Deutsches Rotes Kreuz
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg | Hessen
gemeinnützige GmbH

Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie

Frankfurt am Main
Sandhofstraße 1
60528 Frankfurt am Main
Tel.: 069 - 6782 0
Fax.: 069-6782 204

Kassel
Mönchebergstr. 57
34125 Kassel
Tel.: 0561 – 8793-0
Fax.: 0561-875396

Meldebogen Transfusionsreaktion

Patient/in: (Etikett) **Name:** **Vorname:** **Geburtsdatum:**	☐ m ☐ w frühere: ☐ Transfusionen ☐ Transplantationen ☐ Schwangerschaften ☐ Transfusionsreaktionen (welche?):_____ **Grunderkrankung:** **Begleiterkrankungen:** **Indikation zur Transfusion:**
Blutgruppe:	

Blutprodukte [x]				**Herstellung [x]**		**Konserven-Nr. od. Chargen-bezeichnung** (Etikett aufkleben) – **ggf. Liste beifügen**	transfundierte Menge [ml]	**Datum / Uhrzeit (von – bis)** der Transfusion
EK	**GFP**	**P-TK**	**A-TK**	**bestrahlt**	**inaktiviert**			

Transfusion unter Narkose ☐ nein ☐ ja	**Begleitmedikation:** ggf. Prämedikation:

Befunde des Empfängers (Klinische Beschwerden / Symptome): (bitte möglichst ausführlich, Mehrfachnennung möglich)

- ☐ Unwohlsein
- ☐ Schweißausbruch
- ☐ Schüttelfrost
- ☐ Temperaturanstieg ☐ >1°C ☐ >2°C
- ☐ Schwindelgefühl
- ☐ Übelkeit
- ☐ Erbrechen
- ☐ Kopfschmerz
- ☐ _____
- ☐ Muskel-/Flankenschmerzen
- ☐ Urticaria / 'Flush' / Hautjucken
- ☐ Dyspnoe
- ☐ Bronchospasmus
- ☐ Lungenödem
- ☐ Tachykardie ☐ < 30/min ☐ >30/min
- ☐ Hypotonie syst. ☐ < 30 mmHg ☐ >30 mmHg
- ☐ Kollaps/Schock
- ☐ _____
- ☐ Hämoglobinurie/Anurie
- ☐ Ikterus
- ☐ Purpura/ Blutungen
- ☐ pulmonale Infiltrate (Rö-Diagnostik)
- ☐ O_2-Sättigung <90%
- ☐ abdominelle Schmerzen
- ☐ Nierenschmerzen
- ☐ Makrohämaturie
- ☐ _____

Labor Empfänger (vor / nach Transfusionsreaktion, innerhalb von 24 Std.):

	vor / nach
☐ LDH (erhöht)	_____/_____
☐ Hämoglobin (erniedrigt)	_____/_____
☐ Bilirubin (erhöht)	_____/_____
☐ Haptoglobin (erniedrigt)	_____/_____

- ☐ Fragmentozyten
- ☐ bekannte erythrozytäre Antikörper: _____
- ☐ Blutkultur angelegt (bitte Ergebnis mitteilen)
- ☐ sonstige:_____

Verlauf und Therapie:

► Beginn der Reaktion: _____ ► Ende der Reaktion: _____ (**Datum / Uhrzeit**)

Verdachtsdiagnose:

- ☐ hämolytische Reaktion
- ☐ allergische Reaktion
- ☐ anaphylaktische Reaktion
- ☐ febrile Reaktion >2 °C
- ☐ bakterielle Reaktion
- ☐ Posttransfusionelle Purpura
- ☐ Inkompatibilität / Fehltransfusion
- ☐ TRALI (Rö-Thorax!) → bitte zusätzlich S. 3 ausfüllen!
- ☐ transfusionsbedingte Dyspnoe → bitte zusätzlich S. 3 ausfüllen!
- ☐ Hypervolämie (TACO) → bitte zusätzlich S. 3 ausfüllen!
- ☐ Graft-versus-Host-Reaktion
- ☐ sonstige _____

Grad der Reaktion: ☐ **leicht (nicht schwerwiegend)** ☐ **mittel (nicht schwerwiegend)** ☐ **schwerwiegend***

* **schwerwiegende Nebenwirkung:** Die Nebenwirkung ist tödlich oder lebensbedrohend (z.B. anaphylaktische Reaktion), führt zu einer Arbeitsunfähigkeit oder einer Behinderung, hat eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung einer stationären Behandlung zur Folge.

Ausgang der Reaktion: ☐ wiederhergestellt ☐ wiederhergestellt mit Spätfolgen
☐ noch nicht wiederhergestellt ☐ unbekannt

Exitus ☐ Datum _____ Todesursache: _____ Sektion ☐ ja ☐ nein

Vermuteter Zusammenhang:[3] ☐ gesichert ☐ wahrscheinlich ☐ möglich
☐ unvollständig ☐ nicht zu beurteilen ☐ unwahrscheinlich

Informiert werden: ☐ Transfusionsbeauftragter ☐ Transfusionsverantwortlicher ☐ PEI ☐ AkdÄ

Bemerkungen des transfusionsmedizinischen Konsiliararztes, Transfusionsbeauftragten oder Transfusionsverantwortlichen:

Krankenhaus / Station (Stempel):
Behandelnder Arzt:
Adresse:

Tel.:
Fax.:
E-Mail.:

Datum

Praktisches Vorgehen:

- Venösen Zugang belassen und offen halten, symptomatische bzw. kausale Therapie einleiten und symptom-bezogen überwachen
- Dokumentation der therapeutischen Maßnahmen und des klinischen Verlaufes in der Patientenakte
- Asservierung von Probenmaterial zur Abklärung des Zwischenfalls (incl. verschlossener Präparatebeutel), ggf. Blutkulturen bei dringendem Verdacht auf bakterielle Kontamination
- Bei Verdacht auf TRALI (Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz) Rö-Thorax

Abklärung von Nebenwirkungen bzw. unerwünschten Ereignissen:
an das Labor unverzüglich zu schicken sind:

- Bericht über Transfusionsreaktion, vollständig ausgefüllt
- 10 - 20 ml Nativblut des Empfängers nach Transfusion
- J e 5 - 10 ml EDTA-Blut vor und nach Transfusion - Blutproben mit Name, Vorname, Geburtsdatum beschriftet
- Restmaterial des Blutpräparates (steril) mit Transfusionsbesteck

Begriffsdefinition:

1. Unerwünschtes Ereignis nach § 16 Transfusionsgesetz (TFG): Alle unerwarteten Komplikationen nach der Anwendung von Blutprodukten bzw. gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen, auch wenn der Zusammenhang mit der Transfusion zunächst nicht unmittelbar erkennbar ist.

   Nebenwirkung bzw. Verdacht einer Nebenwirkung/unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) nach § 4 Arzneimittelgesetz (AMG), § 16 TFG: Nebenwirkung ist die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftretende schädliche unbeabsichtigte Reaktion. Der Verdacht beruht in der Regel auf den zeitnahen Zusammenhang der Nebenwirkung mit der Anwendung von Blutprodukten bzw. gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen.

   Schwerwiegende Nebenwirkung (§ 4 AMG): die Nebenwirkung ist tödlich oder lebensbedrohend (z.B. anaphylaktische Reaktion), führt zu einer Behinderung oder Invalidität oder hat eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung einer stationären Behandlung zur Folge.

   Unterrichtungspflichten bei unerwünschten Ereignissen nach § 16 Transfusionsgesetz: Unverzügliche Information der transfusionsbeauftragten und transfusionsverantwortlichen Person (oder deren Vertreter) durch den transfundierenden Arzt (unerwünschtes Ereignis).

   Zusätzlich ist bei Verdacht einer Nebenwirkung der Blutspendedienst bzw. pharmazeutische Unternehmer zu unterrichten. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen ist außerdem das Paul-Ehrlich-Institut als oberste Bundesbehörde zu verständigen. Auf die Meldepflicht an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gemäß ärztlicher Berufsordnung, Infektionsschutzgesetz, ggf. Laborberichtsverordnung (nur bei Infektionsübertragung) wird hingewiesen.
2. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) nach Meldebogen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaften (AKdÄ).
3. Nach den Kriterien des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zur Kausalitätsbewertung bei UAW-Verdachtsfällen.

Paul-Ehrlich-Institut	AkdÄ	Robert-Koch-Institut (RKI)
Paul-Ehrlichstr. 51-59	Herbert-Lewin-Platz 1 (Wegelystr.)	Nordufer 20
63225 Langen	10623 Berlin	13353 Berlin
www.pei.de	www.akdae.de	www.rki.de

Zusatzfragebogen zur Abklärung transfusionsassoziierter pulmonaler Reaktionen
(TRALI / Dyspnoe / TACO) bei der Anwendung von Blutprodukten gemäß §63c

Ergänzende Angaben zum Meldebogen Transfusionsreaktion vom: _____

Patient/in: (Etikett) **Name:** **Vorname:** **Geburtsdatum:**	☐ m ☐ w	frühere: ☐ Transfusionen ☐ Transplantationen ☐ Schwangerschaften ☐ Transfusionsreaktionen (welche?):_____
	Grunderkrankung: **Begleiterkrankungen:**	
Blutgruppe:	**Herzinsuffizienz** ☐ nein ☐ja **Leberzirrhose** ☐nein ☐ja	**Niereninsuffizienz** ☐ nein ☐ ja

Klinisch - radiologische Diagnostik:

pulmonale Reaktion / Ereignis - Beginn: Datum _____ Uhrzeit:_____

Akute Atemnot (Symptomatik innerhalb von 6h nach Transfusionsbeginn)	☐ nein	☐ ja	Beginn:_____
Akutes Lungenödem, beidseitig (Auskultation)	☐ nein	☐ ja	
Ausschluss einer Hypervolämie (kardial, renal, iatrogen)	☐ nein	☐ ja	wenn ja, wie:_____
Radiologischer Vorbefund **ohne** Lungenödem	☐ nein	☐ ja	
Radiolog. Befund nach Transfusion **mit** beidseitigem Lungenödem	☐ nein	☐ ja	Zeitpunkt:_____

Labor: ☐ O2- Sättigung < 90% ☐ Leukozytenzahl > 40.000 Zellen/µl (vor Transfusion bei Leukämiepatienten)

Mögliche weitere Ursachen für eine akute Lungeninsuffizienz:

☐ Sepsis	☐ akute Pankreatitis	☐ Verbrennung
☐ Aspiration	☐ Lungenkontusion	☐ inhalatives Trauma
☐ Pneumonie	☐Polytrauma	☐ lungenschädigende Medikamente
☐ kardiopulmonaler Bypass	☐ _____	☐ _____

Verlauf und Therapie:

O2-Gabe notwendig (ohne Beatmung)	☐ nein	☐ ja	Zeitpunkt: _____
Beatmung notwendig	☐ nein	☐ ja	Zeitpunkt: _____
Intensivierte Beatmung notwendig (PEEP)	☐ nein	☐ ja	
Gabe von Katecholaminen	☐ nein	☐ ja	

Ausgang der Reaktion:

Datum der Extubation:_____

Ausgang der Reaktion: ☐ wiederhergestellt ☐ wiederhergestellt mit Spätfolgen ☐ noch nicht wiederhergestellt

Exitus ☐ Datum _____ Todesursache: _____ Sektion ☐ ja ☐ nein

weitere klinische Angaben (ggf. Brief beifügen):

Krankenhaus / Station:
Behandelnder Arzt:
Adresse:

Tel.:
Fax.:
E-Mail.:

Datum