Speichern

Form. 2c

Abklärung einer Transfusionsassoziierten akuten Lungeninsuffizienz (TRALI)

bei der Anwendung von Blutprodukten gemäß § 63i AMG

an das Paul-Ehrlich-Institut, Referat Arzneimittelsicherheit, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen

weitere Angaben siehe: www.pei.de - Vigilanz - Hämovigilanz

E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de
Tel.: (06103) 77-3116

Dieses Feld bitte ausfüllen falls bekannt
PEI-Nr.:

Fax.: (06103) 77-1268

Blutspendedienst:
Straße:
PLZ: **Ort:**
Tel.: **Fax:**

Interne Nummer:

Angaben zum Empfänger

Pat. Name, Vorname (Ident. Code)	Geburtsdatum	Geschlecht ☐ männlich ☐ weiblich

Aktuelle Erkrankung: _____

Andere Erkrankung: _____

Herzinsuffizienz ☐ nein ☐ ja **Niereninsuffizienz** ☐ nein ☐ ja **Leberzirrhose** ☐ nein ☐ ja

Klinisch/ radiologische Diagnostik

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

Mögliche weitere Ursachen für akute Lungeninsuffizienz

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

Verlauf und Therapie:

_____

Sauerstoffgabe nasal	☐ nein	☐ ja	Zeitpunkt: _____
Intubation	☐ nein	☐ ja $\%O_2$ ___	Zeitpunkt: _____
Wurde Exsudat abgesaugt	☐ ja ☐ nein	Wenn ja, wie sah es aus?	_____
Gabe von sonstigen Medikamenten	☐ ja ☐ nein	_____	
Gabe von Diuretika	☐ ja ☐ nein	Wenn ja, besserte sich darauf die Symptomatik	☐ ja ☐ nein

Ausgang der Reaktion: Datum der Extubation

---------- ☐ wiederhergestellt ☐ unbekannt

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

Angaben und Laborergebnisse zu Spendern/ Empfänger (nichtzutreffendes streichen)

Blutprodukt				**Produkt- Nr.**	**Spender-** Geschlecht		**Spender-Nr.**	**Spender-Nachweis leukozytärer AK**			**Antikörper-Spezifizierung**	**Empfänger-Nachweis** korrespondierendes HLA- Antigen		
GFP	P-TK	A-TK	EK		w	m		HLA Kl. I	HLA Kl. II	HNA	z.B. Anti-HLA- A, -HLA-DR, HNA-1a, 2a, 3a	ja	nein	nicht erfolgt

Form. 2c

Abklärung einer Transfusionsassoziierter akuten Lungeninsuffizienz (TRALI)
Labormethoden / Definition
(Fortsetzung)

Schwangerschaftsanamnese bei Spenderin mit leukozytärem Antikörper

Schwangerschaften ☐ nein ☐ ja Anzahl: _ _ _ _ _ _ _ _ _

Erfolgte Maßnahmen:

Spenderausschluss ☐ nein ☐ ja ☐ für GFP- Spende ☐ für TK- und EK- Spende

Weitere Maßnahmen:

Persönlicher Eindruck des Geschehens:

Name des Transfusionsverantwortlichen:

Klinik/ Praxis: **Tel.-Nr:**

PLZ: **Ort:** **Fax.-Nr:**

E-Mail:

Datum:

Definitionen:

Eine transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI) wird bestätigt, wenn die folgenden klinischen Kriterien erfüllt sind:

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

Eine immunogene transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz ist wahrscheinlich, wenn die klinischen Kriterien für ein TRALI-Ereignis erfüllt sind und bei dem Spender bzw. einem der Spender humane leukozytäre Antikörper nachgewiesen wurden.

Eine immunogene transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz ist gesichert, wenn bei dem Spender oder einem der Spender humane leukozytäre Antikörper nachgewiesen wurden und bei dem Empfänger ein korrespondierendes Antigen vorliegt bzw. wenn bei einem der Spender humane neutrophile (HNA) Antikörper nachgewiesen wurden.