten	SEITE	6
4.1.2.	Transfusionskommission	SEITE	6
4.1.3.	Transfusionsverantwortliche(r)	SEITE	6
4.1.4.	Transfusionsbeauftragte(r)	SEITE	7
4.1.5.	Arzt	SEITE	7
4.1.6.	Assistenzpersonal	SEITE	7
4.2.	Die Standard-Arbeitsanweisung	SEITE	7
4.2.1.	Verantwortungsregelung für die Standard-Arbeitsanweisung	SEITE	8
4.2.2.	Änderungen in der Standard-Arbeitsanweisung	SEITE	8
4.2.3.	Benutzerhinweise	SEITE	9
5.	Präparate, Indikation, Dosierung	SEITE	9
5.1.	Indikationsstellung	SEITE	9
5.2.	Leukozytendepletion	SEITE	10
5.3.	Erythrozytenkonzentrate	SEITE	11
5.4.	Gefrierfrischplasma	SEITE	11
5.5.	Thrombozytenkonzentrate	SEITE	12
5.6.	Bestrahlung	SEITE	13
5.7.	Indikation für bestrahlte Blutkomponenten	SEITE	13
6.	Dokumentation	SEITE	13
7.	Anforderung von Blutkomponenten	SEITE	14
7.1.	Identitätssicherung	SEITE	14
7.2.	Anforderung	SEITE	14
7.3.	Probenentnahme	SEITE	15
7.4.	Immunhämatologische Untersuchungen	SEITE	15
7.4.1.	Anforderung von Erythrozytenkonzentraten	SEITE	15
7.4.2.	Anforderung von Thrombozytenkonzentraten	SEITE	16
7.4.3.	Anforderung Gefrierfrischplasma	SEITE	16
7.5.	Blutgruppenbestimmung, Antikörpersuchtest, Verträglichkeitsprobe	SEITE	16
7.5.1.	Blutgruppenbestimmung	SEITE	16
7.5.2.	Antikörpersuchtest	SEITE	16
7.5.3.	Verträglichkeitstestung, Kreuzprobe	SEITE	17
7.6.	Blutkomponentenauswahl	SEITE	17
7.6.1.	Erythrozytenkonzentrate	SEITE	17
7.6.2.	Gefrierfrischplasma	SEITE	17
7.6.3.	Thrombozytenkonzentrate	SEITE	18
8.	Transport von Blutkomponenten	SEITE	18
9.	Lagerung von Blutkomponenten	SEITE	19
9.1.	Kurzzeitige Lagerung von Blutprodukten in definierten Satellitendepots	SEITE	19

10.	Vorbereitung zur Transfusion	SEITE	19
10.1.	Aufklärungspflicht	SEITE	19
11.	Durchführung der Transfusion	SEITE	20
11.1.	Vorbereitende Kontrollen	SEITE	20
11.2.	Bedside-Test	SEITE	21
11.3.	Venöser Zugang	SEITE	21
11.4.	Transfusionsgerät:	SEITE	21
11.5.	Einleitung, Überwachung, Nachsorge	SEITE	22
11.6.	Transfusionsrückmeldung, Entsorgung	SEITE	22
12.	Notfalltransfusion	SEITE	23
12.1.	Indikation	SEITE	23
12.2.	Durchführung	SEITE	23
12.2.1.	Anforderung	SEITE	23
12.2.2.	Transport und Transportgarantie	SEITE	24
12.2.3.	Blutabnahme und Probenröhrchen	SEITE	24
12.2.4.	Blutabnahme durch den Notarzt	SEITE	25
12.3.	Bearbeitung in der Blutbank	SEITE	25
12.4.	Besonderheiten	SEITE	26
12.4.1.	Positive Kreuzprobe	SEITE	26
12.4.2.	Bekannter Antikörper:	SEITE	26
12.4.3.	Probleme bei der Bestimmung und falsche Ergebnisse	SEITE	26
12.4.4.	Ausfall der Telefonverbindung	SEITE	26
12.5.	Transfusion von Rh-inkompatiblen Blutkomponenten	SEITE	26
13.	Rücknahme von Blutprodukten	SEITE	26
13.1.	Rücknahmebedingungen	SEITE	26
14.	Hämovigilanz	SEITE	27
15.	Unerwünschte Arzneimittelwirkungen	SEITE	28
15.1.	Begriffsbestimmung	SEITE	28
15.2.	Umfang der Meldepflicht	SEITE	28
15.3.	Maßnahmen durch die behandelnde ärztliche Person/Assistenzpersonal	SEITE	28
15.4.	Labordiagnostik bei V.a. transfusionsassoziierte Nebenwirkungen	SEITE	28
15.5.	Bearbeitung einer Nebenwirkungsmeldung durch die Blutbank	SEITE	29
15.6.	Erstmeldung mittels Transfusionsrückmeldung	SEITE	29
15.7.	Klinisches Bild, Ursachen, Abklärung	SEITE	29
15.8.	Unerwünschte Langzeit-Nebenwirkungen	SEITE	29
16.	Autologe Hämotherapieverfahren – Eigenblut	SEITE	29
16.1.	Organisation und Verantwortlichkeiten	SEITE	29
16.2.	Vorbereitung der Eigenblutentnahme	SEITE	30
16.3.	Eigenblutprodukte	SEITE	30
16.4.	Anforderung der Eigenblutspende	SEITE	30
16.5.	Abrufen der Eigenblutspende	SEITE	31
16.6.	Transfusion der Eigenblutspende	SEITE	31
17.	Hygiene	SEITE	31
17.1.	Verantwortlichkeiten	SEITE	31
17.2.	Lagerung und Transport	SEITE	31
17.3.	Vorbereitung und Durchführung der Transfusion	SEITE	31
17.4.	Hygienemaßnahmen Arbeitsflächen und Geräte	SEITE	31
17.5.	Hygieneplan	SEITE	32

II. Fachspezifischer Teil der Standard-Arbeitsanweisung Transfusionsmedizin

2. Glossar

Ädir	Ärztlicher Direktor und Abteilungsleiter
AKS	Antikörpersuchtest
AMG	Arzneimittelgesetz
BÄK	Bundesärztekammer
BÄK	Bundesärztekammer
BB	Blutbank
BG	Blutgruppe
Blutkomponenten	Erythrozytenkonzentrat, Thrombozytenkonzentrat Gefrierfrischplasma, Granulozytenkonzentrat
Blutprodukte	Blutkomponenten, Blutpräparate, Plasmaderivate
DAT	Direkter Antihumanglobulintest
EBS	Eigenblutspende
EK	Erythrozytenkonzentrat(e)
FFP	Fresh Frozen Plasma = GFP
GFP	Gefrierfrischplasma = FFP
GvHR	Graft-versus-Host-Reaktion
HB	Hämoglobin
HKT	Hämatokrit
MA	Mitarbeiter
MTA	Medizinisch technisches Assistenzpersonal
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
Plasmaderivate	Fraktionierungsprodukte aus Humanplasma und gentechnisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen Albumin, Immunglobuline
RiLi	Richtlinien Bundesärztekammer
SAA	Standard-Arbeitsanweisung
SOP	Standard Operating Procedure
TFG	Transfusionsgesetz
TK	Thrombozytenkonzentrat(e): TK aus Vollblut, TK aus Apherese
TM	Transfusionsmedizin
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
VA	Verfahrensanweisung = SOP
VB	Vollblut

3. Regelwerke Transfusionsmedizin

Regelwerk	Inhalt	Wo erhältlich
Transfusionsgesetz (TFG)	Herstellung und Anwendung von Blutprodukten zwingend nach dem Stand von Wissenschaft und Technik	www.pei.de/
Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion der Bundesärztekammer und des PEI (RiLiBÄK Blut'2000)	Sind verbindlich als detaillierter Stand von Wissenschaft und Technik	www.bundesärztekammer.de *)
Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer (Therapieleitlinien BÄK'2001)	Sind verbindlich als detaillierter Stand von Wissenschaft und Technik für die Therapie mit zellhaltigen und plasmatischen Blutprodukten (bis zum Herausgabedatum) mit Abschnitt Infektionssicherheit	www.bundesärztekammer.de **)
Voten Arbeitskreis Blut beim Robert-Koch-Institut	Aktuelle Stellungnahmen eines nach TFG vorgesehenen Gremiums von Experten, zur Zeit. vorwiegend zur Infektionssicherheit	www.rki.de/

*) erhielt jeder Transfusionsbeauftragte

**) erhielt jeder Transfusionsbeauftragte/jede Station, die Transfusionen durchführt

4. Formalteil der Standard-Arbeitsanweisung

4.1. Verantwortlichkeiten

Für die Qualitätssicherung in der Transfusionsmedizin in der Universitätsklinik Freiburg sind zuständig

▪ generell:

der Klinikumsvorstand,

der Transfusionsverantwortliche,

die Transfusionskommission als Beratungsorgan,

▪ speziell für eine Klinik (ggf. Abteilung):

der Geschäftsführende Direktor (ggf. Ärztliche Direktor),

der vom Ärztlichen Direktor benannte Transfusionsbeauftragte und dadurch Mitglied der Transfusionskommission,

▪ detailliert für eine Station (Arbeitseinheit):

der Stationsarzt

das von ihm bestimmte, zuzuziehende Pflegepersonal (examinierte nicht-ärztliche Assistenzpersonal)

nach vorangegangener Eignungsüberprüfung

▪ im Einzelfall für einen Patienten:

der behandelnde / transfundierende Arzt

das von ihm aktuell zugezogene examinierte Pflegepersonal.

Falls etwaige Mängel zu beklagen sind, hat eine Mitteilung in aufsteigender Reihenfolge zu erfolgen.

4.1.2. Transfusionskommission

Eine Transfusionskommission wurde entsprechend TFG § 15.1 vom Klinikumsvorstand eingerichtet.

Vorsitzender der Transfusionskommission ist

Frau PD Dr.G. Zilow Tel.3480

Mail: zilow@ukl.uni-freiburg.de

Zusammensetzung und Arbeitsweise sind in einer Satzung festgelegt.

Die Transfusionskommission arbeitet unter Vorsitz des Transfusionsverantwortlichen.

4.1.3. Transfusionsverantwortlicher

Transfusionsverantwortliche ist:

Frau PD Dr.G. Zilow Tel.3480

Mail: zilow@ukl.uni-freiburg.de

Kompetenz

Der Transfusionsverantwortliche ist in seinem Bereich gegenüber den Transfusionsbeauftragten, Ärzten, dem Assistenzpersonal und dem Transportdienst weisungsbefugt.

Er berät den Klinikumsvorstand, die Leiter der Klinischen Abteilungen in allen die klinische Transfusionsmedizin betreffenden Fragen.

Aufgaben

Der Transfusionsverantwortliche ist zuständig:

- für die Umsetzung und Einhaltung relevanter Regelwerke wie Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Empfehlungen, Leitlinien und Voten des "Arbeitskreises Blut",
- für eine einheitliche Organisation der Vorbereitung, Durchführung und ggf. Nachsorge hämotherapeutischer Maßnahmen einschließlich der Dokumentations-, Archivierungs- und Meldepflichten,
- für die Fortentwicklung des Qualitätssicherungs-Systems entsprechend den internen Erfordernissen, dem Stand von Wissenschaft und Technik und den aktuell geltenden Regelwerken.
- für die Planung regelmäßiger Fortbildungen für die Mitarbeiter des Krankenhauses, die in transfusionsmedizinische Maßnahmen eingebunden sind.

Er leitet die Transfusionskommission.

4.1.4. Transfusionsbeauftragter

Transfusionsbeauftragte und Vertreter wurden von den Ärztlichen Direktoren der einzelnen Abteilungen benannt.

Sie haben die Sachkenntnis gemäß anerkanntem Stand von Wissenschaft und Technik.

Kompetenz

Der Transfusionsbeauftragte berät den Leiter der Klinischen Abteilung bei der Umsetzung des Qualitätssicherungssystems zur klinischen Anwendung von Blutprodukten. Er ist gegenüber den Ärzten und dem Assistenzpersonal in seinem Bereich weisungsbefugt.

Aufgaben

Der Transfusionsbeauftragte ist verantwortlich

- für die Umsetzung und Einhaltung der in der Transfusionskommission oder gemeinsam mit dem Transfusionsverantwortlichen festgelegten Organisationschritte und Verfahrensweisen zur Vorbereitung, Durchführung und Nachsorge hämotherapeutischer Maßnahmen, einschließlich der Dokumentations- und der Meldepflichten in seinem Fachbereich
- die Umsetzung und Einhaltung der geltenden Regelwerke wie Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen und Voten des "Arbeitskreis Blut"
- die Organisation einer regelmäßigen Schulung der Mitarbeiter entsprechend den transfusionsmedizinischen Erfordernissen in seinem Bereich

Er ist Mitglied der Transfusionskommission.

Die aktuelle Liste der Transfusionsbeauftragten aus den Fachbereichen ist im Sekretariat des Transfusionsverantwortlichen hinterlegt.

Arzt

Jeder Arzt, der eigenverantwortlich Blutprodukte anwendet bzw. an der Vorbereitung/Durchführung von Bluttransfusionen beteiligt ist, muß ausreichende Erfahrung in dieser Tätigkeit und die erforderliche Qualifikation nach anerkanntem Stand von Wissenschaft und Technik besitzen. Er muß vertraut sein mit den Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten sowie mit den für seinen Bereich relevanten Verfahrensanweisungen und Richtlinien.

Er ist verantwortlich für die jeweils von ihm ausgeführten bzw. beaufsichtigten hämotherapeutischen Tätigkeiten.

Assistenzpersonal

Die Vorbereitung von Transfusionen/Infusionen und die Betreuung der Patienten während der Übertragung von Blutprodukten sowie die Nachsorge werden nur dem Assistenzpersonal übertragen, das von der Pflegedienstleitung in Kooperation mit dem Transfusionsbeauftragten der Abteilung in die relevanten Tätigkeiten eingewiesen wurde.

4.2. Die Standard-Arbeitsanweisung

Zentrales Element des Qualitätssicherungssystems ist die Definition von standardisierten Handlungsabläufen (Standard-Arbeitsanweisung bzw. Verfahrensanweisung, auch Standardarbeitsanweisung oder SOP genannt), die verpflichtend für das gesamte Personal sind.

In der Standard-Arbeitsanweisung (SAA) werden Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten, Qualifikationen und Aufgaben der ärztlichen und nicht-ärztlichen Mitarbeiter, sowie alle relevanten Verfahrens- und Arbeitsabläufe bei der Beschaffung, Transport und Lagerung von Blut- und Blutprodukten, Vorbereitung und Durchführung von Transfusionen und hämotherapeutischen Maßnahmen beschrieben, die eine sichere, effiziente und kostensparende Therapie mit Blutprodukten ermöglichen und die die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften sicherstellen.

Diese Form der Dokumentation dient der Absicherung aller an den Aufgaben Beteiligten, dass die relevanten Gesetze, Richtlinien, Leitlinien und sonstigen Normen beachtet und eingehalten werden.

Die Standard-Arbeitsanweisung kann diesen Zweck nur erfüllen, wenn sie zum einen als verbindlich betrachtet wird, zum anderen ständig auf dem anerkanntem Stand von Wissenschaft und Technik und der Erfordernisse in der Einrichtung gehalten wird.

Für jeden relevanten Verfahrens- bzw. Arbeitsablauf gibt das Institut für Transfusionsmedizin in der Standard-Arbeitsanweisung einen allgemein gültigen Teil mit Information und Anleitung vor, dies soll eine einheitliche abgestimmte Vorgehensweise abteilungsübergreifend ermöglichen und für Transparenz sorgen.

Darüber hinausgehende Einzelheiten und spezielle Erfordernisse der jeweiligen Fachabteilungen zur konkreten Umsetzung in der Patientenbehandlung sind von den Fachabteilungen erarbeitet und im fachspezifischen Teil der Standard-Arbeitsanweisung festgelegt.

4.2.1. Verantwortungsregelung für die Standard-Arbeitsanweisung

Für die Erstellung, Verteilung, Änderung und Verwaltung der Standard-Arbeitsanweisungen ist die Abteilung Transfusionsmedizin zuständig. Alle fachlichen Inhalte werden mit dem Transfusionsverantwortlichen, mit den Verantwortungsträgern, den Transfusionsbeauftragten der jeweiligen Abteilungen des Hauses und mit der Transfusionskommission und der Arzneimittelkommission abgestimmt. Der jeweilige Transfusionsbeauftragte ist für die Erstellung des fachspezifischen Teils der SAA für seinen Fachbereich verantwortlich.

Unterlagenart	Tätigkeit	Verantwortung
Der allgemeine Text der SAA wird von der Transfusionskommission zusammengestellt, legt für alle Fachbereiche gleichartige Abläufe und Verantwortlichkeiten der Transfusionsmedizin mit Dokumentation fest und ist als allgemeiner Teil Bestandteil jeder SAA	Autor, Revisionsberechtigter	Blutbank-Funktionsträger
	Einverstanden/Zustimmung	Transfusionskommission
	Freigabe:	Transfusionsverantwortlicher
Der fachspezifische Text der SAA beschreibt detailliert die Durchführung einzelner Arbeitsvorgänge im speziellen Fachbereich und wird von dem/den jeweiligen Transfusionsbeauftragten erarbeitet und vom Transfusionsverantwortlichen im Einverständnis mit dem/den Ärztlichen Direktor(en) herausgegeben	Autor, Revisionsberechtigter	Transfusionsbeauftragter
	Einverstanden	Geschäftsführender / Ärztlicher Direktor
	Freigabe	Transfusionsverantwortlicher

4.2.2. Änderungen in der Standard-Arbeitsanweisung

Änderungen in der Standard-Arbeitsanweisung können vorgenommen werden durch den Transfusionsverantwortlichen oder über Meldung von den Fachbereichen an den Transfusionsverantwortlichen. Das Original befindet sich in der Gesamtdokumentation beim Transfusionsverantwortlichen in Papierform sowie als Datei. Nicht mehr gültige, gedruckte Exemplare werden beim Transfusionsverantwortlichen archiviert. Interessenten haben die Möglichkeit zur Einsichtnahme.

Ein Duplikat der SAA für seinen Fachbereich als Datei und in Papierform bewahrt der Transfusionsbeauftragte auf und legt ebenfalls die SAA mit nicht mehr gültigem Revisionsstand in einem Archiv-Ordner ab. Änderungen in der SAA allgemein dürfen nur von dem jeweiligen Revisionsberechtigten (siehe Tabelle Verantwortungsregelung für die Standard-Arbeitsanweisung) durchgeführt werden: Änderungen werden in der Änderungshistorie und in der Fußzeile des Originals erfasst. Der Revisionsstand wird um eine Zahl erhöht. Nach Fertigstellung der neuen Version einer SAA und Einholung des Einverständnisses des Geschäftsführenden/Ärztlichen Direktors übergibt der Revisionsberechtigte diese dem Transfusionsverantwortlichen zur Freigabe.

Bei Änderungen der SAA im allgemeinen Teil werden betroffene Fachbereiche vom Transfusionsverantwortlichen umgehend über die neue Version informiert.

4.2.3. Benutzerhinweise

Über die Dienstanweisungen verfügen in schriftlicher Form

- ?Ärztlicher Direktor/Leitender Arzt
- ?Pflegedirektor/in
- Ärztlicher ?Leiter der Transfusionsmedizin
- ?Apotheker
- ? Transfusionsverantwortlicher
- ? Transfusionsbeauftragte

Alle Empfänger der Standard-Arbeitsanweisung in schriftlicher Form sind verpflichtet, ihnen unterstellte Mitarbeiter über die Existenz, ihre Auffindbarkeit und ggf. über Änderungen zu informieren und alle qualitätssichernden Maßnahmen konsequent durchzusetzen. Außerdem müssen sie dem Transfusionsverantwortlichen alle notwendigen Änderungen unverzüglich mitteilen.

Sollten Mitarbeiter keinen Zugang zur jeweiligen Standard-Arbeitsanweisung ihrer Abteilung haben, so hat der Transfusionsbeauftragte oder einer der o.g. Funktionsträger die Aufgabe, dem Mitarbeiter die SAA in schriftlicher Form zur Verfügung zu stellen.

Auch können Auszüge in spezifischen Bereichen in schriftlicher Form zur Verfügung gestellt werden.

Alle Seiten der SAA weisen in der Fußzeile den jeweiligen Stand (Datum) aus.

Ergänzend zur SAA präsentiert die Zentrale Einrichtung Transfusionsmedizin eine Intranetseite für alle Mitarbeiter (mit Zugangsberechtigung) mit Informationen, Tipps, Checklisten und aktuellen Informationen rund um die Bereitstellung und Anwendung von Blutprodukten („Zentrale Einrichtungen-Transfusionsmedizin-Intranet“, der Zugang ist für Mitarbeiter der Universitätsklinik bestimmt und paßwortgeschützt).

Projektiert ist, die Dienstanweisungen der Fachbereiche auf dem jeweiligen Server zur Verfügung zu stellen.

Transfusionsbeauftragte und Ihre Vertreter erhalten zu ihrer persönlichen Verfügung die Richtlinien der Bundesärztekammer und des PEI und die Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmoderivaten in ihrer jeweils gültigen Fassung.

Sowohl Richt- als auch Leitlinien sind im Internet abrufbar. Die Internetadressen sind unter

3. Regelwerke Transfusionsmedizin angegeben.

Die Gebrauchs- und Fachinformationen werden den Transfusionsbeauftragten in der jeweils gültigen Fassung schriftlich zugestellt und in den speziellen Bereichen (dort, wo transfundiert wird) für jeden zugänglich aufgestellt. Zuständig hierfür sind die Transfusionsbeauftragten.

Die jeweils gültigen Gebrauchs- und Fachinformationen sind auch im Intranet zu lesen.

Die SAA enthält Angaben über vertrauliche krankenhausinterne Betriebsabläufe.

Die Abgabe der SAA oder von Teilen daraus an Dritte bedarf der Genehmigung durch den Transfusionsverantwortlichen.

5. Präparate – Indikation – Dosierung

5.1. Indikationsstellung

Die Therapie mit Blutprodukten wird unter der Verantwortung eines in diesem Bereich erfahrenen Arztes ausgeführt. Er stellt die Indikation. Er muß über das erforderliche Fachwissen verfügen und ist vertraut mit den relevanten Regelwerken, wie

- den aktuellen "Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten"
- den aktuellen "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"
- dem Transfusionsgesetz

Er kennt die Liste der in der Universitätsklinik Freiburg zur Verfügung stehenden Blutprodukte und beachtet bei der Anwendung und Dosierung den anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik sowie die Gebrauchs- und Fachinformationen.

Die genannten Regelwerke und die Gebrauchs- und Fachinformationen der Hersteller stehen in den transfundierenden / behandelnden Einrichtungen entsprechend den fachspezifischen Erfordernissen zur Verfügung.

Eine Bluttransfusion ist als Organübertragung aufzufassen:

Trotz weitreichender Fortschritte in der TM sind Transfusionen auch heute noch kein risikoloser ärztlicher Eingriff. Zu nennen sind das Risiko einer transfusionsaquirierten Infektion, vor allem mit Hepatitis C, Hepatitis B, dem HIV- Virus, dem Cytomegalievirus, sowie bakterielle und Protozoen Infektionen. Weiterhin beinhaltet die Bluttransfusion die potentielle Gefahr der Graft-versus-Host-Reaktion, der Induktion zur Bildung von Allo-Antikörpern mit dem Risiko immunologischer Komplikationen und die Gefahr der HLA-Sensibilisierung.

Die Bluttransfusion birgt nicht nur medizinische Risiken für den Patienten, sie hat darüber hinaus auch forensische Risiken für den Arzt. Werden Bluttransfusionen im Rahmen konservativer Behandlung oder im Rahmen operativer Eingriffe als eigenständige Maßnahme oder auch als Neben- oder Folgeeingriffe durchgeführt, bedürfen sie der Aufklärung und Einwilligung wie jeder andere ärztliche Eingriff in die Körperintegrität.

In die Entscheidung zur Behandlung mit Blutprodukten werden grundsätzlich einbezogen:

- die fachspezifischen Besonderheiten
- die Ergebnisse der relevanten Laboruntersuchungen
- der klinische Zustand des Patienten
- der anerkannte Stand von Wissenschaft und Technik

Für die Indikation zur Transfusion sowohl von homologen wie autologen Blutprodukten können keine allgemein gültigen Angaben gemacht werden. Die Transfusionsentscheidung sollte sich an Alter, Grunderkrankung und Begleiterkrankungen orientieren.

5.2. Leukozytendepletion

Seit dem 1.10.2001 werden alle zellulären Blutkomponenten leukozytendepletiert.

Die Leukozytendepletion gilt als gleichwertig zur Gabe Anti-CMV-negativer Komponenten.

Die in Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentraten enthaltenen Leukozyten können eine Reihe unerwünschter Wirkungen auslösen:

- febrile Transfusionsreaktionen (FNHTR)
- primäre Immunisierung gegen Leukozyten- und Histokompatibilitätsantigene mit ggf. ausbleibendem Transfusionserfolg bei TK-Transfusion
- Übertragung leukozytenassoziierter Viren

Darüber hinaus gibt es Hinweise, daß sich durch Leukozytendepletion die postoperative Infektionshäufigkeit, die Tumorrezidivrate und die Mortalität nach herzchirurgischen Eingriffen senken läßt.

Durch die Leukozytendepletion werden die Qualität des Präparates verbessert, das Risiko einer Immunisierung gegen Leukozytenantigene (HLA-Antigene) stark reduziert und die Übertragung zellständiger Viren weitgehend verhindert.

Indikation für CMV-negative und leukozytendepletierte zelluläre Blutpräparate:

- Feten (intrauterine Transfusion)

5.3. Erythrozytenkonzentrate

Produkt/Präparat	Spezifikation	Haltbarkeit	Packungsgröße	Babybeutel
Erythrozytenkonzentrat leukozytendepletiert	HKT 0.5-0.7L/L Leukozytenzahl < 1x10 ⁶ /E Humanerythrozyten in SAG-M Humanerythrozyten in PAGGS-M	35 Tage 49 Tage	250-350ml	40-60ml
Erythrozytenkonzentrat leukozytendepletiert bestrahlt (30Gy)	HKT 0.5-0.7L/L Leukozytenzahl < 1x10 ⁶ /E Humanerythrozyten in SAG-M Humanerythrozyten in PAGGS-M	14 Tage nach Bestrahlung	250-350ml	40-60ml

Indikation für die Gabe von Erythrozytenkonzentrate

Für die Indikation zur EK-Transfusion lassen sich keine universell anwendbaren unteren Grenzwerte für Hb oder HKT festlegen. Bei einer Entscheidung für eine Transfusion müssen außer Laborwerten die Dauer, die Schwere und die Ursache der Anämie, der klinische Zustand und das Alter des Patienten berücksichtigt werden.

Dosierung:

Die Übertragung eines einzelnen EK bei Erwachsenen ist nur ausnahmsweise gerechtfertigt. Bei einem normalgewichtigen Erwachsenen ohne gesteigerten Erythrozytenumsatz ist nach Übertragung eines EK mit einem Anstieg des Hämoglobinwertes um etwa 1-1,5g/dl bzw. des Hämatokritwertes um etwa 3-4% zu rechnen. Die anwendungsbezogene Wirkung ist durch geeignete Parameter (z.B. Hämatokrit) in der Krankenakte zu dokumentieren.

5.4. Gefrierfrischplasma

Produkt/Präparat	Spezifikation	Haltbarkeit	Packungsgröße	Babybeutel
Gefrierfrischplasma	0,8 (0,61-0,82) L/L gerinnungsaktives Humanplasma	1 bzw. 2 Jahre bei -30 bis -40°C	180-400ml	

Indikation für die Gabe von Gefrierfrischplasma:

Indikation für die Gabe von Plasmapräparaten:

Notfallbehandlung einer klinisch relevanten Blutungsneigung oder einer manifesten Blutung bei komplexen Störungen des Hämostasesystems:

- Verlust- und/oder Verdünnungs-koagulopathie
- Substitution bei FV- und FXI-Mangel
- Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura
- Austauschtransfusion
- Therapeutische Plasmapherese

Die Gabe von GFP ist **nicht** angezeigt:

- als Volumenersatz
- als Albumin- und Eiweißersatz zur Beeinflussung des kolloidosmotischen Druckes
- zur parenteralen Ernährung
- zur Substitution von Immunglobulinen

Dosierung:

Die Dosierung richtet sich nach dem klinischen Bild und nach den Ergebnissen gerinnungsphysiologischer Untersuchungen.

Regel:

1ml GFP/kg KG erhöht den Faktorengehalt um etwa 1-2%

5.5. Thrombozytenkonzentrate

TK aus Vollblut

Zum Erreichen einer "Erwachsenendosis" (siehe unten) werden im funktionell geschlossenen System in der Regel 4-6 ABO-blutgruppengleiche Buffy coats oder fertige Einzelspender-Thrombozytenkonzentrate zu einem leukozytendepletierten Pool-Thrombozytenkonzentrat in Additivlösung (T-Sol oder Spenderplasma) zusammengeführt.

TK aus Thrombozytapherese

Bei der Thrombozytapherese werden durch Verwendung von maschinellen Zellseparatoren Thrombozyten von einem Spender unter Verwendung des Stabilisators ACD in einer Menge gewonnen, die etwa einer Erwachsenenendosis entspricht.

Produkt/Präparat	Spezifikation	Haltbarkeit	Packungsgröße	Baby-Beutel
Thrombozytapheresekonzentrat leukozytendepletiert (TK Zytapherese)	Thrombozytenzahl $2-4 \times 10^{11}/E$ Leukozytenzahl $< 1 \times 10^6/E$	5 Tage Ausnahme: Baby-Beutel sind zur sofortigen Transfusion bestimmt, sie sind nicht lagerungsfähig	>200ml (201-350ml)	40-60ml Thrombozytenzahl $> 0.5 \times 10^{11}/E$
Thrombozytapheresekonzentrat leukozytendepletiert bestrahlt (30Gy) (TK Zytapherese)	Thrombozytenzahl $2-4 \times 10^{11}/E$ Leukozytenzahl $< 1 \times 10^6/E$	5 Tage Ausnahme: Baby-Beutel sind zur sofortigen Transfusion bestimmt, sie sind nicht lagerungsfähig	>200ml (201-350ml)	40-60ml Thrombozytenzahl $> 0.5 \times 10^{11}/E$
Thrombozytenkonzentrat leukozytendepletiert (TK aus Vollblut, „Pool-TK“)	aus 4 buffy-coat Einheiten in additiver Lösung T-Sol Thrombozytenzahl $2,4-4,5 \times 10^{11}/E$ Leukozytenzahl $< 1 \times 10^6/E$	5 Tage	250-350ml	
Thrombozytenkonzentrat leukozytendepletiert bestrahlt (30Gy) (TK aus Vollblut, „Pool-TK“)	aus 4 buffy-coat Einheiten in additiver Lösung T-Sol Thrombozytenzahl $2,4-4,5 \times 10^{11}/E$ Leukozytenzahl $< 1 \times 10^6/E$	5 Tage	250-300ml	

Indikation für die Gabe von Thrombozytenkonzentraten

TK werden zur Behandlung thrombozytopenischer Blutungen und zur Blutungsprophylaxe bei thrombozytären Bildungs- und Umsatzstörungen eingesetzt. Beide können mit einem Mangel und/oder einer Beeinträchtigung der Funktion der Blutplättchen einhergehen. Vor der Behandlung mit TK sollte die Ursache der Thrombozytopenie bzw. Thrombozytopathie geklärt werden.

Die häufigste Indikation zur Thrombozytengabe ist die Thrombozytopenie bei Patienten mit einer primären oder sekundären Knochenmarkinsuffizienz. Thrombozytopenien treten ebenfalls auf infolge starken Blutverlusten und/oder einer Massivtransfusion, meistens nach einem Austausch von mehr als dem 1,5fachen des Blutvolumens.

Bei einer Thrombozytenzahl unter $50 \times 10^9/L$ stellt jede schwerwiegende Blutung (persistierende Blutung mit notwendiger Erythrozytensubstitution, Einblutung in innere Organe, intrakranielle, intraartikuläre, intramuskuläre und retinale Blutungen) eine zwingende Indikation zur Thrombozytentransfusion dar.

Die Indikation zur prophylaktischen Gabe von TK bei thrombozytopenischen Patienten ohne akute Blutung bedarf einer differenzierten Betrachtung:

Therapeutische Einheit, eine "Erwachsenendosis":

Erfahrungsgemäß werden für einen Anstieg von $20-30 \times 10^9/L$ Thrombozyten bei einem nicht immunisierten erwachsenen Patienten (ca. 70kgKG) ein frisches TK aus Vollblutspende („Pool-TK“, hergestellt aus 4-5 buffy-coat Einheiten) oder ein TK aus Apherese benötigt.

Der minimale Thrombozytenbedarf kann auch nach der Formel geschätzt werden:

Dosis (Thrombozytenzahl) = gewünschter Anstieg ($\times 10^9/L$) \times Blutvolumen (L) \times 1.5 (Korrekturfaktor)

Blutvolumen: ca. 70ml/kgKG beim normalgewichtigen Erwachsenen, ca. 90ml/kgKG beim Neugeborenen, ca. 100ml/kgKG beim Frühgeborenen

Der Korrekturfaktor von 1,5 ergibt sich aus der Tatsache, dass sich bei Gesunden nur etwa 60-70% der transfundierten Thrombozyten in der Zirkulation befinden, während 30-40% im Milzpool verbleiben.

Beispiel:

Ein Patient (60kgKG) hat $10 \times 10^9/L$ Thrombozyten und soll auf einen Wert von $50 \times 10^9/L$ angehoben werden. Der gewünschte Anstieg beträgt somit $40 \times 10^9/L$ Thrombozyten. Die Dosis bzw. die erforderliche Thrombozytenmenge für die Transfusion beträgt ca. $250 \times 10^9/L$ bzw. $2,5 \times 10^{11}/L$ Thrombozyten.

Bei Früh- und Neugeborenen ist in der Regel die Transfusion von 10 ml TK pro kgKG (entsprechend ca. $1 \times 10^{10}/L$ Thrombozyten) zweckmäßig.

Der Substitutionserfolg (die Hämovigilanz) muß eine Stunde nach Transfusion überprüft werden, sollte er ungenügend sein, müssen die Ursachen festgestellt und gegebenenfalls zusätzliche Präparate verabreicht werden.

Eine mögliche Ursache ist die Alloimmunisierung gegen HLA- und/oder plättchenspezifische Antigene. Die diesbezügliche Diagnostik (Antikörpersuche, Xmatch) sollte möglichst rasch in der Blutbank in Auftrag gegeben werden.

Bei Alloimmunisierung gegen HLA- und/oder plättchenspezifische Antigene verbunden mit einem unzureichenden Substitutionseffekt, sollten Apherese - TK von ausgewählten Blutspendern, die entsprechend den HLA-Kompatibilitätstests ausgewählt werden, transfundiert werden.

Die anwendungsbezogenen Wirkungen sind durch geeignete Parameter zu dokumentieren (Siehe unter Punkt 14. Hämovigilanz)

5.6. Bestrahlung

Die Übertragung vermehrungsfähiger, immunkompetenter Lymphozyten mit Blutprodukten kann bei immunkompromittierten Patienten zu einer Graft-versus-Host-Reaktion (GvHR) führen. Bei kompatibler HLA-Konstellation, vor allem bei Blutsverwandten, kann in seltenen Fällen eine GvHR auch ohne Immunsuppression auftreten. Zellhaltige Blutprodukte, die an solche Patienten verabreicht werden, müssen deshalb bestrahlt werden, um eine GvHR zuverlässig zu verhindern.

Die Bestrahlung von Erythrozyten-, Thrombozyten-, und Granulozytenkonzentraten erfolgt mit einer mittleren Dosis von 30 Gy und darf an keiner Stelle des Präparates die Dosis von 25 Gy unterschreiten. Zur Kontrolle dient der Bestrahlungsindikator auf dem Präparat: In dem Bestrahlungsfeld „not irradiated“ muß „not“ gelöscht sein.

Indikation für bestrahlte Blutkomponenten

- Transfusion bei Stammzell-/Knochenmarktransplantation
- Transfusion vor autologer Blutstammzellentnahme
- Transfusion bei schwerem Immundefektsyndrom
- Intrauterine Transfusion
- Austauschtransfusion
- Transfusion bei Hochdosis-Chemotherapie mit oder ohne Ganzkörperbestrahlung bei Leukämien, malignen Lymphomen oder soliden Tumoren
- Transfusion bei M. Hodgkin
- Transfusion bei Frühgeborenen (weniger als 37 Schwangerschaftswochen)
- Transfusion bei Neugeborenen bei Verdacht auf Immundefizienz
- Bei allen gerichteten Blutspenden von Blutsverwandten

6. DOKUMENTATION

Jede durchgeführte Bluttransfusion ist mit Angabe ihrer Blutproduktart (Arzneimittelbezeichnung), Blutgruppe, Blutproduktnummer und der Angabe ihrer Verträglichkeit im Krankenblatt zu dokumentieren. Die Blutbank unterstützt den transfundierenden Arzt bei seiner Dokumentationspflicht, in dem sie die dazu vorhandenen Patienten- und Blutprodukt-bezogenen Daten auf dem Begleitschein (Transfu

sionsprotokoll) angibt und speichert. Der transfundierende Arzt hat das Ergebnis des Identitäts/Bedside-Tests bei jedem Erythrozytenkonzentrat und Granulozytenkonzentrat, Datum und Uhrzeit der Anwendung, die Verträglichkeit zu dokumentieren.

Diese patientenbezogene Dokumentation geschieht durch die Ablage des Begleitscheins (Transfusionsprotokoll) in der Krankenakte.

Die produktbezogene Dokumentation erfolgt durch Rücksendung der ausgefüllten und unterschriebenen Transfusionsrückmeldung an die Blutbank. Die entsprechenden Daten (transfundiert, verworfen, zurückgenommen etc.) werden in der Blutbank-EDV gespeichert und können danach jederzeit mit der vom Gesetz geforderten Unverzüglichkeit abgerufen werden.

7. Anforderung von Blutkomponenten

Blutprodukte und Plasmaderivate sind verschreibungspflichtige Arzneimittel. Sie dürfen nur auf ärztliche Anordnung abgegeben werden.

7.1. Identitätssicherung

Die eindeutige Identitätssicherung ist unerlässlich!

Zu diesem Zweck müssen die Blutröhrchen **vor der Entnahme** des Patientenblutes eindeutig beschriftet werden:

- Name, Vorname
- Geburtsdatum
- ggf. Identifikationscode des Patienten

Folgende Grundregeln werden in dieser Reihenfolge beachtet:

1. Beschriften
2. Bekleben
3. Vergleichen der Daten auf Röhrchen mit Daten auf dem Anforderungsschein
4. Überprüfen der Identität, wenn möglich durch Befragen des Patienten nach Name, Vorname, Geburtsdatum
5. Entnehmen der Blutprobe
6. Datum / möglichst Uhrzeit der Probenentnahme

Die Blutentnahme erfolgt ausnahmslos in ein beschriftetes Behältnis!

Sind Patientendaten zum Zeitpunkt der Anforderung nicht bekannt, sind von der Klinik Anforderungsschein und Probenröhrchen entsprechend zu kennzeichnen mit

- Angabe z.B. „Unfall“ oder „Treppensturz“
- Geschlecht
- Der Abnahmezeit, einschließlich des Datums

Sobald die Stammdaten des Patienten bekannt sind, sind diese von der Klinik der Blutbank schriftlich mitzuteilen und eine Zweitprobe des Patienten ist von der Klinik einzusenden. In der Blutbank wird aus der Zweitprobe unter Bezug auf die Erstuntersuchung die Blutgruppe kontrolliert und in der EDV dokumentiert.

Verantwortlich für die eindeutige Identitätssicherung der Blutprobe ist der anfordernde Arzt!

Delegiert der Arzt die Blutentnahme an eingewiesenes Assistenzpersonal, entbindet ihn dies nicht von der Verantwortung der Identitätssicherung

7.2. Anforderung von Blutkomponenten

Die Anforderung von Blutkomponenten erfolgt für jeden Patienten schriftlich. Nur in Notfällen kann von dieser Regel abgewichen werden

Der Anforderungsschein für Immunhämatologische Diagnostik und Blutkomponenten wird vom anfordernden Arzt vollständig ausgefüllt unter Angabe von:

- Name, Vorname, Geburtsdatum
- Einsender, Lieferadresse
- klinischer Diagnose des Empfängers
- Transfusionsanamnese
- OP- bzw. Transfusionstermin, zeitlicher Dringlichkeit / Datum, Uhrzeit
- Datum/Uhrzeit der Blutprobenentnahme
- Arztstempel, Datum und Unterschrift des Arztes

- Stempel, Datum und Unterschrift der für die Identitätssicherung zuständigen Person

- Kennzeichnung infektiöser Proben zum Schutz des Personals
- Nabelschnurblut wird gesondert gekennzeichnet.
- Patienten mit vorhersehbar langzeitiger Transfusionsbehandlung

Zur Transfusionsanamnese sind nach Möglichkeit anzugeben:

- Blutgruppe und irreguläre Allo-Antikörper soweit bekannt (Gefahr Booster-Effekt)
- Hämatopoetische Stammzell- und Knochenmarktransplantation
- Schwangerschaften, Aborte,
- Frühere Transfusionsreaktionen
- Sonstige relevante Daten

Angaben zur Anamnese sind wichtig. Sie erleichtern die Diagnostik und vermeiden unnötige Verzögerungen und Kosten!!

Störeffekte bei immunhämatologischen und hämostaseologischen Untersuchungen können auftreten:

- bei Patienten mit bestimmten Erkrankungen, z.B. Plasmozytom
- bei Patienten, die bestimmte Medikamente erhalten, z.B. Heparin
- nach Infusion größerer Mengen Plasmaexpander
- wenn die Blutprobe aus einem Zugang entnommen wurde, durch den bereits Infusionslösungen laufen.

7.3. Probenentnahme

Die Anforderung von Blutkomponenten und Verträglichkeitstestungen erfolgt unter Beachtung nachstehender Vorgaben:

- Für die blutgruppenserologischen Untersuchungen wird eine nur für diesen Zweck bestimmte und geeignete Blutprobe entnommen (z.B. so frisch wie möglich, keine bereits auf der Station gelagerte oder hämolysierte oder zersetzte Blutprobe).
Erfolgt die Blutabnahme aus einem venösen Zugang, sollten zuvor 10 ml abgezogen werden und erst die zweiten 10 ml als Blutprobe verwendet werden. Sonst treten eventuell Störeffekte auf, die zu unnötigen Verzögerungen bei der Bearbeitung führen.
Idealerweise erfolgt die Bestimmung der Blutgruppe und die Verträglichkeitstestung (Kreuzprobe) für einen Patienten aus zwei unterschiedlichen Abnahmen (dies dient der Sicherheit gegen Proben- bzw. Patientenverwechslung)
- Benötigt werden eine 7-10 ml EDTA-Blutprobe und/oder 10 ml Nativblut (ohne gerinnungshemmende Zusätze). Kein Heparinblut!
- Für den bei operativen/invasiven Eingriffen zu erwartenden Transfusionsbedarf sowie bei chronischer Anämie wird nach Anweisung rechtzeitig (mindestens 24 Stunden vor Bedarf) eine entsprechende Anzahl kompatibler Blutkomponenten angefordert (OP-Anforderung nach Verbrauchsstatistik)
- Für Patienten mit bekanntem irregulärem Antikörper muß in Einzelfällen die Anforderung in Absprache mit der Blutbank erfolgen.
- Nabelschnurblut muß gesondert gekennzeichnet werden.

7.4. Immunhämatologische Untersuchungen

Weitere Hinweise zu Anforderung und Bearbeitungszeiten in der Blutbank sind der Information auf der Intranetseite der Transfusionsmedizin zu entnehmen.

7.4.1. Anforderung von Erythrozytenkonzentraten:

Voraussetzungen für die Erythrozytentransfusion sind im Regelfall:

- Bestimmung der AB0-Blutgruppe und des Rh (D)-Faktors
- bei Mädchen und Frauen vor der Menopause, bei Patienten mit vorhersehbarer langzeitiger Transfusionsbehandlung oder nachgewiesenen Auto- bzw. irregulären Allo-Antikörpern, die Bestimmung der Rh-Untergruppen CcEe sowie des Merkmals Kell
- der Antikörpersuchtest
- die serologische Verträglichkeitsprobe

Der Untersuchungsgang ist in Abhängigkeit vom Blutungsrisiko und der Dringlichkeit wie folgt festgelegt:

- Transfusion unwahrscheinlich, jedoch nicht völlig ausgeschlossen
Blutgruppenbestimmung einschließlich Antikörpersuchtest (sogenanntes type and screen)
- Routineblutanforderung
nicht dringliche Blutanforderung für geplante oder wahrscheinliche Transfusion
(innerhalb von 24-72 Std.), Blutgruppenbestimmung/serologische Verträglichkeitsprobe
inkl. Antikörpersuchtest
- dringliche Blutanforderung („eilt“)
Transfusion innerhalb von 2 - max. 5 Stunden nötig,
Blutgruppenbestimmung/serologische Verträglichkeitsprobe inkl. Antikörpersuchtest
- Notfallanforderung
Transfusion auf Grund einer vitalbedrohlichen Situation unverzüglich
(siehe Punkt 12 Notfalltransfusion)

Um transfusionsrelevante Antikörper zu erfassen, die durch **Booster-Effekt** nach Transfusionen und Schwangerschaften innerhalb von 6 Monaten gebildet wurden, wird die serologische Verträglichkeitsuntersuchung für weitere Transfusionen oder bereits getestete Blutkomponenten spätestens **3** Tage nach Probenentnahme mit einer frisch entnommenen Empfängerblutprobe durchgeführt bzw. wiederholt (Bitte Ausnahmeregelung für Neugeborene beachten).

Bei Verlegung des Patienten müssen die blutgruppenserologischen Ergebnisse der nachfolgenden Station mitgeteilt werden und der Blutgruppenbefund mitgegeben werden.

7.4.2. Anforderung von Thrombozytenkonzentraten

Voraussetzung für die Transfusion von Thrombozytenkonzentraten ist die Bestimmung der ABO-, ggf. Rh(D) Blutgruppe. Eine Kreuzprobe wie für EK entfällt.

Bei Vorliegen von thrombozytenspezifischen und/oder HLA-Antikörpern sollte eine Thrombozytenkreuzprobe durchgeführt werden.

7.4.3. Anforderung von Gefrierfrischplasma

Voraussetzung für die Transfusion von GFP ist die Bestimmung der ABO-Blutgruppe des Patienten. Eine Kreuzprobe wie für EK entfällt.

Werden mehr als 4 Gefrierfrischplasmen auf einmal für einen Patienten bestellt, wird der Dienstarzt im Institut für Transfusionsmedizin Rücksprache mit dem anfordernden Arzt nehmen (Ausnahme: Plasmapherese etc.).

7.5. Blutgruppenbestimmung, Antikörpersuchtest, Verträglichkeitsprobe

Im Regelfall soll bei allen blutungsgefährdeten, invasiven und operativen Eingriffen vorliegen:

- ein Befund der Blutgruppenbestimmung (ABO Rh(D))
- ein aktuelles Ergebnis des Antikörpersuchtests
- ein aktuelles Ergebnis der Verträglichkeitstestung

7.5.1. Blutgruppenbestimmung:

Ist die Blutgruppe im Rahmen einer früheren Behandlung des Patienten in der Blutbank bereits bestimmt worden, genügt bei Anforderung von Blutkomponenten die Einsendung eines Kreuzprobenröhrchens, aus welchem das bereits vorliegende Blutgruppenergebnis bestätigt und ein aktueller Antikörpersuchtest durchgeführt wird.

Ein Rückgriff auf die Blutgruppenbestimmung aus einem Notfallausweis ohne weitere Bestätigungstests ist nur im Katastrophenfall zulässig. Der Patient wird jedoch nach dem Vorhandensein eines Notfallausweises, ggf. Mutterpasses, befragt zur Erfassung anamnestischer transfusionsrelevanter Antikörper und zum Blutgruppenvergleich.

7.5.2. Antikörpersuchtest:

Bei positivem Antikörpersuchtest wird die Spezifität des/der Antikörper(s) vom immunhämatologischen Labor umgehend festgestellt.

Ein transfusionsrelevanter irregulärer Antikörper gegen Erythrozyten wird bei der Auswahl der Blutkomponenten berücksichtigt. Jeder irreguläre Antikörper muß deshalb bei der Anforderung von Blutkomponenten angegeben werden

Der Antikörpersuchtest wird nach Ablauf von 72 Stunden (=3Tage) bei erneuten Anforderungen wiederholt.

7.5.3. Verträglichkeitstestung (Kreuzprobe):

Die serologische Verträglichkeitsprobe ist die unerlässlich notwendige Sicherung der Verträglichkeit vor jeder Transfusion von Erythrozytenpräparaten. Die Gültigkeit der serologischen Verträglichkeitsuntersuchung beträgt 3 Tage ab Abnahmedatum der Probe (Bitte Ausnahmeregelung für Neugeborene beachten).

Das Ergebnis der Verträglichkeitsprobe wird auf dem Transfusionsprotokoll (Konservenbegleitschein) dokumentiert, das bis zur Transfusion mit dem dazugehörigen Blutpräparat verbunden bleibt.

Die Möglichkeit eines immunhämatologischen Konsils durch den Leiter/Verantwortlichen des immunhämatologischen Labors ist gegeben.

7.6. Blutkomponentenauswahl

7.6.1. Erythrozytenkonzentrate

In der Regel AB0-und Rhesus(D)-gleich

AB0-und Rhesus(D)-kompatibel entsprechend der nachfolgenden Tabelle (aus RiLiBÄK Blut 2000)

Patient	Kompatible EK
A	A oder 0
B	B oder 0
AB	AB, A, B oder 0
0	0

Patienten mit vorhersehbar langzeitiger Transfusionsbehandlung oder nachgewiesenen Auto- bzw. irregulären Allo-Antikörpern sollten nach Möglichkeit Rh-Formel- und Kell-ausgewählt bzw. übereinstimmend transfundiert werden.

Das Rhesus-Merkmal D ist wegen seiner starken Immunogenität stets zu berücksichtigen. Aus diesem Grund sollen Rhesus(D)-negative Empfänger kein Rhesus(D)-positives Blut erhalten.

Rhesus(D)-positive Empfänger können auch Rhesus(D)-negatives Blut erhalten.

Wegen des Mangels an Rhesus(D)-negativem Blut lässt sich die Übertragung von Rhesus(D)-positiven Erythrozytenpräparaten an Rhesus(D)-negative, nicht immunisierte Patienten nicht immer vermeiden. Eine solche Übertragung sollte jedoch nur in Betracht gezogen werden, wenn die Transfusion lebenswichtig ist und Rh negative (D negativ) Erythrozytenkonzentrate nicht zeitgerecht beschafft werden können und wenn es sich um Frauen im nicht mehr gebärfähigem Alter oder um Männer handelt.

Bei Rh negativen (D negativ) Kindern sowie Rh negativen (D negativ) Frauen im gebärfähigen Alter ist die Transfusion von Rh positiven (D positiv) Erythrozytenkonzentraten (mit Ausnahme von lebensbedrohlichen Situationen) unbedingt zu vermeiden. Die Dringlichkeit der Indikation, für die der transfundierende Arzt die Verantwortung trägt, ist genau zu dokumentieren.

Bei einer Transfusion von Rh positiven (D positiv) Präparaten auf Rh negative (D negativ) Patienten ist dem weiterbehandelnden Arzt eine serologische Untersuchung 2-4 Monate nach Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Antikörper zu empfehlen. Bei Nachweis entsprechender Antikörper hat eine Aufklärung und Beratung der Betroffenen zu erfolgen.

Patienten, bei denen vor Transfusion ein relevanter Antikörper (z.B. Anti-D, Anti-Kell u.a.) nachgewiesen wurde, dürfen nur mit EK versorgt werden, deren Erythrozyten das korrespondierende Antigen nicht tragen, auch dann, wenn der Antikörpertiter im weiteren Verlauf abfällt und eventuell nicht mehr nachweisbar ist.

7.6.2. Gefrierfrischplasma

AB0-kompatibel, in der Regel AB0-gleich

GFP muss wegen der darin enthaltenen Isoagglutinine AB0-Blutgruppenkompatibel verabfolgt werden

Tabelle aus RiLiBÄK Blut 2000:

Patient	Kompatibles Plasma
A	A oder AB
B	B oder AB
AB	AB
0	0, A, B oder AB

7.6.3. Thrombozytenkonzentraten

AB0-kompatibel, in der Regel AB0-gleich; ggf. vorrangig HLA-kompatibel ohne zwingende AB0-Gleichheit.

In Ausnahmefällen ist die Gabe AB0-teilkompatibler Präparate entsprechend der nachfolgenden Tabelle möglich:

Patient	Thrombozytenpräparat
A	A oder 0 (ggf. B, AB)
B	B oder 0 (ggf. A, AB)
AB	AB oder A, B (ggf. 0)
0	0 (ggf. A, B, AB)

Risiken bei A/B/0-inkompatibler Transfusion:

AB0-minor-inkompatible Transfusion (Zufuhr von inkompatiblen Isoagglutininen, z.B. 0-TK für A-Patient):

- Hämolyse

AB0-major-inkompatible Transfusion (Zufuhr von AB-inkompatiblen Plättchen, z.B. A-TK für 0-Patient)

- Reduziertes Inkrement
- Erhöhte Rate an HLA-Sensibilisierungen

8. Transport von Blutkomponenten

Blutproben und Blutprodukte werden innerhalb des Klinikums vom klinikeigenen Transportdienst (Zivildienstleistende) im 24-Stunden-Dienst transportiert.

Über Transportbedingungen und Transportzeiten informiert das Intranet.

Die Einzelheiten der Transportbedingungen und der Zuständigkeiten sind vom Transfusionsverantwortlichen gemeinsam mit dem Leiter des Transportdienstes festgelegt.

Der Transport von zellulären Blutkomponenten und GFP erfolgt unter kontrollierten Bedingungen (Kühlboxen) bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Anwenders.

Es ist sichergestellt, dass die für die jeweiligen Blutprodukte vorgegebenen Temperaturen aufrechterhalten bleiben.

Kategorie	Lagerung	Transport
Erythrozyten	4°± 2°C	1° bis 10°C
Thrombozyten	20 bis 24 °C unter ständiger Agitation	Raumtemperatur
Gefrorenes Frischplasma	-30 bis- 40 °C Toleranz +3°C	tiefgefroren
Gefrorenes Frischplasma aufgetaut, zur sofortigen Transfusion	Keine	Raumtemperatur

Während des Transports der Blutprodukte bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Anwenders wird darauf geachtet, dass kein Unbefugter Zugriff zu den Blutprodukten hat und die Qualität der Blutprodukte nicht beeinträchtigt wird.

Aus Gründen des Haftungsrechts, Unfallversicherungsschutzes sowie aus datenschutzrechtlichen Erwägungen erfolgt der Transport von Blutkomponenten im Normalfall nur durch den beauftragten Bluttransportdienst.

9. Lagerung von Blutkomponenten

Grundsätzlich werden Blutprodukte im Blutdepot in der Blutbank gelagert.

Die Transfusion soll in der Regel sofort nach Indikationsstellung und Eintreffen der Blutprodukte erfolgen. Verzögert sich die Transfusion, ist das Blutprodukt in einen vorschriftsmäßigen Lagerbereich, bei Erythrozytenkonzentraten in einen Spezialkühlschrank; bei Thrombozytenkonzentraten in einen Agitator bei Raumtemperatur zu verbringen (siehe Tabelle unter Punkt 8 Transport).

Eine Rücknahme von nicht angewendeten Erythrozytenkonzentraten ist nur bei Einhaltung der entsprechenden Lagerungs- und Transportbedingungen möglich.

9.1. Kurzzeitige Lagerung von Blutprodukten in definierten Satellitendepots

Blutprodukte werden unmittelbar zur Transfusion auf die Station, Intensivstation oder in den OP gebracht.

Der Betrieb von definierten und kontrollierten Satellitendepots (entsprechend überwachte Spezialkühlschränke für die Lagerung von Erythrozytenkonzentraten, Thrombozytenagitatoren für die Lagerung von Thrombozyten) ist nur ausnahmsweise zulässig.

In diesem Fall ist der Transfusionsbeauftragte der betreffenden Abteilung für die Umsetzung der festgelegten Organisationsschritte und Verfahrensweisen wie die Sicherstellung der sachgerechten Pflege und Funktion der Spezialkühlschränke, die Dokumentation der Temperatur, evtl. Störmeldungen und Reinigung der Kühlschränke nach Hygieneplan und die sachgerechte Einordnung der Blutkomponenten verantwortlich.

Folgende Parameter müssen überprüft und dokumentiert werden:

- Reinigung des Spezialkühlschranks nach Hygieneplan
- Sachgerechte Einordnung der Blutkomponenten
- Temperaturkontrolle, Wechsel der Temperaturschreiberblätter
- Kontrolle des Alarmsystems
- Kontrolle der Lagerung von Blutprodukten

Die Dokumente der oben genannten Prüfparameter müssen gesammelt werden, besondere Vorkommnisse dokumentiert. Bei Auffälligkeiten werden entsprechende Maßnahmen zur Behebung ergriffen.

Die Dokumente über die ordnungsgemäße und sachgerechte Pflege und Funktion der Spezialkühlschränke sind dem Transfusionsverantwortlichen jederzeit zugänglich.

10. VORBEREITUNG ZUR TRANSFUSION

Es soll eine risikoarme Behandlung mit Blutkomponenten nach Stand von Wissenschaft und Technik sichergestellt sein.

Blutkomponenten und Plasmaderivate sind verschreibungspflichtig!

Die Vorbereitung/Anwendung von Blutprodukten ist eine ärztliche Leistung. Sie setzt transfusionsmedizinische Erfahrung voraus.

Teilaufgaben können vom transfundierenden Arzt delegiert werden.

- Der Arzt beachtet bei der Durchführung der Transfusion die gesetzlichen Bestimmungen,
- überwacht das von ihm hinzugezogene Personal,
- beachtet die Technik für die Verabreichung.
- Unerwünschte Transfusionsreaktionen werden vom primär behandelnden ggf. dem weiterbehandelnden Arzt erfasst und bewertet. Soweit möglich werden ihre Ursachen aufgeklärt, dokumentiert und in Abhängigkeit vom Schweregrad dem Transfusionsbeauftragten und Transfusionsverantwortlichen der Abteilung gemeldet (TFG § 16, 19).

Aufgrund des nicht auszuschließenden Restrisikos (Infektion, Immunisierung, Hemmkörperbildung, etc.) bei jeder Anwendung von Blutprodukten wird die Indikation streng gestellt.

10.1. Aufklärungspflicht

Bluttransfusionen im Rahmen konservativer Behandlung oder vor einer Operation, als selbstständige Eingriffe durchgeführt, sowie intra- und postoperative Bluttransfusionen als Neben- und bzw. Folgeeingriff bedürfen der Aufklärung und Einwilligung des Patienten wie jeder andere ärztliche Eingriff in die Körperintegrität.

Die Einwilligung ihrerseits ist nur wirksam, wenn der Patient weiß, um was es bei dem Eingriff geht. Die Rechtsprechung verpflichtet deshalb den Arzt, den Patienten im Rahmen der Eingriffe über die für ihn wesentlichen, ihm unbekanntem Umstände zu informieren. Nach der Rechtsprechung gehört dazu die Aufklärung über die Art und Bedeutung des Eingriffs, seine nachteiligen Folgen, seine Risiken (Risikoaufklärung) und die ernsthaft in Betracht kommenden Behandlungsalternativen (Alternativaufklärung).

Die Aufklärung erfolgt unter Berücksichtigung der produktbezogenen Risiken vor der Übertragung von Blutprodukten **frühzeitig** bei der Indikationsstellung zur Blutgruppenbestimmung/OP durch den behandelnden Arzt gemäß anerkanntem Stand von Wissenschaft und Technik und Gebrauchs- und Fachinformation des Herstellers. Die Aufklärung über und die Einwilligung in die hämotherapeutische Maßnahme werden dokumentiert und in der Patientenakte archiviert.

Anmerkung: Bei **Minderjährigen** wird das Einverständnis der Erziehungsberechtigten, bei **Betreuten** das des Betreuers eingeholt. Bei **Notfällen oder bewußtlosen Patienten** gilt eine mutmaßliche Einwilligung. Eine Transfusionsverweigerung (z.B. aus religiösen Gründen) eines Erwachsenen, der hinsichtlich seiner Entscheidungsfähigkeit nicht eingeschränkt ist, muß respektiert werden, u.U. muß ein größerer Eingriff mit Transfusionsbedarf unterbleiben. In allen Verweigerungsfällen sollte der behandelnde Arzt sofort einen Zeugen hinzuziehen, der den Sachverhalt testiert. Bei ausreichender Zeit ist die Entscheidung des Ärztlichen Direktors abzuwarten und/oder die Stellungnahme des Rechtsberaters des Klinikums einzuholen.

Bei planbaren Eingriffen mit einer Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10% muß der Patient gemäß RiLiBÄK über die Risiken der Fremdbluttransfusion aufgeklärt werden und rechtzeitig (mindestens 6 Wochen vor dem geplanten Eingriff) auf die Möglichkeiten autologer Hämotherapieverfahren hingewiesen werden (siehe Punkt Eigenblut).

Für die Aufklärung und Einwilligung zur Transfusion von Blutkomponenten werden Dokumentationsbögen eingesetzt. Die unterschriebenen Aufklärungs- und Einwilligungserklärungen werden archiviert. Zuständig ist der behandelnde Arzt / Operateur.

Aufgabe der Transfusionsbeauftragten der betreffenden Klinik/Abteilung ist es den jeweiligen Umfang der transfusionsmedizinischen Aufklärung regelmäßig zu aktualisieren und durch den Direktor der Klinik festlegen zu lassen.

11. DURCHFÜHRUNG DER TRANSFUSION

11.1. Vorbereitende Kontrollen

Fehltransfusionen können lebensbedrohliche Konsequenzen für den Patienten haben. Deshalb sind vorbereitende Kontrollen nötig, die vom transfundierenden Arzt persönlich durchgeführt werden müssen.

- Die korrekte, kritische Indikationsstellung einschließlich der Beachtung von Sonderindikationen
- Die korrekte Zuordnung der Präparate zum Patienten:- Abgleich Name, Vorname, Geburtsdatum
- Bei Erythrozytenkonzentraten Überprüfung des Vorliegens eines unbedenklichen Verträglichkeitsbefundes
- Vorhandensein eines schriftlichen Blutgruppenbefundes (BG-Angabe auf Konservenbegleitschein)
- Die Übereinstimmung bzw. Kompatibilität der AB0- und Rh (D)-Blutgruppe von Patient und Präparat
- Die Übereinstimmung der Chargen-Nummern (Produktnummer) / Patient, Abgleich mit Transfusionsprotokoll (Begleitschein)
- Das Verfallsdatum der Präparate
- Die Gültigkeit der serologischen Verträglichkeitsprobe für Erythrozytenkonzentrate:
3 Tage
- Die Unversehrtheit der Präparate: Beschädigung, Gerinnselbildung, Hämolysezeichen, Verfärbung, sonstige Abweichung vom gewohnten Bild
- Entspricht der Status des Produktes der Anforderung? Es wurde ein bestrahltes Produkt angefordert. Ist ein Bestrahlungsindikator aufgeklebt? Ist der Indikator umgeschlagen? („NOT“ gelöscht?)
- Die Bereitstellung von Eigenblutpräparaten

11.2. Bedside-Test

Unmittelbar vor der Transfusion von Erythrozyten- und Granulozytenkonzentraten ist vom transfundierenden Arzt oder unter seiner direkten Aufsicht der ABO-Identitätstest (Bedside-Test) am Empfänger vorzunehmen.

Er ist auch im Notfall unverzichtbar!

Der Bedside-Test (ABO-Identitätstest) ist für die Überprüfung der Patienten-Blutgruppe zwingend vorgeschrieben!

Der Bedside-Test dient der Bestätigung der zuvor bestimmten ABO-Blutgruppenmerkmale des Empfängers und ist der letzte Test zur Vermeidung einer ABO-inkompatiblen Transfusion, z.B. in Folge von Verwechslungen.

Das für den Bedside-Test verwendete Patientenblut wird unmittelbar vor jeder Transfusion von Erythrozyten- und Granulozytenkonzentraten direkt vor der Durchführung am Ort der Transfusion abgenommen. Keinesfalls wird auf eine im Stationszimmer gelagerte Blutprobe zurückgegriffen.

Die Durchführung erfolgt auf vorpräparierten Identitätskarten nach Angaben des Herstellers durch den transfundierenden Arzt oder unter seiner direkten Aufsicht durch eingewiesenes Assistenzpersonal.

Vor Einleiten der Transfusion muß die Blutgruppe des Patienten zweifelsfrei bestimmt worden sein. Bei Unklarheit wird sofort Rücksprache mit dem Labor genommen.

Das Ergebnis des Bedside-Tests muß schriftlich dokumentiert und in der Patientenakte archiviert werden (Datum, Unterschrift des durchführenden Arztes, Blutgruppe des Patienten, Uhrzeit des Transfusionsbeginns).

Die Unterlassung des Bedside-Tests und der Dokumentation des Ergebnisses stellen einen Kunstfehler dar!

Nach der Durchführung des Bedside-Test ist das Blutprodukt nicht mehr vom Empfänger zu entfernen. Bei dringendem Bedarf und fortgesetzter Transfusion gilt das Testergebnis auch für die nächsten Produkte, wenn diese in Empfängernähe (z.B. am Infusionsständer) bei Raumtemperatur verbleiben.

Bei Empfängern, die namentlich nicht identifiziert werden können, werden die Personalien durch eindeutige Identifizierungsmerkmale sichergestellt, z.B. Geschlecht, Notfallaufnahme-Nummer

Nur bei Eigenblut:

Vor Transfusion von autologen Blutkomponenten wird der Bedside Test sowohl mit dem Patientenblut als auch mit dem zu transfundierenden Blut durchgeführt, dokumentiert und archiviert.

Stimmen die Personalien von Patienten und Produktetikett überein?

Ist der Bedside-Test von Patient **und** aus dem Produkt durchgeführt?

Stimmen die Ergebnisse mit dem schriftlichen Blutgruppenbefund überein?

Sind die Ergebnisse des Bedside-Tests des Patienten und des Produktes im Krankenblatt dokumentiert?

11.3. Venöser Zugang:

Nach Möglichkeit sollte für die Transfusion von Blut und Blutprodukten ein eigener peripherer venöser Zugang gelegt werden, wenn kein separater Schenkel eines zentralvenösen Katheters zur Verfügung steht.

Die gleichzeitige Verabreichung von Medikamenten bzw. Infusionslösungen über den selben Zugang sollte wegen der Gefahr der Gerinnungsaktivierung, Hämolyse vermieden werden.

Ist die Injektion von Medikamenten durch denselben Zugang unumgänglich, wird der Zugang vor und nach Injektion des Mittels mit physiologischer Kochsalzlösung gespült.

Gleiches gilt für Katheter bei vorheriger Infusion von Elektrolytlösungen!

11.4. Transfusionsgerät:

In der Regel wird ein Transfusionsgerät (-besteck) (DIN 58360) mit einer Porengröße von 170 – 230 µm für alle Blutkomponenten verwendet. Transfusionsgeräte dürfen maximal 6 Stunden genutzt werden.

Mit einem Transfusionsgerät eröffnete Blutkomponenten müssen innerhalb von 6 Stunden transfundiert oder verworfen werden.

Blutproben werden nicht aus verschlossenen Blutbeuteln entnommen (Kontaminationsgefahr!).

Plasmaderivate wie Albumin, Gerinnungsfaktoren, Immunglobuline werden nach Angaben der Hersteller appliziert.

Anwärmtechnik

Im Regelfall werden Erythrozytenkonzentrate nicht angewärmt. Bereits nach 30 Minuten außerhalb der Kühlung übersteigt die Präparatetemperatur 10°C. Während der Erwärmungsphase wird der Blutbeutel vor Verschmutzung geschützt.

11.5. Einleitung, Überwachung, Nachsorge

Die Transfusion darf nur unter Beachtung von akut auftretenden Nebenwirkungen vom Arzt eingeleitet werden.

Bei jedem Patienten wird vor Beginn und nach Beendigung der Transfusion Blutdruck und Herzfrequenz sowie Körpertemperatur bestimmt und dokumentiert.

Bei entsprechender Indikation, die vom Arzt gestellt wird, muß Überwachung und Monitoring intensiviert werden.

Für die Überwachung einer durch einen Arzt eingeleiteten Transfusion darf nur examiniertes Pflegepersonal (nicht-ärztliches Assistenzpersonal) hinzugezogen werden. Der transfundierende Arzt bleibt verantwortlich.

Der zuständige Arzt muß kurzfristig erreichbar sein.

Auffälligkeiten, die im Zusammenhang mit der Transfusion stehen, werden diagnostiziert, bewertet, ggf. behandelt sowie in der Patientenakte dokumentiert.

Nach Abschluss der Transfusion wird auf Nebenreaktionen durch geschultes Assistenzpersonal unter Aufsicht des transfundierenden Arztes geachtet. Der Patient wird über Anzeichen von Nebenwirkungen vor der Transfusion/Infusion informiert. Er wird darauf hingewiesen, sich bei Anzeichen von Nebenwirkungen z.B. per Klingel zu melden. Patienten, denen Blutkomponenten übertragen wurden, bleiben mindestens 1 Stunde nach Transfusion unter Beobachtung. Ambulanten Patienten werden für den Fall späterer Unverträglichkeitssymptome Verhaltensregeln mitgegeben.

Anästhesierte Patienten unterliegen der direkten Aufsicht des Anästhesisten.

Ein Verfahren zur unverzüglichen Notfallmedizinischen Versorgung ist installiert.

Mit besonderer Aufmerksamkeit wird die Anstechöffnung der Produkte behandelt. Eine Kontamination, z.B. durch Berühren mit dem Finger oder ähnlichem wird vermieden. Die Punktionsstelle wird nach vorschriftsmäßiger Hautdesinfektion nicht mehr kontaminiert. Handschuhe werden zum Schutz des Mitarbeiters getragen.

Die Tropfkammer und das Schlauchsystem werden nach Anweisung des Herstellers gefüllt und an die Kanüle/den Katheter des Patienten angeschlossen.

Blutbeutel werden niemals zum Zweck der Belüftung geöffnet oder mit einer Kanüle angestochen.

Nach Beendigung der Transfusion wird das Behältnis mit dem Restblut inklusive Transfusionsbesteck (nicht voneinander getrennt) möglichst kontaminationsfrei verschlossen, z.B. durch einen festen Knoten im Transfusionsschlauch oder sterilen Stopfen und 24 Stunden bei +2°C bis +8°C in einem separaten Kühlschranks aufbewahrt zur Abklärung ggf. später auftretender Transfusionsreaktionen.

Alle transfundierten Blutprodukte - auch bei Abbruch der Transfusion - werden entsprechend § 14 Transfusionsgesetz patienten- und produktbezogen dokumentiert.

Die Verträglichkeit sowie die Wirksamkeit und ggf. auftretende Nebenwirkungen der Transfusion werden vom transfundierenden Arzt in der Patientenakte schriftlich festgehalten.

11.6. Transfusionsrückmeldung, Entsorgung

Die Verträglichkeit sowie die Wirksamkeit und ggf. auftretende Nebenwirkungen der Transfusion werden vom transfundierenden Arzt oder einer beauftragten Person aus dem Pflegebereich, die den Patienten in der Zeit bis zum Ausfüllen der Transfusionsrückmeldung betreut haben, auf den beiden Anteilen des Transfusionsprotokolls "Zurück an die Transfusionsmedizin" und "Zur Ablage in der Krankenakte" dokumentiert.

Im Falle einer Reaktion während/nach Transfusion wird verfahren wie unter Punkt 15 „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“.

Beide Begleitscheinanteile müssen Unterschrift und Stempel des transfundierenden Arztes / der Pflegekraft tragen.

Der Teil "Zur Ablage in der Krankenakte" verbleibt in der Krankenakte, der andere Teil wird unverzüglich an die Blutbank zurückgeschickt.

Die vollständige Transfusionsrückmeldung ist wichtig für die

- Produktbezogene Chargendokumentation transfundierter Blutprodukte Dokumentation des Verbleibs des Blutproduktes bei nicht erfolgter Transfusion
- Erst-Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Blutprodukte, die nicht rückgemeldet werden, bleibt die Verantwortung für die chargenbezogene Dokumentationspflicht beim Ärztlichen Leiter der transfundierenden Abteilung.

Im Falle einer Nicht-Transfusion (z.B. Verwurf, Rückgabe etc.) muß auf dem Transfusionsprotokoll (Begleitschein) unter "Bemerkungen" die Art des Verbleibs des Blutproduktes dokumentiert werden, um eine vollständige Erfassung des Verbleibs aller von der Blutbank ausgegebenen Einheiten sicherzustellen.

Da der für die Patientenakte vorgesehene Teil des Transfusionsprotokolls in diesem Fall nicht benötigt wird, ist das Transfusionsprotokoll als Ganzes mit dem Produkt zurückzugeben.

12. Notfalltransfusion

Eine Transfusion, die keinen zeitlichen Aufschub oder keine Zeit für vorbereitende Untersuchungen zulässt, rechtfertigt die Bezeichnung "Notfalltransfusion".

Für den Notfall werden Blutprodukte auf dem Anforderungsschein der Transfusionsmedizin unter der Rubrik „Akuter Notfall“ angefordert.

Die Anforderung für eine Notfalltransfusion **muß prinzipiell schriftlich und telefonisch** erfolgen.

Aus einer Notsituation heraus kann aber die Anforderung zunächst nur telefonisch erfolgen.

Die sachgerechten Bereitstellung und Auslieferung von Blutkomponenten für die Transfusion im akuten Notfall ist in der Blutbank am Universitätsklinikum Freiburg geregelt:

Der zeitliche Ablauf der Bearbeitung einer Notfalleinforderung sowie die Namen der beteiligten Mitarbeiter und des/der Patienten müssen lückenlos dokumentiert werden.

12.1. Indikation

Die Indikationen für Notfalltransfusionen müssen vom zuständigen, behandelnden Arzt sehr streng gestellt. Er unterzeichnet den "Notfall" mit Angabe der (Verdachts)-Diagnose auf dem Anforderungsschein. Ansonsten werden die allgemeinen Regeln der Blutkomponentenanforderung eingehalten.

Der unterschriebene Anforderungsschein ist gleichzeitig die Verzichtserklärung des anordnenden Arztes auf Durchführung und Ergebnis von Blutgruppenbestimmung und/oder Verträglichkeitsprobe **vor** Ausgabe der Produkte von der Blutbank und eventuell vor der notwendigen Transfusion..

12.2. Durchführung

12.2.1. Anforderung

Jede Notfalleinforderung wird mit Angabe „Akuter Notfall“ **telefonisch und schriftlich mit dem ausgefüllten Anforderungsschein** (per FAX oder zusammen mit der Blutprobe des Patienten durch den Transportdienst) in der Blutbank angemeldet.

Sowohl bei telefonischer Anforderung als auch auf dem Anforderungsschein müssen unbedingt Name, Vorname und Geburtsdatum des Patienten,

- anfordernde Stelle und falls nicht identisch die Stelle, wohin die Blutprodukte geliefert werden müssen,
- Name und Unterschrift des anordnenden Arztes
- und unbedingt ein Ansprechpartner/Telefonnummer für Rückfragen

angegeben sein.

Die Risiken einer vitalen Bedrohung des Patienten einerseits und der Transfusion ohne entsprechende Voruntersuchungen andererseits werden vom transfundierenden Arzt in die Entscheidung zur Notfalltransfusion einbezogen und verantwortet.

Vorgehen in Kürze:

Siehe Aushang an den Telefonen auf den Stationen und im Schockraum
„Notfallanforderung Blutprodukte“

1. Telefonisch Anforderung in der Blutbank über Notfalltelefon **4000** oder Tel **3777**

WER? Fordert an: Name/anfordernder Arzt

FÜR WEN? Name und Geburtsdatum des Patienten

WOHIN? Liefern

ANZAHL?

TELEFONNUMMER? Für Rückfragen

Der Transportdienst bringt die Blutprodukte mit Transportgarantie

2. Blutabnahme und Probenröhrchen möglichst rasch zur Blutbank schicken

Blutabnahme möglichst vor Infusionstherapie/ vor Transfusion, wenn nicht möglich, dann aus zweitem Zugang

3. Schriftliche Anforderung an Blutbank per FAX Nr.3921 senden oder zusammen mit der Blutprobe durch Transportdienst

Wird die **schriftliche Notfall-Anforderung** (Anforderungsformular) zusammen mit der Blutprobe verschickt, muß die Anforderung von der Klinik für den Transportdienst und die Blutbank ersichtlich als Notfall verpackt und gekennzeichnet sein, damit sie, wenn die Anforderung irgendwo liegt, auch als Notfall-Anforderung zu erkennen ist.

Am besten erfolgt zusätzlich eine mündliche/persönliche Übergaben an den Schnittstellen mit Hinweis auf den Notfall.

12.2.2. Transport und Transportgarantie

Der Transport der Blutprodukte erfolgt durch den hausinternen Transportdienst. Der Transportdienst wird von der Blutbank gerufen. Die Lieferung erfolgt mit „**Transportgarantie**“.

Die **Transportgarantie** gilt bei allen in der Blutbank angemeldeten Notfällen.

Mit der **Transportgarantie** übernimmt der Transportdienst die Aufgabe und gibt die Garantie, die Produkte ab dem Eingang des Auftrages von der Blutbank beim Transportdienst innerhalb 15 Minuten zur anfordernden Stelle zu bringen. Dies gilt für alle Stationen. Die Abgabe an der anfordernden Stelle wird dokumentiert.

12.2.3. Blutabnahme und Probenröhrchen

Schnellstmöglich und möglichst vor Beginn einer Infusionsbehandlung muß eine eindeutig gekennzeichnete Blutprobe entnommen werden und mit dem Transportdienst an die Blutbank geschickt werden. Ist eine Entnahme vor Beginn der Behandlung nicht mehr möglich, erfolgt die Entnahme aus einem zweiten Zugang.

Immunhämatologische und hämostaseologische Untersuchungen aus einer Blutprobe, die einem Zugang entnommen wurden, durch den bereits Infusionslösungen laufen, können zu falschen Ergebnissen führen!

Die **Identifikation der Probe für die Notfalltransfusion** muß sichergestellt sein. Probenröhrchen und Anforderungsschein müssen stets und in jedem Fall eindeutig zuzuordnen sein.

Nicht eindeutige Zuordnungen dürfen nicht bearbeitet werden.

Sind die Patientendaten zum Zeitpunkt der Anforderung nicht bekannt, werden Anforderungsschein und Probenröhrchen gekennzeichnet mit

- Angabe z.B. "Unfall"
- Geschlecht
- der Abnahmezeit einschließlich des Datums

Sobald die Stammdaten des Patienten bekannt sind, werden diese der Blutbank schriftlich mitgeteilt. Die Blutbank benötigt eine zweite Blutprobe mit Bezug auf die Erstuntersuchung für die Kontrolle und Dokumentation der Blutgruppe.

12.2.4. Blutabnahme durch den Notarzt

In sehr dringenden Fällen kann der Notarzt vom Einsatzort die Blutprobenröhrchen eines Patienten in den Schockraum vorausschicken. Das Röhrchen muß mit dem dafür vorgesehenen Sonderaufkleber mit den Daten und der Unterschrift des Notarztes beklebt sein und ein Arzt der Poliklinik oder des Schockraumes muß das Probenröhrchen akzeptiert haben und den Anforderungsschein für die Blutbank ausgestellt und unterschrieben haben.

In diesem Fall wird die Anforderung von der Blutbank bearbeitet.

Probenröhrchen und Anforderungsschein müssen stets und in jedem Fall klar zuzuordnen sein.

12.3. Bearbeitung in der Blutbank

Auswahl und Ausgabe der im Notfall angeforderten Blutprodukte erfolgt in der Blutbank nach einer vorgegebenen Anweisung.

Die Vorgaben in dieser Anweisung für die Auswahl und Ausgabe ungekreuzter Erythrozytenkonzentrate wurden in Übereinstimmung mit den Richtlinien BÄK 2000 erstellt, um bei der zunehmenden Knappheit von EK der Blutgruppe 0 Rh negativ diese, wenn möglich einsparen zu können, um die Versorgung aller Patienten im Universitätsklinikum sicherzustellen.

Blutgruppenbestimmung, Antikörpersuchtest und Verträglichkeitsprobe werden, wenn ein Blutprobenröhrchen vorhanden ist, parallel zur Ausgabe schnellst möglich angesetzt. Je nach Dringlichkeit und klinischer Situation wird wie folgt verfahren:

- Bei nicht bekannter Blutgruppe werden unverzüglich noch nicht auf Verträglichkeit getestete zunächst **maximal 6 0 Rh- negative** Erythrozytenkonzentrate ausgegeben.
Weitere EK werden nach Bestimmung der Blutgruppe und Verträglichkeitstestung ABD-kompatibel ausgegeben. Hierfür benötigt die Blutbank so schnell wie möglich die Blutprobe des Patienten.
- Liegt das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung vor und/oder ist die Blutgruppe des Patienten bekannt, werden ABD-kompatible bzw. Rh-kompatible Erythrozytenkonzentrate ausgegeben.
- EK, die in der Blutbank für den Patienten gekreuzt auf Abruf bereitstehen und zur Notfall-Transfusion abgerufen werden, werden sofort mit Transportgarantie ausgegeben.
- Liegt ein Blutgruppenbefund mit bekanntem Antikörper vor, werden diese soweit in vertretbarer Zeit möglich, beachtet (Siehe Punkt Besonderheiten).
- Werden mehr als 6 EK und gleichzeitig auch Plasmen und TK angefordert, werden hiervon bis maximal 6 EK in einer ersten Lieferung sofort ausgegeben. Weitere angeforderte EK, Plasmen und TK werden in einem zweiten Transport nachgeliefert.
Dieses Vorgehen soll Verzögerungen bei der Ausgabe durch die Blutbank-EDV vermeiden helfen.
- Gefrierfrischplasmen werden mit der Blutgruppe AB und bei bekannter Blutgruppe des Patienten möglichst blutgruppenkompatibel ausgegeben.
- Thrombozytenkonzentrate werden nach ABD-Kurzbestimmung möglichst blutgruppenkompatibel ausgegeben.

Ergebnis der Verträglichkeitsprobe

Das Ergebnis der Verträglichkeitsprobe wird dem transfundierenden Arzt umgehend per Fax auf dem Notfall-Formular nachgereicht.

Vor Transfusion ist auch in Notfallsituationen ein Bedside-Test anzusetzen und das Ergebnis in der Krankenakte zu dokumentieren.

12.4. Besonderheiten

Bei Unklarheiten und in Zweifelsfällen sollte der transfundierende Arzt Rücksprache mit dem Arzt der Transfusionsmedizin halten.

12.4.1. Positive Kreuzprobe

Werden bei den Verträglichkeitsuntersuchungen auffällige Befunde deutlich (Kreuzproben positiv), wird der transfundierende Arzt unverzüglich **telefonisch und schriftlich** auf dem Notfall-Formular unterrichtet.

Die Transfusion sollte abgebrochen werden. Dies ist aber in jedem Fall abhängig von der klinischen Situation und liegt in der Verantwortung des transfundierenden Arztes. Zur Risikoabwägung sollte die Rücksprache mit dem Arzt der Transfusionsmedizin erfolgen.

Die EK, die nicht unbedingt zur Transfusion erforderlich sind, müssen der Blutbank sofort zurückgeschickt werden.

12.4.2. Bekannter Antikörper:

Liegt ein Blutgruppenbefund mit bekanntem Antikörper vor, werden die Antikörper soweit in vertretbarer Zeit möglich, bei der Auswahl der EK in der Blutbank beachtet, d.h. je nach Dringlichkeit des Notfalls werden passende EK gesucht. Die Dringlichkeit für die Transfusion bestimmt der transfundierende Arzt, zur Risikoabwägung sollte die Rücksprache mit dem Arzt der Transfusionsmedizin erfolgen.

Auf dem Transfusionsprotokoll und auf dem Notfall-Formular wird von der Blutbank deutlich vermerkt: **"ACHTUNG ANTIKÖRPER"**

12.4.3. Probleme bei der Bestimmung und falsche Ergebnisse

Durch Störeffekte können Probleme und falsche Ergebnisse bei immunhämatologischen und hämostaseologischen Untersuchungen auftreten, z.B. wenn die Blutprobe einem Zugang entnommen wurde, durch den bereits Infusionslösungen gelaufen sind. In diesen Fällen sind die Ergebnisse nicht zu verwerten und dies kann zu unnötigen Verzögerungen bei der Bearbeitung führen.

12.4.4. Ausfall der Telefonverbindung

Bei Ausfall der Telefonverbindung steht die Blutbank über Funk mit dem Transportdienst in Verbindung.

12.5. Transfusion von Rh-inkompatiblen Blutkomponenten

Besteht in Notfallsituationen und bei Massivtransfusionen ein akutes Versorgungsproblem, ist es gerechtfertigt, Patienten mit der Blutgruppe Rh(D)-negativ von Beginn an ABO-kompatible und Rh(D)-positive Erythrozytenkonzentrate zu transfundieren.

Die Umstellung erfolgt nur nach Absprache mit dem transfundierenden Arzt und dem **Dienstarzt der Transfusionsmedizin Tel.:3477**

Voraussetzung ist, dass ? soweit möglich, vor Transfusion ein Antikörperstatus vorliegt, der das Vorhandensein eines Antikörpers der Spezifität D ausschließt und ?anamnestische Befunde, soweit vorhanden, keinen Hinweis auf ein Immunisierungsereignis oder auf das Vorliegen eines Anti-D geben. ?Die Umstellung mit Angabe des Grundes muß in der Patientenakte dokumentiert werden und ?eine Antikörperkontrolle nach 2 und 4 Monaten muß empfohlen werden.

Frauen vor der Menopause und Kinder sind von dieser Regel ausgeschlossen!

Ausgenommen ist der **"rechtfertigende Notstand"**.

Verwiesen wird hier auf die Informationen zur Notfalltransfusion auf der Intranetseite der Transfusionsmedizin.

13. Rückname von Blutprodukten

Grundsätzlich werden nur Blutprodukte aus dem Blutdepot an transfundierende Einrichtungen abgegeben, die zur unmittelbaren Anwendung am Patienten bestimmt sind. Deshalb sind Rücknahmen von Präparaten nur unter besonderen Bedingungen möglich:

13.1. Rücknahmebedingung:

Das Erythrozytenkonzentrat

- muß von der Transfusionsmedizin ausgegeben worden sein

- muß unter ständiger Einhaltung der Kühlkette in einem für die Lagerung von EK zugelassenen, temperaturüberwachten Kühlschrank gelagert worden sein
- darf zu keinem Zeitpunkt aufgewärmt worden sein
- Erythrozytenkonzentrate werden nur unter Vorlage des ausgefüllten und unterschriebenen Transfusionsprotokolls zurückgenommen (Übernahme und Haftung für sachgemäße Lagerung)
- die Rückgabe soll sobald als möglich an die TM erfolgen, jedoch spätestens bis zum Ablauf der Gültigkeit der Kreuzprobe (maximal 3 Tage)
- die Rückgabe muß mit dem Transportdienst in den dafür vorgesehenen Kühlboxen erfolgen.

Folgende Produkte können nicht zurückgegeben bzw. von der Blutbank zurückgenommen werden:

- Thrombozytenkonzentrate
- Gefrorene Frischplasmen
Die Einhaltung der Kühlkette kann nicht gewährleistet bzw. überprüft werden.
Gefrierplasmen dürfen nach dem Auftauen niemals wieder eingefroren werden!
- Für Patienten hergestellte spezielle Präparationen (z.B. gewaschene Zellpräparate, Erythrozytenmischprodukte, z.B. zur Austauschtransfusion).

Die genannten Blutkomponenten werden von der Blutbank nur zu folgendem Zweck entgegengenommen:

Zur Dokumentation nach § 17 TFG

Zur Entsorgung nach Entsorgungsplan

Im Falle einer Nicht-Transfusion (z.B. Verwurf, Rückgabe etc.) muß auf dem Transfusionsprotokoll (Begleitschein) die Art des Verbleibs dokumentiert werden, um eine vollständige Erfassung des Verbleibs aller von der Blutbank ausgegebenen Einheiten sicherzustellen. Da der für die Patientenakte vorgesehene Teil des Transfusionsprotokolls in diesem Fall nicht benötigt wird, ist das Transfusionsprotokoll als Ganzes mit dem EK zurückzugeben.

14. Hämovigilanz

Die anwendungsbezogenen Wirkungen sind anhand geeigneter Parameter/Messwerte (z.B. Hämatokrit, Thrombozytenzählung) zumindest pro Tag(e) zusammengefaßt im Verlaufsbericht oder Arztbrief anzugeben.

Die Beurteilung der Wirksamkeit einer Thrombozytentransfusion erfolgt anhand klinischer Kriterien und der Bestimmung des Anstiegs der Zahl zirkulierender Thrombozyten im peripheren Blut unmittelbar nach Beendigung der Transfusion (Inkrement).

Das Inkrement hängt vom Blutvolumen und der Anzahl der übertragenen Blutplättchen und von möglicherweise beim Empfänger vorhandenen korrespondierenden AK ab.

Die wichtigsten Alloantigensysteme auf menschlichen Thrombozyten sind die ABO-Blutgruppenantigene, HLA-Antigene der Klasse I und plättchenspezifische Antigene. Diese sind je nach klinischer Situation bei der Auswahl der Präparate zu berücksichtigen.

Unter **Refraktärzustand** versteht man das wiederholte Ausbleiben eines adäquaten Therapieerfolges von Thrombozytentransfusionen, der sich klinisch vor allem durch einen ungenügenden, posttransfusionellen Thrombozytenanstieg und das Persistieren der Blutung zu erkennen gibt.

Nach ambulanten Thrombozytentransfusionen sollte jedes Mal das posttransfusionelle **1-Stunden-Inkrement** bestimmt werden.

Mit einem Refraktärzustand muß besonders bei Patienten gerechnet werden, die wiederholt über längere Zeit mit Thrombozyten versorgt werden müssen.

15. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Diese Verfahrensanweisung dient der Erkennung, Diagnose und Behandlung von unerwünschten Wirkungen einschließlich der Erfüllung der gesetzlichen Meldeverpflichtungen.

15.1. Begriffsbestimmung

Nebenwirkung: Unerwünschte Wirkung/Begleiterscheinung, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftritt. Üblicherweise wird der Begriff Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) verwendet.

Schwerwiegende UAW: Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohlich verläuft, zu Arbeitsunfähigkeit oder einer stationären Behandlung oder Verlängerung der stationären Behandlung führt.

Unerwartete UAW: Nebenwirkung, die in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Gebrauchs- und Fachinformationen) nicht erwähnt ist.

Unerwünschtes Ereignis: Nebenwirkung, unabhängig davon, ob bestimmungsgemäßer Gebrauch vorliegt oder nicht.

15.2. Umfang der Meldepflicht

Alle, beim transfundierten Patienten unter oder nach einer Transfusion auftretenden unerwünschten Begleitumstände, die nicht evident durch eine andere Ursache als die Transfusion hervorgerufen werden, sind meldepflichtige Arzneimittel(neben-)wirkungen.

Verantwortlichkeiten:

Das Transfusionsgesetz sieht eine Meldung durch die transfundierende bzw. behandelnde ärztliche Person an die transfusionsbeauftragte und die nach dem Qualitätssicherungssystem der Einrichtung der Krankenversorgung zu unterrichtenden Personen vor. Als verantwortliche Personen werden der Transfusionsbeauftragte der Abteilung und der Dienstarzt der Blutbank in Vertretung vom Stufenplanbeauftragten festgelegt. Die formelle Meldung erfolgt anhand der Festlegung in den nachfolgenden Abschnitten.

15.3. Maßnahmen durch die behandelnde ärztliche Person/Assistenzpersonal

Generell gilt, dass bei Auftreten einer Nebenwirkung während der Transfusion diese sofort zu unterbrechen bzw. abubrechen ist und der transfundierende Arzt zu benachrichtigen ist. Dieser entscheidet über weitere Maßnahmen.

Ergibt sich aus der klinischen Situation der Verdacht auf eine transfusionsassoziierte Nebenwirkung, werden folgende Schritte eingeleitet:

- Zugang belassen, symptomatische Therapie nach Klinik (siehe Intranetseite Transfusionsmedizin)
- Identitätssicherung des Patienten
- Probenabnahme für Laboruntersuchungen und unverzügliche Weitergabe an das Labor, bei Fieber Entnahme einer Blutkultur und Weitergabe an die Bakteriologie (Hygieneinstitut).
- Dokumentation im Transfusionsprotokoll.

15.4. Labordiagnostik bei v. a. transfusionsassoziierte Nebenwirkung

Nach Symptomatik des Patienten erfolgt eine differenzierte Abklärung.

Für die Abklärung erforderlich sind:

- 10 ml Nativblut und 10 ml EDTA Blut
- Transfusionsprotokoll mit
 - Produktart
 - Produktidentifikationsnummer
 - Zeitpunkt der Transfusion
 - Menge des transfundierten Blutes in ml
 - klinischer Symptomatik
- die restlichen Blutbehältnisse mit einem sterilen Stopfen bzw. mit festem Knoten im Transfusionsschlauch verschlossen

15.5. Bearbeitung einer Nebenwirkungsmeldung durch die Blutbank

Die Blutbank bearbeitet nach Erhalt der Nebenwirkungsmeldung diese in einer im internen Qualitätssicherungssystem der Blutbank festgelegten Form.

15.6. Erst-Meldung mittels Transfusionsrückmeldung

Bei Auftreten von UAW sind die Blutröhrchen und das ausgefüllte Transfusionsprotokoll unverzüglich der Transfusionsmedizin zuzuleiten. Sind die aufgetretenen UAW schwerwiegend (siehe Begriffsbestimmungen), ist die Transfusionsmedizin telefonisch davon zu informieren (Tel.: 3777)

Der diensthabende Laborarzt der Transfusionsmedizin wird sich beim transfundierenden Arzt bzw. der betreffenden Station telefonisch melden und nach Ankündigung das Formblatt "Erfassung von Transfusionsreaktionen" faxen. Dieses ist durch den transfundierenden Arzt auszufüllen (so vollständig wie nach den vorhandenen Informationen möglich) und der Transfusionsmedizin zurückzufaxen (Fax-Nr. auf Formular angegeben). Das ausgefüllte Formblatt ist zu den Patientenunterlagen zu nehmen.

Das Ergebnis der Untersuchungen wird in einem schriftlichen Befund mitgeteilt und in der Patientenakte abgeheftet und archiviert.

Der Transfusionsverantwortliche oder der Stufenplanbeauftragte nimmt in Absprache mit dem Transfusionsbeauftragten der jeweiligen Abteilung eine abschließende Bewertung des Transfusionszwischenfalls vor. Der Transfusionsverantwortliche entscheidet je nach Ursache der Reaktion über:

- Maßnahmen zur Vermeidung von Transfusionszwischenfällen gleicher Ursache
- Art und Umfang der Meldung an den Hersteller/das PEI

Bei Verdacht auf Transfusionsassoziation der Infektion werden geeignete Maßnahmen zur Sicherung des Zusammenhangs eingeleitet, und die Meldepflichten nach TFG §16 und §19 werden beachtet.

15.7. Klinisches Bild, Ursachen, Abklärung

Die verschiedensten Symptome der einzelnen Organsysteme können im Zusammenhang mit transfusionsassoziierten Nebenwirkungen auftreten.

Ätiologie, Klinik und (Sofort-)Therapie der UAW sind in einer Tabelle auf der Intranetseite der Transfusionsmedizin abzurufen.

15.8. Unerwünschte Langzeit-Nebenwirkungen

Bei Gabe von Blutprodukten können auch Nebenwirkungen erst nach Ablauf eines derart großen Zeitraums eintreten, dass für die feststellende Person kein kausaler Zusammenhang mit der Transfusion mehr erkennbar wird. Dies gilt insbesondere für Komplikationen wie Hepatitis B, Hepatitis C oder HIV. Auch bei Infektionen durch andere Viren, bei denen nach Übertragung durch Blutprodukte eine Erkrankung bisher nicht sicher festgestellt wurde (z.B. Parvovirus B19), sollte an einen kausalen Zusammenhang mit der Bluttransfusion gedacht werden. Grundsätzlich ist bei Personen mit Zustand nach Transfusion bei Auftreten von Symptomen jeglicher Art ein kausaler Zusammenhang mit der Transfusion, gegebenenfalls in Abstimmung mit dem Dienstarzt der Blutbank, zu prüfen.

Falls ein kausaler Zusammenhang vermutet wird, sind diese Nebenwirkungen auch im alleinigen Verdachtsfall formlos dem Stufenplanbeauftragten via Blutbank oder direkt zu melden. Dieser wird auch in Betracht ziehen, ob durch die behandelnde ärztliche Person ggf. ein Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (auch Verdachtsfälle) an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft abzugeben ist.

Bei Fragen zu Transfusionsassoziierten Nebenwirkungen stehen die ärztlichen Mitarbeiter der Blutbank jederzeit zur Verfügung.

16. Autologes Hämotherapieverfahren – Eigenblut

16.1. Organisation und Verantwortlichkeiten

Die Eigenblutentnahme wird durchgeführt in Zusammenarbeit zwischen den Abteilungen und der Zentralen Einrichtung Transfusionsmedizin der Universitätsklinik Freiburg.

Die Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG liegt vor. Die Eigenblutprodukte können somit in jeder Abteilung retransfundiert werden.

Eigenblutentnahmen und -transfusionen sind Bestandteil medizinischer Behandlungen und bedürfen der ärztlichen Indikation.

Rechtzeitig vor planbaren Eingriffen prüft der behandelnde Arzt/Operateur der jeweiligen Fachabteilung anhand der Indikationsliste für die entsprechenden Operationsverfahren, ob bei regelhaftem Ope-

rationsverlauf eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt, d. h. eine Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10 % gegeben ist.

Diese Indikationsliste enthält die Angaben über die Transfusionswahrscheinlichkeit, Menge des zu erwartenden Blutverlustes sowie Art und Anzahl der anzustrebenden Eigenbluteinheiten.

Die Eigenblutkomponenten sollen den erwarteten Transfusionsbedarf abdecken und perioperativ retransfundiert werden.

Bei Patienten mit seltenen Blutgruppenantigenen oder antierythrozytären Antikörpern ist die EBS immer indiziert.

Die Aufklärung des Patienten über den Eingriff, Blutungsrisiko und Transfusionswahrscheinlichkeit sowie über die Möglichkeit zur EBS wird vom behandelnden Arzt/Operator der jeweiligen Fachabteilung ausreichend lange vor dem Eingriff durchgeführt.

Die Beurteilung der Spendetauglichkeit erfolgt durch den verantwortliche Arzt in der Blutspendenzentrale (Spendearzt), dieser trägt die Verantwortung für die Durchführung der EBS.

Er entscheidet über die Spendetauglichkeit des Patienten unter individueller Risikoabwägung.

Er ist verantwortlich für

- ?die Patientenaufklärung bezüglich der Eigenblutspende
- ?die Blutentnahme unter dem Aspekt der sachgerechten Herstellung und Prüfung der Blutprodukte gemäß der vorliegenden Herstellungs- und Prüfanweisungen
- ?die Behandlung von medizinischen Zwischenfällen
- ?die Überwachung der Einhaltung des Hygieneplans

16.2. Vorbereitung der Eigenblutentnahme

Sobald Operationstermin und benötigte Anzahl von Eigenblutpräparaten feststeht, wird der Patient zur Eigenblutentnahme in der Zentralen Einrichtung der Transfusionsmedizin, Blutspendenzentrale im Haus Langerhans, angemeldet.

Die erforderlichen Informationen zum Anmeldemodus sind auf der Intranetseite der Transfusionsmedizin aufgeführt, die erforderlichen Formulare sind ebenfalls über das Intranet oder in der Blutspendenzentrale erhältlich. Nur wenn die für die EBS erforderlichen Unterlagen komplett vorliegen, kann die EBS durchgeführt werden.

Die Zuweisung zum Eigenblutspendeverfahren wird in zeitlich ausreichendem Abstand vor dem geplanten Operationstermin begonnen. Der Entnahmeabstand beträgt in der Regel sieben Tage. Die letzte Blutentnahme erfolgt spätestens sieben Tage vor Operationstermin. Bei der Planung wird die Haltbarkeit der entnommenen autologen Erythrozytenkonzentrate – abhängig vom Stabilisator berücksichtigt, d. h. die Operation/der Eingriff muss vor dem Verfallsdatum der ersten entnommenen Eigenblutprodukte durchgeführt werden.

16.3. Eigenblutprodukte

PRODUKT	Haltbarkeit	Packungsgröße
Erythrozytenkonzentrat autolog	42 Tage mit additiver Lösung SAG-M 49 Tage mit additiver Lösung PAGGS-M	309-355ml
Gefrierfrischplasma autolog	1 Jahr*bei-30bis-40°C	200-280ml
Thrombozytenkonzentrat autolog für Augenklinik / Zahnklinik	2 Tage	ca. 2 ml

*Autologes GFP wird bei Nicht-Abwurf nach 2 Monaten verworfen

16.4. Anforderung der Eigenblutentnahme

Die Anforderung der Eigenblutentnahme ist auf dem Anforderungsschein der Zentralen Einrichtung Transfusionsmedizin einzutragen

- Vollständige Personalien des Patienten
- Anfordernde Abteilung/Krankenhaus
- Art und Anzahl der gewünschten Eigenblutentnahme
- Arztunterschrift (des operierenden Arztes/Anästhesisten) und Angabe des Ansprechpartners
- Diagnose
- Vorgesehene Operation
- Operationstermin

Nur bei vollständigen Angaben kann die Eigenblutentnahme durchgeführt werden.

16.5. Abrufen der Eigenblutentnahme

Eigenblut und Eigenblutpräparate werden wie homologe Blutkomponenten transportiert. Der transfundierende Arzt überprüft bei Anforderung von Blutkomponenten, ob autologes Blut bereitsteht. Eigenblut wird vor homologem Blut angefordert.

- Zur Ausgabe der Eigenblutentnahme ist der Anforderungsschein erforderlich
- Eigenblutspenden werden wie die Blutkomponenten mit einem Begleitschein ausgegeben
- Dokumentation erfolgt wie bei homologer Transfusion
- Jeder „Eigenblutspender“ erhält bei der Entnahme einen Belegschein worauf seine EBS dokumentiert und die Produktnummern eingetragen sind. Dieser Schein dient bei der Kontrolle der Identifizierung des Patienten.

16.6. Transfusion der Eigenblutentnahme

Die Indikation zur Retransfusion eines Eigenblutproduktes ist grundsätzlich wie für homologe Transfusion gegeben.

Grundsätzlich **Bedside-Test** vom Patienten **und** aus dem Produkt!!!

Zur **Identitätssicherung** sind heranzuziehen bzw. zu vergleichen:

der Begleitschein mit Produktnummer

sowie Name und Unterschrift des Patienten auf dem Produkt.

Meldung von Nebenwirkungen

Nebenwirkungen im Rahmen der Retransfusion von Eigenblut werden vom transfundierenden Arzt an die Blutbank sofort gemeldet.

Es wird verfahren wie unter Punkt „Unerwünschte Arzneimittelwirkung“ beschrieben.

17. Hygiene

17.1. Verantwortlichkeiten

Die Transfusionsbeauftragten der Abteilungen sind für die Umsetzung der Hygienemaßnahmen in ihrem Bereich zuständig. Sie benennen in ihrem Bereich Personen, die die Umsetzung der Hygienemaßnahmen regelmäßig ausführen.

17.2. Lagerung und Transport

Die für den Transport benutzten Isolierbehältnisse (Kühlboxen) werden ausschließlich nur für Blutpräparate verwandt. Es ist sichergestellt, daß Blutprodukte, wenn möglich, getrennt von anderen Arzneimitteln, sicher getrennt von Lebensmitteln gelagert werden.

17.3. Vorbereitung und Durchführung der Transfusion

Die Hygienemaßnahmen im Rahmen der Vorbereitung und Durchführung der Transfusion sind unter Punkt 11 Durchführung der Transfusion festgelegt.

17.4. Hygienemaßnahmen Arbeitsflächen und Geräte

Die Reinigungsschritte und Hygienemaßnahmen sind zwischen Transfusionsmedizin und Hygieneinstitut (IUK) in einem Hygiene- und Desinfektionsplan zur Sicherung einwandfrei hygienischer Verhältnisse auf der Basis der Richtlinien für die Krankenhaushygiene und Infektionsprävention geregelt.

17.5. Hygieneplan

Was?	Wann?	Wie?	Womit?	Wer?
Kühlschränke außen	monatlich bei Kontamination	reinigen desinfizierend abwischen	Umweltfreundlicher Reiniger Desinfizierend abwischen Flächendesinfektionsmittel Siehe Reinigungs-und Desin- fektionsplan	Reinigungs- personal Mitarbeiter
Kühlschränke innen	monatlich bei Kontamination	reinigen desinfizierend abwischen	Umweltfreundlicher Reiniger Desinfizierend abwischen Flächendesinfektionsmittel Siehe Reinigungs-und Desin- fektionsplan	Reinigungs- personal Mitarbeiter
Mobiliar, Geräte, Flächen	täglich bei Kontamination	reinigen desinfizierend abwischen	Umweltfreundlicher Reiniger Desinfizierend abwischen Flächendesinfektionsmittel Siehe Reinigungs-und Desin- fektionsplan	Reinigungs- personal Mitarbeiter