



BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)¹ bei Anwendung von Blutprodukten und gentechnologisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen (auch Verdachtsfälle/unerwünschte Ereignisse)¹

Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immungenetik Ulm gemeinnützige GmbH DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen gemeinnützige GmbH, Institut Ulm

Prof. Dr. med. H. Schrezenmeier
Helmholtzstraße 10 Postfach 1564
89081 Ulm 89005 Ulm
Tel.: 0731-150-610 Tel.: 0731-150-0
Fax. 0731-150-602
www.blutspende.de
<https://www.blutspende.de/medizinische-fachkreise/service-downloads>

Krankenhaus: _____ Station: _____
Straße: _____ PLZ, Ort: _____
Telefon: _____ Telefax: _____

Empfänger:

Name: _____ Vorname: _____
Geb.datum: _____ Geschlecht: weiblich männlich diverse
Diagnose: _____
Vortransfusion? nein ja Wenn ja wann? _____
Bestehen oder
bestanden nein ja Wenn ja wann? _____
Schwangerschaften? _____

Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes)	Präparate-Nr.	Präparate-Art (EK, TK, Plasma, anderes)	Präparate-Nr.
1.		2.	
3.		4.	

Befunde Empfänger/in: (Mehrfachnennung ist möglich)

- | | | | | | | |
|---|--|---|--|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Unwohlsein | <input type="checkbox"/> Übelkeit | <input type="checkbox"/> Erbrechen | <input type="checkbox"/> Husten | <input type="checkbox"/> Heiserkeit | <input type="checkbox"/> Stridor | <input type="checkbox"/> RR-Abfall syst. <input type="checkbox"/> <20mmHg <input type="checkbox"/> >20mmHg |
| <input type="checkbox"/> Diarrhoe | <input type="checkbox"/> Bauchkrämpfe | <input type="checkbox"/> Schüttelfrost | <input type="checkbox"/> Akute Dyspnoe | <input type="checkbox"/> RR-Anstieg | <input type="checkbox"/> Herzfrequenz Anstieg <input type="checkbox"/> <20/min <input type="checkbox"/> <20/min | <input type="checkbox"/> Kreislaufkollaps <input type="checkbox"/> Schock |
| <input type="checkbox"/> Temperaturanstieg <input type="checkbox"/> >1°C, <input type="checkbox"/> >2°C | <input type="checkbox"/> Fieber <input type="checkbox"/> Temp. >39°C | <input type="checkbox"/> Hitzewallung | <input type="checkbox"/> Tachypnoe | <input type="checkbox"/> Rücken-/Flankenschmerzen | <input type="checkbox"/> Pulmonale Infiltrate | <input type="checkbox"/> Bilateral (Röntgen) |
| <input type="checkbox"/> Schweißausbruch | <input type="checkbox"/> Kopfschmerzen | <input type="checkbox"/> Hautrötungen/Erythem | <input type="checkbox"/> Oligurie/Anurie | <input type="checkbox"/> Markohämaturie | <input type="checkbox"/> Lungenödem | <input type="checkbox"/> O ₂ -Sättigung <90% |
| <input type="checkbox"/> Juckreiz/Ausschlag/Schwellung | <input type="checkbox"/> Ikterus | <input type="checkbox"/> Petechien | <input type="checkbox"/> Blutungen | <input type="checkbox"/> Thoraxschmerzen | <input type="checkbox"/> Sonstiges | |

Verdachtsdiagnose:

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Hämolytische Reaktion | <input type="checkbox"/> Hypervolämie (TACO) | <input type="checkbox"/> Weitere Infektion (z.B. Lues, Malaria) |
| <input type="checkbox"/> Allerg./Anaphylakt. Reaktion | <input type="checkbox"/> Posttransfusionelle Purpura (PTP) | <input type="checkbox"/> Fehltransfusion |
| <input type="checkbox"/> Febrile Reaktion | <input type="checkbox"/> Graft-versus-Host-Reaktion | <input type="checkbox"/> Sonstiges |
| <input type="checkbox"/> Transfusionsbedingte Dyspnoe | <input type="checkbox"/> Bakterielle Reaktion | |
| <input type="checkbox"/> TRALI (Röntgen Thorax) | <input type="checkbox"/> Virale Transmission | |

Grad der Reaktion:

- leicht (nicht schwerwiegend) mittel (nicht schwerwiegend) schwerwiegend (Meldung an PEI)

BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

Labor:

- vor | nach
- LDH erhöht:
 Haptoglobin erniedrigt:
 Hämoglobin im Urin
 BNP-Werte (bei V. a. TACO)

- vor | nach
- Bilirubin erhöht:
 antierythrozytäre Antikörper:
 Blutkultur angelegt (bitte Ergebnis mitteilen)

Verdacht einer Infektion auf:

- HIV Hepatitis B Hepatitis C andere: _____
 aktuelle Infektionsparameter, Datum: _____
 Infektionsparameter vor Transfusion, Datum: _____

Verlauf und Therapie:

Beginn der Transfusion: Datum _____ Uhrzeit: _____
UAW-Beginn: Datum _____ Uhrzeit _____
UAW-Ende: Datum _____ Uhrzeit: _____

vor der Transfusion: Hämoglobin: _____ g/dl Temperatur: _____ °C RR: _____
nach der Transfusion: Hämoglobin: _____ g/dl Temperatur: _____ °C RR: _____
transfundierte Blutmenge: _____ ml Transfusion unter Narkose? ja nein

Welche anderen Infusionen, Begleitmedikationen wurden gleichzeitig durchgeführt?

Wurden Blutprodukte anderer Hersteller transfundiert, die mit der Transfusionsreaktion/-infektion assoziiert werden können?

Ausgang der UAW:

- wiederhergestellt wiederhergestellt mit Defekt noch nicht wiederhergestellt
 unbekannt Exitus nicht zu beurteilen
Sektion: nein ja Todesursache: _____

Vermuteter Zusammenhang:

- gesichert wahrscheinlich möglich
 unvollständig nicht zu beurteilen unwahrscheinlich

Bei sorgfältiger Überprüfung der Anamnese vor der Transfusion wurden Hinweise gefunden, die bei der Bewertung der gemeldeten Nebenwirkungen von Bedeutung sein könnten (weitere Risikofaktoren):

- Ja Nein nicht bekannt

Wenn ja, welche?

BERICHT ÜBER TRANSFUSIONSREAKTION

Informiert werden (siehe auch Unterrichtungspflichten):

Transfusionsbeauftragter Transfusionsverantwortlicher PEI AkdÄ Stufenplan

Bemerkungen des transfusionsmedizinischen Konsiliararztes, des Transfusionsbeauftragten oder des Transfusionsverantwortlichen:

Krankenhaus/Station (Stempel und Tel.-Nr.)	Datum	Unterschrift von Ärztin/Arzt (Name bitte zusätzlich in Blockschrift)
---	-------	---

Praktisches Vorgehen:

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

Abklärung von Nebenwirkungen bzw. unerwünschten Ereignissen:

an das Labor unverzüglich zu schicken sind:

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

Begriffsdefinitionen:

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 dem 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 der Einrichtung der Krankenversorgung nach § 16 TFG:

<u>Ereignis:</u>	<u>Unverzüglich zu melden an:</u>
Unerwünschte Ereignisse (auch Fehltransfusionen)	Einrichtung intern an im Qualitätssicherungssystem festgelegte Personen (z.B. Transfusionsbeauftragter, Transfusionsverantwortlicher)
Verdacht auf unerwünschte Reaktionen / Nebenwirkungen	Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft Pharmazeutischer Unternehmer
Verdacht auf schwerwiegende unerwünschte Reaktionen / Nebenwirkungen	Pharmazeutischer Unternehmer Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft Paul-Ehrlich-Institut

Auf die Meldepflicht an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gemäß ärztlicher Berufsordnung, Infektionsschutzgesetz, ggf. Laborberichtsverordnung (nur bei Infektionsübertragung) wird hingewiesen.

Adressen:

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlichstr. 51-59
63225 Langen
www.pei.de

Robert-Koch-Institut (RKI)
Nordufer 20
13353 Berlin
www.rki.de

AkdÄ
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.akdae.de