



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie
Hemovigilantiecentrum

HANDLEIDING VOOR HET FORMULIER VOOR DE MELDING en/of BEVESTIGING VAN ERNSTIGE ONGEWENSTE REACTIES OF VOORVALLEN

Versie 2 van 4 4 2007

INHOUDSTAFEL

0. Nummer van de melding

A. MELDING

1. De patiënt
 - 1.1. Geboortedatum
 - 1.2. Geslacht
2. De toegediende bloedcomponent
3. De transfusiereactie
 - 3.1. Datum en uur
 - 3.2. Waar vond de transfusie plaats
 - 3.3. Symptomen
4. Diagnose of syndroom/voorval
5. Ernst
6. Oorzakelijk verband met de transfusie
7. Het onderzoek van de transfusiereactie
8. Evolutie van de patiënt na het voorval
9. Contactpersoon hemovigilantie van het ziekenhuis
10. Voorval

B. BEVESTIGING

Bevestiging van een ernstige ongewenste bijwerking van de transfusie van een bloedcomponent

Bevestiging van een ernstig ongewenst voorval

DE MELDING PRAKTISCH

0. NUMMER VAN DE MELDING

Het nummer van de melding bestaat uit twee grote delen: een eerste deel om de instelling te identificeren (code en naam) en een tweede deel om de melding te identificeren (jaar en volgnummer).

Identificatie van de instelling: gelieve het erkenningsnummer (XXXXXX.XX) van het ziekenhuis in te vullen in het vak "Code Ziekenhuis" en de naam (en eventueel de site) van het ziekenhuis in het overeenstemmend vak.

Identificatie van de melding: de eerste 4 vakjes dienen om het jaar dat de bijwerking of het voorval werd vastgesteld in te vullen (bijvoorbeeld "2005"); de tweede 4 vakjes dienen om een oplopend nummer, elk kalenderjaar opnieuw beginnend bij "0001", in te vullen. Voor de eerste melding in 2005 gebruikt u dus het nummer "2005" "0001". Voor de volgende melding in 2005 "2005" "0002". Enzovoort. Voor de eerste melding in 2006 gebruikt u het nummer "2006" "0001", enzovoort. . In het kader voor het volgnummer is het voldoende om het betreffende nummer (vb 5) in te vullen. Bij het verlaten van het kader worden de drie voorgaande vakjes van het kader automatisch met "0" ingevuld.

Verder vragen wij u om aan te stippen of het een melding dan wel een bevestiging van een vroegere melding betreft.

Ingeval van een bevestiging van een vroegere melding wordt op hetzelfde formulier, waarmee de melding werd uitgevoerd, ook het vakje voor de bevestiging aangestipt. Daarna wordt het deel B van de bevestiging ingevuld. Gelieve in dat geval de gegevens van het vak A niet te wijzigen.

A MELDING

1. DE PATIENT

De melding aan het hemovigilantiecentrum heeft een strikt anoniem karakter. De naam van de patiënt mag niet op het formulier vermeld worden.

1.1 Geboortedatum

Dit gegeven wordt als volgt ingevuld: DD/MM/JJJJ (DD voor de dag; MM voor de maand en JJJJ voor het jaar).

Indien de geboortedatum onvolledig of onbekend is wordt het ontbrekende deel met 00 ingevuld. Bvb indien enkel het jaartal gekend is: 00/00/1995; indien de geboortedatum ontbreekt: 00/00/0000.

1.2. Geslacht

Dit gegeven is in principe steeds gekend.

2. DE TOEGEDIENDE BLOEDCOMPONENT

Het type bloedcomponent (erythrocytenconcentraat, bloedplaatjesconcentraat, enz.) dat betrokken was bij de transfusiereactie of het voorval dient aangestipt te worden. Want ook in geval van een voorval is het nuttig om te weten op welk type bloedcomponent het voorval betrekking had. Indien de patiënt meerdere bloedcomponenten van hetzelfde of verschillend type ontving en het niet mogelijk is om de oorzakelijke component aan te duiden duid dan de types aan die de patiënt ontving en geef een schatting van het aantal van elk type.

Stip ook aan of het de toediening van een allogene dan wel een autologe bloedcomponent betrof en in het geval van een bloedplaatjesconcentraat of het een ééndonor of een standaard concentraat betrof.

Indien de reactie mogelijks aan de kwaliteit of de veiligheid van de bloedcomponent kan toegeschreven worden is het belangrijk voor het bloedtransfusiecentrum het unitnummer van de betrokken eenhe(i)d(en) te kennen. Indien het meerdere bloedcomponenten betreft kunnen de bloedcomponenten en de unitnummers in het tekstveld voor bijkomende informatie onder punt A.4 op dezelfde pagina van het formulier.

3. DE TRANSFUSIEREACTIE

- 3.1. Datum en uur
Het invullen volgt de regel die reeds vermeld is onder punt 1.1..
- 3.2. Waar vond de transfusie plaats
Er dient één dienst of departement aangestipt te worden: de dienst waar de betrokken transfusie gestart werd.
- 3.3. Symptomen
Enkel de symptomen die overeenkomen met een ongewenste evolutie van de toestand van de patiënt in vergelijking met de toestand vóór de transfusie dienen vermeld te worden.
Er kunnen verschillende symptomen aangeduid worden.

4. DIAGNOSE OF SYNDROOM/VOORVAL

Bedoeling is om bij de melding (deel A) de diagnostische oriëntatie of het voorval in te vullen. De diagnostische oriëntatie komt overeen met een vermoeden van diagnose die na het verder onderzoek al dan niet bevestigd wordt. In het deel B van het formulier kan aangegeven worden of de diagnostische oriëntatie bevestigd wordt of niet. In het laatste geval dienen bijkomende inlichtingen gegeven te worden.

Indien er meerdere diagnostische oriëntaties mogelijk zijn, dient de meest waarschijnlijke vermeld te worden. Als bijkomende informatie kunnen dan de andere oriëntaties vermeld worden. Ingeval van een voorval dient ook deel 10 (pagina 2) ingevuld te worden.

DEFINITIE VAN ERNSTIGE ONGEWENSTE BIJWERKINGEN EN VOORVALLEN

Diagnose of syndroom/voorval	Definitie
4.1. Niet-hemolytische febriële transfusiëreactie (NHFR)	Temperatuurstijging van $\geq 2^{\circ}\text{C}$ (of meer dan 39°C) tijdens of binnen de 2 uren na de transfusie, zonder verdere relevante klachten. Temperatuurstijging $> 1^{\circ}\text{C}$ $< 2^{\circ}\text{C}$ dient niet gemeld te worden aan HVC.
4.2. Immunologische hemolyse door ABO incompatibiliteit	Snelle intravasculaire afbraak van erythrocyten met optreden van verschijnselen als koorts, koude rillingen, flushing, misselijkheid, braken, lumbale en/of thoracale pijn, hemoglobinurie, oligurie, anurie, hypotensie, shock, diffuse bloeding tijdens of binnen enkele uren na de transfusie.
4.3. Immunologische hemolyse door andere allo-antistoffen incompatibiliteit (onmiddellijk / uitgesteld)	Snelle afbraak van erythrocyten met optreden van verschijnselen als koorts, koude rillingen, flushing, lumbale en/of thoracale pijn, hemoglobinurie, oligurie, anurie, hypotensie, shock, diffuse bloeding tijdens of binnen enkele uren na de transfusie. De snelle afbraak van erythrocyten kan ook één tot 28 dagen na transfusie optreden (uitgestelde hemolyse).
4.4. Niet-immunologische hemolyse	Snelle intravasculaire afbraak van erythrocyten door een niet-immunologische oorzaak of toediening van gelyseerde erythrocyten met optreden van verschijnselen als koorts, koude rillingen, flushing, misselijkheid, braken, lumbale en/of thoracale pijn, hemoglobinurie, oligurie, anurie, hypotensie, shock, diffuse bloeding tijdens of binnen enkele uren na de transfusie.
4.5. Posttransfusionele purpura	Optreden van een trombocytopenie, die met bloedingen gepaard kan gaan, 1 tot 24 dagen na een transfusie van een erythrocyten- of trombocytconcentraat.
4.6. Ernstige allergische reactie	Optreden van angio-oedeem met al dan niet andere allergische symptomen zoals jeuk, roodheid, urticaria tijdens of binnen enkele uren na de transfusie. Meestal voorkomend ter hoogte van het gelaat (ogen, lippen) en de extremiteiten. Levensbedreigend ingeval van angio-oedeem van de bovenste luchtwegen wegens larynxobstructie met dyspnoe, stridor en wheezing. Abdominale symptomen zoals nausea, braken en buikkrampen kunnen ook voorkomen. Optreden van enkel jeuk, roodheid of urticaria dient niet aan het HVC gemeld te worden.
4.7. Anafylactische reactie	Plots optreden van uitgesproken hypotensie, die kan evolueren naar irreversibele shock, binnen enkele minuten na de start van de transfusie. Vaak voorafgegaan door of geassocieerd met een thoracaal oppressiegevoel en dyspnoe (met stridor en bronchospasmen). Wheezing kan voorkomen alsook larynxobstructie tengevolge van angio-oedeem en ademhalingsstop. Ook huidverschijnselen en gastrointestinale verschijnselen kunnen de shock voorafgaan of er mee gepaard gaan.

4.8. Transfusie gerelateerd longletsel (TRALI)	Acute dyspnoe, met hypoxie en bilaterale longinfiltraten, optredend tijdens of binnen 6 – 24 uur na een transfusie, zonder duidelijke oorzaak.
4.9. Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	Optreden van koorts, centraal beginnend erytheem, leverenzymestijging, diarree en pancytopenie 1 – 6 weken na toediening van een bloedcomponent, zonder duidelijke andere oorzaak.
4.10. Bacteriële besmetting overgedragen door transfusie (bacteriëmie, sepsis, endotoxineshock) Kiem(en):	Een bacteriële besmetting na transfusie van een bloedcomponent bij een patiënt, die geen tekenen van infectie (met dezelfde kiem) vertoonde, en waarbij de infectie kan teruggekoppeld worden naar de bloedcomponent (of zijn donor).
4.11. Virale infectie overgedragen door transfusie <input type="checkbox"/> HIV <input type="checkbox"/> HBV <input type="checkbox"/> HCV <input type="checkbox"/> CMV <input type="checkbox"/> Andere :	Een virale besmetting na transfusie van een bloedcomponent bij een patiënt, die geen tekenen van infectie vertoonde vóór de transfusie, en waarbij de infectie kan teruggekoppeld worden naar de donor.
4.12. Parasitaire besmetting overgedragen door transfusie <input type="checkbox"/> Malaria <input type="checkbox"/> Andere :	Een parasitaire besmetting na transfusie van een bloedcomponent bij een patiënt, die geen tekenen van infectie vertoonde vóór de transfusie, en waarbij de infectie kan teruggekoppeld worden naar de donor.
4.13. Acuut longoedeem door volume overbelasting (cardiaal falen, overvulling)	Optreden van dyspnoe, orthopnoe, verhoogde centraal veneuze druk met opzwellen van de jugulaire venen en tachycardie met de typische tekenen van een cardiogeen longoedeem op RX tijdens of binnen 2 – 12 uur na de transfusie.
4.14. Andere ernstige bijwerkingen:	Optreden van een ernstige ongewenste reactie, die niet past in één van de andere categorieën, na een transfusie van een bloedcomponent zonder andere risicofactor dan de transfusie.
4.15. Verkeerde bloedcomponent toegediend	Toediening van een bloedcomponent die niet voldeed aan de vereisten of die bedoeld was voor een andere patiënt.
4.16. Near miss (bijna ongeluk)	Elke vergissing die, indien onopgemerkt gebleven, had kunnen leiden tot een verkeerde (bloedgroep/kruisproef/onregelm. antistoffen)bepaling of tot de aflevering of de toediening van een verkeerde bloedcomponent, maar die vóór de toediening ontdekt werd.

Enkel de ernstige ongewenste bijwerkingen, zoals in bovenstaande tabel gedefinieerd, dienen gemeld te worden.

Enkel de ernstige ongewenste voorvallen, zoals gedefinieerd in bovenstaande tabel en gespecificeerd onder punt 10 van het formulier, dienen gemeld te worden.

5. ERNST

De ernst wordt bepaald op het ogenblik dat de bijwerking of de toediening van de verkeerde bloedcomponent (4.15) wordt vastgesteld.

De ernst wordt geklasseerd als volgt:

0	Geen klinische tekenen
1	Niet-levensbedreigend, ook niet op termijn
2	Ernstige nevenwerking op termijn
3	Onmiddellijk, levensbedreigend
4	Overlijden

Afwezigheid van klinische tekenen: bijvoorbeeld ingeval van een ernstig ongewenst voorval, zoals de toediening van een bloedcomponent aan een verkeerde patiënt.

Ernstige nevenwerking op termijn: vaststelling van een positieve serologie voor een via bloed overdraagbaar virus met een negatieve of ongekeerde serologie voor transfusie.

Overlijden: tengevolge van of mogelijks tengevolge de transfusie.

6. OORZAKELIJK VERBAND MET DE TRANSFUSIE

Bepaling van het oorzakelijk verband met de transfusie van ernstige ongewenste bijwerkingen

Imputabiliteit		Verklaring
N	Niet te beoordelen	Wanneer er onvoldoende gegevens zijn om de imputabiliteit te bepalen.
0	Uitgesloten	Wanneer er overtuigende bewijzen zijn dat de ongewenste bijwerking buiten redelijke twijfel aan andere oorzaken moet worden toegeschreven.
	Onwaarschijnlijk	Wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat de ongewenste bijwerking aan andere oorzaken dan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven.
1	Mogelijk, twijfelachtig	Wanneer uit de gegevens niet kan worden opgemaakt of de ongewenste bijwerking aan het bloed of bloedbestanddeel dan wel aan andere oorzaken moet worden toegeschreven.
2	Waarschijnlijk	Wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat de ongewenste bijwerking aan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven.
3	Zeker, bewezen	Wanneer er overtuigende bewijzen zijn dat de ongewenste bijwerking buiten redelijke twijfel aan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven.

In de meeste gevallen betreft het een voorlopig gegeven in afwachting dat verder onderzoek uitgevoerd werd. Bij de bevestiging kan het oorzakelijk verband gewijzigd worden. Vandaar dat de bijwerkingen met een oorzakelijk verband met de transfusie van 1,2 of 3 dienen gemeld te worden. Op deze regel bestaat er één uitzondering: enkel acuut longoedeem door volume overbelasting (cardiaal falen) dient enkel gemeld te worden met een oorzakelijk verband met de transfusie van 2 of 3.

7. HET ONDERZOEK VAN DE TRANSFUSIEREACTIE

Eén van de mogelijkheden dient aangeduid te worden.

8. EVOLUTIE VAN DE PATIENT NA DE TRANSFUSIE

Dit deel wordt enkel ingevuld indien de evolutie van de patiënt na de bijwerking gekend is.

- Ernstige gevolgen: gevolgen die invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaken.

9. CONTACTPERSOON HEMOVIGILANTIE VAN HET ZIEKENHUIS

De melding dient gevalideerd te worden door de contactpersoon voor de hemovigilantie. Indien deze afwezig is kan de melding gevalideerd worden door zijn vervanger.

De datum: het betreft de datum van de validatie van de melding en van de melding zelf. Want eens gevalideerd kan het formulier verstuurd worden.

10. VOORVAL: VERGISSING DIE GELEID HEEFT TOT:

De data dienen ingevuld te worden en het (de) overeenstemmende vakje(s) aangestipt . Onderaan vak 10 "Bijkomende inlichtingen" is er plaats voorzien om het voorval te beschrijven.

B BEVESTIGING

BEVESTIGING VAN EEN ERNSTIGE ONGEWENSTE BIJWERKING VAN DE TRANSFUSIE VAN EEN BLOEDCOMPONENT

Zodra het onderzoek van de ongewenste bijwerking afgelopen is wordt dit deel ingevuld en verstuurd. Het oorzakelijk verband wordt hier definitief vastgelegd en de evolutie van de patiënt na de transfusie gegeven.

BEVESTIGING VAN EEN ERNSTIG ONGEWENST VOORVAL

Zodra het onderzoek van het ongewenst voorval afgelopen is wordt dit deel ingevuld. Belangrijk is om het resultaat van het onderzoek naar de oorzaken van het voorval te geven alsook om de corrigerende maatregelen te beschrijven.

DE MELDING PRAKTISCH

De koninklijke besluiten van 17 februari 2005 en 25 oktober 2006 leggen de normen voor een ziekenhuisbloedbank vast. Conform artikel 13 van het KB van 17 februari 2005 (en gewijzigd door het KB van 25 oktober 2006) dient de ziekenhuisbloedbank te beschikken procedures om vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen bij de patiënten tijdens en na de transfusie die aan de kwaliteit of veiligheid van bloed en bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, te registreren en zo snel als mogelijk te melden aan de bevoorradende bloedinstelling of het bevoorradend centrum evenals aan het hemovigilantiecentrum ingericht bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (KB ivm oprichting van het FAGG). Het transfusiecomité van het ziekenhuis wordt betrokken bij het uitwerken van de procedure.

De ziekenhuisbloedbank dient ook te beschikken over een procedure om alle relevante informatie omtrent ernstige ongewenste voorvallen, die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit of veiligheid van bloed en bloedderivaten, zo snel als mogelijk aan het hemovigilantiecentrum te melden. Het transfusiecomité wordt betrokken bij het uiterken van deze procedure.

In samenwerking met het transfusiecomité werkt de ziekenhuisbloedbank een procedure uit om de ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen intern in het ziekenhuis te melden.

Daarom vragen we om de meldingen als attachment aan een e-mailbericht naar het BCHV te sturen en wanneer het de melding van een ernstige ongewenste bijwerking betreft om de melding tezelfdertijd naar de bevoorradende bloedinstelling of centrum te sturen. Het e-mail adres van het BCHV luidt als volgt hemovigil@fagg.be.