

Meldebogen Transfusionsreaktion

Patient/in: (Etikett)	<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	frühere: <input type="checkbox"/> Transfusionen <input type="checkbox"/> Transplantationen <input type="checkbox"/> Schwangerschaften <input type="checkbox"/> Transfusionsreaktionen (welche?): _____
Name:	Grunderkrankung:	
Vorname:	Begleiterkrankungen:	
Geburtsdatum:	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 <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"/> Muskel-/Flankenschmerzen	<input type="checkbox"/> Hämoglobinurie/Anurie
<input type="checkbox"/> Schweißausbruch	<input type="checkbox"/> Urticaria / 'Flush' / Hautjucken	<input type="checkbox"/> Ikterus
<input type="checkbox"/> Schüttelfrost	<input type="checkbox"/> Dyspnoe	<input type="checkbox"/> Purpura/ Blutungen
<input type="checkbox"/> Temperaturanstieg <input type="checkbox"/> >1°C <input type="checkbox"/> >2°C	<input type="checkbox"/> Bronchospasmus	<input type="checkbox"/> pulmonale Infiltrate (Rö-Diagnostik)
<input type="checkbox"/> Schwindelgefühl	<input type="checkbox"/> Lungenödem	<input type="checkbox"/> O ₂ -Sättigung <90%
<input type="checkbox"/> Übelkeit	<input type="checkbox"/> Tachykardie <input type="checkbox"/> < 30/min <input type="checkbox"/> >30/min	<input type="checkbox"/> abdominelle Schmerzen
<input type="checkbox"/> Erbrechen	<input type="checkbox"/> Hypotonie syst. <input type="checkbox"/> < 30 mmHg <input type="checkbox"/> >30 mmHg	<input type="checkbox"/> Nierenschmerzen
<input type="checkbox"/> Kopfschmerz	<input type="checkbox"/> Kollaps/Schock	<input type="checkbox"/> Makrohämaturie
<input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> _____

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

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

Verlauf und Therapie:

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

Verdachtsdiagnose:

<input type="checkbox"/> hämolytische Reaktion	<input type="checkbox"/> Inkompatibilität / Fehltransfusion
<input type="checkbox"/> allergische Reaktion	<input type="checkbox"/> TRALI (Rö-Thorax!) → bitte zusätzlich S. 3 ausfüllen!
<input type="checkbox"/> anaphylaktische Reaktion	<input type="checkbox"/> transfusionsbedingte Dyspnoe → bitte zusätzlich S. 3 ausfüllen!
<input type="checkbox"/> febrile Reaktion >2 °C	<input type="checkbox"/> Hypervolämie (TACO) → bitte zusätzlich S. 3 ausfüllen!
<input type="checkbox"/> bakterielle Reaktion	<input type="checkbox"/> Graft-versus-Host-Reaktion
<input type="checkbox"/> Posttransfusionelle Purpura	<input type="checkbox"/> 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.: _____ Datum _____
Fax.: _____
E-Mail.: _____

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
- 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.

<i>Paul-Ehrlich-Institut</i>	<i>AkdÄ</i>	<i>Robert-Koch-Institut (RKI)</i>
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: Blutgruppe:	<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	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 Niereninsuffizienz <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja Leberzirrhose <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 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:

<input type="checkbox"/> Sepsis	<input type="checkbox"/> akute Pankreatitis	<input type="checkbox"/> Verbrennung
<input type="checkbox"/> Aspiration	<input type="checkbox"/> Lungenkontusion	<input type="checkbox"/> inhalatives Trauma
<input type="checkbox"/> Pneumonie	<input type="checkbox"/> Polytrauma	<input type="checkbox"/> lungenschädigende Medikamente
<input type="checkbox"/> kardiopulmonaler Bypass	<input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> _____

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.: Datum
 E-Mail.: