

Hemovigilantie in België

Jaarverslag 2017

Ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen
gemeld door de Belgische bloedinstellingen en ziekenhuizen

Voorwoord

Ik heb het genoegen om u het hemovigilantie jaarverslag 2017 van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) voor te stellen. Dit verslag geeft een overzicht van de ernstige ongewenste bijwerkingen bij de afname en de toediening van bloedcomponenten, en van de voorvallen in verband met de kwaliteit of veiligheid van bloedcomponenten, die in 2017 door de bloedinstellingen en de ziekenhuizen aan het FAGG werden gemeld. Dit rapport geeft een overzicht van de voornaamste bevindingen en de aanbevelingen die hieruit werden getrokken. De gegevens van 2017 werden ook vergeleken met deze van de voorgaande jaren.

Zowel in de bloedinstellingen als in de ziekenhuizen wordt als onderdeel van het hemovigilantiebeleid altijd onderzoek gevoerd naar mogelijke oorzaken van deze ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen om correctieve en preventieve maatregelen te kunnen nemen. Hemovigilantie is dan ook een belangrijk hulpmiddel om de veiligheid en kwaliteit van de hele transfusieketen van de donor tot de ontvanger te bewaken en te verhogen.

Ik wil dan ook iedereen die hiertoe heeft bijgedragen, en in het bijzonder de contactpersonen hemovigilantie in de bloedinstellingen en in de ziekenhuizen, oprecht danken voor hun medewerking.

Xavier De Cuyper
administrateur-generaal

Inhoud

1.	Inleiding	4
2.	Wetgeving	4
2.1	Europese wetgeving.....	4
2.2	Belgische wetgeving	4
3.	Samenvatting van het jaarrapport 2017 van de Europese Commissie	6
4.	Donoren, donaties en bloedcomponenten	8
4.2	Donoren en donaties.....	8
4.2	Bedeelde en toegediende bloedcomponenten	9
4.3	Epidemiologie van humaan immunodeficiëntievirus (hiv1), HBV, hepatitis C-virus (HCV) en syfilis bij donoren.....	11
5.	Hemovigilantiemeldingen.....	13
5.1	Meldingen door de BI's.....	13
5.1.1.	Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren.....	14
5.1.1.1.	Verwikkelingen met overwegend lokale symptomen	15
5.1.1.2.	Verwikkelingen met overwegend algemene symptomen.....	15
5.1.1.3.	Ernstige cardiovasculaire verwikkelingen en aferesereacties	16
5.1.2.	Ernstige ongewenste voorvallen in BI's	16
5.1.2.1.	Donorgeschiedtheid	17
5.1.2.2.	Bloedafname	19
5.1.2.3.	Laboratoriumonderzoek.....	19
5.1.2.4.	Bereiding.....	19
5.1.2.5.	Vrijgave	19
5.1.2.6.	Distributie.....	19
5.1.2.7.	Overige	19
5.2	Meldingen door de ziekenhuizen.....	20
5.1.3.	Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers.....	21
5.1.3.1.	Voorkomen	21
5.1.3.2.	Imputabiliteit	24
5.1.3.3.	Ernst van de bijwerking.....	26
5.1.3.4.	Type transfusiereactie.....	27
5.1.4.	Ernstige ongewenste voorvallen in ziekenhuizen.....	29
5.1.4.1.	VBT	30
5.1.4.2.	BO.....	31
6.	Vaststellingen	32
6.1	BI's.....	32
6.2	Ziekenhuizen.....	32
7.	De belangrijkste afkortingen en definities	33
8.	Figuren	34
9.	Tabellen	34
10.	Referenties	35

1. Inleiding

Hemovigilantie is gedefinieerd als het geheel van controleprocedures van ernstige ongewenste of onverwachte voorvallen of bijwerkingen bij donors of ontvangers, alsmede epidemiologische controle van de donors (Richtlijn 2002/98/EG).

De organisatie van de hemovigilantie in ons land is één van de opdrachten van FAGG.

Hemovigilantie heeft tot doel de kwaliteit en veiligheid van de volledige bloedtransfusieketen te bewaken en te verhogen. Om dit te bereiken, worden gegevens over ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen verzameld en geëvalueerd. Deze gegevens maken het mogelijk om gepaste maatregelen op niveau van de ziekenhuizen en bloedinstellingen (BI's) te nemen om dergelijke bijwerkingen en voorvallen te voorkomen en de veiligheid van de bloedtransfusies te waarborgen. Het FAGG verzamelt, analyseert en evalueert de gegevens en vertaalt ze in een aantal algemene aanbevelingen die verder bijdragen tot het verhogen van de kwaliteit en de veiligheid van de bloedcomponenten.

Dit verslag geeft een overzicht van de bijwerkingen en voorvallen die in 2017 door de ziekenhuizen en de BI's werden gemeld. De gegevens worden vergeleken met die van de voorgaande jaren.

Een samenvatting van de Belgische hemovigilantiegegevens werd aan de Europese Commissie overgemaakt, zodat de gegevens met nodige voorzichtigheid kunnen worden vergeleken met die van andere lidstaten van de Europese Unie.

2. Wetgeving

2.1 Europese wetgeving

- Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad.
- Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen, zoals laatst gewijzigd bij Richtlijn 2014/110/EU van de Commissie van 17 december 2014 tot wijziging van 2004/33/EG wat criteria voor tijdelijke uitsluiting van donors van allogene bloeddonaties betreft.
- Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen.
- Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen, zoals laatst gewijzigd bij Richtlijn (EU) 2016/1214 van de Commissie van 25 juli 2016 tot wijziging van Richtlijn 2005/62/EG wat betreft normen en specificaties betreffende kwaliteitszorgsystemen voor bloedinstellingen.
- Uitvoeringsrichtlijn 2011/38/EU van de Commissie van 11 april 2011 tot wijziging van bijlage V bij Richtlijn 2004/33/EG ten aanzien van maximale pH-waarden voor trombocytenconcentraten tegen het einde van de bewaartermijn.

2.2 Belgische wetgeving

Wetten

- Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.
- Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.
- Wet van 11 augustus 2017 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (uitbreiding van de categorieën van bloeddonoren naar MSM donoren en donoren met hemochromatose, machtiging van het FAGG tot uitvaardigen van richtlijnen in het kader van bijzondere epidemiologische situaties en diverse wijzigingen van de bloedwet).

Koninklijke besluiten

- Koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 16 april 2002.
- Koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, zoals gewijzigd bij de volgende besluiten.
 - o Koninklijk besluit van 1 september 2016 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.
 - o Koninklijk besluit van 24 oktober 2011 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.
 - o Koninklijk besluit van 28 juni 2011 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.
 - o Koninklijk besluit van 28 juni 2009 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, zoals gewijzigd bij koninklijk besluit van 13 juni 2010.
 - o Koninklijk besluit van 16 oktober 2007 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.
 - o Koninklijk besluit van 1 februari 2005 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.
- Koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om erkend te worden, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 oktober 2006.
- Koninklijk besluit van 17 december 2008 betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.
- Koninklijk besluit van 14 oktober 2009 tot aanwijzing van de personen belast met de controle op de naleving van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong en diens uitvoeringsbesluiten.
- Koninklijk besluit van 20 april 2010 tot vaststelling aan de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkering tussenkomt in de kosten van menselijk volbloed en sommige labiele producten.
- Koninklijk besluit van 27 maart 2017 houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong: bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten.

Ministeriële besluiten

- Ministerieel besluit van 25 september 1997 houdende de vaststelling van de prijs van het bloed en de labiele bloedproducten.
- Ministerieel besluit van 12 oktober 1998 tot wijziging van het ministerieel besluit van 25 september 1997 houdende de vaststelling van de prijs van het bloed en de labiele producten.
- Ministerieel besluit van 5 december 2016 betreffende de erkenning van instellingen en centra voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten van menselijke oorsprong.
- Ministerieel besluit van 23 oktober 2017 tot bepaling van verdeelsleutel met betrekking tot de door de bloedinstellingen te leveren hoeveelheid plasma.
- Ministerieel besluit van 30 november 2017 betreffende de erkenning van instellingen en centra voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten van menselijke oorsprong.

3. Samenvatting van het jaarrapport 2017 van de Europese Commissie

Het [jaarrapport 2017 van de Europese Commissie](#) geeft een samenvatting van de gegevens van het jaar 2016 die door de lidstaten zijn ingediend in 2017. Alle 28 Europese lidstaten, IJsland en Noorwegen dienden hun verslagen in. Alleen Liechtenstein heeft niet gerapporteerd.

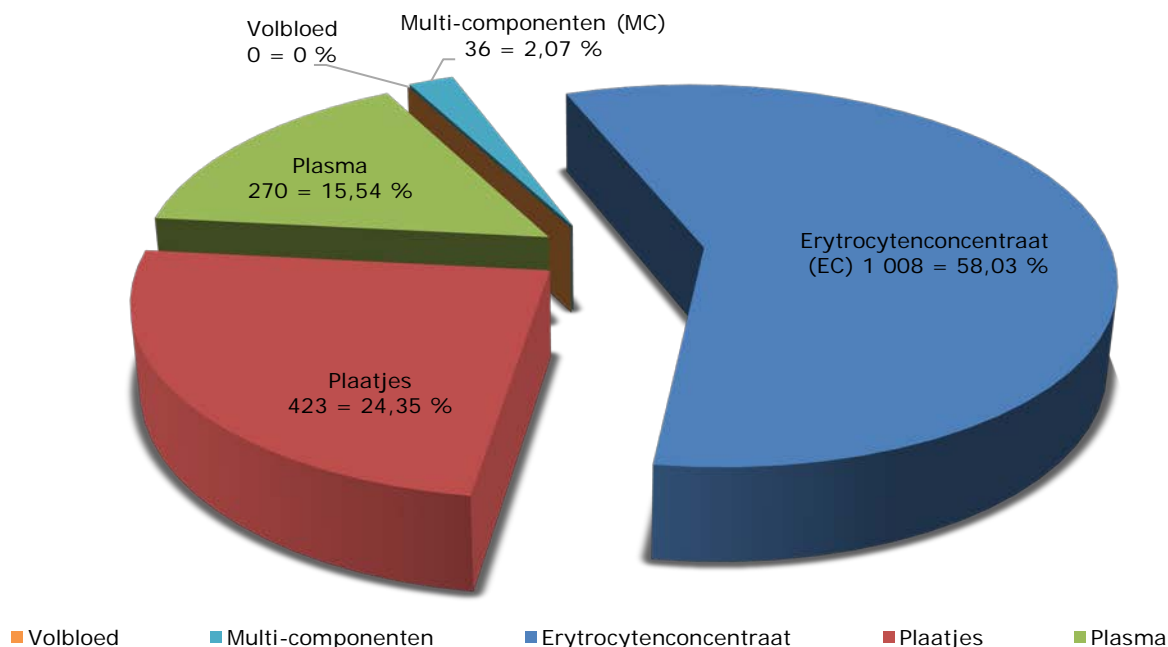
In totaal rapporteerden **dertig landen**. Vierentwintig landen (80 %) dienden een complete databank in. De rapporten die via een elektronische template door drieëntwintig landen werden ingediend, bevatten niet alleen informatie over ontvangers, maar ook over meldingen bij donoren.

Deze cijfers moeten wel met de nodige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd omdat een aantal rapporten onvolledig zijn en verschillende resultaten tussen landen niet noodzakelijkerwijs wijzen op een veiliger of minder veilig systeem. Een hoger aantal gerapporteerde meldingen kan wijzen op een betrouwbaarder en nauwkeuriger rapportagesysteem, en een lager aantal meldingen kan wijzen op onderrapportage. Op Europees niveau biedt deze rapportering de lidstaten de mogelijkheid om ervaring en kennis over hemovigilantie uit te wisselen en om de ontwikkeling van hun nationale systemen te ondersteunen.

In totaal werden **24,8 miljoen eenheden bloed of bloedcomponenten** voor transfusie **uitgegeven en/of getransfundeerd** en in totaal door 29 landen geregistreerd waarvan ongeveer 75 % erythrocytenconcentraten (EC's). Partiële gegevens afkomstig van 20 landen gaven aan dat 3,13 miljoen patiënten een transfusie ondergingen.

Drieëntwintig lidstaten, waaronder België, verstrekten op vrijwillige basis informatie over **ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren** (7 658 meldingen in totaal) aan de Europese Commissie. Op basis van deze rapporten werd net als voor 2016 vastgesteld dat veel van de reacties verband hielden met armlletsels, vasovagale of cardiovasculaire reacties. Tussen de rapporterende landen was er wel een aanzienlijke verschil in het aantal meldingen van deze bijwerkingen bij donoren en één land was verantwoordelijk voor bijna 50 % van het totaal aantal gerapporteerde meldingen.

In 2016 werden in totaal **2 950 ernstige ongewenste bijwerkingen gerapporteerd bij ontvangers met imputabiliteit van 1 tot 3**. Zeven landen rapporteerden geen enkele bijwerking met imputabiliteit niveau 1. Richtlijn 2005/61/EG bepaalt namelijk dat alle relevante informatie over ernstige bijwerkingen met imputabiliteit niveau 2 of 3 aan de bevoegde autoriteit moeten worden gemeld. In 2016 werden in totaal **1 737 bijwerkingen met imputabiliteit niveau 2 of 3** gerapporteerd.



Figuur 1 - Percentage bijwerkingen (immutabiliteit 2 en 3) per getransfundeerde bloedcomponent

Van de 1 737 gerapporteerde bijwerkingen bij ontvangers met imputabiliteit 2 of 3, hadden 1 008 bijwerkingen betrekking op rode bloedcellen (58,03 %), 423 bijwerkingen op bloedplaatjes (24,35 %), 270 bijwerkingen op plasma (15,54 %), en 36 bijwerkingen op MC's (2,07 %).

Deze 1 737 gerapporteerde bijwerkingen (imputabiliteit 2 en 3) kunnen als volgt worden onderverdeeld:

- anafylaxie: 703 bijwerkingen (40,47 %),
- niet-hemolytische febriële transfusiële reactie (NHFTR): 404 bijwerkingen (23,26 %),
- transfusie-gerelateerde circulatoire overbelasting (TACO): 222 bijwerkingen (12,78 %),
- immunologische hemolyse: 179 bijwerkingen (10,31 %) waarvan
 - o 60 als gevolg van ABO-incompatibiliteit,
 - o 112 als gevolg van andere allo-antilichamen,
 - o 7 vertraagde hemolytische transfusiële reacties,
- transfusie-geassocieerde dyspnoe (TAD): 44 bijwerkingen (2,53 %),
- transfusie-gerelateerd acuut longletsel (TRALI): 54 bijwerkingen (3,11 %),
- transfusie overgedragen infecties: 21 bijwerkingen (1,21 %), waarvan
 - o 12 bacteriële infecties,
 - o 9 virale infecties waarvan 7 hepatitis E-virus en 2 hepatitis B-virus (HBV),
- hypotensie: 6 bijwerkingen (0,35 %),
- niet-immunologische hemolyse: 9 bijwerkingen (0,52 %),
- posttransfusie purpura (PTP): 6 bijwerkingen (0,35 %),
- acute hemolytische transfusiële reactie: 1 bijwerking (0,06 %),
- overige: 88 bijwerkingen (5,07 %).

Anafylaxie, NHFTR en TACO zijn de meest frequente gemelde bijwerkingen.

In totaal werden **16 sterfgevallen** gerapporteerd aan de Europese Commissie waarvan de helft met TACO werd geassocieerd. In vergelijking met voorgaande jaren is dit aantal licht gedaald (25 sterfgevallen). De meeste sterfgevallen waren niet rechtstreeks te wijten aan de kwaliteit en de veiligheid van de bloedbestanddelen, maar aan de klinische praktijk of aan onvoorziene reacties.

In 2016 hebben 30 landen **2 599 ernstige ongewenste voorvallen** gemeld. Negen landen rapporteerden geen enkel ongewenst voorval. Er moet wel worden opgemerkt dat het aantal gerapporteerde voorvallen aanzienlijk varieert tussen de rapporterende landen. twee landen dienden 62 % van alle voorvallen in, terwijl 7 landen elk minder dan 10 voorvallen rapporteerden. Dit suggereert dat de rapporteringscriteria opmerkelijk verschillen van land tot land en dat de resultaten met de nodige kritische blik moeten worden geëvalueerd (cave onderrapportering).

Deze 2 599 gerapporteerde voorvallen kunnen volgens volgende activiteitenstappen worden onderverdeeld:

- afname volledig bloed: 611 voorvallen (23,51 %),
- aferese: 55 voorvallen (2,12 %),
- laboratoriumonderzoeken: 78 voorvallen (3,01 %),
- bloedbereiding: 63 voorvallen (2,42 %),
- bewaring: 267 voorvallen (10,27 %),
- distributie: 298 voorvallen (11,47 %),
- materialen: 23 voorvallen (0,88 %),
- overige: 1 204 voorvallen (46,33 %).

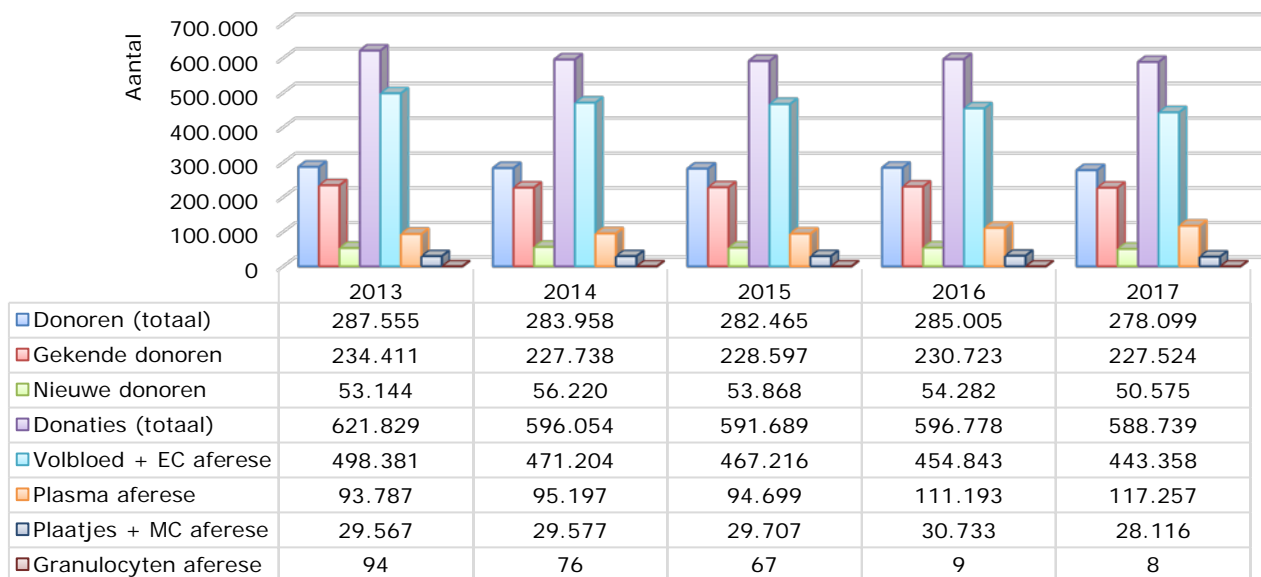
75 % van deze voorvallen werd zonder verdere details gerapporteerd in de categorie "menselijke fouten".

4. Donoren, donaties en bloedcomponenten

In 2017 waren er in België vijf BI's verantwoordelijk voor het inzamelen, het testen, het bewerken, het opslaan en het distribueren van bloed en bloedbestanddelen.

4.2 Donoren en donaties

De figuur hierna geeft de evolutie weer van het aantal donoren en donaties sinds 2013. In 2017 schonken **278 099 donoren** (waarvan 18,2 % nieuwe donoren) in totaal **588 739 eenheden** volbloed en aferesebloedbestanddelen. Het aantal volbloedafnames daalde opnieuw met 2,5 % (dit houdt gelijke trend met het gedaald bloedverbruik in de ziekenhuizen ten gevolge van Patient Blood Management (PBM)), de bloedplaatjesgiften daalden met 8,5 %, en de plasmagiften via aferese stegen net als in 2016 opnieuw (stijging van 5,5 % vergeleken met 2016).

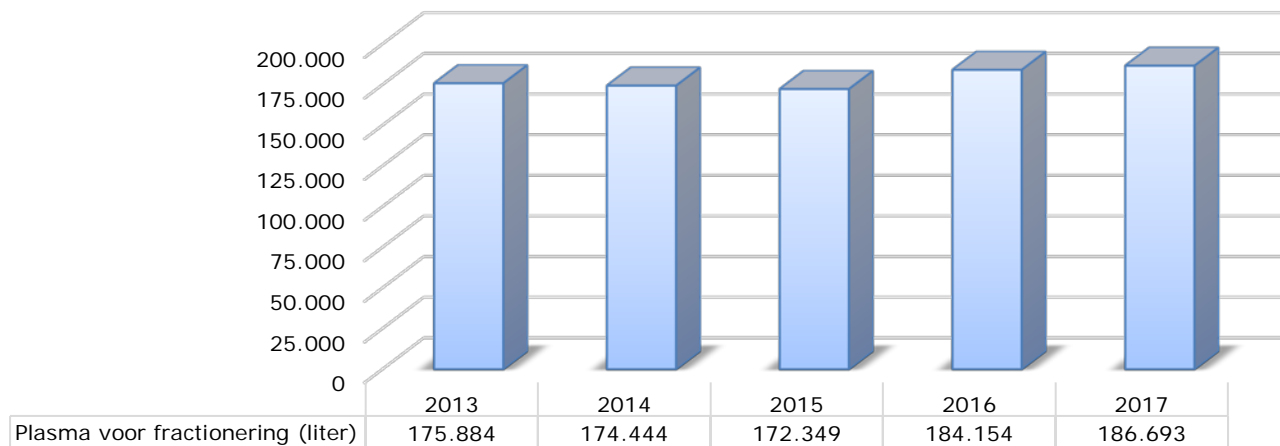


Figuur 2 - Aantal donoren en donaties (2013-2017)

De stijging van plasmagiften sinds 2016 kan worden verklaard door een **stijgende vraag voor de productie van stabiele plasmaderivaten**. Eind 2016 werd het [koninklijk besluit van 27 maart 2017 officieel aangekondigd houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong: bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten](#). De hoeveelheid plasma die door de instellingen moet worden geleverd gaat van kracht vanaf 2018 en bedraagt minstens 180 000 liter. Elk daaropvolgend jaar stijgt de te leveren hoeveelheid plasma. In het [ministerieel besluit van 23 oktober 2017](#) staat de verdeelsleutel van de door de BI's te leveren hoeveelheid plasma.

De minimumhoeveelheid plasma voor het jaar 2019 is vastgelegd op 189 000 liter, voor het jaar 2020 op 198 450 liter en voor het jaar 2021 op 208 373 liter.

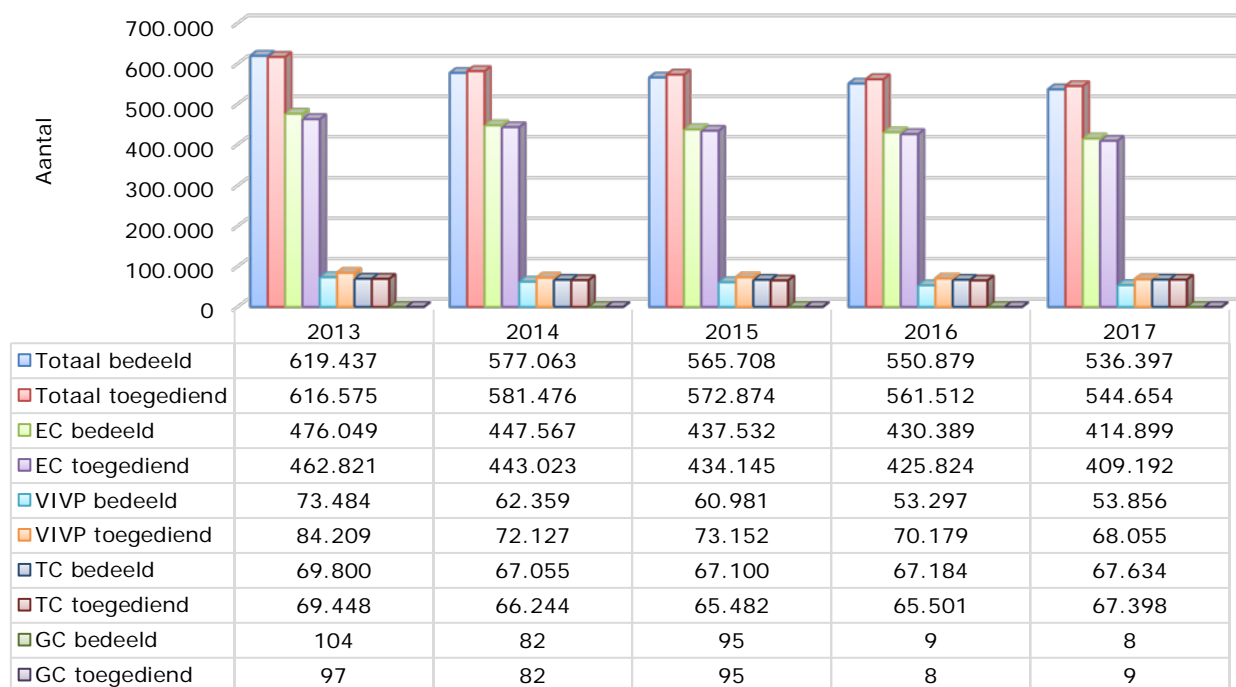
In de figuur hieronder is weergegeven dat in 2017 de BI's **186 693 liter plasma voor fractionering** tot stabiele plasmaderivaten bezorgden, wat overeenkomt met een stijging van 1,4 % in vergelijking met 2016 en een stijging met 8,3 % in vergelijking met 2013.



Figuur 3 - Plasma geleverd voor fractionering (2013-2017)

4.2 Bedeelde en toegediende bloedcomponenten

De figuur hieronder toont de dalende trend van het aantal bedeelde en toegediende bloedcomponenten in de periode 2013-2017. De globale bedeling van de bloedcomponenten in 2017 is opnieuw gedaald met 2,6 % ten opzichte van 2016. Deze daling wordt vooral veroorzaakt door de daling in de bedeling van EC's.

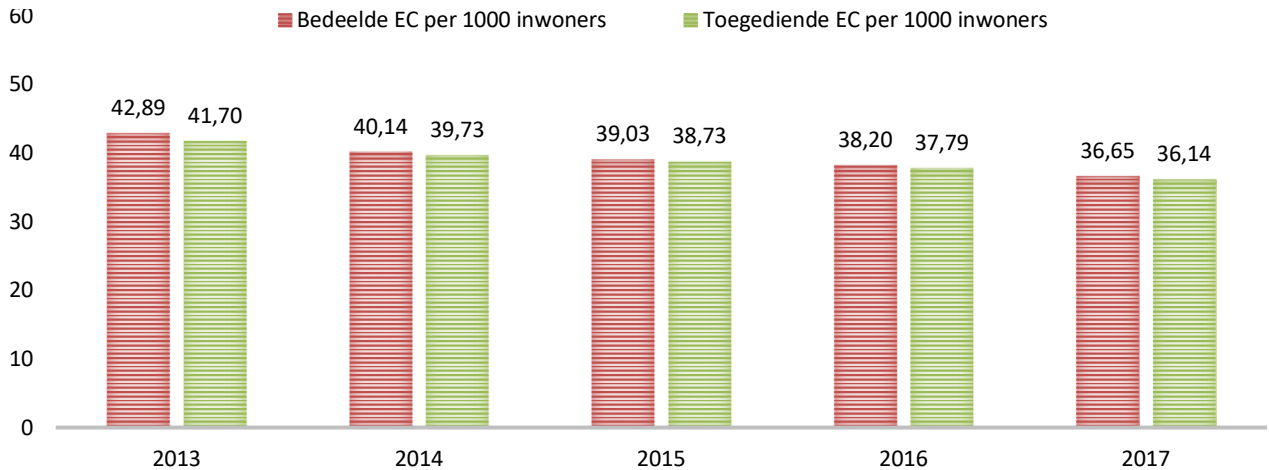


(VIVP= virus geïnactiveerd vers plasma, GC= granulocytenconcentraat TC= trombocytenconcentraat)

Figuur 4 - Aantal bedeelde en toegediende bloedcomponenten (2013-2017)

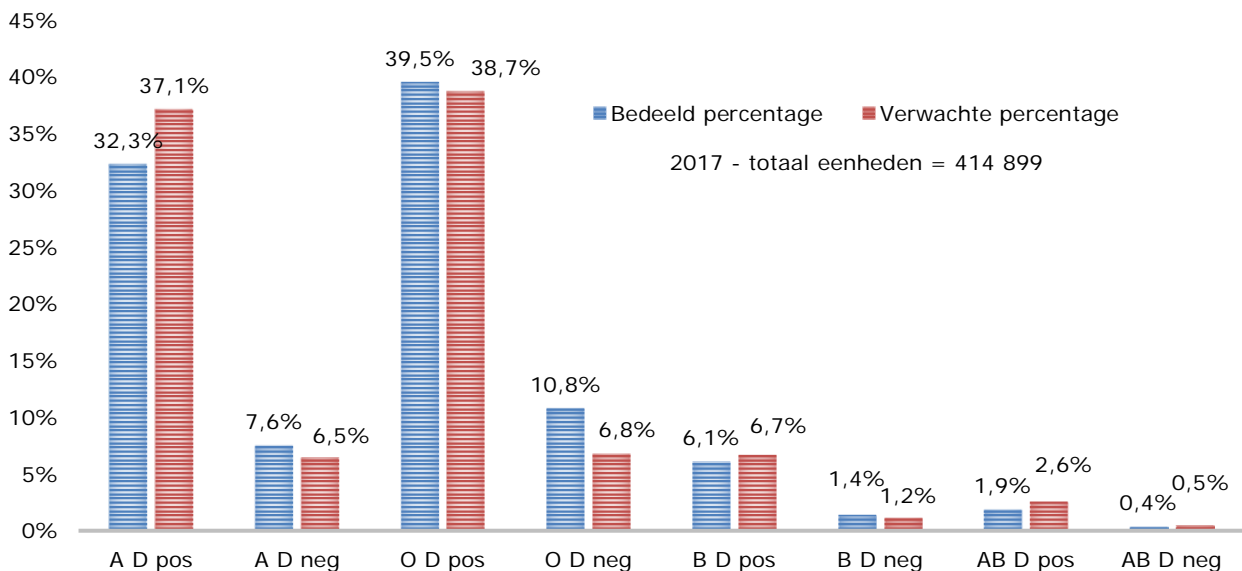
In 2017 werden per duizend inwoners¹ 36,65 EC's bedeed en 36,14 EC's toegediend. De figuur hieronder toont dat voor het derde jaar op rij, sinds de start van de hemovigilantie in België, het aantal bedeede eenheden daalde onder de 40 per 1 000 inwoners. In 2017 zelfs voor de eerste maal onder de 37 per 1 000 inwoners, de dalende trend is duidelijk.

aantal per 1 000 inwoners



Figuur 4 - Aantal bedeede en toegediende EC's per 1 000 inwoners (2013-2017)

In de figuur hieronder wordt de **proportie bedeede EC's per ABO/RhD-bloedgroep vergeleken met de verdeling van de ABO/RhD-bloedgroepen in de Belgische bevolking** (Dodinval 1971). Hieruit blijkt dat er nog altijd meer RhD negatieve EC's worden bedeed dan verwacht op basis van de distributie in de bevolking. Voor de bloedgroepen O en A ligt dat respectievelijk 59 % en 17 % hoger. De bedeling van EC's met bloedgroep O RhD positief stemt ongeveer overeen met wat te verwachten is op grond van de statistiek, terwijl die van bloedgroep A RhD positief 13 % lager is. De vergelijking moet wel met de nodige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd omwille van wijzigingen in de bevolkingssamenstelling over de jaren heen.

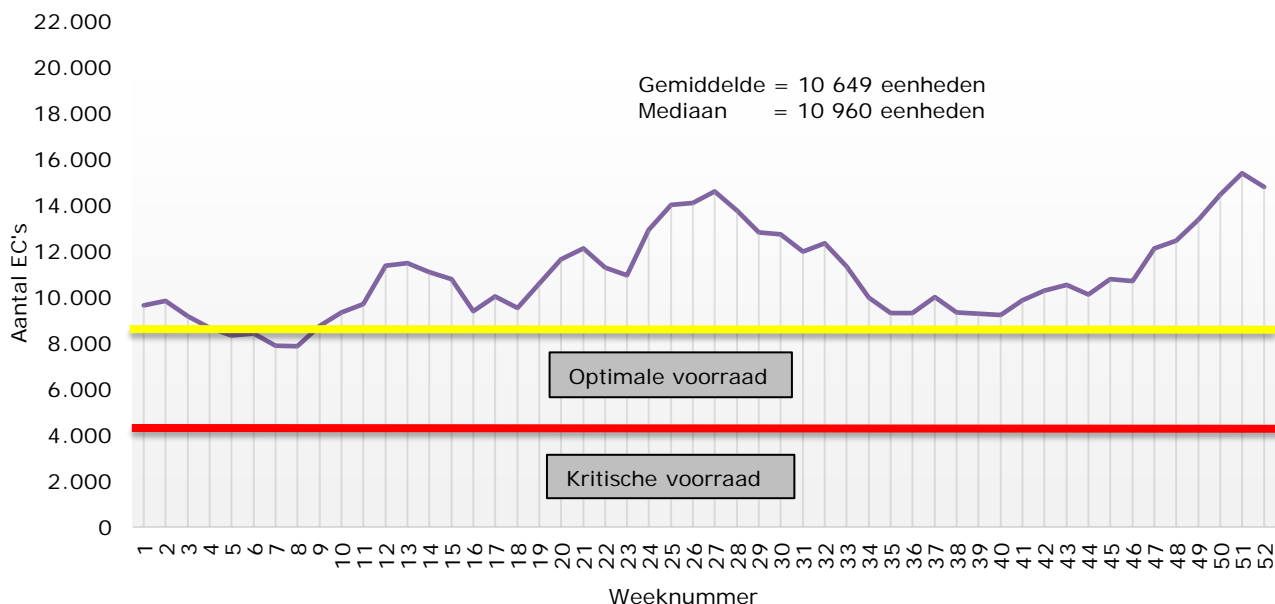


Figuur 5 - Bedeling EC's volgens bloedgroep in 2017

¹ [Berekend op 11 322 088 inwoners in België in 2017 \(op 1 januari 2017\).](#)

De figuur hieronder toont dat de voorraad EC's, beschikbaar in de BI's voor levering aan de ziekenhuizen, met uitzondering van één periode (rond de krokusvakantie), het hele jaar boven het **optimale niveau** bleef.

Het optimale niveau komt overeen met het aantal EC's nodig om de ziekenhuizen gedurende één week van EC's (8 500 eenheden) te kunnen voorzien. Als de voorraad niet meer toelaat om de ziekenhuizen gedurende een halve week van EC's (4 250 eenheden) te voorzien, wordt deze als kritisch beschouwd.



Figuur 6 - Voorraadbeheer EC's in 2017

Het aantal bedeelde TC's bleef in 2017, net als voorgaande jaren, nagenoeg ongewijzigd.

Het aantal bedeelde **VIVP** in 2017 is vergelijkbaar met de gegevens van 2016. Uit de gegevens van de ziekenhuizen bleek dat het aantal toegediende eenheden met 3,1 % daalde. Het verschil tussen bedeling en toediening is te verklaren door de toediening van SD-plasma (virus geïnactiveerd met solvent/detergent), dat als geneesmiddel (plasmaderivaat) niet door de BI's wordt verdeeld.

Het aantal GC's dat werd bedeed en toegediend, bleef ook in 2017 beperkt.

De twee grootste BI's bedeeden respectievelijk 93 % van de EC's, 93 % van de TC's en 92 % van het VIVP.

4.3 Epidemiologie van humaan immunodeficiëntievirus (hiv1), HBV, hepatitis C-virus (HCV) en syfilis bij donoren

De tabel hieronder geeft een overzicht van het aantal geconfirmeerd positieve donoren (serologisch en/of nucleic acid test (NAT)) per 100 000 donaties in de periode 2013-2017. In 2014 daalde het aantal hiv1-geconfirmeerd positieve donoren dankzij een reeks maatregelen op het niveau van de donorselectie (specifieke vragen over risicogedrag) en deze trend bestendigde zich in de jaren nadien.

Tabel 1 - Aantal geconfirmeerd positieve donoren per 100 000 donaties (2013-2017)

Merker	2013	2014	2015	2016	2017
hiv1	1,6 (10)	0,7 (4)	0,7 (4)	0,7 (4)	0,3 (2)
HBV	7,9 (49)	7,9 (47)	5,9 (35)	5,0 (30)	4,6 (27)
HCV	2,7 (17)	2,7 (16)	1,7 (10)	1,8 (11)	2,2 (13)
Syfilis	6,9 (43)	6,4 (38)	4,9 (29)	4,9 (29)	6,8 (40)

(N)= absolute aantallen

De tabel hieronder geeft een overzicht van de prevalentie en incidentie van hiv1, HBV, HCV en syfilis in de donorpopulatie over de periode 2013-2017. In 2017 werd één nieuwe donor positief bevonden voor hiv1. **Syfilis blijkt samen met HBV in 2017 de meest prevalentie transfusie overdraagbare infectie te zijn onder nieuwe donoren.** De incidentie voor syfilis bleef in 2017 stabiel bij gekende donoren (6,2 per 100 000).

Tabel 2 - Incidentie en prevalentie voor hiv1, HBV, HCV en syfilis in de donorpopulatie (2013-2017)

	Merker	2013	2014	2015	2016	2017
Prevalentie per 100 000 nieuwe donoren	hiv1	3,8 (2)	0,0 (0)	5,6 (3)	0,0 (0)	2,0 (1)
	HBV	84,7 (45)	76,5 (43)	63,1 (34)	51,5 (28)	49,4 (25)
	HCV	24,5 (13)	26,7 (15)	16,7 (9)	18,4 (10)	17,8 (9)
	Syfilis	54,6 (29)	46,2 (26)	44,6 (24)	25,8 (14)	51,4 (26)
Incidentie per100 000 gekende donoren	hiv1	3,4 (8)	1,8 (4)	0,4 (1)	1,7 (4)	0,4 (1)
	HBV	1,7 (4)	1,8 (4)	0,4 (1)	0,9 (2)	0,9 (2)
	HCV	1,7 (4)	0,4 (1)	0,4 (1)	0,4 (1)	1,8 (4)
	Syfilis	6,0 (14)	5,3 (12)	2,2 (5)	6,5 (15)	6,2 (14)

(N) = absolute aantallen

In 2017 werden **890 nieuwe diagnoses van hiv-infecties** vastgesteld in de Belgische bevolking wat overeenstemt met gemiddeld 2,4 nieuwe diagnoses per dag of 78 nieuwe diagnoses per miljoen inwoners. Dit is een daling met 2 % in vergelijking met 2016 ([Jaarrapport 2017, Epidemiologie van aids en hiv-infectie in België, Sciensano](#)).

5. Hemovigilantiemeldingen

De ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren en ontvangers van bloed en bloedcomponenten en de ernstige ongewenste voorvallen die de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedderivaten kunnen beïnvloeden, worden sinds april 2011 door de contactpersonen hemovigilantie in de ziekenhuizen en in de BI's via een webapplicatie gemeld aan de cel Hemovigilantie van het FAGG. **In 2017 werden alle meldingen van de BI's en 95 % van de meldingen van de ziekenhuizen via deze webapplicatie gemeld.** In 5 % van de meldingen van de ziekenhuizen werd nog gebruik gemaakt van het elektronisch meldingsformulier (in 2016 bedroeg dit 8 %).

Ernstige ongewenste bijwerkingen vastgesteld tijdens of na de transfusie en die aan de kwaliteit of de veiligheid van het bloed of de bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, moeten ook onmiddellijk aan de bevoorraderende BI worden gemeld, conform het [koninklijk besluit van 17 februari 2005](#).

Na intern onderzoek van de bijwerking of het voorval wordt de melding gevolgd door een bevestiging. In geval van een ernstig voorval voert de instelling ook een onderzoek uit naar de oorzaken ervan en meldt het resultaat van dit onderzoek samen met de corrigerende maatregelen die werden genomen.

De ernstige ongewenste bijwerkingen worden als volgt geklasseerd.

Ernst

- 0 Geen klinische tekenen
- 1 Niet-ernstig
- 2 Ernstige nevenwerking op termijn
- 3 Levensbedreigend
- 4 Overlijden

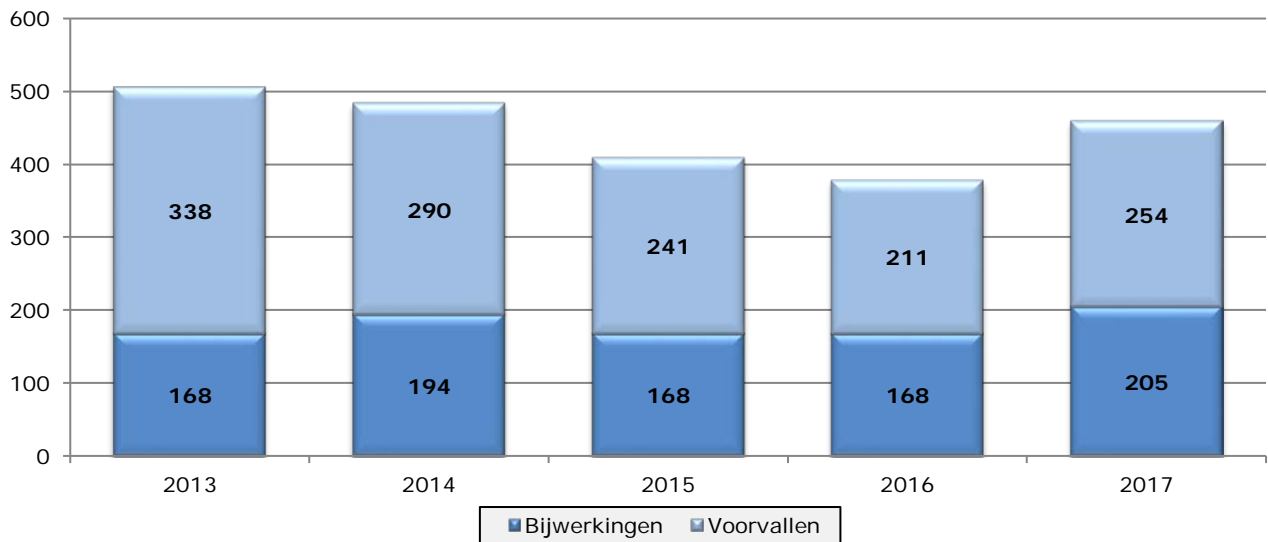
Oorzakelijk verband (imputabiliteit)

- N Niet te beoordelen
- 0 Uitgesloten (00), onwaarschijnlijk (0)
- 1 Mogelijk, twijfelachtig (wanneer uit de gegevens niet kan worden opgemaakt of de ongewenste bijwerking aan de afneming of de toediening van het bloed of bloedbestanddeel dan wel aan andere oorzaken moet worden toegeschreven)
- 2 Waarschijnlijk (wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat de ongewenste bijwerking aan de afneming of de toediening van het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven)
- 3 Zeker, bewezen (wanneer er overtuigende bewijzen zijn dat de ongewenste bijwerking buiten redelijke twijfel aan de afneming of de toediening van het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven)

5.1 Meldingen door de BI's

In 2017 ontving de cel Hemovigilantie van het FAGG **468 meldingen: 459 hiervan werden weerhouden in het jaarverslag. Het gaat om 205 ernstige bijwerkingen en 254 ernstige voorvallen.**

Na een dalende trend in 2015 en 2016 merken we een stijging van ongeveer 21 % ten opzichte van 2016. De verhouding van deze stijging is evenredig verdeeld tussen het aantal gemelde ernstige ongewenste bijwerkingen en het aantal ongewenste voorvallen.

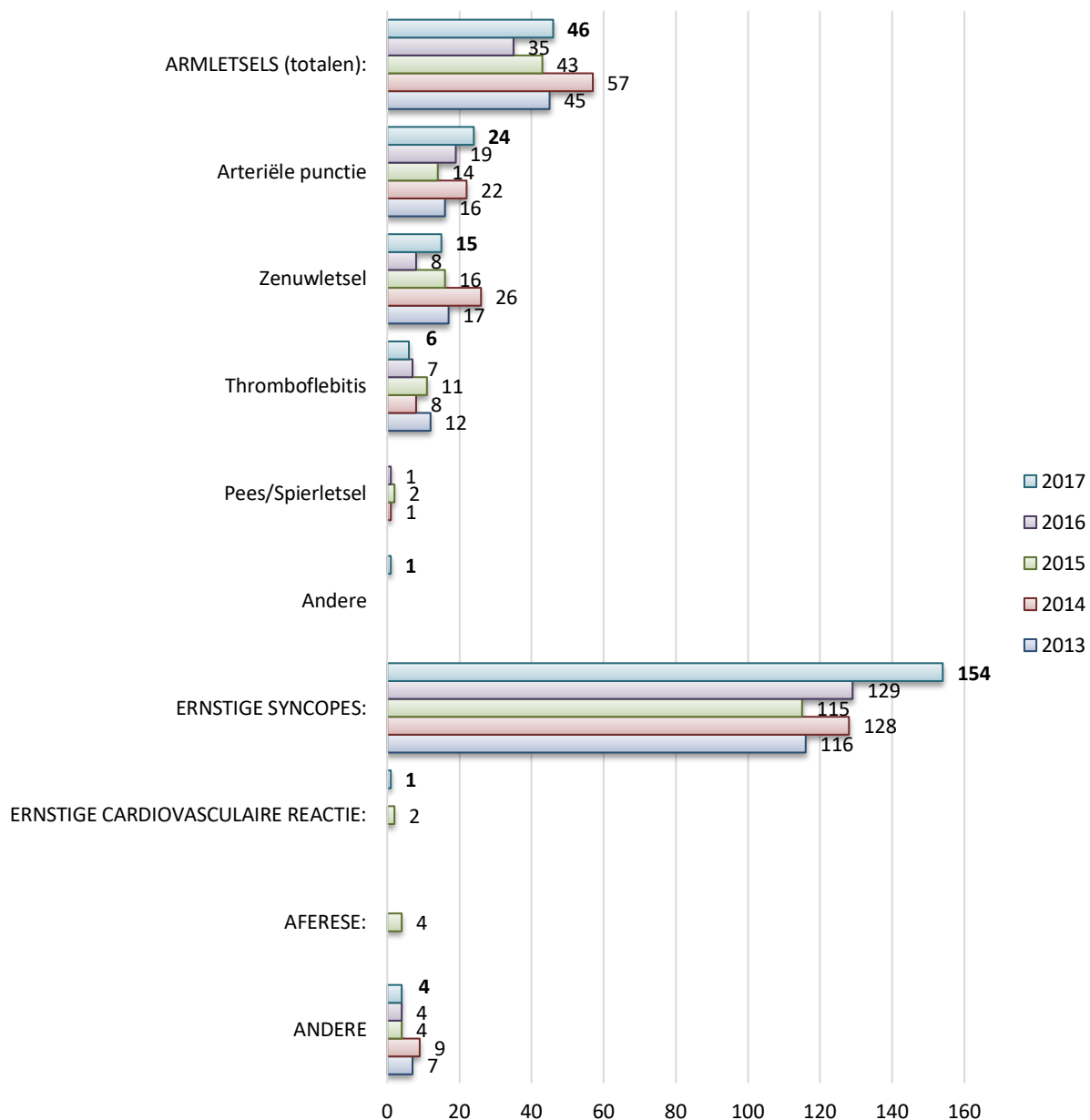


Figuur 7 - Meldingen door BI's (2013-2017)

5.1.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren

In 2017 werden **205 ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren gemeld of 34,8 per 100 000 donaties van volledig bloed, plasma of bloedplaatjes.**

In de figuur hierna worden de ongewenste bijwerkingen onderverdeeld in verwickelingen met overwegend lokale symptomen (armletsels), verwickelingen met meer algemene symptomen (vasovagale reacties), ernstige cardiovasculaire verwickelingen en aferesereacties (zogenaamde citraatreacties).



Figuur 8 - Ernstige donatieverwickelingen (2013-2017)

5.1.1.1. Verwickelingen met overwegend lokale symptomen

In 2017 werden **46 verwickelingen met armletseels** gemeld (22,4 % van de donorreacties) waarvan 24 meldingen van arteriële puncties, 15 met zenuwletseels, 6 met thromboflebitis en 1 pees/spierletsel. Ook werd één geval van erysipelas gemeld.

5.1.1.2. Verwickelingen met overwegend algemene symptomen

Ernstige syncopes zijn gedefinieerd als syncopes met convulsies, syncopes met val en verwonding of syncopes buiten de eigenlijke afnameplaats.

Uit een cohortonderzoek in Nederland bleek dat het niet-terugkeerpercentage voor een volgende donatie van donoren die voor de eerste maal bloed gaven en een vasovagale reactie meemaakten, 45 % bedroeg, tegenover 18 % bij donoren die geen dergelijke reactie meemaakten (Wiersum-Osselton et al., 2014).

Een verhoogd risico op een vasovagale reactie kan in verband worden gebracht met een aantal factoren, waaronder pre-donatieangst (Viar et al., 2010), eerste donatie (Newman, 2003; Bravo et al., 2011; Wiersum-Osselton et al., 2014), jonge leeftijd (Bravo et al., 2011), laag gewicht (Newman, 2003), laag geraamd bloedvolume (Rios et al., 2010; Bravo et al., 2011) en vrouwelijk geslacht (Tondon et al., 2008).

Zervou et al. (2005) observeerde uitsluitend bij mannelijke donoren een verband tussen een lager lichaamsgewicht en een vasovagale reactie, terwijl Tomita et al. (2002) een verband observeerde tussen een laag geraamd bloedvolume en een vasovagale reactie bij oudere vrouwelijke aferesedonoren en geen verband waarnam bij mannelijke aferesedonoren.

Ernstige syncope blijft de meest voorkomende donatieverwikkeling (75,1 %). In 2017 werden er **154 gevallen van ernstige syncopes gemeld** (in 2016 bedroeg dit 129 meldingen), waarvan 73 % bij vrouwelijke donoren. In 26 % van alle gemelde ernstige syncopes betrof het een nieuwe donor.

Bewustzijnsverlies met convulsies tijdens of juist na de afname werd 12 maal gemeld waarvan 75 % bij mannelijke donoren. In 24 % van alle gevallen verwondden de donoren zich als gevolg van de syncope met val. Bij 20 % van het totale aantal gevallen was ziekenhuis-/spoedopname nodig.

Bewustzijnsverlies buiten de eigenlijke afnameplaats al dan niet gepaard met val en verwonding werd 124 maal gemeld (2016: 60 meldingen) of dus 81 % van het totaal aantal syncopes. In 29 % van de gevallen deed de syncope zich voor in de rustruimte wat het belang onderstreept om niet onmiddellijk de bloedinzameling te verlaten en onder toezicht een drankje te nuttigen voor het herstel van de vochtbalans.

5.1.1.3. Ernstige cardiovasculaire verwickelingen en aferesereacties

In 2017 werd **één ernstige cardiovasculaire reactie** gemeld aan de cel Hemovigilantie. Het ging om een vermoedelijk geval van angina pectoris bij een gekende donor.

5.1.2. Ernstige ongewenste voorvallen in BI's

Zes soorten ernstige ongewenste voorvallen moeten worden gemeld.

1. De toediening van een bloedcomponent die niet voldeed aan de veiligheids- of kwaliteitscriteria.
2. De distributie van een bloedcomponent die niet voldeed aan de veiligheids- of kwaliteitscriteria, maar die **niet werd toegediend (bijna-ongeluk, BO)**.
3. De vrijgave van een bloedcomponent die niet voldeed aan de vrijgavecriteria ten gevolge van een probleem van het vrijgaveproces (bijvoorbeeld informatica).
4. Een incident dat het leven van de donor in gevaar kan brengen (risico voor donor, DON).
5. Verlies van een eenheid autoloog bloed.
6. Verlies van een grote hoeveelheid allogeen bloed.

In 2017 werden **254 ernstige voorvallen** gemeld of **43,1 per 100 000 donaties**. De meeste voorvallen (210) waren van het type 1 (82,7 %), 33 van het type 2 (13,0 %), 1 van het type 3 (0,4 %), 10 van type 4 (3,9 %). Voorvallen van type 5 of 6 werden (net zoals voorgaande jaren) niet gemeld. Het aantal gemelde BO's steeg in 2017 en het aandeel ervan op het totaal aantal ernstige voorvallen bevindt zich op hetzelfde niveau als tijdens de periode van 2013-2015.

De tabel hieronder geeft de verdeling weer van de ernstige ongewenste voorvallen op basis van de activiteit waar ze voorkwamen.

Tabel 3 - Klassering van voorvallen op basis van de activiteitstap waar ze voorkomen (2013-2017)

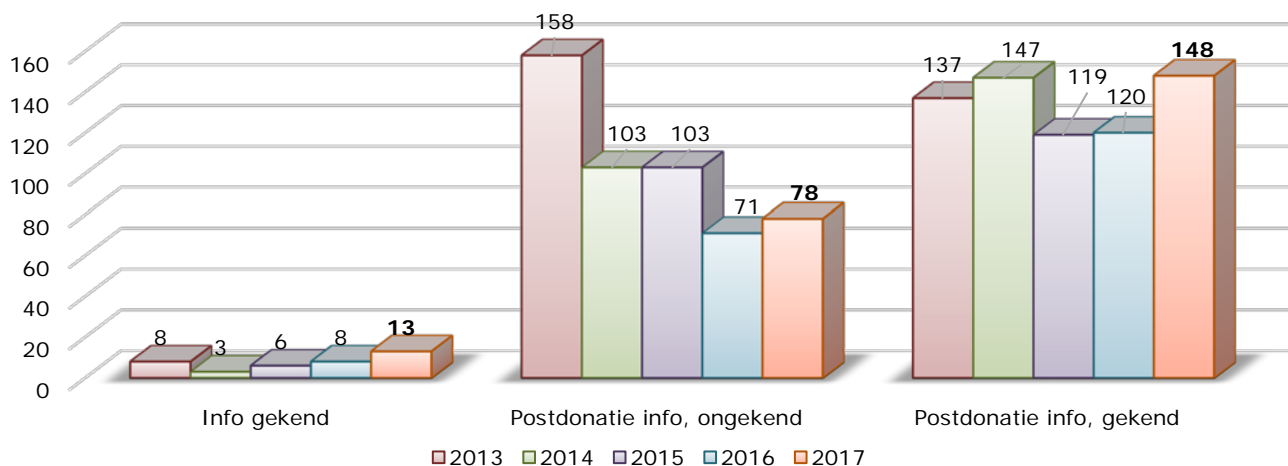
Activiteit	Aantal voorvallen of kwaliteitsafwijkingen				
	2013	2014	2015	2016	2017
1 Donorgeschiktheid	305 (BO 44; DON 10)	253 (BO 37; DON 5)	228 (BO 34; DON 20)	199 (BO 18; DON 11)	239 (BO 28; DON 10)
2 Bloedafname	2 (DON 2)	4 (DON 4)	1 (DON 1)	3 (DON 1)	4 (BO 1)
3 Labo-onderzoek	4	3	1	2	2 (BO 1)
4 Bloedbereiding	1	2	2	0	1 (BO 1)
5 Etikettering	1	0	0	1 (BO 1)	0
6 Bewaring	0	0	0	0	0
7 Vrijgave	3	0	4	3 (BO 1)	4
8 Distributie	0	0	0	0	3 (BO 1)
9 Materiaal (inclusief ICT)	4	1	3	3 (DON 1)	0
10 Overige	19	27	1	0	1 (BO 1)
Totaal	338 (BO 44)	290 (BO 37)	240 (BO 34)	211 (BO 20)	254 (BO 33)

BO's: type 2 voorvallen

DON: type 4 voorvallen

5.1.2.1. Donorgeschiktheid

Net zoals voorgaande jaren betreffen de meeste voorvallen bloedcomponenten die worden vrijgegeven voor gebruik maar die omwille van inlichtingen in verband met donorgeschiktheid, die de donor na donatie bezorgde, werden geblokkeerd (94,1 %) en eventueel teruggedroepen uit de ziekenhuizen. Wanneer de donor kort na de donatie deze inlichtingen meldt, is de kans groot dat de betrokken bloedcomponenten tijdig kunnen worden teruggedroepen uit de ziekenhuizen. Wanneer de donor deze informatie laattijdig meldt, bijvoorbeeld ter gelegenheid van een volgende bloedgift, is dit niet meer mogelijk.



Figuur 9 - Voorvallen in verband met de donorgeschiktheid (2013-2017)

In deze figuur zijn de voorvallen op het niveau van de donorgeschiktheid onderverdeeld in contra-indicaties voor donatie (a) die waren gekend tijdens de donorselectie, (b) die niet waren gekend op het ogenblik van de donorselectie, (c) die waren gekend door de donor, maar niet werden gemeld door de donor tijdens de donorselectie.

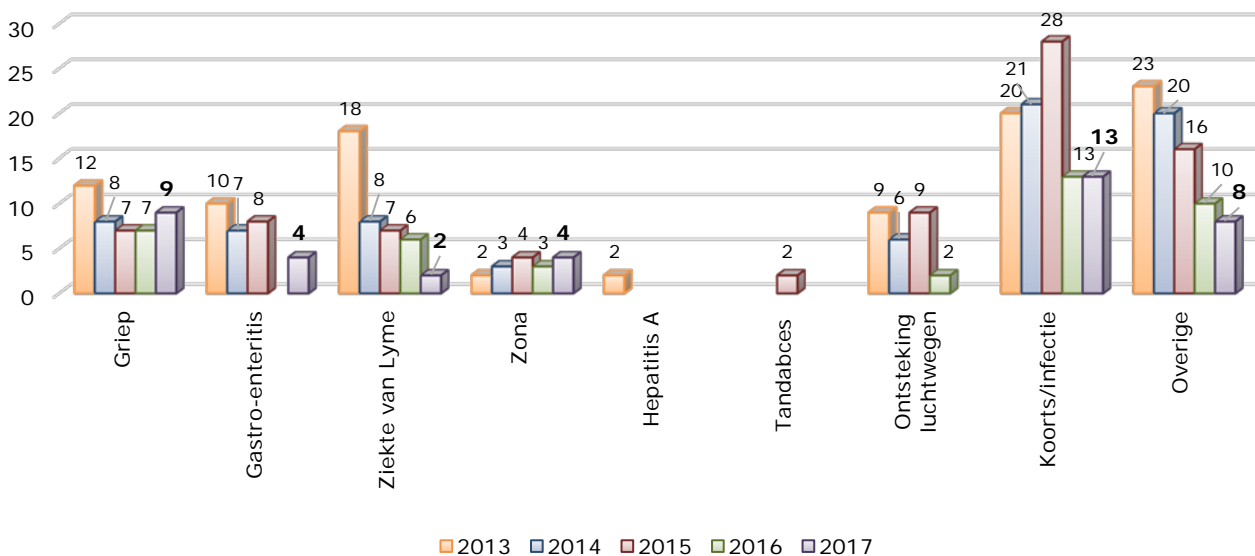
Informatie die was gekend tijdens de donorselectie

In **13 gevallen (5,4 %)** werd de donor aanvaard voor donatie ondanks de aanwezigheid van een contra-indicatie die betrekking had op de wettelijke periode van 2 maanden tussen 2 bloedgiften die niet werd gerespecteerd (2), een te laag circulerend bloedvolume (2), de maximale leeftijdsgrens (4), tijdens de anamnese (bijvoorbeeld een foutieve interpretatie van een medische richtlijn) (3) en het niet aanvragen van bepaalde biologische analyses zoals voor bijvoorbeeld malaria (2).

Informatie die niet was gekend tijdens de donorselectie

In **78 gevallen (32,6 %)** meldt de donor na de bloedafname een contact met een besmettelijke ziekte (27), seroconversie (25), koorts (13), risicogedrag bij de partner (6), familiale anamnese waardoor risico op een overdraagbare spongiforme encefalopathie (3), een ernstige gastro-intestinale aandoening (1), een ernstige hematologische aandoening (1), een transplantatie van botweefsel (1) of een kwaadaardige aandoening (1). Op grond van de tijdigheid van de melding aan de BI, kon slechts 29 % van de betrokken EC's (in 2016 bedroeg dit 60 %) en 31 % van de betrokken TC's (dezelfde grootteorde als in 2016) worden geblokkeerd of teruggedroepen. Plasma kon gewoonlijk tijdig worden geblokkeerd of teruggedroepen.

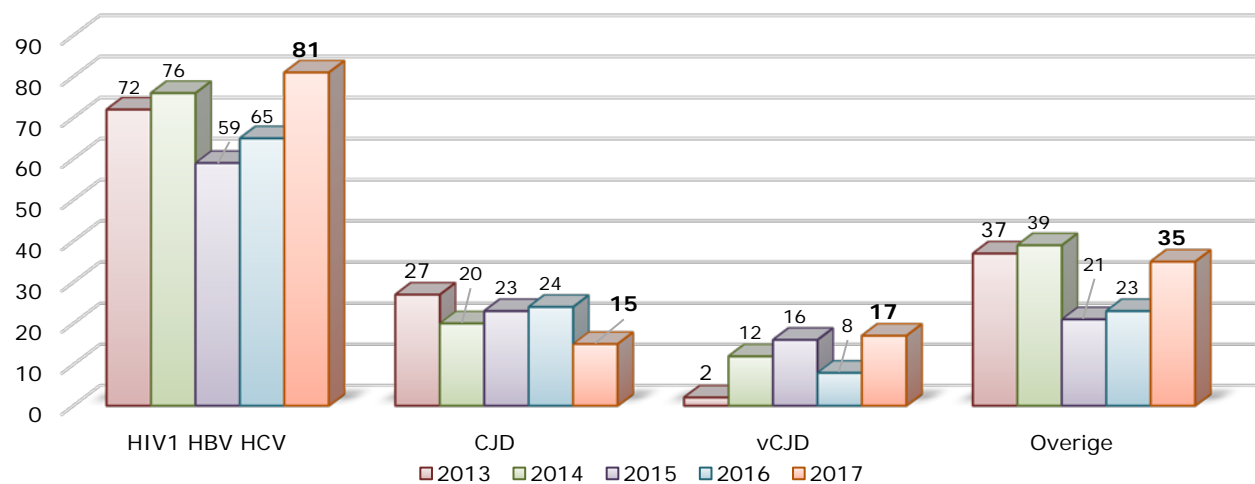
In 2017 was er een lichte daling (25 meldingen) in het aantal seroconversies versus 2016 (30 meldingen): hiv1 (1), HCV (5), HBV (7), syfilis (11) en HTLV (1).



Figuur 10 - Donor meldt een besmettelijke ziekte na donatie (2013-2017)

Informatie die was gekend door de donor, maar niet meegedeeld tijdens de donorselectie

In **148 gevallen (61,9 %)** betrof het informatie die door de donor was gekend, maar die niet aan het licht kwam tijdens de ondervraging. Het gaat om risicofactoren voor besmetting met HBV/hepatitis C-virus (HCV), hiv1 of prionziekten. Dit betekent dat minder dan 0,03 % van de donoren in 2017 de relevante informatie niet vermeldde op de medische vragenlijst of tijdens de ondervraging. De aanwezigheid van een risicofactor betekent niet dat de donor is besmet, maar wel dat de donor een groter risico vertoont om te zijn besmet. Tussen het moment van de besmetting en het moment dat de besmetting aan de hand van laboratoriumonderzoekingen (merkers voor hiv, HBV, HCV) kan worden vastgesteld (de vensterperiode), kan een besmetting via bloedtransfusie worden overgedragen. Daarom is het ook belangrijk dat een persoon die een risicofactor vertoont, gedurende een welbepaalde tijd geen bloed geeft.

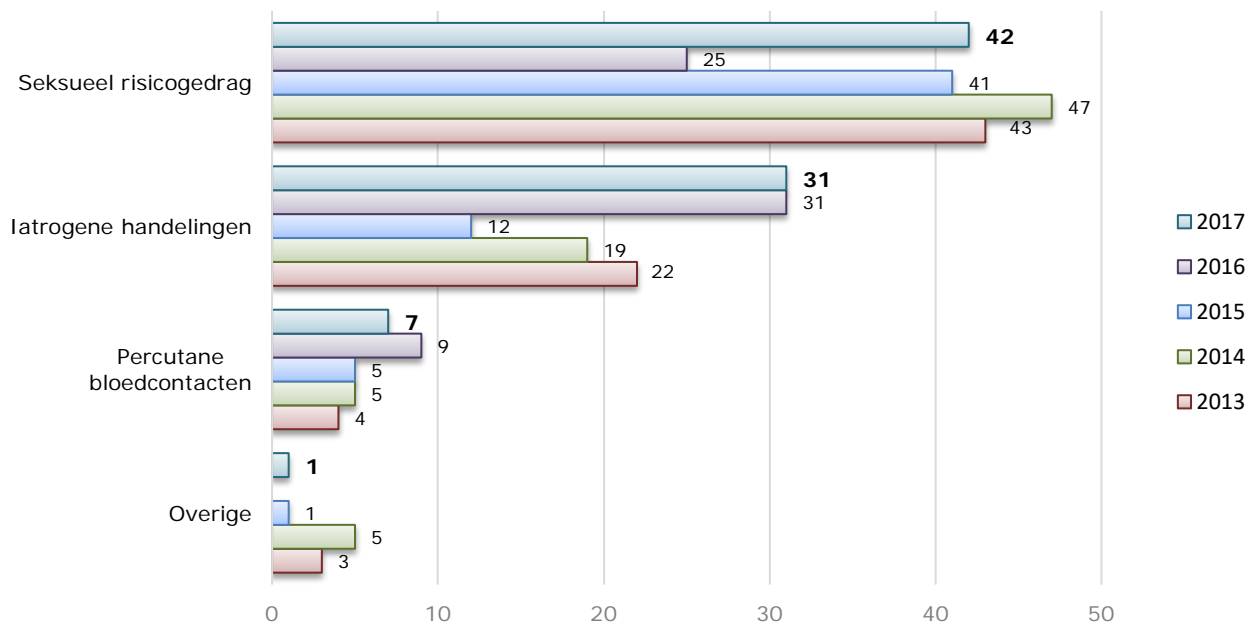


CJD: Creutzfeldt-Jakob Disease

vCJD: variant Creutzfeldt-Jakob Disease

Figuur 11 - Overzicht van het aantal gemelde risicofactoren voor overdracht van een besmettelijke ziekte via bloedtransfusie (2013-2017)

Zoals de vorige jaren kwamen risicofactoren voor besmetting met **HBV/HCV en hiv1** het meeste voor (**81 gevallen**). De drie meest voorkomende redenen waren seksueel risicogedrag (donor of sekspartner - met 51,8 %), iatrogene handelingen (endoscopie, grote heelkunde - 38,3 %) en percutane bloedcontacten (piercing, tatoeage - 8,6 %). Blootstelling aan het risico van een via bloed overdraagbare infectie door **seksueel risicogedrag** steeg vergeleken met het jaar 2016 (**42** versus 25 meldingen in 2016).



Figuur 12 - Transfusie relevante risicofactoren voor overdracht van HBV, HCV en hiv1 (2013-2017)

De risicofactoren voor **CJD** hebben voornamelijk betrekking op de melding van een ingreep ter hoogte van het centraal zenuwstelsel. Het aantal gemelde risicofactoren lag in 2017 lager als vorige jaren (**15 gevallen**). De risicofactor voor **vCJD (17 gevallen)** heeft vooral te maken met een verblijf van gecumuleerd zes maanden in het Verenigd Koninkrijk tussen 1980 en 1996 en in mindere mate een bloedtransfusie sinds 1980 in het Verenigd Koninkrijk.

In **35 gevallen** werd postdonatie een risicofactor voor de donator gemeld zoals een cardiovasculaire aandoening (4), hematologische aandoening (1), voorgeschiedenis van een maligne aandoening (6), een tijdelijk gebruik van medicatie met mogelijks een teratogene bijwerking (10), een niet eerder vermeld verblijf in een risicogebied (malaria, de ziekte van Chagas, zikavirus, westnijlvirus) (13) of een tandheelkundige behandeling (1).

5.1.2.2. Bloedafname

In 2017 werden **4 voorvallen** gemeld met betrekking tot een bloedafname: 2 te maken met een verhoogd aantal witte bloedcellen (WBC's), en 2 met een lek in de afnameset.

5.1.2.3. Laboratoriumonderzoek

In 2017 werden **twee voorvallen** gemeld met betrekking tot vals positieve testresultaat.

5.1.2.4. Bereiding

Eén melding had betrekking op een beschadiging van een zakje door de filter tijdens centrifugatie.

5.1.2.5. Vrijgave

In 2017 waren er **4 meldingen** met betrekking tot de vrijgave van de bloedcomponent, waarvan 3 meldingen betrekking hadden op bloedcomponenten die werden aangevraagd in het buitenland voor een patiënt met antistoffen tegen een hoogfrequent antigen. De andere melding was te wijten aan een component die niet voldeed aan de vrijgavecriteria (te hoog aantal WBC's) maar uitzonderlijk werd vrijgegeven (dit was een HLA-getypeerd TC).

5.1.2.6. Distributie

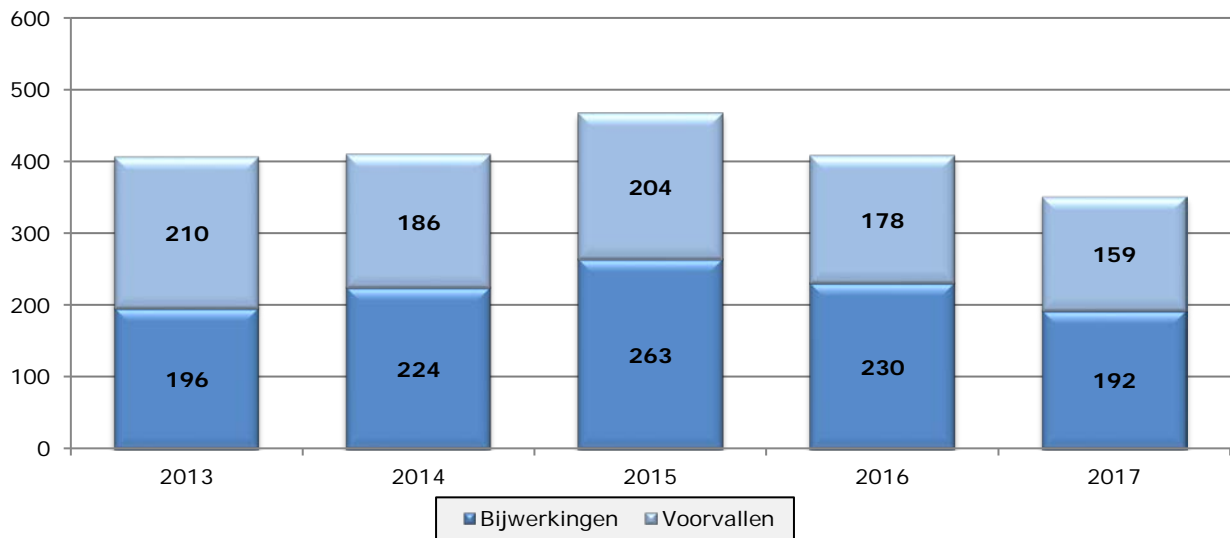
Drie meldingen hadden te maken met een probleem bij de distributie: twee gevallen werden gemeld waarbij de componenten niet waren bestraald, terwijl dit wel was vereist en één melding betrof de distributie van een TC waaraan geen bewaaroplossing werd toegevoegd.

5.1.2.7. Overige

Eén melding had betrekking op onvoldoende koeling van donorstalen.

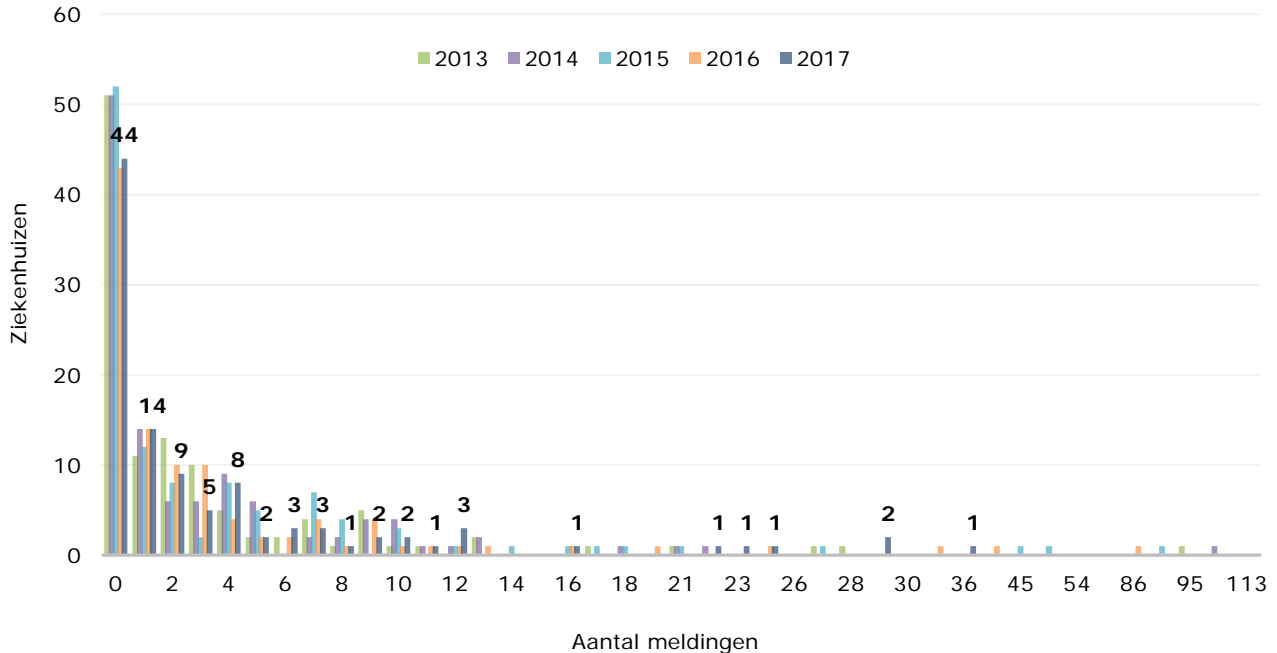
5.2 Meldingen door de ziekenhuizen

Voor 2017 werden er **413 meldingen gerapporteerd, waarvan er 351 werden weerhouden**, wat een significante afname (14 %) is ten opzichte van het aantal weerhouden meldingen in 2016 (408 meldingen). Zowel het aantal ernstige ongewenste bijwerkingen als ernstige ongewenste voorvallen namen het tweede jaar op rij af in de ziekenhuizen.



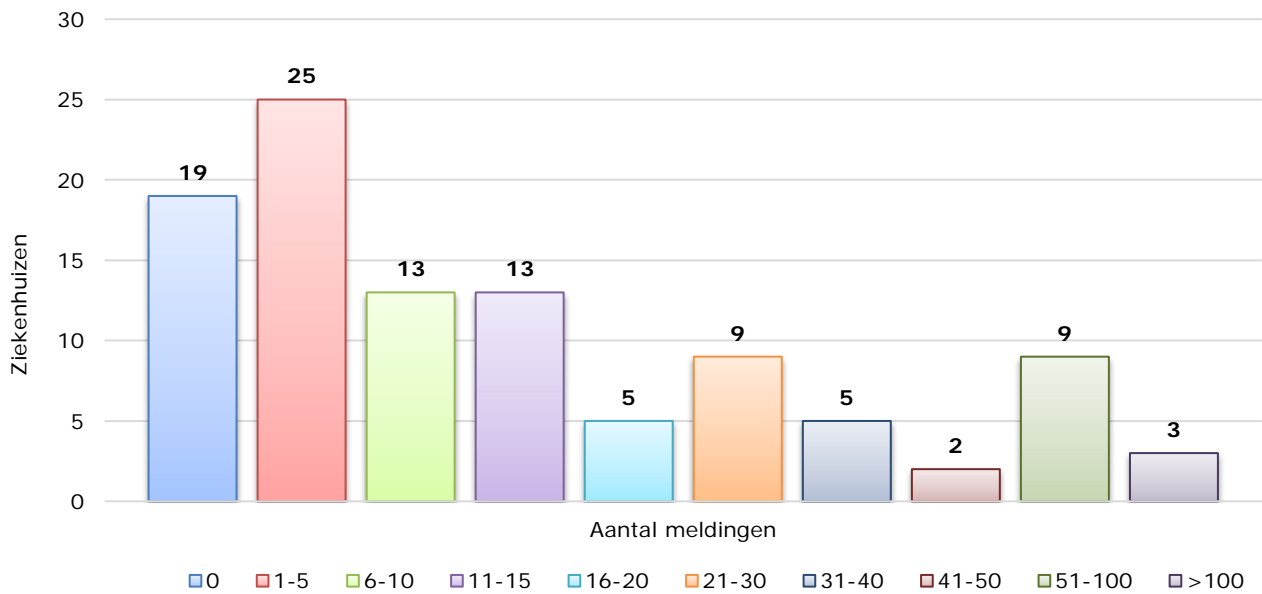
Figuur 13 - Aantal meldingen door ziekenhuizen (2013-2017)

In 2017 rapporteerden **60 ziekenhuizen minstens één** melding van een ernstige ongewenste bijwerking of voorval en rapporteerden **44 ziekenhuizen geen enkele** bijwerking of voorval. Het aantal meldingen per ziekenhuis varieert van 0 tot 36 en het totaal aantal meldingen per 1 000 toegediende bloedcomponenten varieert per ziekenhuis van 0 tot 9,22 (mediaan: 0,76).



Figuur 14 - Aantal meldingen per ziekenhuis per jaar (2013-2017)

De figuur hieronder toont de onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume over de periode 2013–2017. Negentien ziekenhuizen hebben tijdens deze periode geen enkel voorval of bijwerking gemeld.

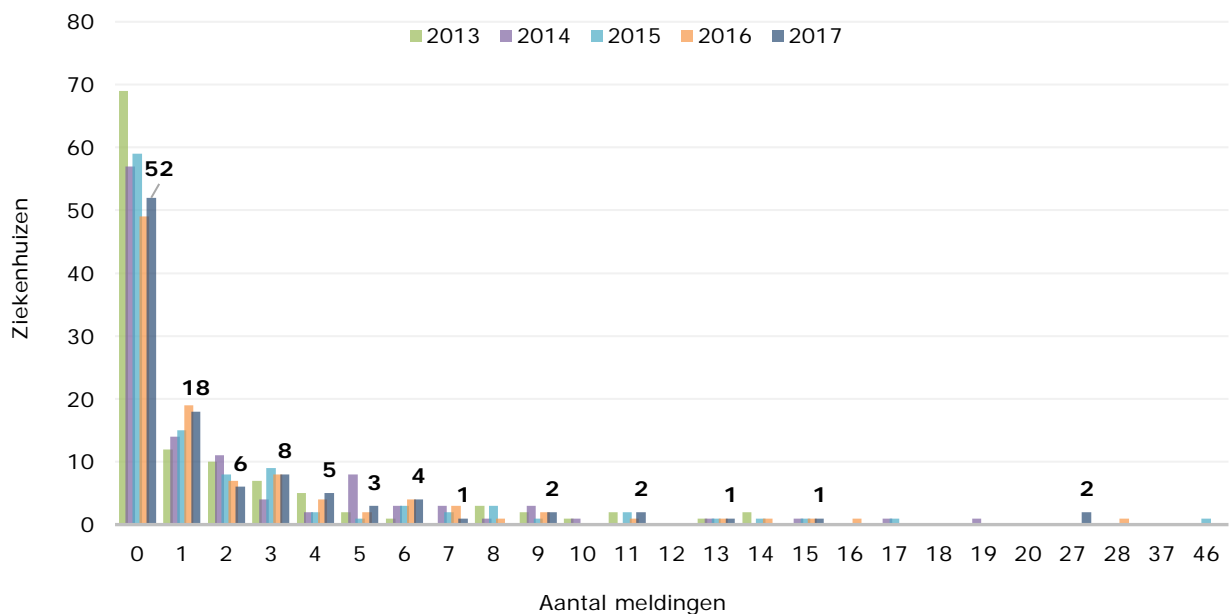


Figuur 15 - Onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume over de periode 2013-2017

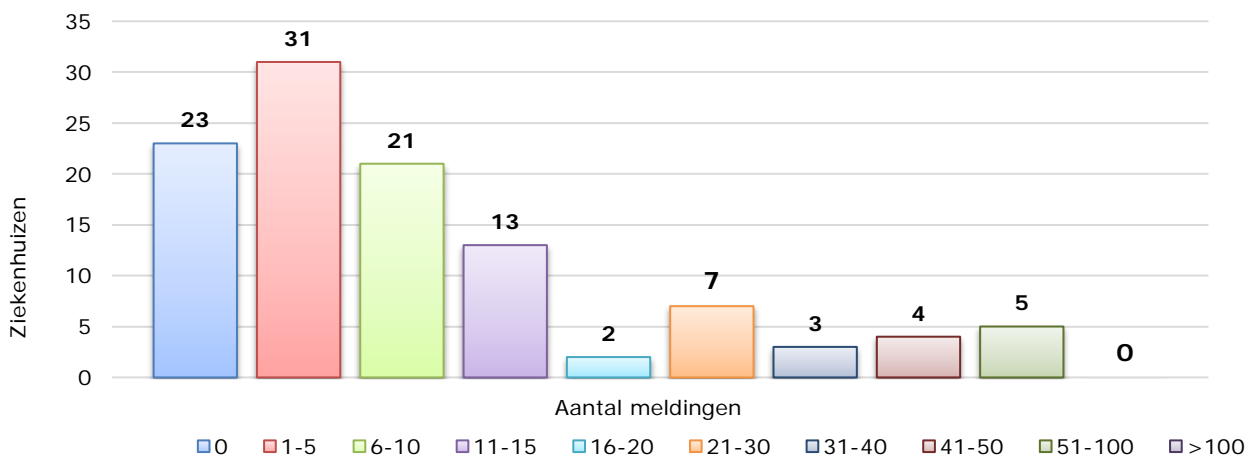
5.1.3. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers

5.1.3.1. Voorkomen

In 2017 werden **192 ongewenste bijwerkingen bij ontvangers** van bloedproducten (transfusiereacties) gemeld door de ziekenhuizen. Het aantal gemelde transfusiereacties per ziekenhuis varieert van 0 tot 27. Tweeënvijftig ziekenhuizen hebben in 2017 geen enkele transfusiereactie gemeld. Aan 141 transfusiereacties, werd een oorzakelijk verband met de toediening van de bloedcomponent van 1 (mogelijk) tot 3 (zeker) gegeven.



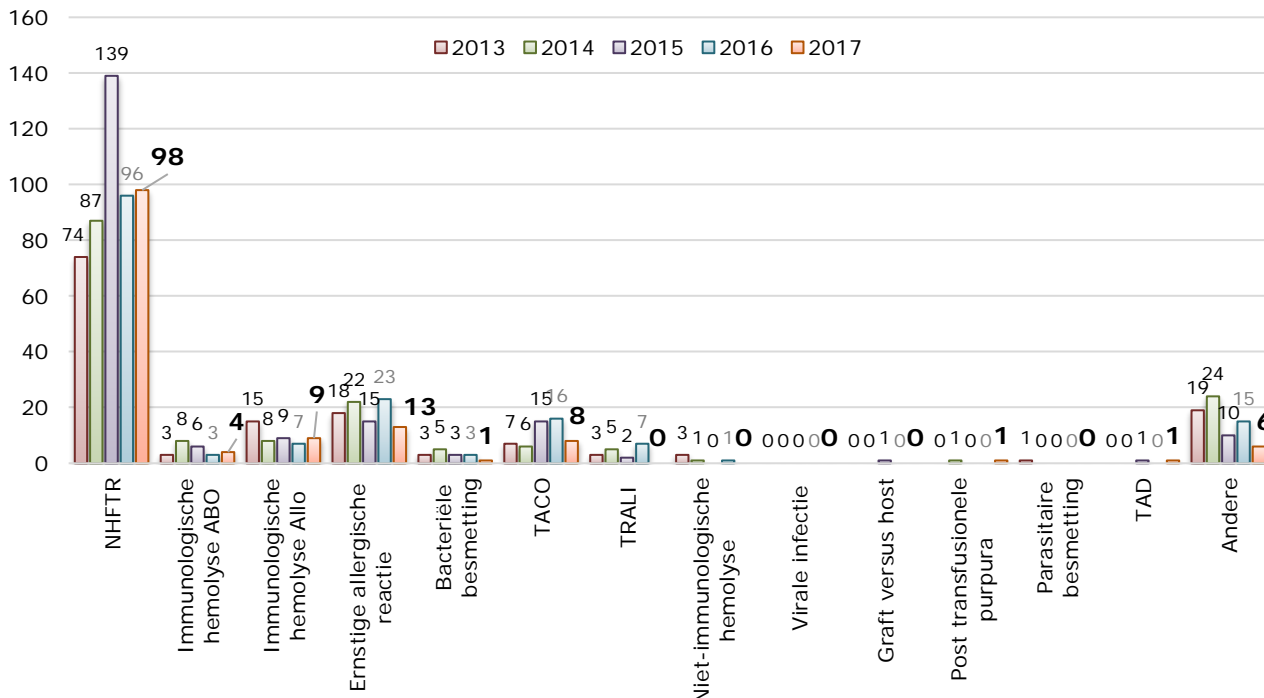
Figuur 16 - Aantal transfusiereacties per ziekenhuis per jaar (2013-2017)



Figuur 17 - Onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume van de transfusiereacties over de periode 2013-2017

Deze figuur toont de onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume van de transfusiereacties over de periode 2013–2017. Drieëntwintig ziekenhuizen hebben tijdens deze periode geen enkele bijwerking gemeld.

Het aantal ernstige transfusiereacties wordt weergegeven in de figuur hieronder. Net als voorgaande jaren werden NHFTR's het meest frequente gemeld (98 meldingen in 2017). In totaal werden **13 meldingen van immuun hemolytische transfusiereacties** gemeld waarvan 4 meldingen ABO immuun gemedieerde hemolyse en 9 allo immuun gemedieerde hemolyse. Het aantal gemelde **ernstige allergische reacties** (angio-oedeem en anafylactisch) nam af (**13**) ten opzichte van het voorgaande jaar (23 meldingen in 2016) en **1 melding** betrof een **posttransfusie bacteriële infectie**. Er werden in 2017 slechts **8 meldingen** betreffende **TACO** bezorgd (16 meldingen in 2016), in 2017 werd zelf **geen enkele TRALI**-casus gemeld (7 meldingen in 2016). Er werd ook **1 melding** van **TAD** en **1** van **PTP** gemeld.



Figuur 18 - Aantal ernstige transfusiereacties per jaar (2013-2017)

De tabel hieronder geeft een inschatting van het risico weer voor de verschillende typen bijwerkingen per 100 000 toegediende bloedcomponenten². Het reële risico is moeilijk in te schatten door mogelijke onderrapportage. In de noemer zijn enkel de toegediende bloedcomponenten van de meldende ziekenhuizen (≥ 1 gemelde bijwerking of voorval) meegenomen.

Tabel 4 - Ernstige transfusiereacties per 100 000 toegediende bloedcomponenten (2017 + 2013-2017 + range)

Type reactie	Per 100 000 toegediende bloedcomponenten		
	2017	Periode 2013-2017	Range 2013-2017
NHFTR	30,1	24,3	15,7 – 33,7
Hemolyse ABO	1,2	1,2	0,6 – 1,9
Hemolyse allo	2,8	2,4	1,8 – 3,2
Ernstige allergische reactie	4,0	4,5	3,6 – 5,8
Bacteriële besmetting door transfusie	0,3	0,7	0,3 – 1,2
- EC	0,3	0,7	0,3 – 1,0
- TC	0	1,8	0,0 – 5,5
Acuut longoedeem (TACO)	2,5	2,6	1,4 – 4,0
TRALI	0	0,8	0,0 – 1,8
Andere	2,5	4,4	2,5 – 6,1
Totaal	43,3	40,8	32,1 – 48,8

De tabel hieronder geeft een overzicht van de transfusiereacties in functie van het type toegediende bloedcomponent in 2017. Ongeveer 79 % van de gemelde transfusiereacties deden zich voor met EC's, 15 % met TC's en 3 % met plasma.

Tabel 4 - Ernstige transfusiereacties in functie van het type toegediende bloedcomponent (2017)

Transfusiereactie	Aantal in functie van de toegediende bloedcomponent				Totaal aantal
	EC ³	TC ⁴	Plasma ⁵	MC	
NHFTR's (koorts $\geq 39^{\circ}\text{C}$, temperatuurstijging $\geq 2^{\circ}\text{C}$)	87	10	-	1	98
Immunologische hemolyse	9	3	1	-	13
- ABO incompatibiliteit	3	-	1	-	4
- allo-antistoffen	6	3	-	-	9
Niet-immunologische hemolyse	-	-	-	-	-
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	-
PTP	1	-	-	-	1
Ernstige allergische/anafylactische reactie	1	9	3	-	13
TACO	7	-	-	1	8
TRALI	-	-	-	-	-
TAD	1	-	-	-	1
Bacteriële infectie overgedragen door transfusie	1	-	-	-	1
Virale infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Parasitaire infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Andere	4	-	-	2	6
Totaal	111	22	4	4	141

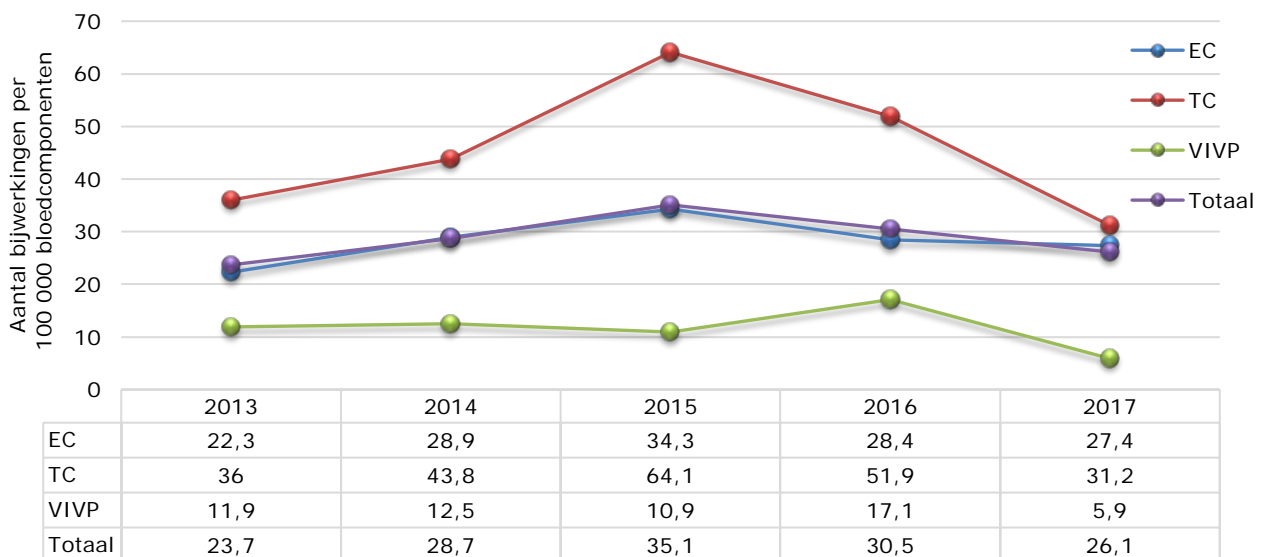
Rekening houdend met het aantal toegediende bloedproducten per type component, werden er in tegenstelling tot voorgaande jaren **minder reacties gemeld met TC's (31/100 000) en VIVP (6/100 000)**.

² In 2017 werden 544 654 bloedcomponenten toegediend (zie figuur 4, punt 4 van dit rapport).³ Het aantal toegediende EC's in 2017 bedroeg 409 192.

³ Het aantal toegediende EC's in 2017 bedroeg 409 192.

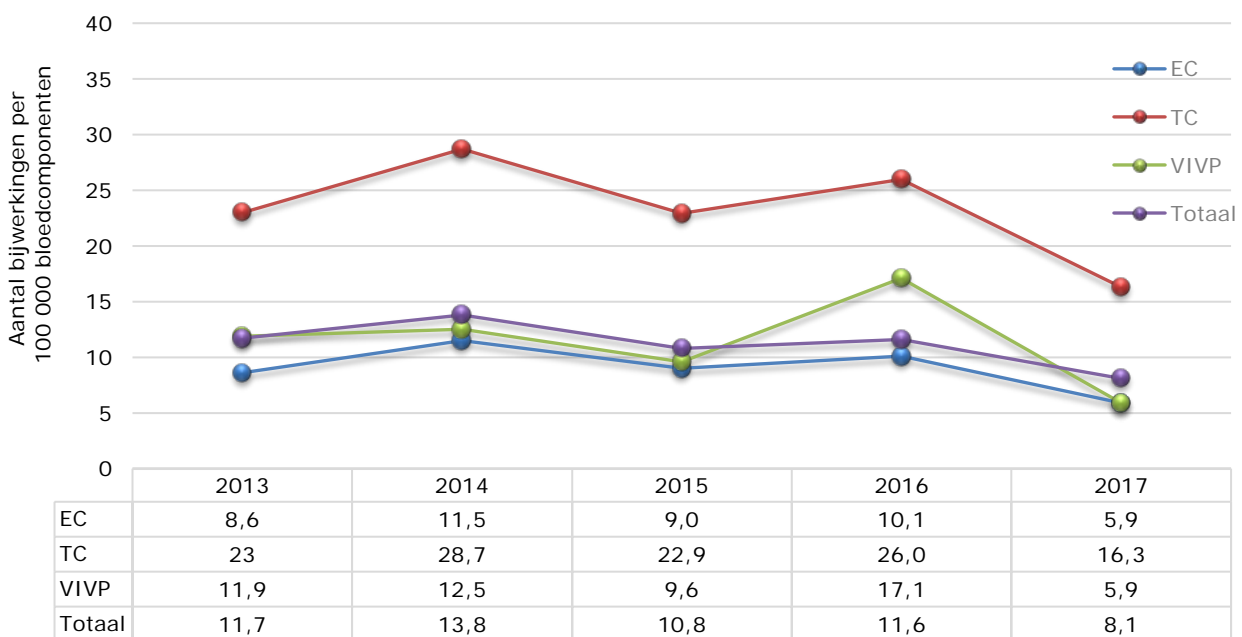
⁴ Het aantal toegediende TC's in 2017 was 67 398.

⁵ Het aantal toegediende eenheden VIVP in 2017 was 68 055.



Figuur 19 - Risico op een transfusiële reactie per bloedcomponent (2013-2017)

De figuur hieronder geeft de kans op een transfusiële reactie weer **zonder de NHFTR** in beschouwing te nemen. We zien een **dalende trend voor alle bloedcomponenten** in 2017 en de kans op een transfusiële reactie is groter bij toediening van TC's.



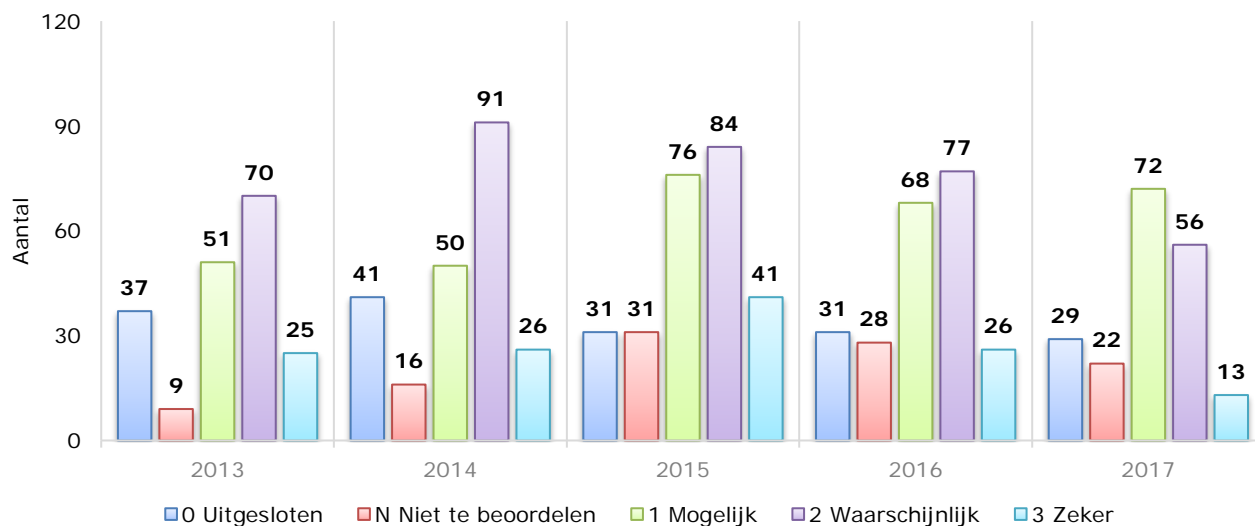
Figuur 20 - Risico op een transfusiële reactie uitgezonderd NHFTR per bloedcomponent (2013-2017)

5.1.3.2. Imputabiliteit

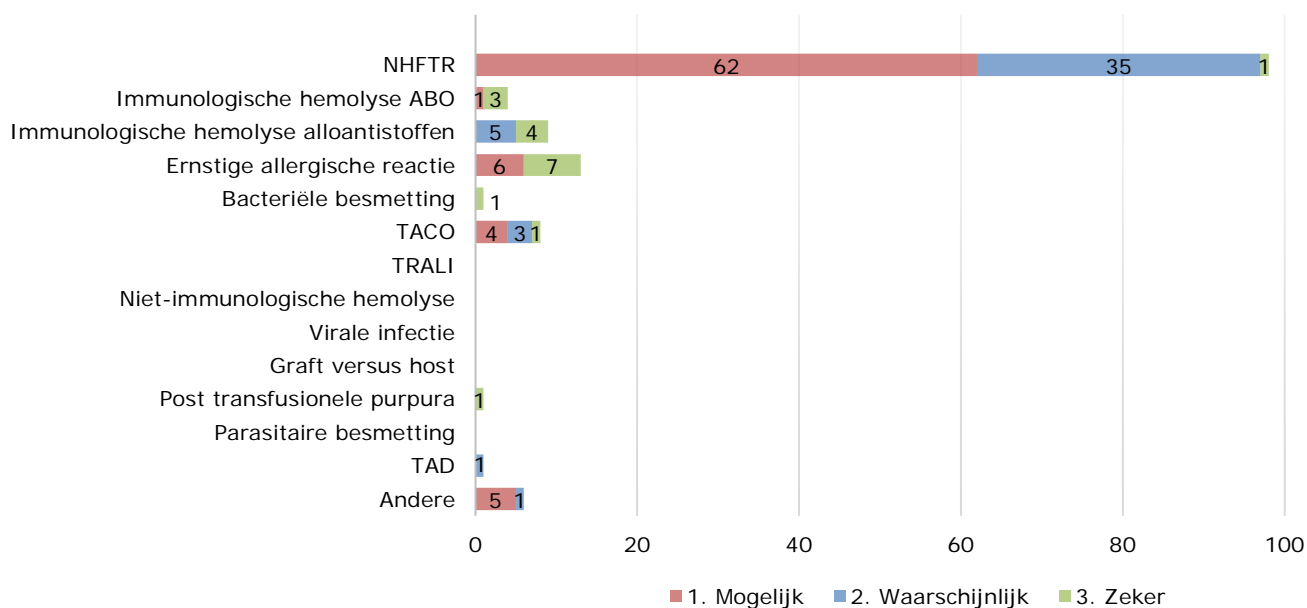
In 2017 kon het oorzakelijk verband van 22 transfusiële reacties niet worden beoordeeld en kon van 29 reacties na verder onderzoek worden vastgesteld dat het verband met de transfusie **uitgesloten** of **onwaarschijnlijk** was. In **7 % van de gevallen waren er overtuigende bewijzen** dat de reactie te wijten was aan de bloedtransfusie en in **67 % werd het oorzakelijk verband als "mogelijks" of "waarschijnlijk"** aangeduid.

De volgende figuur geeft het oorzakelijk verband per type transfusiële reactie weer. In **één melding** is er sprake van **overtuigend** bewijs dat de opgetreden **koortsreactie** toe te schrijven is aan de toediening van de bloedcomponent. In **36 %** van de meldingen wordt het oorzakelijk verband als **"waarschijnlijk"** aangeduid (sterke aanwijzingen) en in **63 %** kan **niet worden uitgemaakt** of de NHFTR aan de transfusie dan wel aan andere oorzaken is te wijten. In **54 %** van de meldingen met **hemolytische** bijwerkingen wordt het oorzakelijk verband als **"zeker"** aangegeven. In **38 %** is er een **sterke aanwijzing** op een oorzakelijk verband en in 1 geval (**8 %**) wordt het als een **"mogelijke"** transfusiële reactie door de melder geëvalueerd.

In **54 %** van de **ernstige allergische/anafylactische reacties** wordt het oorzakelijk verband als **“zeker”** aangegeven. Bij de overige **46 %** was het **niet mogelijk uit te maken** of de klinische verschijnselen aan de transfusie dan wel aan andere oorzaken was te wijten. In één melding van **posttransfusie bacteriële infectie** leverde de bloedkweek bij de patiënt en het restant van het EC dezelfde kiem op. In één melding van **TACO** werd het oorzakelijk verband als **“zeker”** opgegeven. Bij de overige zeven meldingen werd het oorzakelijk verband als **mogelijks of waarschijnlijk** aangeduid. In 2017 werd **1 “zeker”** geval van **PTP** en **1 “waarschijnlijk”** geval van **TAD** gemeld.



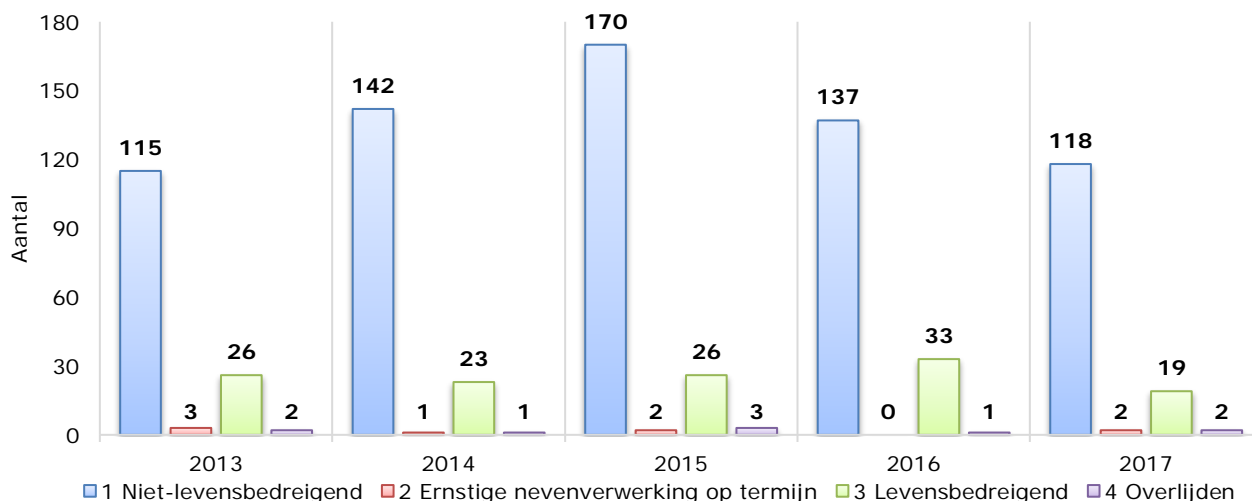
Figuur 21 - Aantal gemelde transfusiereacties in functie van het oorzakelijk verband (2013-2017)



Figuur 22 - Ernstige bijwerkingen in functie van het oorzakelijk verband met de transfusie (2017)

5.1.3.3. Ernst van de bijwerking

De volgende figuur geeft een overzicht van de ernst van gemelde transfusiële reacties voor de periode 2013-2017. Zoals de vorige jaren zijn **de meeste reacties niet-levensbedreigend (83,7 %)**. In **1,4 %** van de gevallen is er kans op een **ernstige nevenwerking op lange termijn**, en in **13,5 %** is er **onmiddellijk levensgevaar**. In **1,4 %** van de reacties werd het **overlijden** van de patiënt gemeld.



Figuur 23 - Aantal gemelde transfusiële reacties in functie van de ernst van de reactie (2013-2017)

NHFTR's vormen het merendeel (**79,2 %**) van de **niet-levensbedreigende** bijwerkingen, gevolgd door **immunologische hemolyse (6,7 %)** en **ernstige allergische reacties (5,0 %)**.

Ernstige allergische/anafylactische reacties (36,8 %), **immunologische hemolyse (21,1 %)**, **NHFTR's (15,8 %)** en **TACO (15,8 %)** zijn verantwoordelijk voor het merendeel van de **levensbedreigende** bijwerkingen.

In 2017 werden **2 overlijdens** gemeld: 1 zeker te wijten aan **PTP** en 1 "mogelijks" te wijten aan **immunologische hemolyse** (ABO-incompatibiliteit).

Tabel 5 - Overzicht van de gemelde transfusiereacties in functie van de ernst (2017)

Transfusiereactie	Aantal in functie van de ernst				Totaal aantal
	1	2	3	4	
NHFTR (temperatuur: stijging $\geq 2^{\circ}\text{C}$ of $> 39^{\circ}\text{C}$)	95	-	3	-	98
Immunologische hemolyse	8	-	4	1	13
- ABO incompatibiliteit	-	-	3	1	4
- Andere allo-antistoffen (inbegrepen uitgestelde reactie)	8	-	1	-	9
Ernstige allergische reactie	6	-	7	-	13
Bacteriële besmetting overgedragen door transfusie	-	-	1	-	1
TACO	4	1	3	-	8
TRALI	-	-	-	-	-
Niet-immunologische hemolyse	-	-	-	-	-
Virale infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	-
PTP	-	-	-	1	1
Parasitaire besmetting overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
TAD	1	-	-	-	1
Andere	4	1	1	-	6
Totaal	118	2	19	2	141

5.1.3.4. Type transfusiereactie

NHFTR

Zoals voorgaande jaren maken de koortsreacties (koorts $\geq 39^{\circ}\text{C}$ of temperatuurstijging $\geq 2^{\circ}\text{C}$ met of zonder koude rilling) de meerderheid (**69,5 %**) van de meldingen uit. Het risico op het oplopen van een NHFTR in 2017 bedroeg 18,0 per 100 000 toegediende bloedcomponenten. Deze reactie is geassocieerd met de toediening van EC's (88,8 %), TC's (10,2 %) en MC's (1 %) en werd voornamelijk als niet-levensbedreigend ervaren (97,0 %). Het oorzakelijk verband met de transfusie werd uitgezonderd één melding, als "**waarschijnlijk**" (35 gevallen) of "**mogelijk**" (62 gevallen) opgegeven. Sinds 2004 worden alle bloedcomponenten gedeleukocyteerd wat het risico reduceert, maar dit voorkomt niet alle koortsreacties.

Hemolytische transfusiereactie

In 2017 werden **vier immuun hemolytische transfusiereacties door ABO-incompatibiliteit** gemeld. In één geval ging het om een urgentietransfusie van plasma met bloedgroep O aan een ontvanger met bloedgroep A. In één ander geval ging het om een ontvanger met bloedgroep B die erythrocyten van bloedgroep A kreeg toegediend. In de overige twee meldingen ging het om ontvangers met bloedgroep O die erythrocyten van bloedgroep A kregen toegediend. Het risico per 100 000 toegediende EC's bedroeg 0,7 en het risico per 100 000 toegediende eenheden plasma 1,5. In drie gevallen was de reactie levensbedreigend en waren er duidelijke aanwijzingen voor een oorzakelijk verband met de transfusie. In het geval van de melding met overlijden bij transfusie van plasma werd het oorzakelijk verband als "twijfelachtig" vermeld. De oorzaak van het optreden van deze reacties is meestal een gebrekkige patientenidentificatie of het niet naleven van de procedures. De gemelde symptomen staan vermeld in de tabel hierna.

Tabel 6 - Hemolytische transfusiereacties ten gevolge van een ABO-incompatibiliteit (2017)

Bloedgroep		Reactie		Afwijking
Donor	Ontvanger	Start na	Symptomen	
O (plasma)	A	onmiddellijk	Hemolyse van korte duur (tot 3 uur na transfusie)	Aflevering ongeschikt component en geen controle aan bed van patiënt tijdens urgente transfusie
A+ (EC)	B+	15 minuten	Onbehagen, koorts, tachycardie en dyspnoe	Aflevering ongeschikt component en geen controle aan bed van patiënt
A+ (EC)	O+	1 uur en 50 minuten	Rillingen en koorts	Geen vergelijking met (bestaande) historische gegevens
A+ (EC)	O+	10 minuten	Onbehagen, nausea, dyspnoe, hypotensie, shock en bewustzijnsverlies	Geen controle aan bed van patiënt

In 2017 zijn **negen immuun hemolytische transfusiereacties door allo-erythrocytenantistoffen** gemeld. Zes van de 9 reacties vonden plaats bij transfusie van EC's, de overige 3 bij transfusie van TC's. Het risico per 100 000 toegediende EC's bedraagt 1,5 en is vergelijkbaar met het risico berekend over de laatste 5 jaar. Het risico per 100 000 toegediende bloedplaatjes bedraagt 4,5. Zes reacties ontstonden binnen de 24 uur, één reactie was van het uitgestelde type en manifesteerde zich op 15 dagen na de transfusie.

In 4 meldingen waren er duidelijke aanwijzingen voor een oorzakelijk verband met de transfusie, bij de overige 5 werd het oorzakelijk verband als **"waarschijnlijk"** opgegeven. In één melding werd de transfusiereactie als levensbedreigend ervaren.

Tabel 7 - Hemolytische transfusiereacties door allo-antistoffen incompatibiliteit (2017)

Bloedcomponent	Reactie		Allo-antistoffen geïdentificeerd
	Start na	Symptomen -Laboanalyse	
EC	Onmiddellijk	Hypertensie, nausea en diarree	Geen bijkomende informatie
TC	15 minuten	Rillingen en koorts, haptο↓ en LDH↑	Anti-E, Anti-D en Anti-Kell
EC	Onbekend	Geen bijkomende info	Anti-c, Anti-E en Anti-Kell
EC	1 uur en 15 minuten	Rillingen, nausea, dyspnoe en zweten	Anti-Jka
EC	15 dagen	Hb↓, LDH↑, haptο↓, bili↑	Anti-C, Anti-e en Anti Jka
EC	1 uur en 50 minuten	Rillingen en hemoglobinurie	Anti-c en Anti-E
EC	3 uur en 15 minuten	Onbehagen, rillingen, koorts, dyspnoe en lage rugpijn, bili↑, LDH↑	Geen bijkomende informatie
TC	5 minuten	Rillingen, koorts, tachycardie en dyspnoe	Geen bijkomende informatie
TC	Onbekend	Geen bijkomende informatie	Anti-Lea, Anti-M

Ernstige allergische/anafylactische reacties

De ernstige allergische/anafylactische reacties (**13**) omvatten allergische reacties die gepaard gaan met het optreden van respiratoire klachten (larynxoedeem, bronchospasmen) en/of uitgesproken hypotensie tijdens of binnen de vier uur na de start van de transfusie. Deze ernstige bijwerkingen worden, na de febrile niet-hemolytische reacties, het meest frequent gemeld. Negenenzestig % van deze ernstige allergische/anafylactische reacties deden zich voor bij transfusie van bloedplaatjes. In meer dan de helft van de gevallen (54 %) waren de ernstige allergische/anafylactische reacties levensbedreigend. In 54 % van de ernstige allergische/anafylactische reacties werd het oorzakelijk verband als **“zeker”** vermeld.

Posttransfusie bacteriële besmetting

In 2017 werd **één** septische transfusiële reactie gemeld na toediening van een EC. Dezelfde kiem (*Klebsiella oxytoca*) werd aangetoond in zowel het transfundaat als in de hemocultuur bij de patiënt. Na deze melding werd er bij de betrokken BI een nieuwe procedure toegepast voor de centrifugatie van het gedoneerd bloed. Het risico op een posttransfusie bacteriële infectie bedraagt ongeveer 0,2 per 100 000 toegediende EC. Deze melding werd als onmiddellijk levensbedreigend beschouwd.

Tabel 8 - Septische transfusiële reactie (2017)

Bloedcomponent	Reactie		Bacterie geïdentificeerd
	Start na	Symptomen	
EC	5 minuten	Rillingen	<i>Klebsiella oxytoca</i>

TACO

In 2017 werden op grond van het klinisch en/of radiologisch beeld **8** gevallen van TACO na transfusie gemeld (7 met EC's en 1 MC). Alle reacties uitgezonderd één traden op binnen de zes uur na transfusie. Het risico op het optreden van een volumeoverbelasting ten gevolge van transfusie bedroeg 1,5 per 100 000 toegediende bloedcomponenten.

PTP

In 2017 werd **één** geval van PTP gemeld, deze reactie deed zich voor twee dagen na een transfusie van EC.

TAD

Bij een transfusie van EC werd **één** geval van TAD gemeld.

Andere transfusiële reacties

In 2017 werden **zes** reacties gemeld, die zich tijdens of kort na de transfusie voordeden en die niet onder één van voornoemde categorieën kunnen worden ondergebracht. Het gaat om meldingen van hypertensie, tachycardie, hypotensie en hyperkaliëmie. In één van de gevallen overleed de patiënt, het oorzakelijk verband met de transfusie werd door de melder als **“twijfelachtig”** beschouwd.

5.1.4. Ernstige ongewenste voorvallen in ziekenhuizen

Twee types van voorvallen kunnen worden onderscheiden.

- Verkeerde bloedcomponent toegediend (VBT). **De toediening** van een bloedcomponent aan de ontvanger die hetzij niet voldeed aan de vereisten van een goed product of die was bestemd voor een andere ontvanger, al dan niet gepaard met klinische verschijnselen bij de ontvanger.
- BO of near miss. Elke vergissing/fout die onopgemerkt is gebleven, die had kunnen leiden tot een verkeerde bloedgroepbepaling, tot de uitgifte of toediening van een verkeerde bloedcomponent en die **vóór de transfusie is ontdekt**.

5.1.4.1. VBT

De tabel hieronder geeft een overzicht van de gemelde voorvallen (55 voorvallen in 2017) van VBT.

Tabel 9 - VBT (2013-2017)

VBT	Aantal				
	2013	2014	2015	2016	2017
• Bestemd voor een andere patiënt	24	20	31	22	18
• Voldeed niet aan de vereisten van een goed product	13	9	13	12	23
- Vervallen/incorrecte bewaring	0	3	1	2	1
- Zonder vereiste specificaties	9	3	8	9	13
- Aflevering verkeerde ABO/D bloedgroep	1	3	1	0	4
- Kruisproef ongunstig maar als gunstig afgeleverd/Op verkeerde monster uitgevoerd/Foutieve interpretatie identificatie onregelmatige antistoffen	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/2
- Incompatibiliteit gemist	1	0	0	0	1
- Niet antigeen negatief voor patiënt met allo-antistoffen	1	0	1	0	1
- Kruisproef vervallen	0	0	2	1	1
- Plaatjesconcentraat met WBC > 1.10 ⁶	1	0	0	0	0
• Andere	18	15	6	6	14
TOTAAL	55	44	50	40	55

Bloedcomponent bestemd voor een andere patiënt

In 2017 werden er minder voorvallen gemeld over toediening van een bloedcomponent die was bestemd voor een andere patiënt (18 voorvallen). De incidentie ligt in 2017 op 1 op 30 259 toegediende bloedcomponenten (versus 25 523 in 2016). Als de immuun hemolytische transfusiële reacties (ABO-incompatibiliteit) ten gevolge van een verkeerde toediening worden meegeteld (4), bedraagt het risico 1 op 24 757 toegediende bloedproducten. Zoals vorige jaren zijn zowel EC's (67 %), VIVP (22 %) als TC's (11 %) betrokken. Per type bloedcomponent is het risico het hoogst voor plasma (6 per 100 000 toegediende), gevolgd door EC's (3 per 100 000 toegediende) en TC's (3 per 100 000 toegediende).

Bij 17 % van de gemelde voorvallen werd er meer dan één fout vermeld. Vermeldenswaardig is dat 78 % van deze fouten hun oorsprong vonden bij controle aan het bed van de patiënt. Van de toegediende bloedproducten bestemd voor een andere patiënt, waren er 2 ABO/D-incompatibel.

Bloedcomponent voldeed niet aan de vereisten van een goed product

In tegenstelling tot vorige jaren is het meest frequent gemelde voorval de toediening van een bloedcomponent (41,8 %) die niet voldeed aan de vereisten van een goed product (melding van 23 voorvallen door 11 ziekenhuizen). Dertien voorvallen waren in het kader van een product dat niet de vereiste specificaties had. Dit betrof voornamelijk een verkeerde fenotypering of niet-bestraalde bloedcomponenten. In één geval was het vereist dat de bloedcomponent werd verwarmd, maar dit was niet gebeurd. Vier voorvallen hadden te maken met een aflevering van een verkeerde ABO/D bloedgroep aan de patiënt. Bij twee voorvallen was er een foutieve interpretatie van de kruisproef.

Andere

Acht van de 14 andere voorvallen hadden betrekking op een onnodige transfusie gebaseerd op foutieve laboresultaten of ten gevolge van een staalverwisseling. Andere voorvallen betroffen een vertraging bij uitlevering van bloedcomponenten omwille van technische problemen of een vergeten registratie bij levering aan spoeddienst waardoor er onduidelijkheid was over de toediening van de componenten.

5.1.4.2. BO

De tabel hieronder geeft een overzicht van de **104** BO's. Slechts 27 ziekenhuizen hebben in 2017 een BO gemeld. Ondank de lichte stijging ten opzichte van 2016 (20 ziekenhuizen), suggereren deze cijfers dat BO's niet systematisch door alle Belgische ziekenhuizen aan de FAGG worden gemeld. Quasi 75 % van de BO's was te wijten aan een menselijke fout.

Tabel 10 - Overzicht van de BO's (2013-2017)

Type voorval	Aantal				
	2013	2014	2015	2016	2017
• Opname					
- patiëntidentificatie (foute naam, geboortedatum ...)	0	0	3	3	0
• Afdeling					
- transfusieaanvraag	39	32	27	32	12
- afname bloedmonster	62	58	73	39	38
• Labo					
- bloedgroep/compatibiliteit	4	4	3	2	0
- uitgifte	16	15	11	20	17
• Afdeling					
- keuze bloedcomponent	8	4	4	6	4
- identificatie ontvanger	0	2	0	2	2
- bewaring bloedcomponent	8	5	8	7	5
- andere	12	17	16	16	3
• BI					
- etiket bloedgroep	1	0	0	0	3
- VIVP lek	2	2	2	10	4
- andere	3	3	7	1	16
TOTAAL	155	142	154	138	104

Ongeveer 1/3^{de} van de gemelde BO's staan in verband met **de afname van het bloedmonster (38)**: bloedmonster afgenomen bij de verkeerde patiënt (21), bloedmonster afgenomen bij de juiste persoon maar met een verkeerd of zonder etiket (15) en andere problemen met bloedmonsters (2). In 2017 hadden **12** BO's te maken met de **transfusieaanvraag**, in 2016 werden 32 BO's te maken met de transfusieaanvraag gemeld.

De voorvallen (**17**) bij de **uitgifte in het laboratorium** hadden te maken met een verwisseling van bloedmonsters (2), vervallen componenten (1), een IT-probleem (1), de aflevering van een niet-bestraalde bloedcomponent (1), vervallen kruisproef (1), problemen met buizen transport (3) of onvoldoende of foutieve identiteitscontrole (8).

Vier BO's hadden te maken met de **keuze van het bloedcomponent op de afdeling**: verkeerde unit afgehaald op bloedbank (3) en de afwezigheid van een compatibiliteitsattest voor zuigelings-EC (1). Tweemaal werden er problemen met de scanprocedure gemeld die tot moeilijkheden bij de toediening leidden. Vijf gevallen hadden te maken met onjuiste bewaaromstandigheden.

In 2017 werden **vier voorvallen** gemeld waar een **lek** ontstond bij het ontdooien van een eenheid plasma. In **drie gevallen** was er een **foutieve etikettering** van de bloedgroep. **Andere** voorvallen (**16**) hadden te maken met onder andere laattijdige leveringen en troebele plasma-eenheden.

Zowel na het vaststellen van een verkeerde toediening als in geval van een BO werd een onderzoek gestart en werden maatregelen genomen om herhaling te voorkomen.

6. Vaststellingen

6.1 BI's

1. De voorraad EC's in de BI's die beschikbaar is voor levering aan de ziekenhuizen blijft, met uitzondering van de periode rond de krokusvakantie, het hele jaar boven het optimale niveau.
2. De BI's leverden 186 693 liter plasma voor fractionering tot stabiele plasmaderivaten wat overeenkomt met een stijging van 1,4 % in vergelijking met 2016.
3. Het aantal meldingen nam toe met 21 % in vergelijking met 2016 (zowel een stijging van gemelde ernstige ongewenste bijwerkingen als het aantal ongewenste voorvallen).
4. Ernstige syncope blijft de meest voorkomende donatieverwikkeling (75,1 %). Eénentachtig % van de syncopes vindt plaats buiten de eigenlijke afnamezaal met potentieel risico voor zichzelf of derden.
5. Naald-gerelateerde armlletsels zijn verantwoordelijk voor 22,4 % van de gemelde ernstige donatieverwikkelingen: arteriële puncties voor 11,7 %, zenuwletsels voor 7,3 % en tromboflebitis voor 2,9 %.
6. De meeste ongewenste voorvallen (94,1 %) hebben betrekking op de donorgeschiktheid door de vaststelling na de donatie van de aanwezigheid van contra-indicaties die hetzij waren gekend door de donor op het ogenblik van de donatie (61,9 %) of zich kort na de donatie manifesteerden (32,6 %).
7. In 2017 waren de belangrijkste risicofactoren voor besmetting met HBV/HCV en hiv1 seksueel risicogedrag (donor of sekspartner) (51,8 % versus 38 % in 2016) en iatrogene handelingen (endoscopie, grote heelkunde) (38,3 %). Syfilis en HBV blijken de meest prevalentie transfusie overdraagbare aandoening bij nieuwe donoren te zijn.

6.2 Ziekenhuizen

1. Voor het derde jaar op rij en sinds de start van de opvolging van hemovigilantie in België, daalt het aantal EC's dat werd toegediend onder de 40 per 1 000 inwoners (36 per 1 000 inwoners).
2. Zowel het aantal meldingen van ernstige ongewenste bijwerkingen als van ernstige ongewenste voorvallen namen af in de ziekenhuizen (14 %). In 2017 rapporteerden 44 ziekenhuizen geen enkel voorval of bijwerking.
3. NHFTR's zijn nog altijd de meest gerapporteerde ernstige transfusiële reactie bij de ontvanger (69,5 %) gevolgd door ernstige allergische/anafylactische reactie (9,2 %) en immunologische hemolyse (9,2 %). In meer dan de helft (63 %) kon niet worden uitgemaakt of de NHFTR aan de transfusie dan wel aan andere oorzaken was te wijten.
4. Ernstige allergische/anafylactische reacties (36,8 %), immunologische hemolyse (21,1 %), NHFTR (15,8 %) en TACO (15,8 %) zijn verantwoordelijk voor het merendeel van de levensbedreigende bijwerkingen.
5. In 2017 werden 4 immuun hemolytische transfusiële reacties door ABO- incompatibiliteit en 9 immuun hemolytische transfusiële reacties door allo-erythrocytenantistoffen gemeld.
6. In tegenstelling tot vorige jaren is het meest frequent gemelde voorval de toediening van een bloedcomponent (41,8 %) die niet voldeed aan de vereisten van een goed product (melding van 23 voorvallen door 11 ziekenhuizen).
7. Slechts 27 ziekenhuizen hebben een BO gemeld waarvan bijna de helft te wijten is aan administratieve fouten bij de transfusieaanvraag of de afname van de bloedmonsters.

7. De belangrijkste afkortingen en definities

aids	acquired immune deficiency syndrome
BI	bloedinstelling
BO	bijna-ongeluk
DON	Risico voor donor
EC	erythrocytenconcentraat
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
GC	granulocytenconcentraat
HBV	hepatitis B virus
HCV	hepatitis C virus
hiv	humaan immunodeficiëntievirus
MC	multi-component
MSM	mannen die seks hebben met mannen
NAT	nucleic acid test
NHFTR	niet-hemolytische febrile transfusiële reactie
PBM	Patient Blood Management
PTP	posttransfusie purpura
Rh	rhesus
SD-plasma	virus geïnactiveerd met Solvent/Detergent
TACO	acuut longoedeem door volume overbelasting
TAD	transfusie-geassocieerde dyspnoe
TC	trombocytenconcentraat
TRALI	transfusie-gerelateerd acuut longletsel
VBT	verkeerde bloedcomponent toegediend
(v)CJD	(variant) Creutzfeldt-Jakob Disease
VIVP	virus-geïnactiveerd vers plasma
WBC	witte bloedcel

8. Figuren

Figuur 1	Percentage bijwerkingen (imputabiliteit 2 en 3) per getransfundeerde bloedcomponent	6
Figuur 2	Aantal donoren en donaties (2013-2017)	8
Figuur 3	Plasma geleverd voor fractionering (2013-2017)	9
Figuur 4	Aantal bedeelde en toegediende bloedcomponenten (2013-2017)	9
Figuur 5	Aantal bedeelde en toegediende EC's per 1 000 inwoners (2013-2017)	10
Figuur 6	Bedeling EC's volgens bloedgroep in 2017	10
Figuur 7	Voorraadbeheer EC's in 2017	11
Figuur 8	Meldingen door BI's (2013-2017)	14
Figuur 9	Ernstige donatieverwikkelingen (2013-2017)	15
Figuur 10	Voorvallen in verband met de donorgeschiktheid (2013-2017)	17
Figuur 11	Donor meldt na donatie een besmettelijke ziekte (2013-2017)	18
Figuur 12	Overzicht van het aantal gemelde risicofactoren voor overdracht van een besmettelijke ziekte via bloedtransfusie (2013-2017)	18
Figuur 13	Transfusie relevante risicofactoren voor overdracht van HBV, HCV en hiv1 (2013-2017)	19
Figuur 14	Aantal meldingen door ziekenhuizen (2013-2017)	20
Figuur 15	Aantal meldingen per ziekenhuis per jaar (2013-2017).....	20
Figuur 16	Onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume over de periode 2013-2017	21
Figuur 17	Aantal transfusiereacties per ziekenhuis per jaar (2013-2017)	21
Figuur 18	Onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume van de transfusiereacties over de periode 2013-2017	22
Figuur 19	Aantal ernstige transfusiereacties per jaar (2013-2017)	22
Figuur 20	Risico op een transfusiereactie per bloedcomponent (2013-2017)	24
Figuur 21	Risico op een transfusiereactie uitgezonderd NHFTR per bloedcomponent (2013-2017)	24
Figuur 22	Aantal gemelde transfusiereacties in functie van het oorzakelijk verband (2013-2017)	25
Figuur 23	Ernstige bijwerkingen in functie van het oorzakelijk verband met de transfusie (2017)	25
Figuur 24	Aantal gemelde transfusiereacties in functie van de ernst van de reactie (2013-2017)	26

9. Tabellen

Tabel 1	Aantal geconfirmeerd positieve donoren per 100 000 donaties (2013-2017)	11
Tabel 2	Incidentie en prevalentie voor hiv1, HBC, HCV en syfilis in de donorpopulatie (2013-2017)	12
Tabel 3	Klassering van voorvallen op basis van de activiteitstap waar ze voorkomen (2013-2017)	16
Tabel 4	Ernstige transfusiereacties per 100 000 toegediende bloedcomponenten (2013-2017)	23
Tabel 5	Ernstige transfusiereacties in functie van het type toegediende bloedcomponent (2017)	23
Tabel 6	Overzicht van de gemelde transfusiereacties in functie van de ernst (2017)	27
Tabel 7	Hemolytische transfusiereacties ten gevolge van een ABO-incompatibiliteit (2017)	28
Tabel 8	Hemolytische transfusiereacties door allo-antistoffen incompatibiliteit (2017)	28
Tabel 9	Septische transfusiereactie (2017)	29
Tabel 10	Toediening VBT (2013-2017)	30
Tabel 11	Overzicht van de BO's (2013-2017)	31

10. Referenties

- Summary of the 2017 annual reporting of serious adverse reactions and events for blood and blood components. European Commission, Directorate-General for health and food safety, directorate B-Health systems, medical products and innovation, B4-medical products: quality, safety, innovation.
- Epidemiologie van aids en hiv-infectie in België. Toestand op 31 december 2017. Sciensano, Dienst epidemiologie en infectieziekten.
- Surveillance van soa 2002-2006, tussentijds rapport. Sciensano, Dienst epidemiologie en infectieziekten.
- Adverse reactions in blood and apheresis donors: experience from two Italian transfusion centres. Crocco I, Franchini M, Garozzo G, Gandini AR, Gandini G, Bonomo P, Aprili G. *Blood Transfus.* 2009 Jan;7(1):35-8.
- Adverse events and safety issues in blood donation--a comprehensive review. Amrein K, Valentin A, Lanzer G, Drexler C. *Blood Rev.* 2012 Jan;26(1):33-42.
- Adverse events in platelet apheresis donors: A multivariate analysis in a hospital-based program. Despotis GJ, Goodnough LT, Dynis M, Baorto D, Spitznagel E.
- *Vox Sang.* 1999;77(1):24-32
- Risk factors for complications in donors at first and repeat whole blood donation: a cohort study with assessment of the impact on donor return. Wiersum-Osselton JC, Marijt-van der Kreek T, Brand A, Veldhuizen I, van der Bom JG, de Kort W.
- *Blood Transfus.* 2014 Jan;12 Suppl 1:s28-36
- Disgust, anxiety, and vasovagal syncope sensations: a comparison of injection-fearful and nonfearful blood donors. Viar MA1, Etzel EN, Ciesielski BG, Olatunji BO. *J Anxiety Disord.* 2010 Dec;24(8):941-5
- Adverse effects in blood donors after whole-blood donation: a study of 1000 blood donors interviewed 3 weeks after whole-blood donation. Newman BH, Pichette S, Pichette D, Dzaka E. *Transfusion.* 2003 May;43(5):598-603
- The potential impact of selective donor deferrals based on estimated blood volume on vasovagal reactions and donor deferral rates. Rios JA, Fang J, Tu Y, Wright DJ, Spencer B, Hillyer CD, Hillyer KL, Eder AF, Benjamin RJ; NHLBI Retrovirus Epidemiology Donor Study-II. *Transfusion.* 2010 Jun;50(6):1265-75
- Factors associated with fainting: before, during and after whole blood donation. Bravo M, Kamel H, Custer B, Tomasulo P. *Vox Sang.* 2011 Nov;101(4):303-12.
- Vasovagal reactions in 'at risk' donors: a univariate analysis of effect of age and weight on the grade of donor reactions. Tondon R, Pandey P, Chaudhary R. *Transfus Apher Sci.* 2008 Oct;39(2):95-9.
- Vasovagal reactions in blood donors during or immediately after blood donation. Zervou EK, Ziciadis K, Karabini F, Xanthi E, Chrisostomou E, Tzolou A. *Transfus Med.* 2005 Oct;15(5):389-94.
- Vasovagal reactions in apheresis donors. Tomita T, Takayanagi M, Kiwada K, Mieda A, Takahashi C, Hata T. *Transfusion.* 2002 Dec;42(12):1561-6.