

Meldung des Verdachts einer Transfusionsreaktion bzw. eines unerwünschten Ereignisses (Zwischenfall) bei der Anwendung von Blutprodukten nach § 16 TFG / § 63c u. i AMG

Patientenetikett Name, Vorname Geschlecht <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich Geburtsdatum Fallnummer	Transfundierende Einrichtung / Klinik	Blutgruppe des Empfängers:
		Grunderkrankung:
		Indikation zur Transfusion:

Blutprodukte (ggf. Liste beifügen)	be- strahlt	in- aktiviert	Hersteller	Produkt- Nr:	Datum der Spende	Datum/ Uhrzeit der Transfusion von - bis
EK GFP TK andere						
EK GFP TK andere						
EK GFP TK andere						

Begleitmedikation:

Befunde des Empfängers: (Mehrfachnennung ist möglich)

<input type="checkbox"/> Unwohlsein	<input type="checkbox"/> Muskel-/ Flankenschmerzen	<input type="checkbox"/> Hämoglobinurie/ Anurie
<input type="checkbox"/> Schweißausbruch	<input type="checkbox"/> Urticaria/ Hautjucken	<input type="checkbox"/> Ikterus
<input type="checkbox"/> Schüttelfrost	<input type="checkbox"/> Dyspnoe	<input type="checkbox"/> Purpura/ Blutungen
<input type="checkbox"/> Temperaturanstieg um <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"/> Anstieg d. Herzfrequenz um <input type="checkbox"/> <30/ min <input type="checkbox"/> >30/ min	<input type="checkbox"/> abdominelle Schmerzen
<input type="checkbox"/> Erbrechen	<input type="checkbox"/> Blutdruckabfall um 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"/> -----

Klinische Verdachtsdiagnose

<input type="checkbox"/> hämolytische Reaktion	<input type="checkbox"/> virale Transmission	<input type="checkbox"/> Posttransfusionelle Purpura
<input type="checkbox"/> allergische Reaktion	<input type="checkbox"/> weitere Infektionen (z. B. vCJK) -----	<input type="checkbox"/> Graft-versus-Host-Reaktion
<input type="checkbox"/> febrile Reaktion	<input type="checkbox"/> TRALI	<input type="checkbox"/> Inkompatibilität
<input type="checkbox"/> bakterielle Reaktion	<input type="checkbox"/> transfusionsbedingte Dyspnoe	<input type="checkbox"/> sonstige _____
	<input type="checkbox"/> Hypervolämie (TACO)	

Vermuteter Zusammenhang mit der Transfusion und Schweregrad der Reaktion:

Symptomatik mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht durch Blutprodukte bedingt

leichte Transfusionsreaktion

schwere Transfusionsreaktion (siehe Rückseite), zusätzliche Angaben auf weiterführendem Formblatt

Labor (Empfänger)/ Therapeutische Maßnahmen nach Auftreten der Transfusionsreaktion

 (Detaillierte Angaben bitte auf weiterführendem Formblatt)

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

Ausgang der Reaktion: wiederhergestellt wiederhergestellt mit Spätfolgen unbekannt

Exitus Todesursache: _____ Datum _____ Sektion ja nein

Arzt / Meldender:	Name:	Station	Telefon	Datum, Unterschrift
--------------------------	-------	---------	---------	---------------------

- Maßnahmen:**
- Klinische Versorgung d. Patienten (Schema *Sofortmaßnahmen bei Transfusionsreaktion* beachten). Dokumentation in der Patientenakte
 - Konserve bzw. Produkt mit Transfusionssystem asservieren und in die Blutbank schicken
 - 9 ml EDTA-Blut des Empfängers, ausgefüllten Konservenbegleitschein und Meldebogen sofort in die Blutbank schicken

Meldung (innerhalb von 24 h) erfolgt an:	<input type="checkbox"/> Transfusionsbeauftragter d. Klinik	<input type="checkbox"/> Blutbank CCM (Tel. 525123) <input type="checkbox"/> Blutbank CBF (Tel. 2633)
	<input type="checkbox"/> Transfusionsverantwortlicher	<input type="checkbox"/> Blutbank CVK (Tel. 553188)

Vorgehen:

Die Dokumentation und Meldung eines Verdachts auf eine Transfusionsreaktion erfolgt immer auf dem umseitigen Formular. Bei **V. a. eine schwerwiegende** Transfusionsreaktion ist die weitere Abklärung zusätzlich auf einem separaten Meldebogen des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI-Meldebogen 2a, 2b, 2c → hinterlegt auf der Intranetseite des Institutes für Transfusionsmedizin: <http://trans.charite.de/service/>) zu dokumentieren und ebenfalls an die Blutbank weiterzuleiten.

Definition der schwerwiegende unerwünschte Reaktion nach §63c Abs. 7 AMG:

eine unbeabsichtigte Reaktion einschließlich einer übertragbaren Krankheit beim Spender oder Empfänger, die tödlich oder lebensbedrohlich verläuft oder eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert und im **Zusammenhang** mit der Gewinnung oder Transfusion von Blut und Blutbestandteilen steht und die die Qualität und Sicherheit von Blutzubereitungen beeinflusst oder auf sie zurückgeführt werden kann

Hämolytische Transfusionsreaktion (HTR) → PEI-MELDEBOGEN 2a

Bei einem oder mehreren der folgenden Symptomen:

- Fieber mit anderen Symptomen (Atemnot, Hypotension, Tachykardie, Schmerzen in der Nierengegend)
- Inadäquater Anstieg des Hämoglobinwertes nach Transfusion
- Abfall des Hämoglobinwertes > 2g/dl innerhalb von 24 Std.
- Anstieg des LDH > 50% in 24 Std.
- Anstieg des Bilirubinwertes, Haptoglobinämie, Haptoglobinabfall in zeitl. Zusammenhang mit der Transfusion.

Bestätigung durch:

- Positiver Antiglobulintest
- Positive Kreuzprobe

Es wird klinisch zwischen zwei Subtypen unterschieden:

- Akute HTR: Symptome innerhalb von 24 Std.
- Verzögerte HTR: Symptome zwischen 1-28 Tagen

leichte allergische Transfusionsreaktion (ATR)

Bei einem oder mehreren der folgenden Symptomen (ohne Hypotonie innerhalb von 24 Std. nach Transfusion):

- Hautausschlag
- Allergische Atemnot
- Angioödem
- Juckreiz
- Nesselsucht

Anaphylaktoide Reaktion/ Schwere allergische Transfusionsreaktion → PEI-MELDEBOGEN 2a

- Hypotonie (Abfall des systolischen Blutdruckes ≥ 30 mm Hg) innerhalb von 24 Std. nach Transfusion
- Schocksymptomatik
- Bronchospasmus / Zyanose

Bakterielle Infektion (TTBI) → PEI-MELDEBOGEN 2a

Eine bakterielle Infektion kann bei folgenden Symptomen angenommen werden (innerhalb von 4 Std. nach Transfusion):

- Fieber > 39 °C oder ein Anstieg um 2 °C
- Schüttelfrost
- Tachykardie

Mögliche bakterielle Infektion: Bei Nachweis des Bakteriums nur im transfundierten Blutprodukt oder nur im Empfänger.

Bestätigte bakterielle Infektion: Nachweis desselben Bakterienstammes im Empfängerblut und transfundierten Blutprodukt

Infektionen (viral und andere z. B. vCJK) → PEI-MELDEBOGEN 2b

Der V. a. eine transfusionsbedingte virale Infektion (TTVI) ist gegeben, wenn beim Empfänger eine Infektion nachgewiesen ist und weitere Anhaltspunkte vorliegen (z. B. bekannte negative Serologie beim Empfänger vor Transfusion, klin. Symptome im zeitlichen Zusammenhang zur Transfusion etc.).

Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI) → PEI-MELDEBOGEN 2c

Bestätigung, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

- Akute Atemnot (Symptomatik innerhalb von 6 h nach Transfusionsbeginn)
- Akutes beidseitiges Lungenödem, radiologisch gesichert
- Ausschluss einer Hypervolämie (kardial, renal, iatrogen)

Febrile nicht-hämolytische Transfusionsreaktion (FNHTR)

Bei einem oder mehreren der folgenden Symptomen:

- Fieber >38 °C oder ein Anstieg um 1°C
- Frösteln
- Kältegefühl
- Schüttelfrost

während oder innerhalb von 4 Std. nach Transfusion ohne anderweitige klinische Begründung (HTR oder bakterielle Infektion) (Verdachtsfälle einer febrilen Transfusionsreaktion sind in den meisten Fällen nicht als schwerwiegend einzustufen)