

Meldebogen Transfusionsreaktion

Patient/in: (Etikett) Name: Vorname: Geburtsdatum: Blutgruppe: Bedside-Test durchgeführt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> inkorrekt	<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> divers	frühere: <input type="checkbox"/> Transfusionen <input type="checkbox"/> Transplantationen <input type="checkbox"/> Schwangerschaften <input type="checkbox"/> Transfusionsreaktionen (welche?):
Grunderkrankung: Begleiterkrankungen: Indikation zur Transfusion:		

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 <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	Begleitmedikation: ggf. Prämedikation:
---	--

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

<input type="checkbox"/> Unwohlsein / <input type="checkbox"/> Übelkeit / <input type="checkbox"/> Erbrechen <input type="checkbox"/> Diarrhoe / <input type="checkbox"/> Bauchkrämpfe <input type="checkbox"/> Schüttelfrost <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"/> Schweißausbruch <input type="checkbox"/> Kopfschmerzen <input type="checkbox"/> Hautrötung / Erythem / <input type="checkbox"/> Urticaria <input type="checkbox"/> Juckreiz / Ausschlag / Schwellung	<input type="checkbox"/> Husten / <input type="checkbox"/> Heiserkeit <input type="checkbox"/> Stridor <input type="checkbox"/> Akute Dyspnoe <input type="checkbox"/> Zyanose <input type="checkbox"/> Tachypnoe <input type="checkbox"/> Rücken- / Flankenschmerzen <input type="checkbox"/> Oligurie / Anurie <input type="checkbox"/> Makrohämaturie <input type="checkbox"/> Ikterus <input type="checkbox"/> Petechien / <input type="checkbox"/> Blutungen <input type="checkbox"/> Thoraxschmerzen	<input type="checkbox"/> RR-Abfall syst.. <input type="checkbox"/> <20 mmHg <input type="checkbox"/> >20 mmHg <input type="checkbox"/> RR-Anstieg <input type="checkbox"/> Herzfrequenz Anstieg um <input type="checkbox"/> <20/min <input type="checkbox"/> >20/min <input type="checkbox"/> Kreislaufkollaps / <input type="checkbox"/> Schock <input type="checkbox"/> Pulmonale Infiltrate / <input type="checkbox"/> bilateral (Röntgen) <input type="checkbox"/> Lungenödem <input type="checkbox"/> O ₂ -Sättigung <90% _____ _____
---	--	---

Verdachtsdiagnose:

<input type="checkbox"/> Hämolytische Reaktion (HTR) <input type="checkbox"/> Allergische Reaktion / anaphylakt. Reaktion <input type="checkbox"/> Febrile Reaktion (FNHTR) <input type="checkbox"/> Transfusionsbedingte Dyspnoe (TAD) → <u>bitte zusätzlich S. 4 ausfüllen!</u> <input type="checkbox"/> TRALI (Rö-Thorax!) → <u>bitte zusätzlich S. 4 ausfüllen!</u>	<input type="checkbox"/> Hypervolämie (TACO) → <u>bitte zusätzlich S. 4 ausfüllen!</u> <input type="checkbox"/> Posttransfusionelle Purpura (PTP) <input type="checkbox"/> Graft-versus-Host-Reaktion <input type="checkbox"/> Bakterielle Reaktion <input type="checkbox"/> Virale Transmission <input type="checkbox"/> Weitere Infektionen (z. B. Lues, Malaria): _____ <input type="checkbox"/> Fehltransfusion <input type="checkbox"/> Sonstige: _____ _____
---	---

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

vor / nach <input type="checkbox"/> LDH (erhöht) _____/_____ <input type="checkbox"/> Hämoglobin (erniedrigt) _____/_____ <input type="checkbox"/> Bilirubin (erhöht) _____/_____ <input type="checkbox"/> Haptoglobin (erniedrigt) _____/_____ <input type="checkbox"/> NT-proBNP _____/_____ _____	<input type="checkbox"/> Fragmentozyten <input type="checkbox"/> bekannte erythrozytäre Antikörper: _____ <input type="checkbox"/> Blutkultur angelegt (bitte Ergebnis mitteilen) <input type="checkbox"/> sonstige: _____ _____
--	--

Verlauf und Therapie:

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

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 einen stationären Aufenthalt 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
(bitte Arztbrief beifügen)

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 (bei schlecht lesbarem Stempel kann es zu einer verzögerten Befundmitteilung kommen)):

Behandelnder Arzt (Druckschrift)

Adresse:

Tel.:

Fax.:

E-Mail.:

Datum:

Unterschrift:

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) Röntgen-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
- Je 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

*Paul-Ehrlichstr. 51-59
63225 Langen*

www.pei.de

AkdÄ

*Herbert-Lewin-Platz 1 (Wegelystr.)
10623 Berlin*

www.akdae.de

Robert-Koch-Institut (RKI)

*Nordufer 20
13353 Berlin*

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: Datum / Uhrzeit _____ / _____

Patient/in: (Etikett) Name: Vorname: Geburtsdatum: Blutgruppe:	<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> divers	frühere: <input type="checkbox"/> Transfusionen <input type="checkbox"/> Transplantationen <input type="checkbox"/> Schwangerschaften <input type="checkbox"/> Transfusionsreaktionen (welche?): _____
Grunderkrankung:		
Begleiterkrankungen:		
Herzinsuffizienz: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja NYHA Grad (I – IV) _____ Niereninsuffizienz: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> filtrations- oder dialysepflichtig Leberzirrhose: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja Child (A-C) _____		

Klinisch - radiologische Diagnostik:

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

Akute Atemnot (Symptomatik innerhalb von 6h nach Transfusionsbeginn) nein ja Beginn (Datum/Uhrzeit): _____
Hypoxämie nein ja
Blutdruckabfall nein ja
Blutdruckanstieg nein ja
Fieber nein ja
Akutes Lungenödem, beidseitig (Auskultation) nein ja
Ausschluss einer Hypervolämie (kardial, renal, iatrogen) nein ja Ausschlussmethode: _____
Radiologischer Vorbefund ohne Lungenödem vorhanden? nein ja
Radiolog. Befund nach Transfusion mit neuen bilateralen Infiltraten nein ja Zeitpunkt: _____

CRP-Wert: vor Transfusion: _____ nach Transfusion: _____
NT-proBNP-Wert: vor Transfusion: _____ nach Transfusion: _____

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

Mögliche weitere Ursachen für eine akute Lungeninsuffizienz:

<input type="checkbox"/> Sepsis	<input type="checkbox"/> Lungenkontusion	<input type="checkbox"/> Herz-Lungen-Maschinen-OP
<input type="checkbox"/> Pneumonie	<input type="checkbox"/> Akute Pankreatitis	<input type="checkbox"/> Verbrennung
<input type="checkbox"/> Aspiration	<input type="checkbox"/> Polytrauma <input type="checkbox"/> Massivtransfusion	<input type="checkbox"/> inhalatives Trauma
		<input type="checkbox"/> _____

Verlauf und Therapie:

Sauerstoffgabe nasal nein ja Zeitpunkt (von – bis): _____ - _____
 Intubation nein ja %O₂ _____ Zeitpunkt (von – bis): _____ - _____
 Wurde Exsudat abgesaugt nein ja Aussehen? _____
 Gabe von sonstigen Medikamenten nein ja Welche? _____
 Gabe von Diuretika nein ja Besserte sich darauf die Symptomatik? ja nein

Ausgang der Reaktion: wiederhergestellt wiederhergestellt mit Spätfolgen unbekannt noch nicht wiederhergestellt
 Datum der Extubation: _____
 Exitus (bitte Arztbrief beifügen) Datum: _____ Todesursache: _____ Sektion ja nein

weitere klinische Angaben (ggf. Brief beifügen):

Krankenhaus / Station (Stempel (bei schlecht lesbarem Stempel kann es zu einer verzögerten Befundmitteilung kommen)):

Behandelnder Arzt (Druckschrift)
 Adresse:

 Tel.:
 Fax.:
 E-Mail.:

 Datum: _____ Unterschrift: _____