

Hemovigilantie in België

Jaarverslag 2020

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

Voorwoord

Ik heb het genoegen om u het jaarverslag hemovigilantie 2020 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 bloedbestanddelen, en van de voorvallen in verband met de kwaliteit of veiligheid van bloedbestanddelen, die in 2020 door de bloedinstellingen (BI's) en de ziekenhuizen aan het FAGG werden gemeld. Dit verslag geeft een overzicht van de voornaamste bevindingen en de aanbevelingen die hieruit voortvloeien. De gegevens van 2020 werden ook vergeleken met die van de voorgaande jaren.

Zowel in de BI's als in de ziekenhuizen wordt als onderdeel van het hemovigilantiebeleid permanent 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 donor tot ontvanger, te bewaken en te verbeteren.

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

Hugues Malonne
Administrateur-generaal



Inhoudstafel

1.	Inleiding	4
2.	Wetgeving	4
2.1.	Europese wetgeving	4
2.2.	Belgische wetgeving	4
3.	Samenvatting van het jaarrapport 2020 van de Europese Commissie	5
4.	Donoren, donaties en bloedbestanddelen	7
4.1.	Donoren en donaties	7
4.2.	Bedeelde en toegediende bloedbestanddelen	9
4.3.	Epidemiologie van het humaan immunodeficiëntievirus (hiv), het hepatitis B-virus (HBV), het hepatitis C-virus (HCV) en syfilis bij donoren	12
5.	Hemovigilantiemeldingen	13
5.1.	Meldingen door de bloedinstellingen (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 bloedinstellingen (BI's)	16
5.1.2.1.	Donorgeschiktheid	17
5.1.2.2.	Bloedafname	21
5.1.2.3.	Laboratoriumanalyses	21
5.1.2.4.	Bewaring	21
5.1.2.5.	Vrijgave	21
5.1.2.6.	Distributie	21
5.1.2.7.	Materiaal	21
5.2.	Meldingen door ziekenhuizen	21
5.2.1.	Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers	23
5.2.1.1.	Algemene gegevens	23
5.2.1.2.	Imputabiliteit	27
5.2.1.3.	Ernst van de bijwerking	28
5.2.1.4.	Type transfusiereactie	29
5.2.2.	Ernstige ongewenste voorvallen in ziekenhuizen	31
5.2.2.1.	Verkeerd bloedbestanddeel toegediend	32
5.2.2.2.	Bijna-ongelukken (BO's)	33
6.	Vaststellingen	34
6.1.	Bloedinstellingen (BI's)	34
6.2.	Ziekenhuizen	34
7.	Belangrijkste afkortingen en definities	35
8.	Figuren	36
9.	Tabellen	36
10.	Referenties	37



1. Inleiding

Hemovigilantie wordt gedefinieerd als het geheel van controleprocedures van ernstige ongewenste of onverwachte voorvallen of bijwerkingen bij donoren of ontvangers, en van epidemiologische controle van de donoren (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 ernstige ongewenste voorvallen verzameld en geëvalueerd. Deze gegevens maken het mogelijk om gepaste maatregelen te nemen op niveau van de ziekenhuizen en BI's 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 bloedbestanddelen.

Dit verslag geeft een overzicht van de bijwerkingen en voorvallen die in 2020 door de ziekenhuizen en de BI's werden gemeld. De gegevens worden vergeleken met die van de voorgaande jaren.

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 bloeddones 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 bloederivaten van menselijke oorsprong.
- Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

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 bloederivaten van menselijke oorsprong.
- Koninklijk besluit van 19 april 1996 tot afwijking van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten 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 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 bloederivaten van menselijke oorsprong: bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten.



- Koninklijk besluit van 25 oktober 2018 betreffende de evaluatie van de tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de donors met betrekking tot seksueel gedrag.

Ministeriële besluiten

- Ministerieel besluit van 30 oktober 2002 tot vaststelling van de methode voor het opsporen van het hepatitis C-virus en het HIV 1-virus bij bloedgevers.
- Ministerieel besluit van 28 juni 2009 houdende vaststelling van de prijs van het bloed en de labiele bloedderivaten.
- Ministerieel besluit van 23 oktober 2017 tot bepaling van verdeelsleutel met betrekking tot de door de bloedinstellingen te leveren hoeveelheid plasma.

3. Samenvatting van het jaarrapport 2020 van de Europese Commissie

Het [jaarrapport 2020 van de Europese Commissie](#) geeft een samenvatting van de gegevens voor het jaar 2019 die door de lidstaten zijn ingediend in 2020. In totaal dienden 27 landen (25 Europese lidstaten, Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk) een verslag in.

Van deze 27 landen bezorgden er 21 (ofwel 78 %) volledige gegevens van hun meldende instellingen. De rapporten die door 24 landen werden ingediend (via een elektronische template) bevatten informatie over donoren en ontvangers.

De ingediende cijfers moeten met de nodige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd omdat sommige rapporten onvolledig zijn en een aantal 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 rapporteringssysteem, en een lager aantal meldingen kan wijzen op onderrapportering. Het jaarrapport van de Europese Commissie biedt de lidstaten de mogelijkheid om ervaring en kennis over hemovigilantie uit te wisselen en om hun nationale vigilantiesystemen te verbeteren.

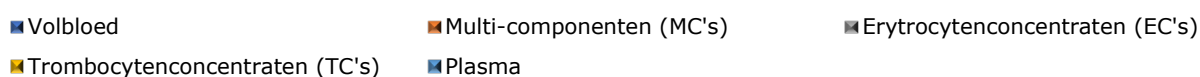
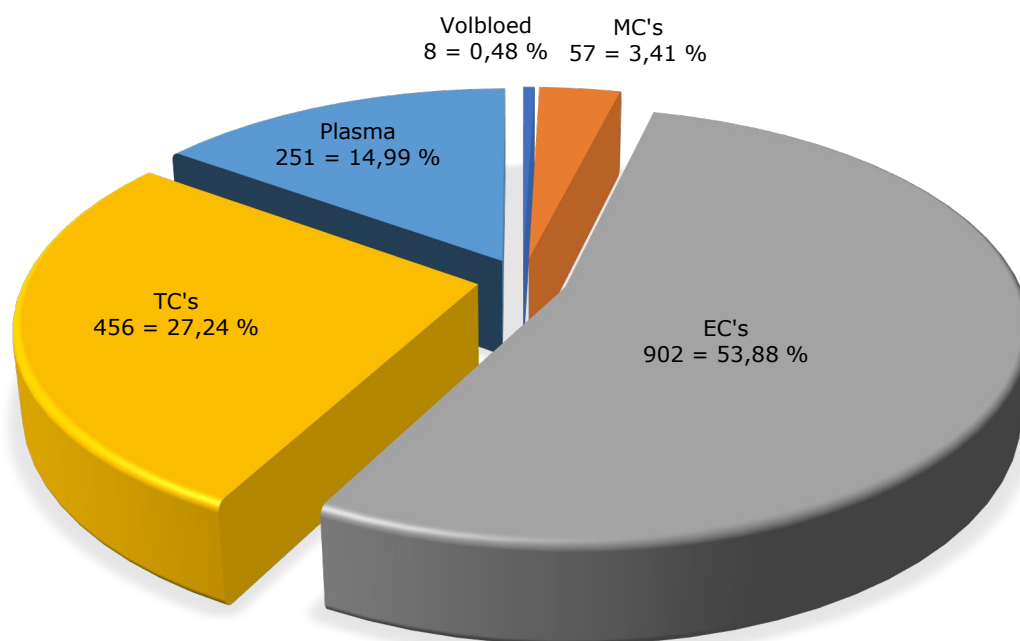
In totaal zijn 22,8 miljoen eenheden bloed of bloedbestanddelen bedield door 27 landen, waarvan ongeveer 76 % erythrocytenconcentraten (EC's). Uit de partiële gegevens verstrekt door 22 landen, blijkt dat 19,3 miljoen eenheden bloed werden getransfundeerd, terwijl 3,2 miljoen patiënten een bloedtransfusie hebben gekregen (partiële gegevens gerapporteerd door 17 landen).

Vierentwintig lidstaten, waaronder België, bezorgden aan de Europese Commissie op vrijwillige basis informatie over in totaal 3 821 meldingen van ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren. Op basis van die meldingen werd vastgesteld dat de meeste ongewenste bijwerkingen bij bloedafnames vasovagale reacties (81 %) en zenuwletsels (6%) waren.

In 2019 werden in totaal 2 625 ernstige ongewenste bijwerkingen gerapporteerd bij ontvangers, met imputabiliteit 1 tot 3. Zeven landen rapporteerden geen enkele ernstige ongewenste bijwerking met imputabiliteit 1. Richtlijn 2005/61/EG bepaalt namelijk dat alle relevante informatie over ernstige bijwerkingen met imputabiliteit 2 en 3 aan de bevoegde autoriteit moet worden gemeld. In 2019 werden in totaal 1 674 ernstige ongewenste bijwerkingen met imputabiliteit 2 en 3 gerapporteerd.

Figuur 1 geeft de procentuele verdeling van ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers weer, met imputabiliteit 2 en 3. Van de 1 674 reacties waren er 902 gerelateerd aan rode bloedcellen (53,88 %), 456 aan bloedplaatjes (27,24 %), 251 aan plasma (14,99 %) en 57 aan meer dan één bloedbestanddeel (3,41 %).





Figuur 1 - Percentage ongewenste bijwerkingen (imputabiliteit 2 en 3) per getransfundeerd bloedbestanddeel

De 1 674 gerapporteerde ernstige ongewenste bijwerkingen (imputabiliteit 2 en 3) kunnen als volgt worden onderverdeeld:

- anafylaxie: 708 bijwerkingen (42,29 %);
- niet-hemolytische febriële transfusiëreactie (NHFTTR): 273 bijwerkingen (16,31 %);
- transfusiegerelateerde circulatoire overbelasting (TACO): 281 bijwerkingen (16,79 %);
- immunologische hemolyse: 134 bijwerkingen (8,00 %) waarvan:
 - o 24 als gevolg van ABO-incompatibiliteit;
 - o 110 als gevolg van andere alloantistoffen,
- transfusiegeassocieerde dyspnoe (TAD): 27 bijwerkingen (1,61 %);
- transfusiegerelateerd acuut longletsel (TRALI): 29 bijwerkingen (1,73 %);
- door transfusie overgedragen infecties: 39 bijwerkingen (2,33 %), waarvan:
 - o 18 bacteriële infecties,
 - o 20 virale infecties,
 - o 1 parasitaire infectie;
- niet-immunologische hemolyse: 20 bijwerkingen (1,19 %);
- posttransfusie purpura (PTP): 2 bijwerkingen (0,12 %);
- graft versus host disease: 1 bijwerking (0,06 %);
- overige: 160 bijwerkingen (9,56 %).

Anafylaxie, TACO en NHFTTR zijn de meest frequent gemelde bijwerkingen.

In totaal werden **26 overlijdens** in verband met een ernstige ongewenste bijwerking gerapporteerd aan de Europese Commissie:

- 10 overlijdens geassocieerd met immunologische hemolyse (na een transfusie van rode bloedcellen), waaronder:
 - o 4 als gevolg van ABO-incompatibiliteit,
 - o 6 als gevolg van andere alloantistoffen;
- 7 overlijdens geassocieerd met een TACO (na een transfusie van rode bloedcellen);
- 3 overlijdens geassocieerd met TRALI (na een transfusie van bloedplaatjes);

- 2 overlijdens geassocieerd met een door transfusie overgedragen virale infectie, waaronder:
 - o 1 door overdracht van het parvovirus B19 (na een transfusie van bloedplaatjes),
 - o 1 door overdracht van het hepatitis B-virus (na een transfusie van rode bloedcellen);
- 1 overlijden geassocieerd met niet-immunologische hemolyse (na een transfusie van rode bloedcellen);
- 1 overlijden geassocieerd met een door transfusie overgedragen bacteriële infectie (na een transfusie van bloedplaatjes);
- 1 overlijden geassocieerd met een door transfusie overgedragen parasitaire infectie (malaria) (na een transfusie van rode bloedcellen);
- 1 overlijden geassocieerd met een ongewenste bijwerking geclassificeerd als 'overig' (na een transfusie van rode bloedcellen).

In 2019 hebben 27 landen 2 604 ernstige ongewenste voorvallen gemeld. Vier landen hebben er geen gemeld. Er moet wel worden opgemerkt dat het aantal gerapporteerde ongewenste voorvallen aanzienlijk varieert van land tot land: één land meldde 45 % van alle ernstige ongewenste voorvallen, terwijl 10 landen elk minder dan 10 ernstige ongewenste voorvallen hebben gemeld. Dit suggereert dat de rapporterings- en inclusiecriteria aanzienlijk verschillen van land tot land en dat de resultaten met een kritische blik moeten worden geëvalueerd (cave onderrapportering).

Afhankelijk van de betrokken stadia van de pre-transfusieketen, kunnen die 2 604 gemelde ongewenste voorvallen als volgt worden uitgesplitst:

- donorselectie: 346 voorvallen (13,29 %),
- afname volbloed: 207 voorvallen (7,95 %),
- aferese: 50 voorvallen (1,92 %),
- laboratoriumonderzoeken: 60 voorvallen (2,30 %),
- bloedbereiding: 133 voorvallen (5,11 %),
- bewaring: 342 voorvallen (13,13 %),
- distributie: 126 voorvallen (4,84 %),
- componentselectie: 319 voorvallen (12,25 %),
- compatibiliteitstesting/cross-matching: 294 voorvallen (11,29 %),
- uitgave: 258 voorvallen (9,91 %),
- overige: 469 voorvallen (18,01 %).

Op aanbeveling van de Vigilance Expert Subgroup (VES) en in samenwerking met de bevoegde autoriteiten werd een categorie 'systeemfout' toegevoegd. Het doel van deze wijziging is om ernstige ongewenste voorvallen te identificeren die zich voordoen om een van de volgende redenen: onvoldoende opleiding of kwalificaties, te veel werk of te hoge druk, onbekwaam personeel, ongeschikte documentatie, procedures of processen. De categorie 'menselijke fout' mag daarom alleen worden gebruikt na een onderzoek dat een systeemfout heeft uitgesloten.

De 2 604 voorvallen werden toegeschreven aan een van de volgende specificaties:

- gebrekkig product: 106 voorvallen (4,07 %);
- falende apparatuur: 198 voorvallen (7,60 %);
- systeemfout: 750 voorvallen (28,80 %);
- menselijke fout: 1 368 voorvallen (52,53 %);
- materialen: 11 voorvallen (0,42 %);
- andere: 171 voorvallen (6,57 %).

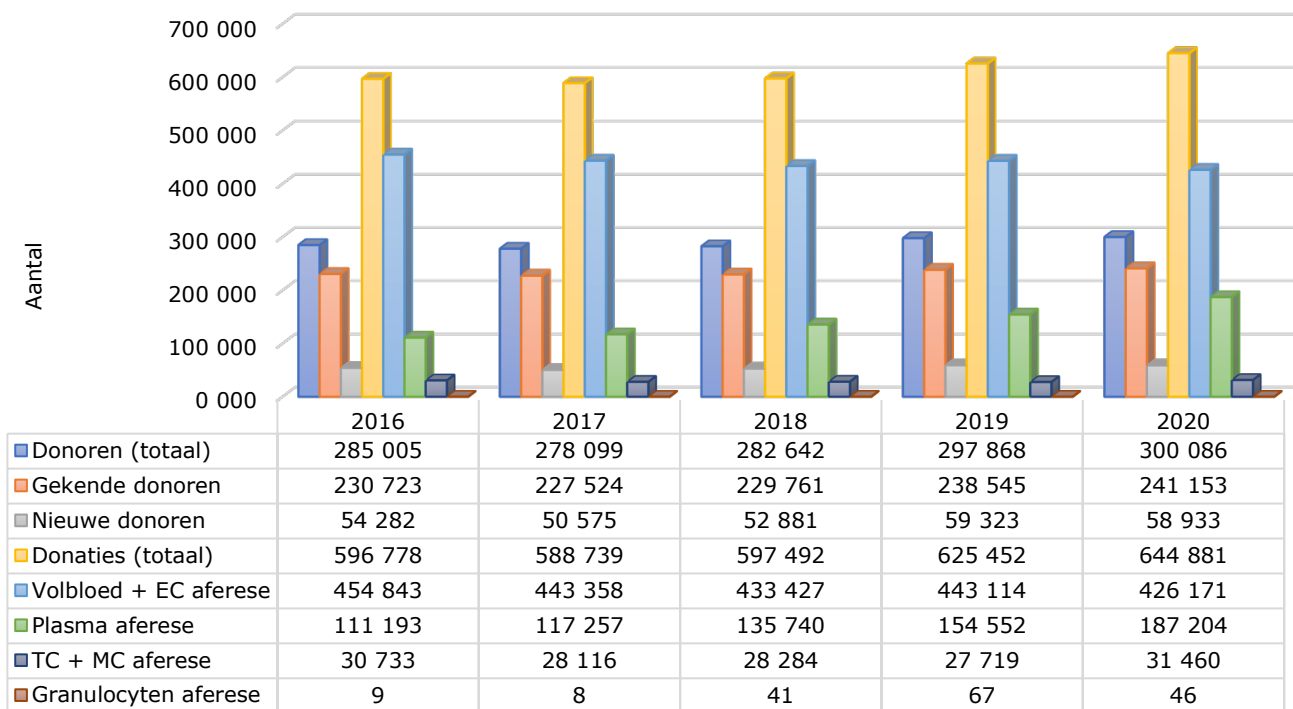
4. Donoren, donaties en bloedbestanddelen

In 2020 waren in België vier BI's verantwoordelijk voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen.

4.1. Donoren en donaties

Figuur 2 geeft de evolutie weer van het aantal donoren en donaties sinds 2016. In 2020 schonken **300 086 donoren** (waarvan 19,6 % nieuwe donoren) in totaal **644 881 eenheden** volbloed en bloedbestanddelen via aferese. Het aantal volbloeddonaties is gedaald: 3,8 % minder. Donaties van bloedplaatjes (en MC's) stegen met 13,5 %, en donaties van plasma via aferese namen opnieuw toe (een stijging van 21,1 % ten opzichte van 2019).





EC = erythrocytenconcentraat – MC = multi-component

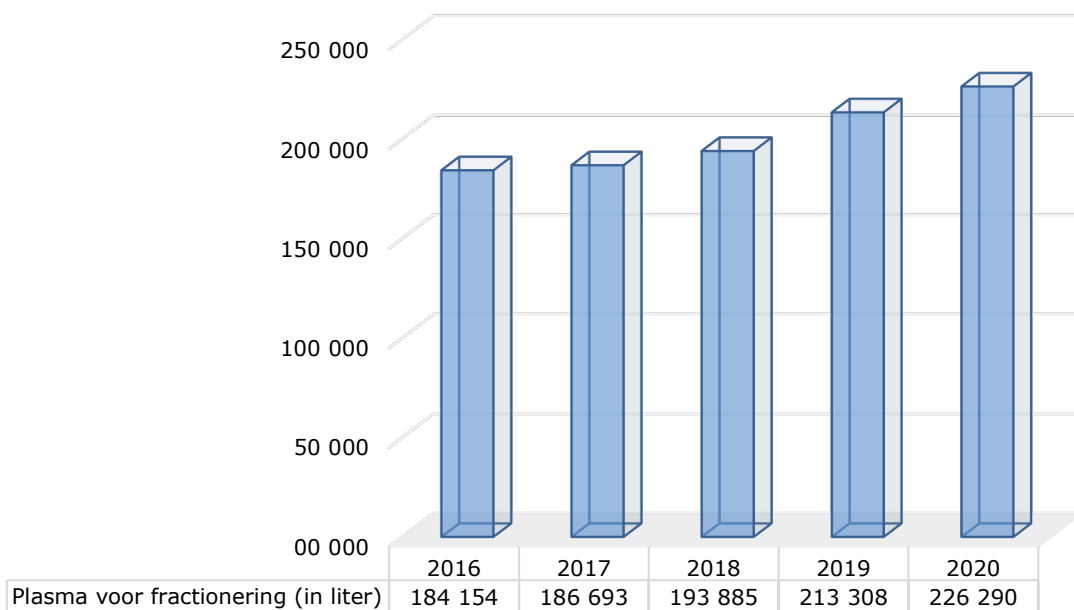
Figuur 2 - Aantal donoren en donaties (2016-2020)

De stijging van plasmadonaties sinds 2016 kan worden verklaard door een **stijgende vraag voor de productie van stabiele plasmaderivaten**. Volgens de wettelijke bepalingen ([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](#)) wordt de hoeveelheid plasma die door de BI's moet worden geleverd vanaf 2018 van kracht, en zal die minstens 180 000 liter bedragen. Elk daaropvolgend jaar stijgt de te leveren hoeveelheid plasma zoals bepaald in het [ministerieel besluit van 23 oktober 2017](#), waarin de verdeelsleutel van de hoeveelheid door de BI's te leveren plasma wordt vastgelegd.

De jaarlijkse minimumhoeveelheid plasma is als volgt vastgelegd:

- 2019: 189 000 liter;
- **2020: 198 450 liter;**
- 2021: 208 373 liter.

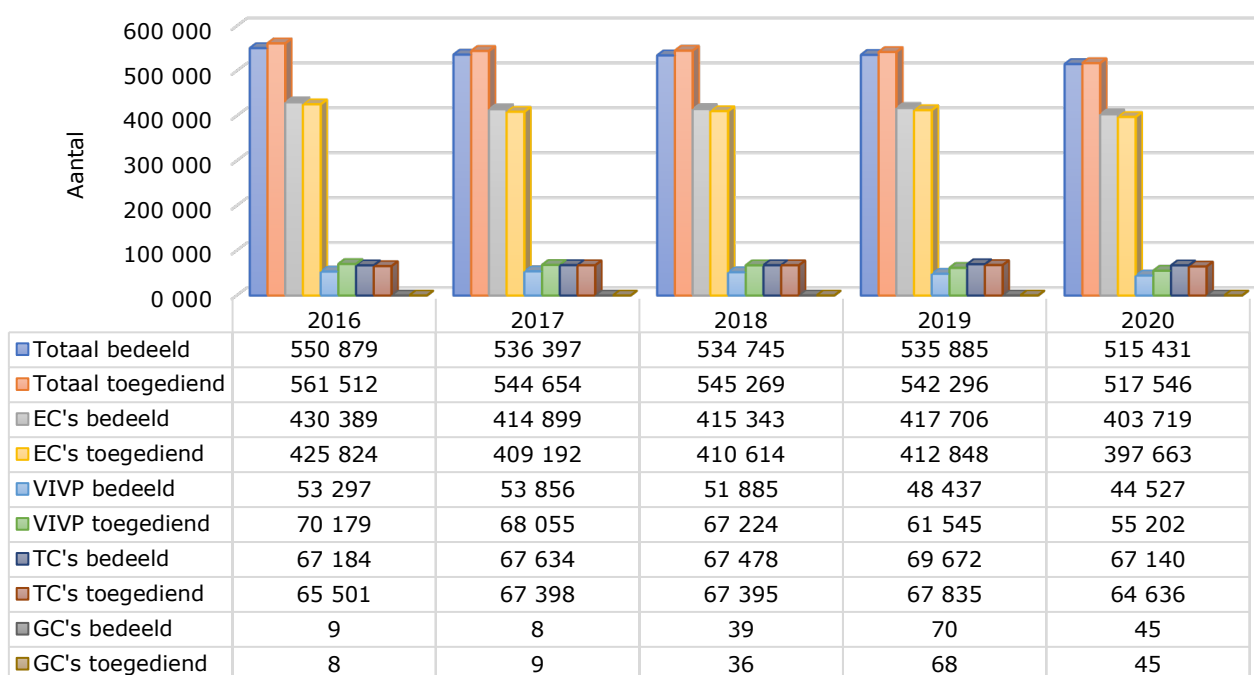
In figuur 3 wordt weergegeven dat de BI's in 2020 **226 290 liter plasma voor fractionering** tot stabiele plasmaderivaten bezorgden, wat overeenkomt met een stijging met 6,1 % in vergelijking met 2019 en een stijging met 22,9 % in vergelijking met 2016.



Figuur 3 - Plasma geleverd voor fractionering (2016-2020)

4.2. Bedeelde en toegediende bloedbestanddelen

Figuur 4 toont de dalende evolutie van het aantal bedeelde en toegediende bloedbestanddelen in de periode 2016-2020. De globale bedeling van de bloedbestanddelen in 2020 is gedaald met 3,82 % ten opzichte van 2019. De globale toediening van de bloedbestanddelen in 2020 is dan weer gedaald met 4,56 % ten opzichte van 2019.



EC = erythrocytenconcentraat - VIVP = virusgeïnactiveerd vers plasma - TC = trombocytenconcentraat
GC = granulocytenconcentraat

Figuur 4 - Aantal bedeelde en toegediende bloedbestanddelen (2016-2020)

Het aantal bedeelde TC's daalde in 2020 met 3,63 % ten opzichte van 2019, terwijl het aantal toegediende TC's daalde met 4,71 % in vergelijking met 2019.

Het aantal bedeelde VIVP in 2020 daalde met 8,07 % ten opzichte van het jaar 2019. Uit de gegevens van de ziekenhuizen bleek dat het aantal toegediende eenheden met 10,31 % daalde. Het verschil



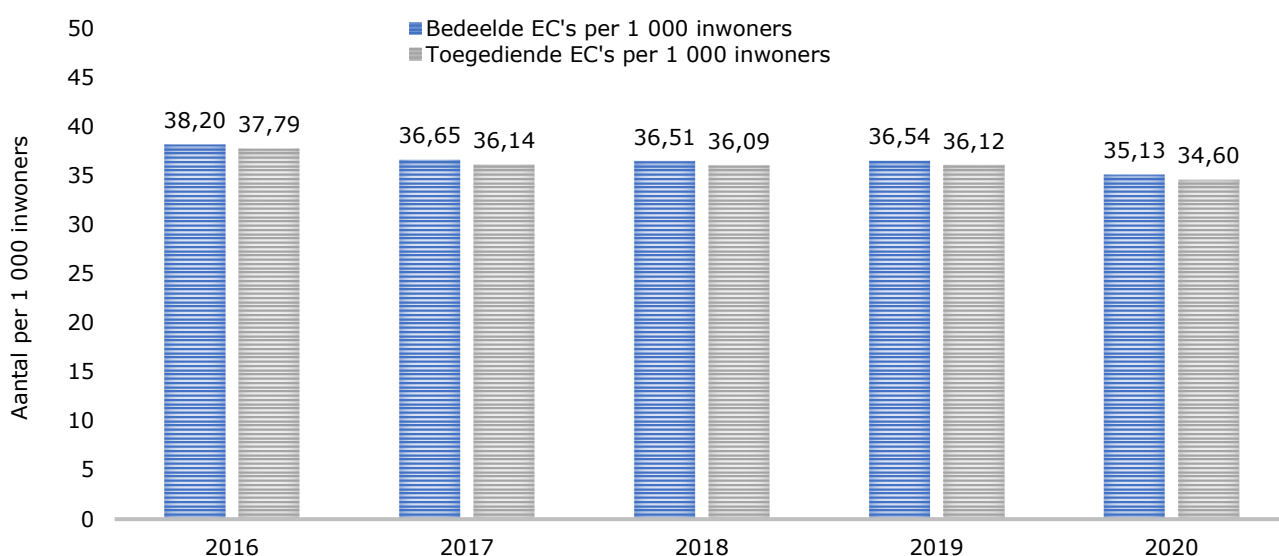
tussen bedeling en toediening is te verklaren door het feit dat de bedeelde hoeveelheden geen SD-plasma omvatten (virus geïnactiveerd met solvent/detergent), dat, als geneesmiddel (plasmaderivaat), niet door de BI's wordt bedeed. De bedeling daarentegen houdt enkel rekening met het aantal verdeelde plasma eenheden (en dus niet de geproduceerde eenheden SD-plasma)

In 2020 werden er 45 GC's bedeed (daling van 35,71 % ten opzichte van 2019) en werden er 45 GC's toegediend (daling van 33,82 % in vergelijking met 2019).

De twee grootste BI's bedeeden respectievelijk 93,52 % van de EC's, 93,01 % van de TC's en 94,06 % van het VIVP.

In 2020 werden per 1 000 inwoners¹ 35,13 EC's bedeed en 34,60 EC's toegediend.

Figuur 5 toont dat het aantal bedeede en toegediende eenheden de afgelopen vijf jaar is blijven dalen. In 2020 is het aantal bedeede eenheden zelfs voor de eerste keer onder de 36 EC's per 1 000 inwoners gedoken. Het aantal toegediende eenheden daalde voor het eerst onder 35 EC's per 1 000 inwoners.

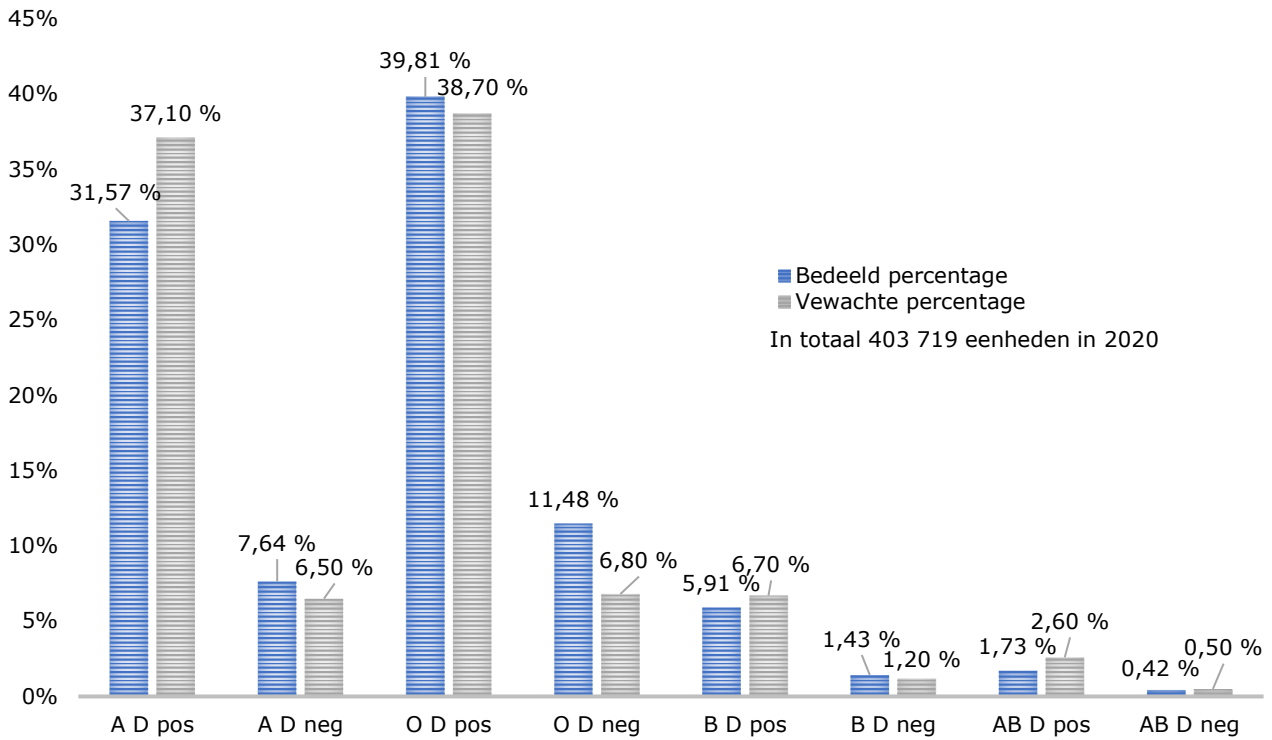


Figuur 5 - Aantal bedeede en toegediende EC's per 1 000 inwoners (2016-2020)

Figuur 6 toont een **vergelijking tussen de proportie bedeede EC's per ABO/RhD-bloedgroep en de verdeling van de ABO/RhD-bloedgroepen in de Belgische bevolking** (Dodinval 1961). Hieruit blijkt dat er meer RhD negatieve EC's worden bedeed dan verwacht op basis van de bedeling onder de bevolking (met uitzondering van AB D neg). Voor de bloedgroepen O en A ligt dat respectievelijk 68,82% en 17,54 % hoger. De bedeling van EC's met bloedgroep O RhD positief stemt ongeveer overeen met wat te verwachten is op grond van de statistieken, terwijl die van bloedgroep A RhD positief lager is dan 14,91 %. De vergelijking moet wel met de nodige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd rekening houdend met de wijzigingen in de bevolkingssamenstelling over de jaren heen.

¹ [Berekend op 11 492 641 inwoners in België op 1 januari 2020.](#)

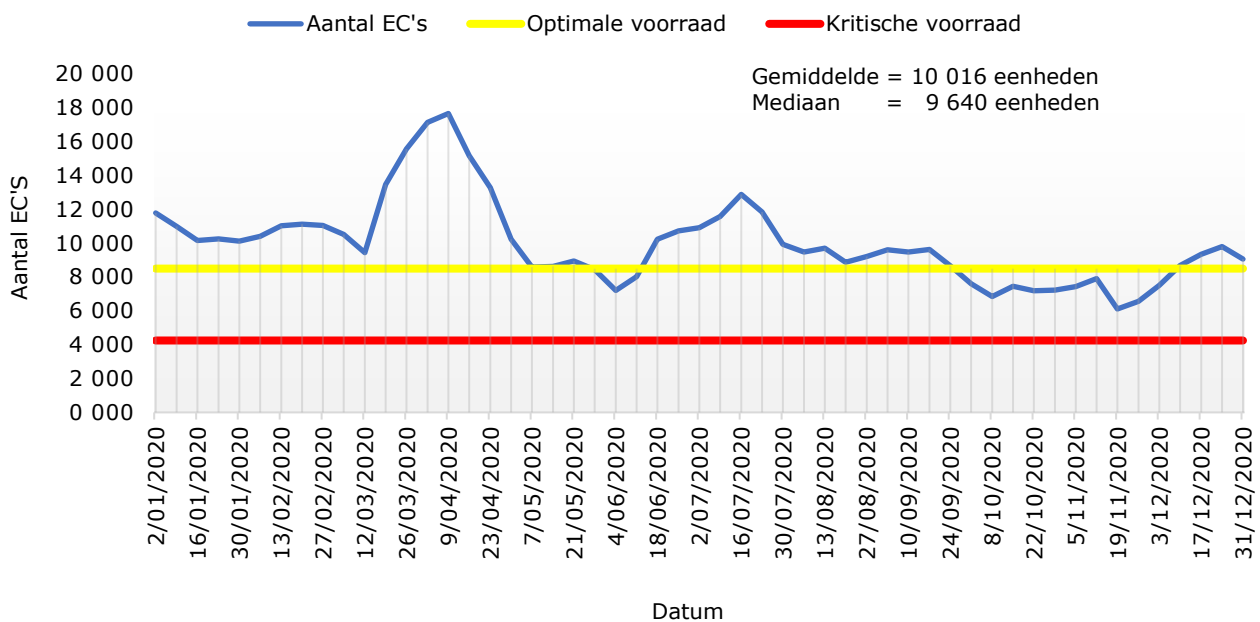




Figuur 6 - Bedeling EC's volgens bloedgroep in 2020

In België bezorgden de BI's het FAGG wekelijks de gegevens over de voorraden bloedeenheden (meer bepaald de EC's) die beschikbaar zijn voor de bevoorrading van de ziekenhuizen. Deze gegevens worden gebruikt om een overzicht te maken van de beschikbare EC's. De voorraad EC's is **optimaal** wanneer die voldoende is om de ziekenhuizen een week lang te bevoorraden (8 500 EC's). De voorraad wordt **kritiek** wanneer die niet meer voldoende is om de ziekenhuizen voor een halve week te bevoorraden (minder dan 4 250 EC's).

Figuur 7 toont de evolutie van de voorraad EC's in de loop van 2020 met uitzondering van een korte periode (eind mei - begin juni) en een iets langere periode (eind september - begin december) kan worden vastgesteld dat de EC-voorraden, beschikbaar in de BI's voor levering aan de ziekenhuizen, gedurende het hele jaar **boven het optimale niveau** bleef.



Figuur 7 - Voorraadbeheer EC's in 2020



4.3. Epidemiologie van het humaan immunodeficiëntievirus (hiv), het hepatitis B-virus (HBV), het hepatitis C-virus (HCV) en syfilis bij donoren

Tabel 1 geeft een overzicht van het aantal geconfirmeerd positieve donoren (serologisch en/of nucleic acid test (NAT)) per 100 000 donaties in de periode 2016-2020. In 2014 daalde het aantal hiv1-geconfirmeerd positieve donoren dankzij een reeks maatregelen op het niveau van de donorselectie (specifieke vragen over risicogedrag). Deze trend bestendigde zich in de jaren nadien.

Tabel 1 - Aantal geconfirmeerd positieve donoren per 100 000 donaties (2016-2020)

Merker	2016	2017	2018	2019	2020
hiv1	0,7 (4)	0,3 (2)	0,0 (0)	0,2 (1)	0,2 (1)
HBV	5,0 (30)	4,6 (27)	5,4 (32)	4,6 (29)	3,9 (25)
HCV	1,8 (11)	2,2 (13)	2,7 (16)	2,4 (15)	2,8 (18)
Syfilis	4,9 (29)	6,8 (40)	6,4 (38)	5,9 (37)	5,9 (38)

N = absolute aantallen

Tabel 2 geeft een overzicht van de prevalentie en incidentie van hiv1, HBV, HCV en syfilis in de donorpopulatie over de periode 2016-2020. In 2020 werd één nieuwe donor positief bevonden voor hiv. **Syfilis en HBV waren de meest voorkomende door transfusie overgedragen infecties bij de nieuwe donoren in 2020.** De incidentie voor syfilis bleef in 2020 stabiel bij gekende donoren (5,8 per 100 000).

Tabel 2 - Incidentie en prevalentie voor hiv1, HBV, HCV en syfilis in de donorpopulatie (2016-2020)

	Merker	2016	2017	2018	2019	2020
Prevalentie per 100 000 nieuwe donoren	hiv1	0,0 (0)	2,0 (1)	0,0 (0)	0,0 (0)	1,7 (1)
	HBV	51,5 (28)	49,4 (25)	60,5 (32)	48,9 (29)	40,7 (24)
	HCV	18,4 (10)	17,8 (9)	20,8 (11)	23,6 (14)	18,7 (11)
	Syfilis	25,8 (14)	51,4 (26)	51,1 (27)	42,1 (25)	40,7 (24)
Incidentie per 100 000 gekende donoren	hiv1	1,7 (4)	0,4 (1)	0,0 (0)	0,4 (1)	0,0 (0)
	HBV	0,9 (2)	0,9 (2)	0,0 (0)	0,0 (0)	0,4 (1)
	HCV	0,4 (1)	1,8 (4)	2,2 (5)	0,4 (1)	2,9 (7)
	Syfilis	6,5 (15)	6,2 (14)	4,8 (11)	5,0 (12)	5,8 (14)

N = absolute aantallen

In 2020 werden **727 nieuwe diagnoses van hiv-infecties** vastgesteld in de Belgische bevolking, wat overeenstemt met gemiddeld **2 nieuwe diagnoses per dag of 63 nieuwe diagnoses per miljoen inwoners**. Dit is een **daling van 21 % in vergelijking met 2019** ([Epidemiologie van aids en hiv-infectie in België, Rapport 2021 \(situatie op 31 december 2020\), Sciensano](#)).



5. Hemovigilantiemeldingen

De ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren en ontvangers van bloed en bloedbestanddelen en de ernstige ongewenste voorvallen die de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedderivaten kunnen beïnvloeden, worden sinds april 2011 door de contactpersonen voor hemovigilantie in de ziekenhuizen en in de BI's via een webapplicatie gemeld aan de cel Hemovigilantie van het FAGG. **In 2020 werden alle meldingen van de BI's en 98 % van de meldingen van de ziekenhuizen via deze webapplicatie gemeld.** In 2 % van de meldingen afkomstig van de ziekenhuizen werd gebruik gemaakt van het elektronisch meldingsformulier (ditzelfde percentage werd ook al vastgesteld in 2019).

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's 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 de BI het resultaat van dit onderzoek en ook de corrigerende maatregelen die werden genomen.

De ernstige ongewenste bijwerkingen worden geklasseerd volgens twee criteria: de ernst van de bijwerking en het oorzakelijk verband (of de 'imputabiliteit').

- **Ernst**

De ernst wordt aangeduid met een cijfer van 0 (nul) tot 4 (vier).

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

- **Oorzakelijk verband (imputabiliteit)**

De mate van imputabiliteit kan gaan van 'N' (niet te beoordelen) tot '3' (zeker of bewezen).

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.

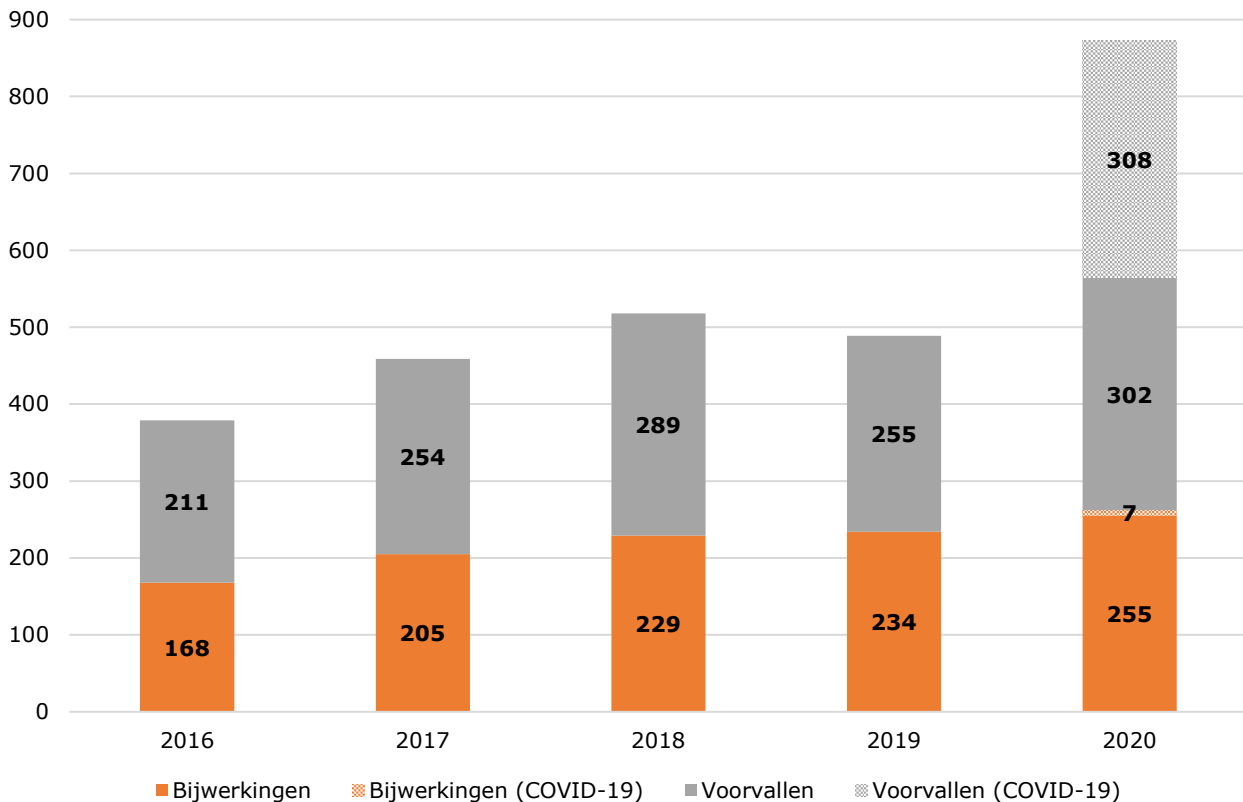
3 Zeker, bewezen

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 2020 ontving de cel Hemovigilantie van het FAGG **872 meldingen**. Het gaat om **262 ernstige ongewenste bijwerkingen** en **610 ernstige ongewenste voorvallen**. Van deze meldingen hadden **308 ernstige ongewenste voorvallen** en **7 ernstige ongewenste bijwerkingen** te maken met COVID-19, dat is respectievelijk **50,49 %** van het aantal ernstige ongewenste voorvallen en **2,67 %** van het aantal ernstige ongewenste bijwerkingen (zie figuur 8).





Figuur 8 - Meldingen door BI's (2016-2020)

Na een (lichte) daling in 2019 is het **aantal ernstige ongewenste voorvallen bij donoren in 2020 meer dan verdubbeld**: van 255 ernstige ongewenste voorvallen (in 2019) naar 610 ernstige ongewenste voorvallen (in 2020). **Zonder de voorvallen die COVID-19 zijn gerelateerd, bedraagt de stijging 18,43 %.**

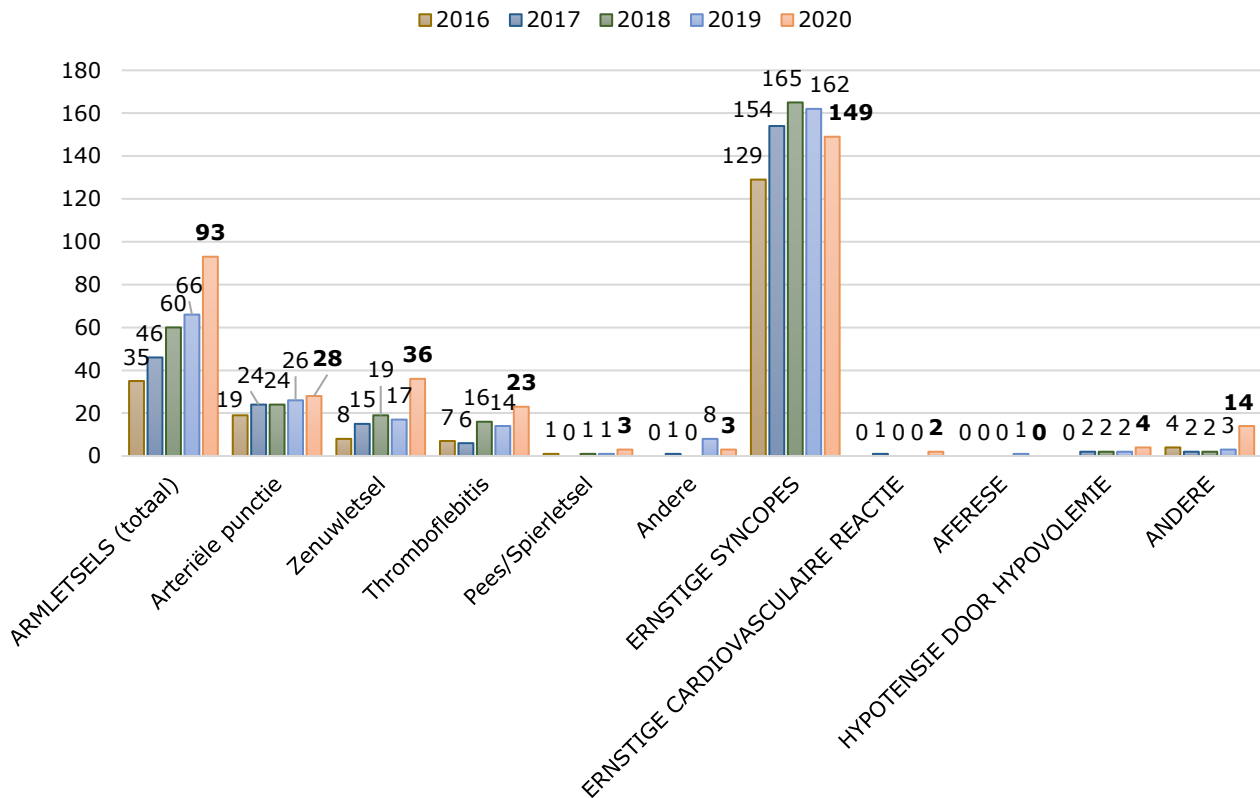
Het aantal ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren is gestegen met 11,97 %: van 234 ernstige ongewenste bijwerkingen (in 2019) naar 262 ernstige ongewenste bijwerkingen (in 2020). **Zonder de meldingen die COVID-19 zijn gerelateerd, bedraagt die stijging 8,97 %.**

Over het algemeen is er dus een **stijging met 78,32 % van het aantal meldingen** (13,91 % zonder de meldingen die COVID-19 zijn gerelateerd).

5.1.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren

In 2020 **werden 262 ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren gemeld, wat overeenstemt met 40,63 per 100 000 donaties van volbloed, plasma of bloedplaatjes.**

In figuur 9 worden de ernstige 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 9 – Ernstige donatieverwickelingen (2016-2020)

5.1.1.1. Verwickelingen met overwegend lokale symptomen

In 2020 werden **93 verwickelingen met armlletsels** gemeld (35,49 % van de donorreacties) waarvan 28 gevallen van arteriële puncties, 36 gevallen van zenuwletsels, 23 gevallen van thromboflebitis en 3 gevallen van pees- of spierletsels. Er werden nog 3 andere gevallen van armlletsels gemeld: 1 geval van het compartimentsyndroom, 1 geval van ontsteking op de prikplaats en 1 geval van pijn aan de arm (met bloeding).

5.1.1.2. Verwickelingen met overwegend algemene symptomen

Ernstige syncopes worden 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 bij nieuwe donoren (die voor de eerste maal bloed gaven) die 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 lichaamsgewicht (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 dat van alle biologische factoren die vóór de donatie werden onderzocht (diastolische en systolische bloeddruk, hartslag, lichaamsgewicht, hematocriet- en hemoglobinewaarden), alleen een laag lichaamsgewicht verband hield met de vasovagale reactie bij mannelijke donoren, 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 verwickeling na een donatie (56,87 %) In 2020 werden er **149 gevallen van ernstige syncope** gemeld (versus 162 in 2019), waarvan 70,49 % bij vrouwelijke donoren. In 28,86 % van de gevallen ging het om een nieuwe donor.



Bewustzijnsverlies met convulsies tijdens of juist na de afname werd 17 maal gemeld bij donoren in 2020. In 20,81 % van de gevallen liep de patiënt bij een syncope verwondingen op na een val. Bij 20,81 % van het totaal aantal gevallen was ziekenhuis-/spoedopname nodig.

Bewustzijnsverlies buiten de eigenlijke afnameplaats al dan niet gepaard met een val en verwondingen, werd 102 maal gemeld (versus 92 in 2019) ofwel 68,46 % van het totaal aantal syncopes. In 16,10 % van de gevallen deed de syncope zich voor in de verpozingsruimte, wat het belang onderstreept om niet onmiddellijk het lokaal van de bloedinzameling te verlaten en onder medisch toezicht een drankje te nuttigen voor het herstel van de vochtbalans.

5.1.1.3. Ernstige cardiovasculaire verwikkelingen en aferesereacties

In 2020 werden **2 ernstige cardiovasculaire reacties** gemeld aan de cel Hemovigilantie. In één geval ging het om een angina pectoris en in het andere geval om een myocardinfarct. Beide reacties deden zich voor bij gekende donoren en de dag na de donatie. Beide donoren werden permanent uitgesloten voor donatie.

5.1.2. Ernstige ongewenste voorvallen in BI's

Zes soorten ernstige ongewenste voorvallen moeten worden gemeld.

1. De toediening van een bloedbestanddeel dat niet voldeed aan de veiligheids- of kwaliteitscriteria.
2. De distributie van een bloedbestanddeel dat niet voldeed aan de veiligheids- of kwaliteitscriteria, maar dat **niet werd toegediend (BO)**.
3. De vrijgave van een bloedbestanddeel dat niet voldeed aan de vrijgavecriteria ten gevolge van een probleem in 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 2020 werden **610 ernstige voorvallen** gemeld of **94,6 per 100 000 donaties**. Daarvan waren 518 (245 COVID-19 gerelateerd en 273 niet-COVID-19 gerelateerd) voorvallen van het type 1 (84,92 %), 88 (63 COVID-19 gerelateerd en 25 niet-COVID-19 gerelateerd) van het type 2 (14,43 %), 1 (niet-COVID-19 gerelateerd) van het type 3 (0,16 %), 3 (niet-COVID-19 gerelateerd) van type 4 (0,49 %). Voorvallen van type 5 of 6 werden net zoals vorige jaren niet gemeld. Het totaal aantal ernstige voorvallen is dan ook aanzienlijk gestegen ten opzichte van vorig jaar (255 voorvallen in 2019), wat hoofdzakelijk kan worden verklaard door een groot aantal meldingen die COVID-19 zijn gerelateerd. Dezelfde redenen verklaren de globale toename van het aantal BO's in 2020 (88 versus 24 in 2019). Wanneer we enkel de niet COVID-19 gerelateerde meldingen beschouwen, is er slechts een beperkte stijging voor type 1, 273 versus 230 (2019) of 18,70 % en voor type 2 (BO) 25 versus 24 (2019) of 4,17 %.

Tabel 3 geeft de onderverdeling weer van de ernstige ongewenste voorvallen op basis van de activiteitstap waarin ze voorkwamen.



Tabel 3 - Klassering van voorvallen op basis van de activiteitstap waar ze voorkomen (2016-2020)

Activiteit	Aantal voorvallen of kwaliteitsafwijkingen					
	2016	2017	2018	2019	2020	
					Niet-COVID-19	COVID-19
Donorgeschiktheid	199 (BO 18 - DON 11)	239 (BO 28 - DON 10)	283 (BO 29 - DON 3)	247 (BO 22 - DON 1)	284 (BO 21 - DON 2)	308 (BO 63)
Bloedafname	3 (DON 1)	4 (BO 1)	1	1 (DON 1)	3 (BO 1 - DON 1)	0
Laboratoriumonderzoek	2	2 (BO 1)	0	2	2	0
Bloedbereiding	0	1 (BO 1)	1	0	0	0
Etikettering	1 (BO 1)	0	0	1 (BO 1)	0	0
Bewaring	0	0	0	0	1 (BO 1)	0
Vrijgave	3 (BO 1)	4	2	0	8 (BO 1)	0
Distributie	0	3 (BO 1)	1	0	2 (BO 1)	0
Materiaal (inclusief ICT)	3 (DON 1)	0	1	1 (BO 1)	2	0
Overige	0	1 (BO 1)	0	3	0	0
Totaal	211 (BO 20)	254 (BO 33)	289 (BO 29)	255 (BO 24)	302 (BO 25)	308 (BO 63)

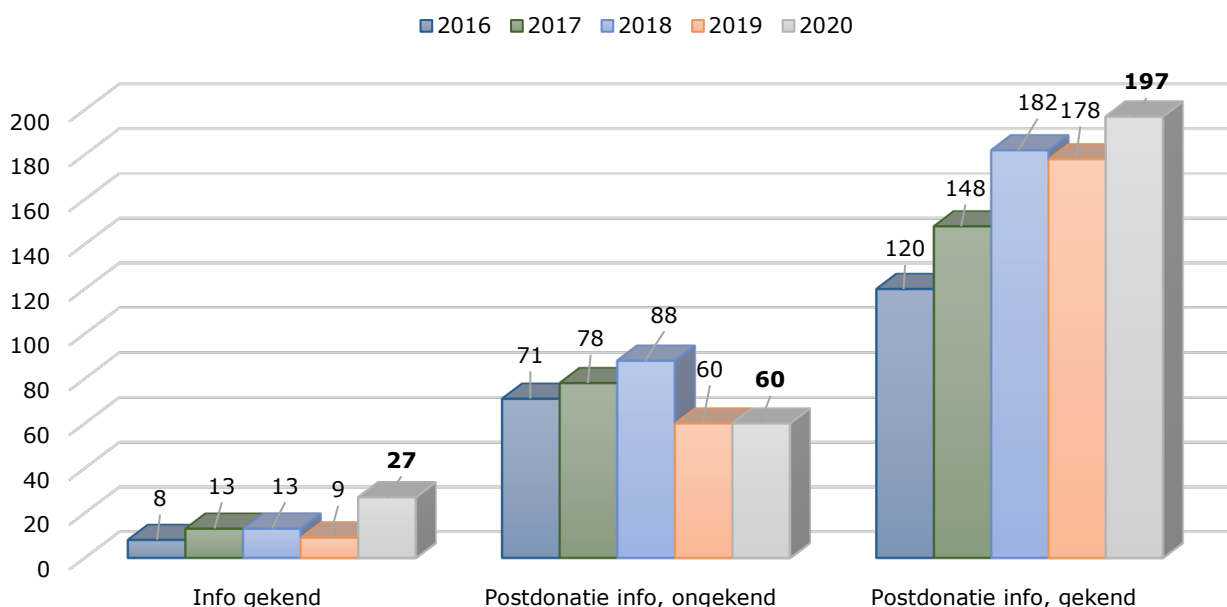
BO's = type 2 voorvallen - DON = type 4 voorvallen

5.1.2.1. Donorgeschiktheid

Net zoals vorige jaren betreffen de meeste voorvallen bloedbestanddelen die werden vrijgegeven voor gebruik, maar die omwille van inlichtingen in verband met donorgeschiktheid die de donor na donatie bezorgde, werden geblokkeerd en eventueel teruggeroepen uit de ziekenhuizen. Wanneer de donor kort na de donatie deze inlichtingen meldt, is de kans groot dat de betrokken bloedbestanddelen tijdig kunnen worden teruggeroepen uit de ziekenhuizen. Wanneer de donor deze informatie laattijdig meldt, bijvoorbeeld bij een volgende bloedgift, is dit niet meer mogelijk.

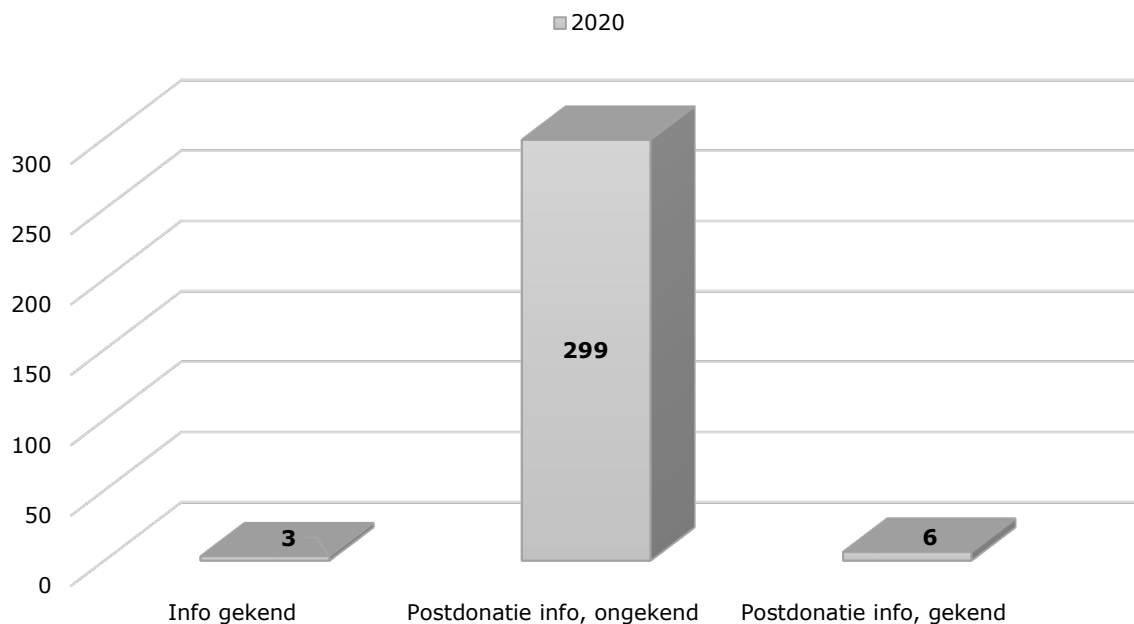
De figuren 10a en 10b tonen de voorvallen die verband houden met de donorgeschiktheid, niet COVID-19 gerelateerd (figuur 10a) en COVID-19 gerelateerd (figuur 10b). De verstrekte informatie, die een contra-indicatie voor donatie vormt, kan in de volgende informatie worden onderverdeeld:

- (a) informatie die was gekend tijdens de donorselectie;
- (b) informatie die niet was gekend op het moment van de donorselectie;
- (c) informatie die was gekend door de donor, maar niet meegedeeld tijdens de donorselectie.



Figuur 10a - Voorvallen in verband met de donorgeschiktheid (niet COVID-19 gerelateerd (2016-2020))





Figuur 10b - Voorvallen in verband met de donorgeschiktheid (COVID-19 gerelateerd (2016-2020))

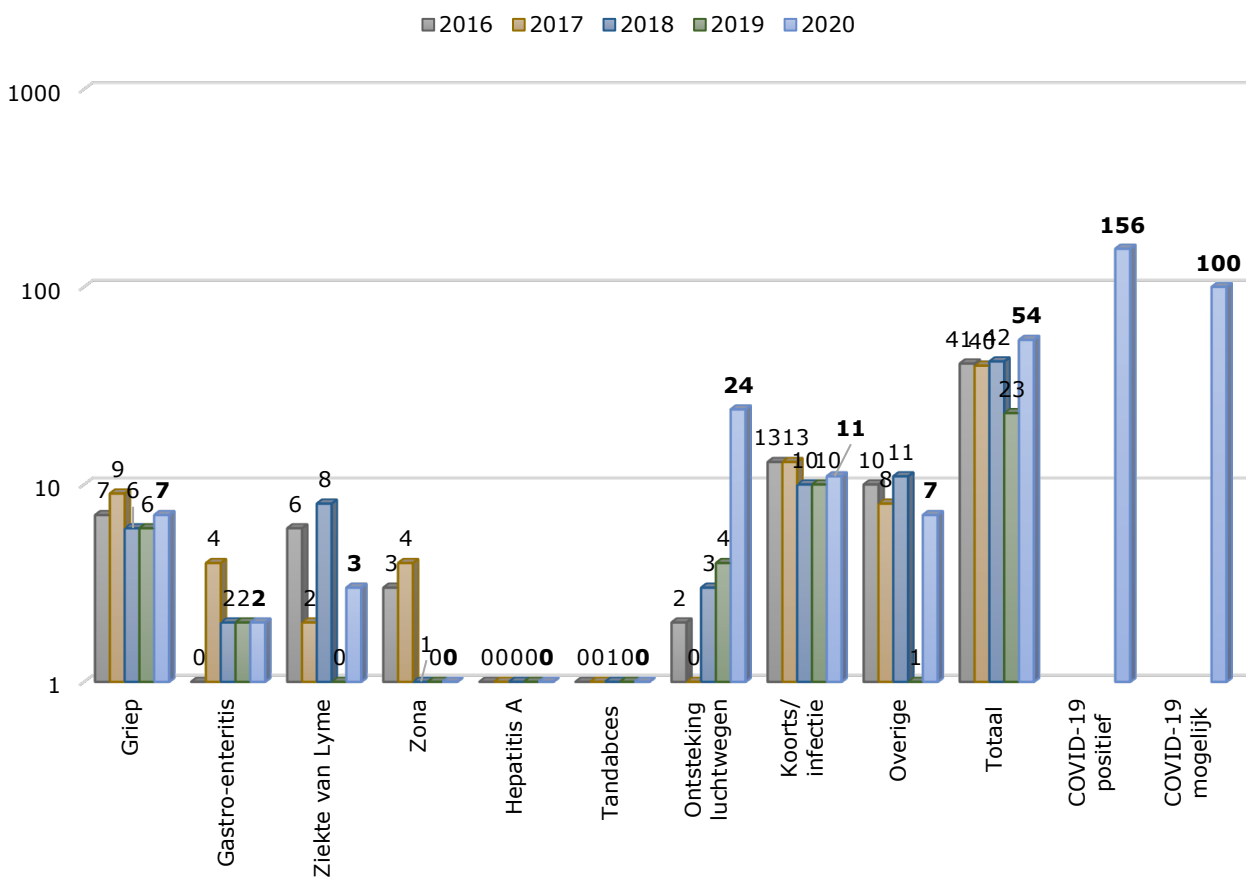
Informatie die was gekend tijdens de donorselectie

- Niet COVID-19 gerelateerd
In **27 gevallen (9,51 % van het aantal voorvallen dat niet COVID-19 is gerelateerd)** werd de donor aanvaard voor donatie ondanks de aanwezigheid van een contra-indicatie omwille van:
 - gebruik van geneesmiddelen (13),
 - problemen (zoals een mentale beperking of een taalprobleem) waardoor de anamnese niet correct kon worden uitgevoerd (5),
 - partners uit landen met een hoge prevalentie van HBV, HCV of hiv (3),
 - antecedenten van carcinoom (1),
 - niet-geanonimiseerde donaties (1),
 - antecedenten van malaria waarvoor vóór de donatie geen enkele immunologische of moleculair genetische test werd verricht (1),
 - percutane bloedcontacten (1),
 - laserchirurgie (1),
 - laag risico op Trypanosoma cruzi (1).
- COVID-19 gerelateerd
In **3 gevallen (0,97 % van het aantal voorvallen dat COVID-19 is gerelateerd)** werd de donor aanvaard voor donatie ondanks de aanwezigheid van een contra-indicatie: de donor bleek in een risicogebied COVID-19 te hebben verbleven.

Informatie die niet was gekend tijdens de donorselectie

- Niet COVID-19 gerelateerd
In **60 gevallen (21,13 %)** heeft de donor het volgende gemeld:
 - een besmettelijke ziekte (19) of koorts (1),
 - tekenbeet (3),
 - insectenbeet (1),
 - zwangerschap (1),
 - huidontsteking (1),
 - fibromyalgie (1),
 - prostatitis (1),
 - voorgeschiedenis van maligne neoplasie (1),
 - onregelmatige agglutinenen (1).

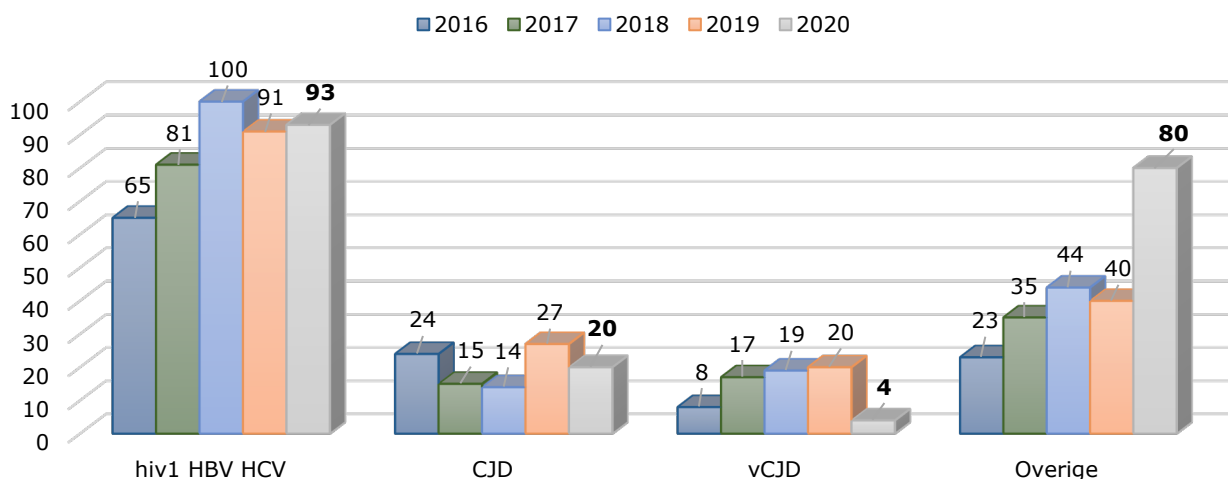
- COVID-19 gerelateerd
 Van de 299 COVID-19 gerelateerde meldingen (**97,1 %**) bleken er uiteindelijk toch **43** negatief voor COVID-19, waaronder **34** met **symptomen van een besmettelijke ziekte**: 10 met koorts, 23 met een luchtweginfectie en 1 met griep. Deze laatste **34** werden toegevoegd in figuur 11 in het overzicht van de besmettelijke ziekten, wat dit totaal op **54** bracht. In de overige 9 gevallen bleek het om 6 risicocontacten COVID-19, 1 prostatitis, 1 met spierpijn en 1 met darmkrampen te gaan. Van het totaal van **299** COVID-19 gerelateerde meldingen bleven er dus nog **256** over die positief waren, deze werden ook in figuur 11 opgenomen.



Figuur 11 - Donor meldt na donatie een besmettelijke ziekte (2016-2020)

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

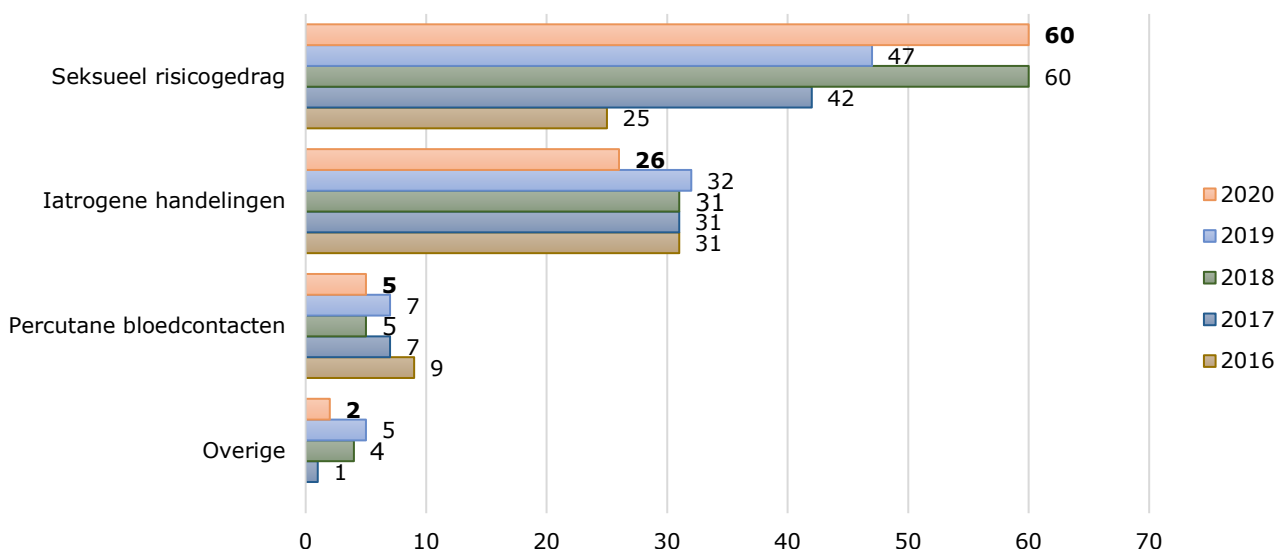
- Niet COVID-19 gerelateerd
 In **197 gevallen (69,37 %)** ging het om informatie die door de donor was gekend, maar niet werd meegedeeld tijdens de ondervraging. Betreffende risicofactoren voor besmetting met HBV, HCV, hiv1 of prionziekten. Dit betekent dat **0,07 %** van de donoren in 2020 de relevante informatie niet vermeldde op de medische vragenlijst of tijdens de ondervraging. De aanwezigheid van een risicofactor betekent niet dat de donor is besmet, maar 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 laboratoriumonderzoeken (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 - (v)CJD = variant van Creutzfeldt-Jakob Disease

Figuur 12 - Overzicht van het aantal gemelde risicofactoren voor overdracht van een besmettelijke ziekte via bloedtransfusie (2016-2020)

Net zoals vorige jaren kwamen risicofactoren voor besmetting met **HBV, HCV en hiv1** het meest voor (**93 gevallen**). De drie meest voorkomende redenen waren seksueel risicogedrag (donor of sekspartner: 60 gevallen, 64,52 %), iatrogene handelingen (onder andere endoscopie en heelkunde: 26 gevallen, 27,96 %) en percutane bloedcontacten (onder andere piercing en tatoeage: 5 gevallen, 5,38 %). Blootstelling aan het risico van een via bloed overdraagbare infectie door seksueel risicogedrag nam toe vergeleken met het jaar 2019 (60 versus 47 meldingen in 2019). Blootstelling aan het risico via iatrogene handelingen of percutane bloedcontacten daalde ten opzichte van vorige jaren (periode 2016-2019).



Figuur 13 –Transfusie relevante risicofactoren voor overdracht van HBV, HCV en hiv1 (2016-2020)



De risicofactoren voor **CJD** hebben voornamelijk betrekking op de melding van een ingreep ter hoogte van het centraal zenuwstelsel. Het aantal risicofactoren die in 2020 werden gemeld, lag lager dan in 2019 (**20 gevallen** in 2020 versus 27 in 2019). De risicofactor voor **vCJD (4 gevallen)** betreft voornamelijk een verblijf van gecumuleerd 6 maanden in het Verenigd Koninkrijk tussen 1980 en 1996 en, in mindere mate, een bloedtransfusie sinds 1980 in het Verenigd Koninkrijk.

Bij **80 gevallen** werden na de donatie risicofactoren voor de donor gemeld, die in de categorie 'overige' werden geklasseerd. Daarbij ging het vooral om gebruik van geneesmiddelen waarvoor een uitsluiting is vereist (27 waarvan 6 mogelijks teratogeen), diagnoses van een ziekte of een aandoening die uitsluiting vereisen ter bescherming van de donor (17), een - niet eerder vermeld - verblijf in een risicogebied voor malaria, Chagas ... (16), antecedenten van een maligne aandoening (4), voorgeschiedenis neoplasie (4), een bloedtransfusie (3), hemochromatose (2), andere infectieziekte (2), immunologische aandoening (1), miskraam (1), splenectomie (1), vaccinatie (mazelen) (1) en transplantatie (1).

- COVID-19 gerelateerd
In **6 gevallen (1,95 %)** ging het om informatie die door de donor was gekend, maar niet werd meegedeeld tijdens de ondervraging. Het betrof 5 risicocontacten COVID-19 en 1 verblijf in risicozone COVID-19 die initieel niet werden vermeld door de donor.

5.1.2.2. Bloedafname

In 2020 werden **3 voorvallen** gemeld met betrekking tot de bloedafname. De 3 voorvallen vonden plaats gedurende de plasmaferese, waarbij de donor of het product in gevaar kon worden gebracht door een probleem met het afnameapparaat of de afnameset.

5.1.2.3. Laboratoriumanalyses

In 2020 werden **2 voorvallen** gemeld met betrekking tot laboratoriumanalyses. Bij deze voorvallen lag het eiwitgehalte bij de donor lager dan 60 g/l.

5.1.2.4. Bewaring

Eén voorval werd in de categorie 'bewaring' geklasseerd. Als gevolg van een algemene stroomstoring ontstond er een significante afwijking in de bewaartemperatuur van 141 zakken virus-geïnactiveerd plasma opgeslagen in de koelruimte. Deze zakken werden vernietigd. Het verlies had geen gevolgen voor de te beleveren ziekenhuizen.

5.1.2.5. Vrijgave

In 2020 werden **8 voorvallen** gemeld over de vrijgave van een bloedbestanddeel dat niet voldeed aan de vrijgavecriteria (donor, test, product, bewaring). In 3 gevallen ging het om een bloedplaatjesconcentraat waarvan het leukocytengehalte 10 tot 100 maal hoger lag dan normaal. In 3 gevallen ging het om een granulocytenconcentraat waarvan het gehalte niet aan de wettelijke vereisten voldeed. In één geval werd de plasmaferese uitgevoerd bij een patiënt die was genezen van COVID-19, om te worden toegediend aan een patiënt met COVID-19 (in overleg met een ethische commissie, omdat het zo dringend was dat er niet op de testresultaten of de virusinactivering van het plasma kon worden gewacht). In een ander geval werd een verkeerd product vrijgegeven als gevolg van slechte etikettering (verkeerde bloedgroep).

5.1.2.6. Distributie

Twee voorvallen vielen onder te brengen in categorie distributie. In één geval ging het om distributie van een vervallen bloedcomponent en in het tweede geval om het overschrijden van de bewaartemperatuur tijdens het transport.

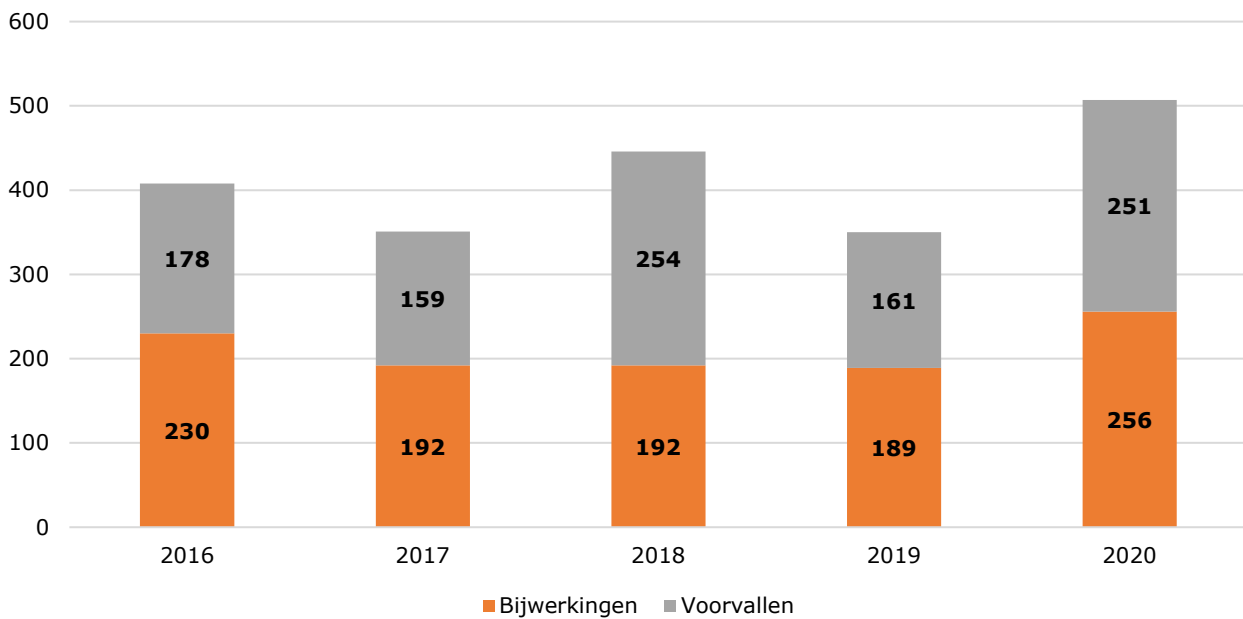
5.1.2.7. Materiaal

In 2020 werden **twee voorvallen** gemeld met betrekking tot materiaal. In beide gevallen ging het om een lek aan de afnameset (geen filter op een connector, lek in de zak NaCl).

5.2. Meldingen door ziekenhuizen

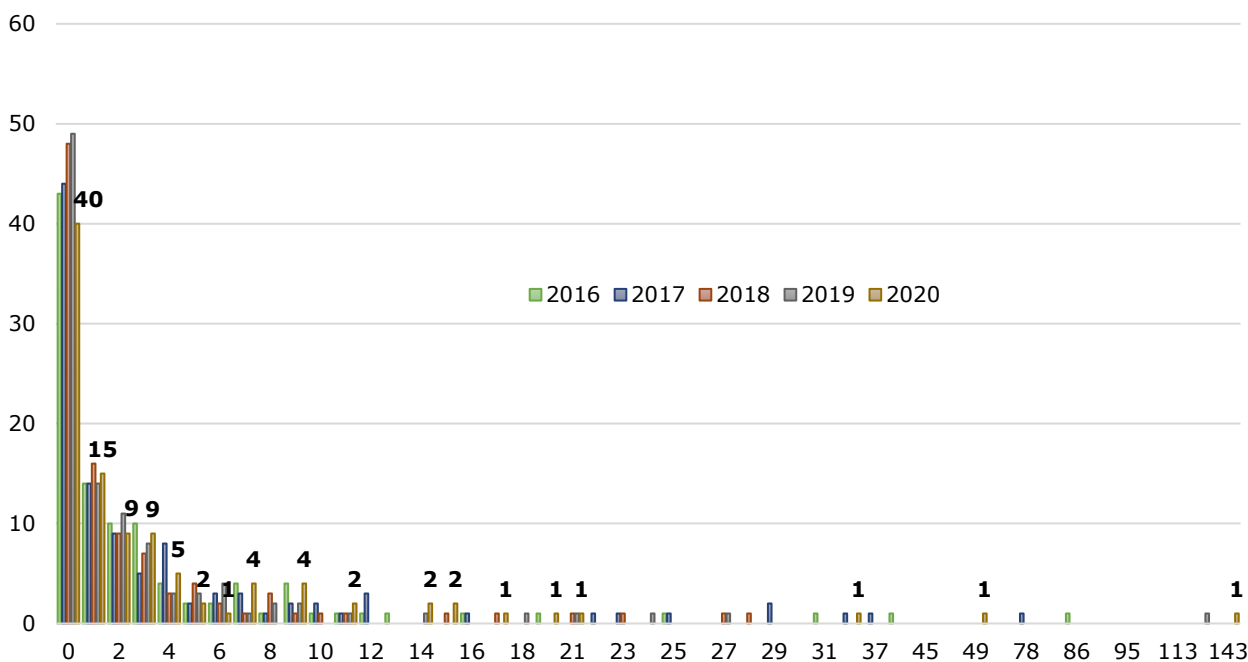
Voor 2020 werden er **525 meldingen** gerapporteerd, waarvan er **507 in overweging werden genomen**, wat een **significante toename van 44,86 %** is ten opzichte van het aantal meldingen die in 2019 in overweging werden genomen (350 meldingen). De toename is meer uitgesproken voor het aantal ernstige ongewenste voorvallen dan voor de ernstige ongewenste bijwerkingen (respectievelijk 55,90 % en 35,45 %).





Figuur 14 – Meldingen door ziekenhuizen (2016-2020)

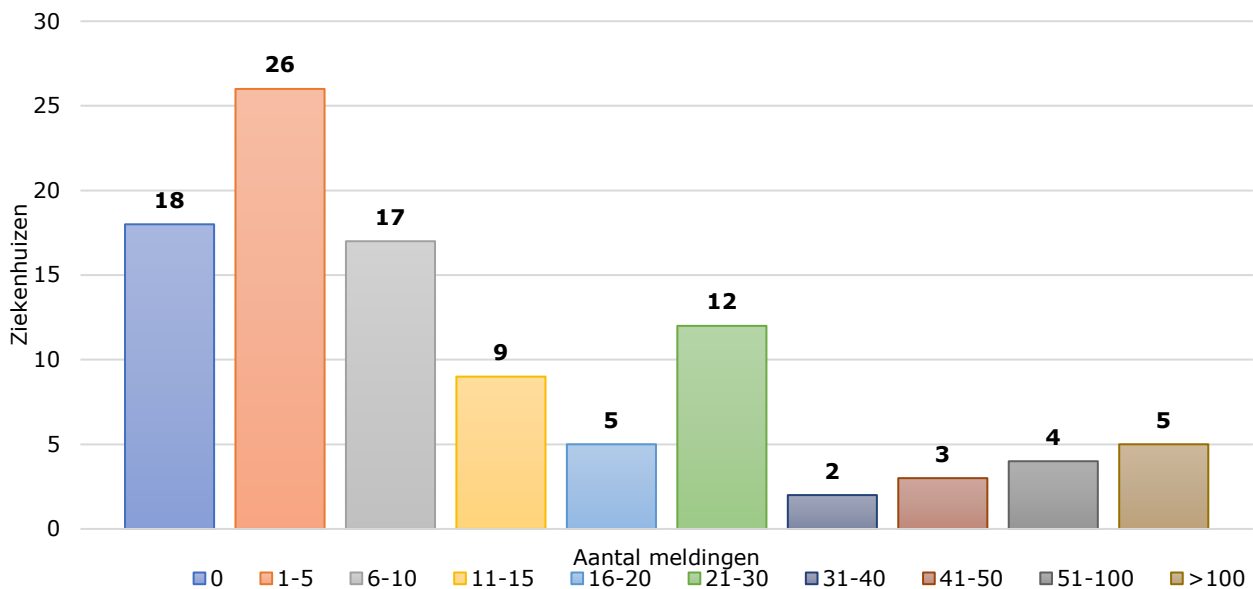
In 2020 meldden **61 ziekenhuizen minstens 1 voorval of ernstige ongewenste bijwerking** en meldden **40 ziekenhuizen geen enkel** voorval en geen enkele bijwerking. Het aantal meldingen per ziekenhuis varieert van 0 tot 143 en het totaal aantal meldingen per 1 000 toegediende bloedbestanddelen varieert per ziekenhuis van 0 tot 7,84 (mediaan: 0,27).



Figuur 15 – Meldingen per ziekenhuis per jaar (2016-2020)

Figuur 16 toont de verdeling van de ziekenhuizen op basis van meldingsvolume over de periode 2016–2020. Achttien ziekenhuizen hebben tijdens deze periode geen enkel voorval en geen enkele bijwerking gemeld.



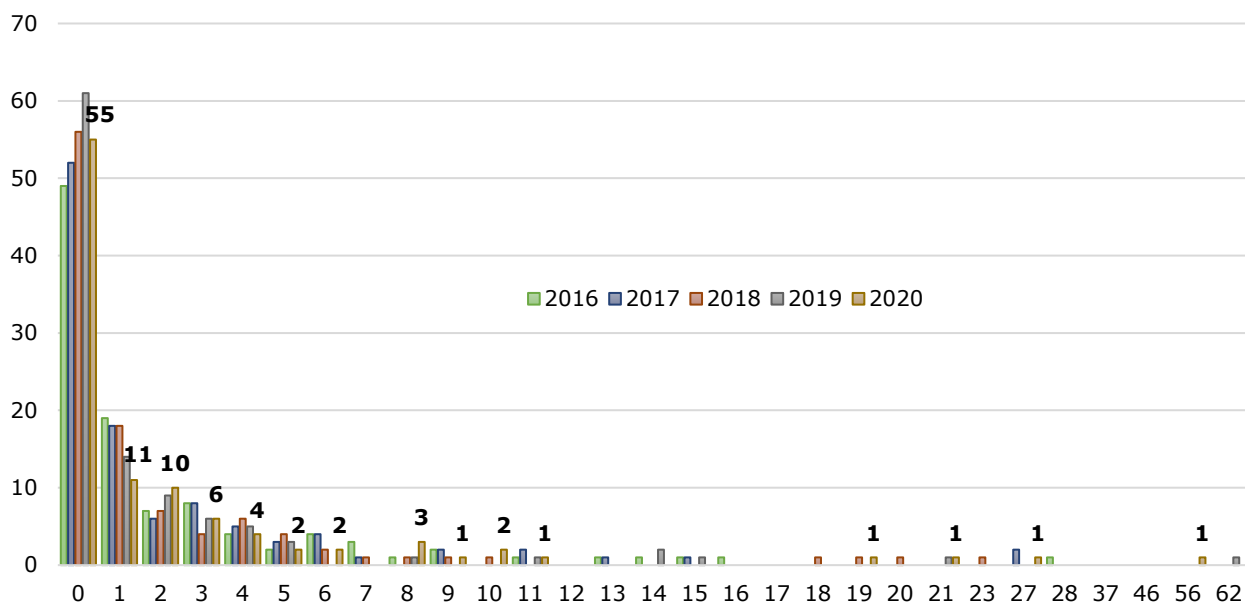


Figuur 16 – Onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume over de periode 2016-2020

5.2.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers

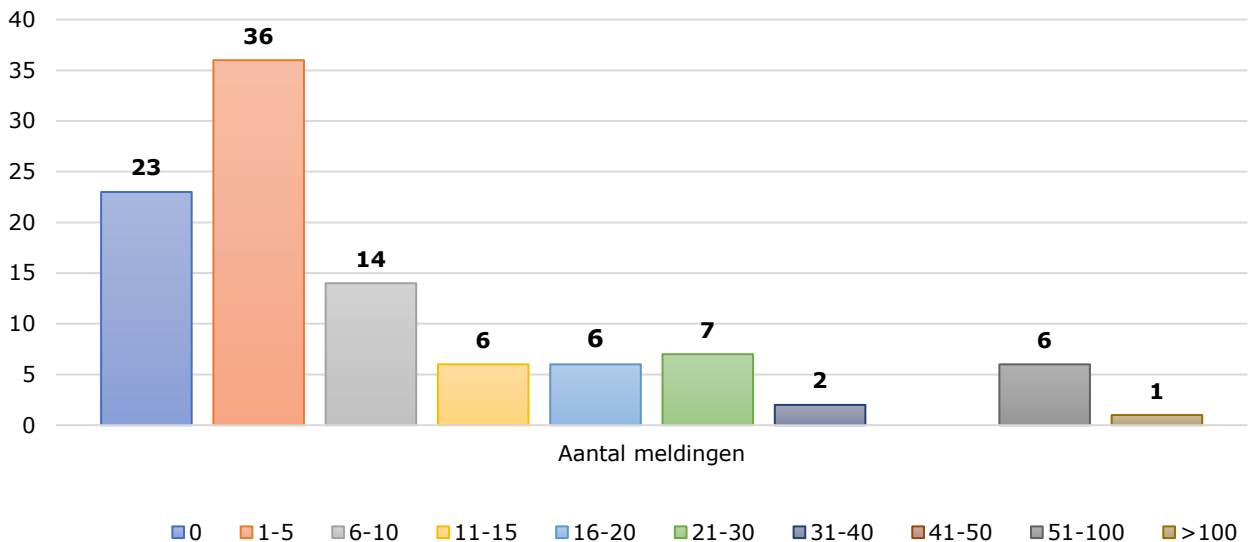
5.2.1.1. Algemene gegevens

In 2020 werden **256 ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers** van bloedbestanddelen (transfusiereacties) gemeld door de ziekenhuizen. Het aantal gemelde transfusiereacties per ziekenhuis varieert van 0 tot 56. Vijfenvijftig ziekenhuizen hebben in 2020 geen enkele transfusiereactie gemeld. Voor 151 transfusiereacties werd een oorzakelijk verband met de toediening van het bloedbestanddeel van 1 ('mogelijk') tot 3 ('zeker') gegeven.



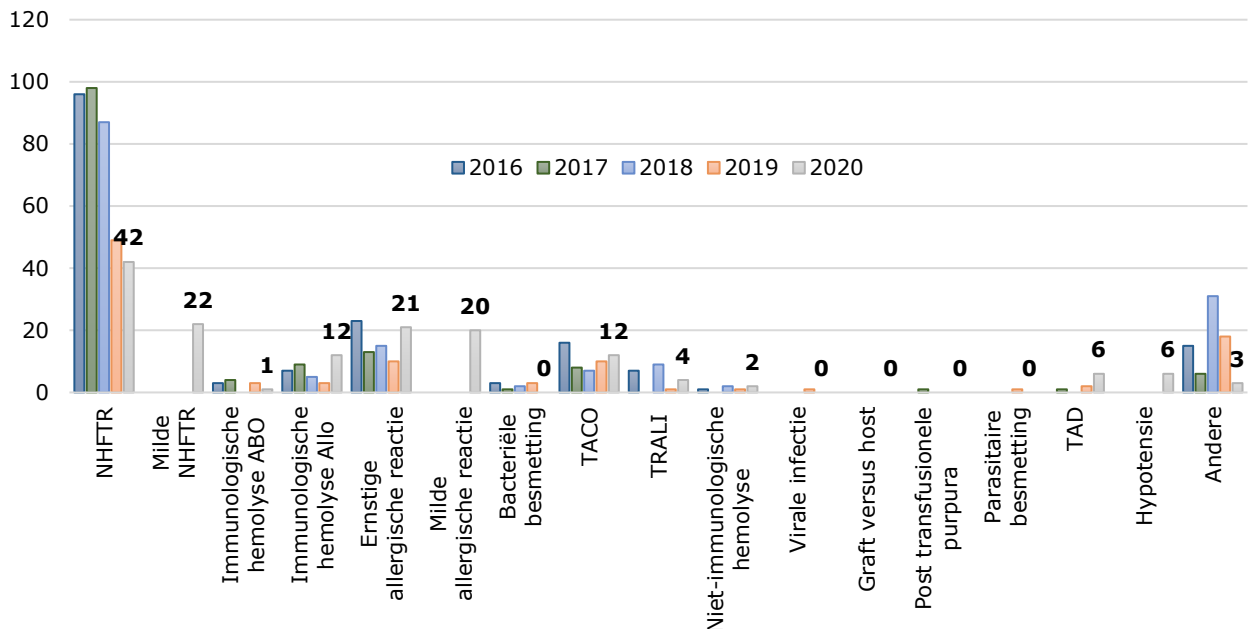
Figuur 17 – Aantal transfusiereacties per ziekenhuis per jaar (2016-2020)

Figuur 18 toont de onderverdeling van de ziekenhuizen per aantal meldingen van transfusiereacties over de periode 2016–2020. Drieëntwintig ziekenhuizen hebben tijdens deze periode geen enkele bijwerking gemeld.



Figuur 18 – Onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume van de transfusiereacties (2016-2020)

Het aantal ernstige transfusiereacties wordt weergegeven in figuur 19. Net als vorige jaren werden **NHFTR's het meest frequent gemeld (42 NHFTR's en 22 milde NHFTR's in 2020)**. In totaal werden **13 gevallen van immuun hemolytische transfusioreacties** gemeld, waarvan 1 geval van ABO-immuungemedieerde hemolyse en 12 gevallen van allo-immuungemedieerde hemolyse. Het aantal gemelde **ernstige allergische reacties** (angio-oedeem en anafylactisch) nam aanzienlijk toe (**21**) ten opzichte van het vorige jaar (**10** meldingen in 2019). Er werden ook **20 lichte allergische reacties** gemeld in 2020. In 2020 werd **geen enkel geval van posttransfusie bacteriële infectie, posttransfusie virale infectie of posttransfusie parasitaire infectie** gemeld. Er waren **twee** meldingen van een **niet-immunologische hemolytische transfusioreactie**. In 2020 was er een lichte stijging van het aantal gevallen van **TACO (12 gevallen in 2020 versus 10 gevallen in 2019)**, **TRALI (4 gevallen in 2020 versus 1 geval 2019)** en **TAD (6 gevallen in 2020 versus 2 gevallen in 2019)**. Er werden ook **6 gevallen van hypotensie** gemeld in 2020. **Drie meldingen** werden geklasseerd als 'andere' ernstige transfusioreacties.



Figuur 19 – Aantal ernstige transfusioreacties per jaar (2016-2020)



Tabel 4 geeft een inschatting van het risico voor de verschillende types bijwerkingen weer per 100 000 toegediende bloedbestanddelen ^{Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.}. Het reële risico is moeilijk in te schatten door mogelijke onderrapportering. In de noemer zijn enkel de toegediende bloedbestanddelen van de meldende ziekenhuizen (≥ 1 gemelde bijwerking of gemeld voorval) meegenomen.

Tabel 4 – Ernstige transfusiereacties per 100 000 toegediende bloedbestanddelen (2020 + 2016-2020 + range)

Type reactie	Per 100 000 toegediende bloedbestanddelen		
	2020	Periode 2016-2020	Range 2016-2020
NHFTR	14,2	21,0	12,1 -33,7
Hemolyse ABO	0,3	0,6	0,0-1,2
Hemolyse allo	4,0	2,0	0,7-4,0
Ernstige allergische reactie	7,1	4,6	2,5-7,1
Bacteriële besmetting door transfusie	0,0	0,5	0,0-0,8
- EC	0,0	0,5	0,0-1,0
- TC	0,0	1,3	0,0-3,9
TACO	4,0	3,0	2,0-4,0
TRALI	1,3	1,2	0,0-2,6
Andere	12,8	6,7	2,5-12,8
Totaal	43,8	39,7	25,2 - 46,0

Tabel 5 geeft een overzicht van de transfusiereacties in functie van het type toegediend bloedbestanddeel in 2020. Ongeveer 70,20 % van de gemelde transfusiereacties deden zich voor met EC's, 23,18 % met TC's en 3,97 % met plasma.

Tabel 5 – Ernstige transfusiereacties volgens het type toegediend bloedbestanddeel (2020)

Transfusiereactie	Aantal afhankelijk van het toegediend bloedbestanddeel				Totaal aantal
	EC ²	TC ³	Plasma ⁴	MC	
NHFTR (koorts $\geq 39^{\circ}\text{C}$, temperatuurstijging $\geq 2^{\circ}\text{C}$)	34	7	-	1	42
Milde NHFTR	19	3	-	-	22
Immunologische hemolyse	10	3	-	-	13
- ABO-incompatibiliteit	-	1	-	-	1
- alloantistoffen	10	2	-	-	12
Niet-immunologische hemolyse	2	-	-	-	2
Transfusie-geassocieerde graft-versus-host-ziekte	-	-	-	-	-
PTP	-	-	-	-	-
Ernstige allergische/anafylactische reactie	8	10	1	2	21
Milde allergische reactie	9	9	1	1	20
TACO	10	-	2	-	12
TRALI	3	-	1	-	4
TAD	4	2	-	-	6
Bacteriële infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Virale infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Parasitaire infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Andere	7	1	1	-	9
Totaal	106	35	3 + 3*	4	151

* Octaplas

² Het aantal toegediende EC's in 2020 was 397 663.

³ Het aantal toegediende PC's in 2020 was 64 636.

⁴ Het aantal toegediende eenheden VIVP in 2020 was 55 202.

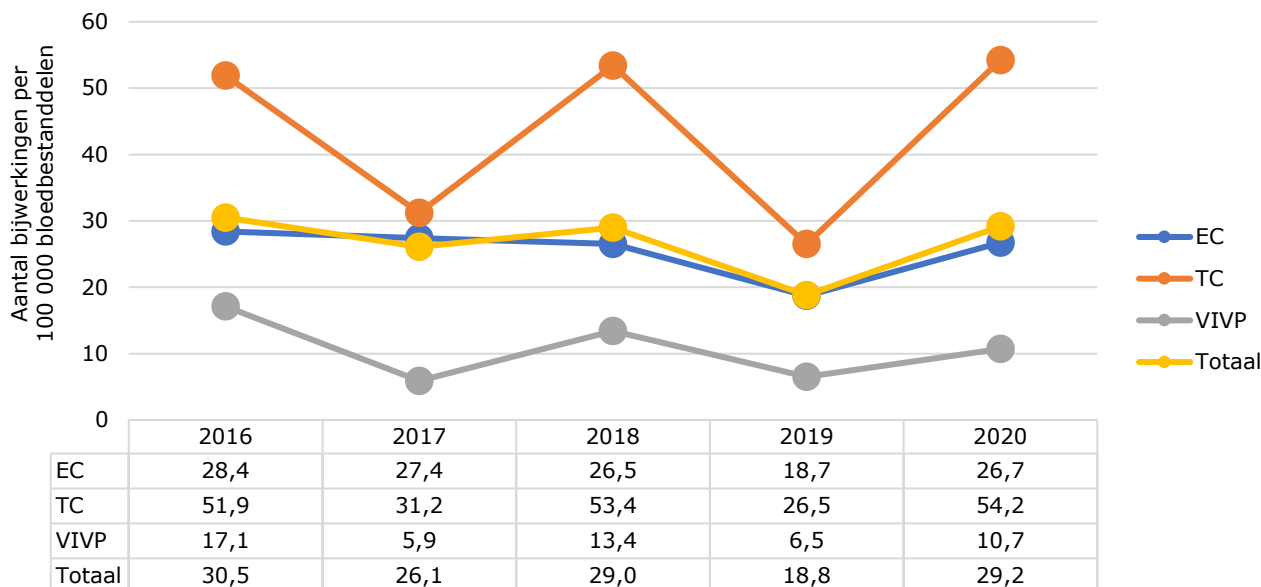


Als we het aantal **gemelde ongewenste bijwerkingen per 100 000 bloedbestanddelen** bekijken, stellen we een algemene stijging van het aantal bijwerkingen ten opzichte van **2019** vast (29,2 voor 100 000 in 2020 versus 18,8 voor 100 000 in 2019), met in het bijzonder een verdubbeling van het aantal bijwerkingen met TC's.

Meer in detail

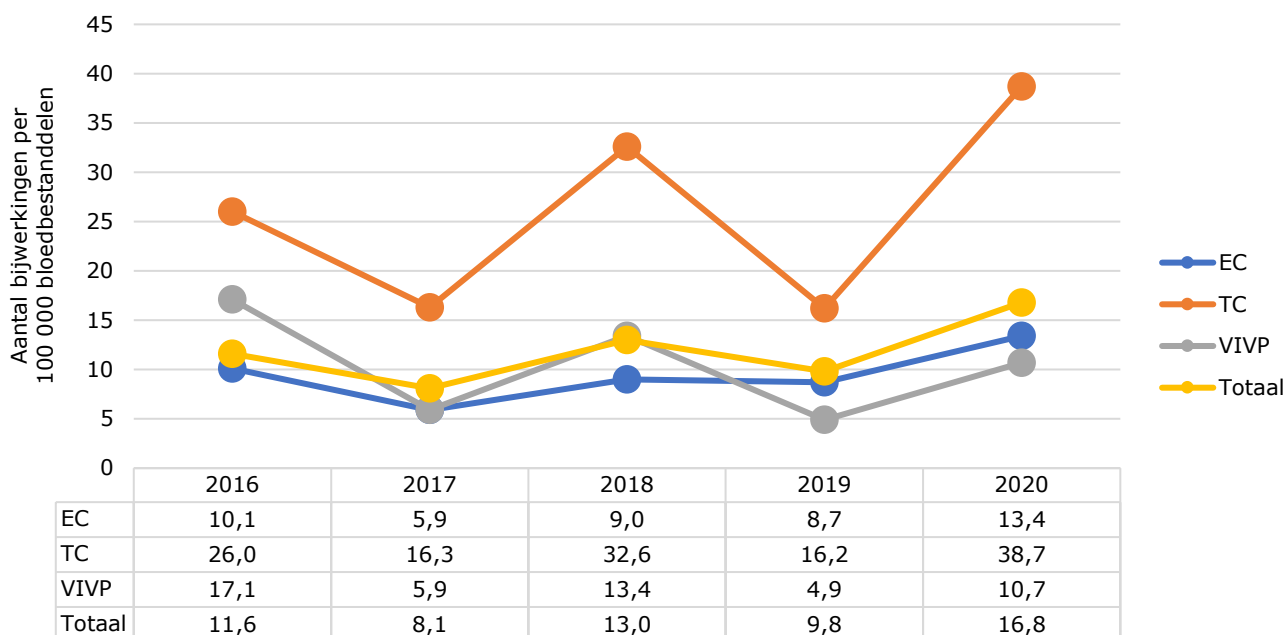
- Bijwerkingen met **TC's: 54/100 000** (versus 27/100 000 in 2019).
- Bijwerkingen met **EC's: 27/100 000** (versus 19/100 000 in 2019).
- Bijwerkingen met **VIVP: 11/100 000** (versus 7/100 000 in 2019).

Al deze informatie is samengebracht en weergegeven in figuur 20.



Figuur 20 – Risico op een transfusiële reactie per bloedbestanddeel (2016-2020)

Figuur 21 geeft de kans op een transfusiële reactie weer **zonder de NHFTR** in beschouwing te nemen. Er is een **duidelijke toename te zien voor alle bloedbestanddelen in 2020** versus 2019, met daarbij een verdubbeling van het aantal bijwerkingen met TC's en VIVP. Net zoals in 2019 is het risico op een transfusiële reactie groter wanneer er TC's worden toegediend.



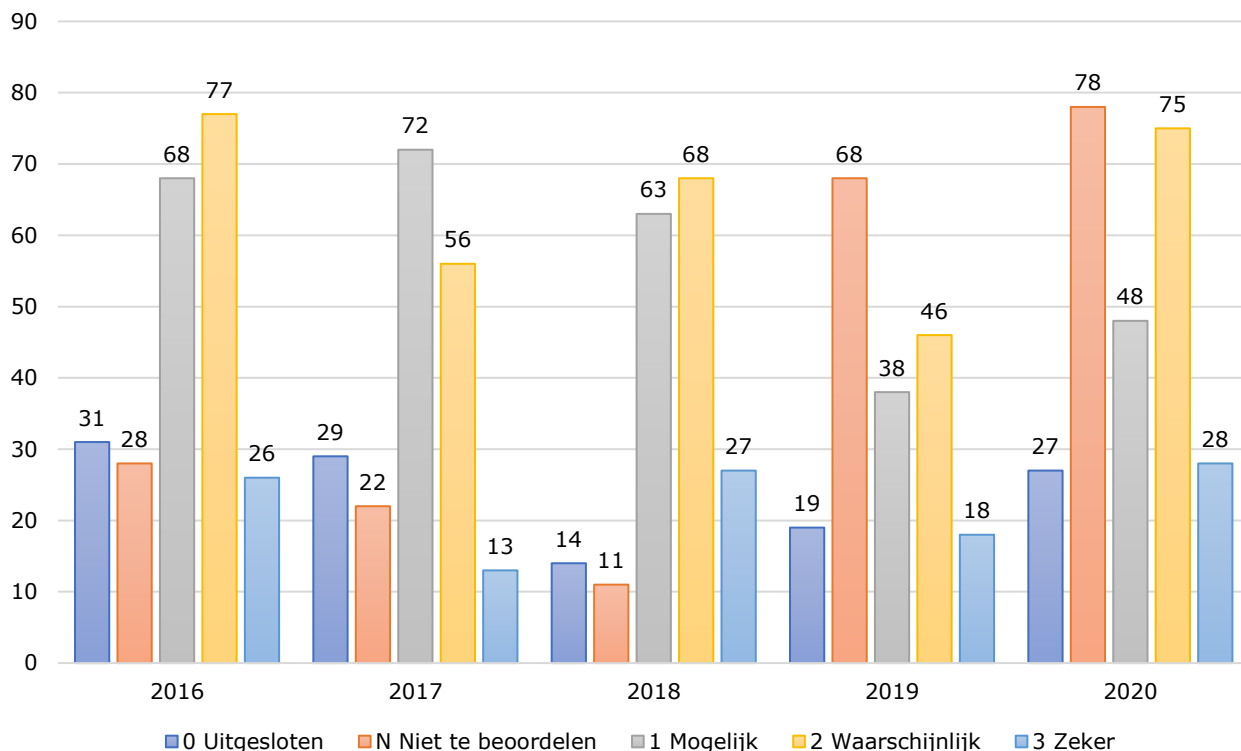
Figuur 21 - Risico op een transfusiële reactie uitgezonderd NHFTR per bloedbestanddeel (2016-2020)



5.2.1.2. Imputabiliteit

Figuur 22 geeft het aantal gemelde transfusiële reacties afhankelijk van de imputabiliteit weer, voor de periode 2016-2020.

In 2020 kon het oorzakelijk verband bij 78 transfusiële reacties niet worden beoordeeld, en werd bij 27 reacties na verder onderzoek vastgesteld dat het verband met de transfusie 'uitgesloten' of 'onwaarschijnlijk' was. In **10,93 % van de gevallen** waren er overtuigende bewijzen dat de reactie te wijten was aan de bloedtransfusie en in **48,05 % van de gevallen werd het oorzakelijk verband als 'mogelijk' of 'waarschijnlijk' aangeduid.**



Figuur 22 – Aantal gemelde transfusiële reacties volgens het oorzakelijk verband (2016-2020)

Figuur 23 geeft het oorzakelijk verband per type transfusiële reactie weer.

In **3 gevallen** (2 NHFTR en 1 milde NHFTR) is er sprake van **overtuigend** bewijs dat de opgetreden **koortsreactie** toe te schrijven is aan de toediening van het bloedbestanddeel. In **50,00 %** van de NHFTR reacties (21) en **52,38 %** van de milde NHFTR reacties (12), wordt het oorzakelijk verband als 'waarschijnlijk' aangeduid en in **47,62 %** van de NHFTR reacties (20) en **38,36 %** van de milde NHFTR reacties (8) kan niet worden uitgemaakt of de reactie aan de transfusie of aan andere oorzaken is te wijten.

In **84,62 %** van de gevallen met **hemolytische bijwerkingen** (11) wordt het oorzakelijk verband als 'zeker' aangegeven. In **15,38 %** (2) van de gevallen is er een **sterke aanwijzing** van een oorzakelijk verband en er werd geen enkel geval met een 'mogelijk' oorzakelijk verband opgetekend. In **47,62 %** (10) van de **ernstige allergische/anafylactische reacties** wordt het oorzakelijk verband als 'zeker' aangegeven. In **52,38 %** (11) van de gevallen werd het oorzakelijk verband als 'waarschijnlijk' aangegeven. In 1 geval van de milde allergische reacties wordt het oorzakelijk verband als 'zeker' aangegeven. In **59,09 %** (13) van de gevallen werd het oorzakelijk verband als 'waarschijnlijk' aangegeven. In **30,00 %** (6) van de gevallen werd het oorzakelijk verband als 'mogelijk' aangegeven.

Er werd geen enkel geval van **post-transfusie bacteriële infectie** opgetekend. Hetzelfde geldt voor **post-transfusie virale en parasitaire infecties**.

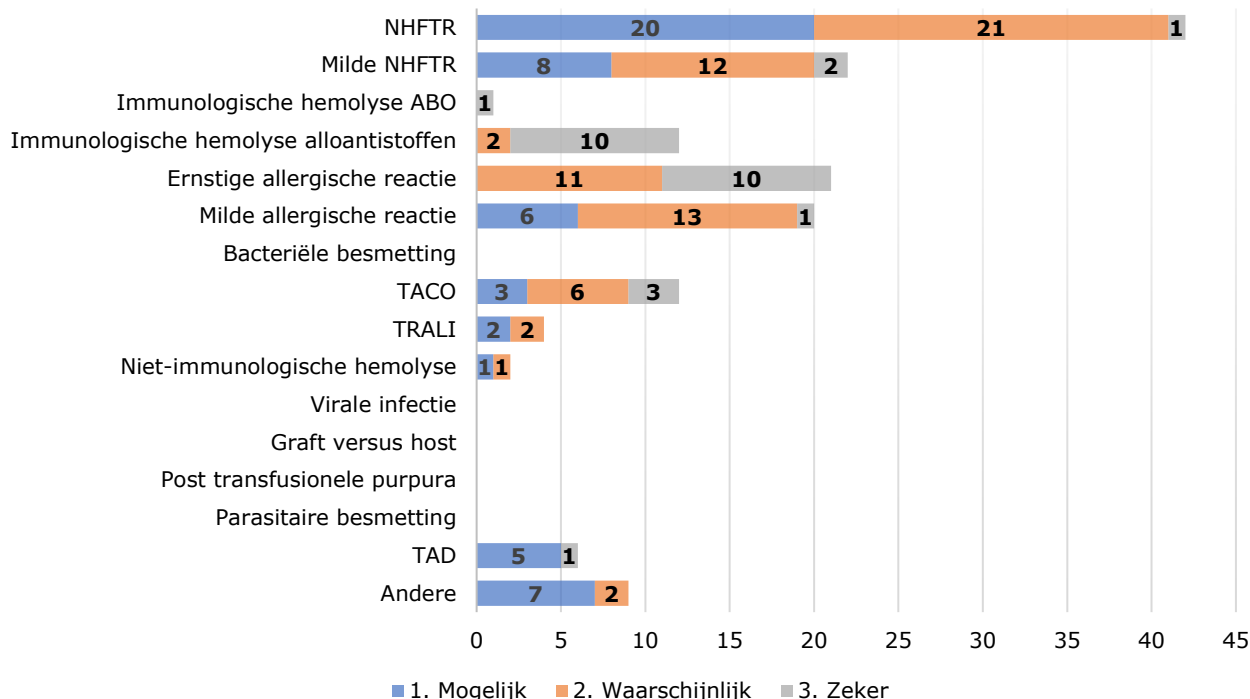
Wat de **TACO** betreft, werd het oorzakelijk verband in **3 gevallen** als 'zeker' aangegeven. In **6 gevallen** was het oorzakelijk verband 'waarschijnlijk'. In de **3 resterende gevallen** werd het oorzakelijk verband als 'mogelijk' aangegeven.

Wat de **TRALI** betreft, werd het oorzakelijk verband in **geen enkel geval** als 'zeker' aangegeven. In **2 gevallen** was het oorzakelijk verband 'waarschijnlijk'. In de **2 resterende gevallen** werd het oorzakelijk verband als 'mogelijk' aangegeven.



Wat de **TAD** betreft, werd het oorzakelijk verband in **1 geval** als **'zeker'** aangegeven. In **5 gevallen** was het oorzakelijk verband **'mogelijk'**. In geen enkel geval werd het oorzakelijk verband als **'waarschijnlijk'** aangegeven.

Ten slotte werden 9 gevallen in de categorie **'andere'** opgetekend, waarvan 2 gevallen met een **'waarschijnlijk'** en 7 gevallen met een **'mogelijk'** oorzakelijk verband.

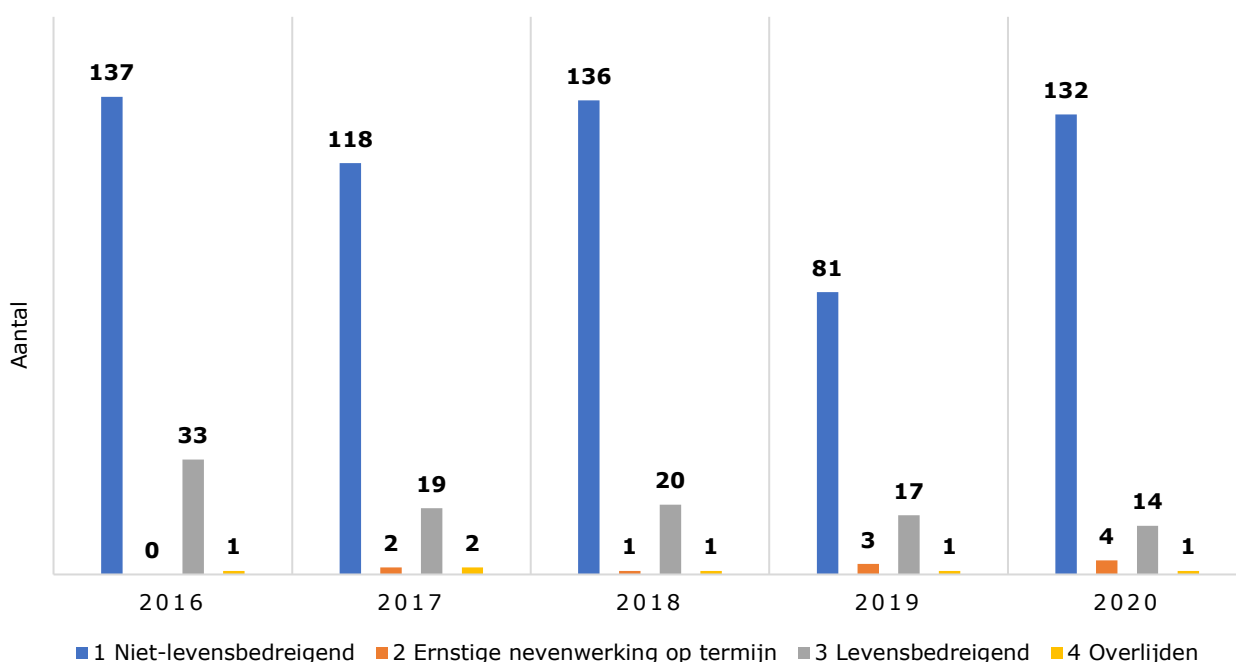


Figuur 23 – Ernstige bijwerkingen volgens het oorzakelijk verband met de transfusie (2020)

5.2.1.3. Ernst van de bijwerking

Figuur 24 geeft een overzicht van de ernst van gemelde transfusiereacties voor de periode 2016-2020. Net zoals vorige jaren zijn de **meeste reacties niet-levensbedreigend (87,42 %)**

In **2,65 %** van de gevallen is er kans op een **ernstige nevenwerking op lange termijn**, en in **9,27 %** van de gevallen is er **onmiddellijk levensgevaar**. Er werd 1 **overlijden** gemeld, wat neerkomt op **0,66 %** van de gevallen.



Figuur 24 – Aantal gemelde transfusiereacties volgens de ernst van de reactie (2016-2020)



Tabel 6 geeft een overzicht van de transfusiereacties die in 2020 werden gemeld naargelang van de ernst van de reactie.

NHFTR's, inclusief de milde vormen het merendeel (**48,48 %**) van de **niet-levensbedreigende reacties**, gevolgd door **allergische reacties (ernstig en milde) (28,03 %)** en **immunologische hemolytische reacties (9,85 %)**. **TACO (42,86 %)**, **ernstige anafylactische/allergische reacties (21,43 %)** en **TRALI (14,29 %)** zijn verantwoordelijk voor het merendeel van de **levensbedreigende** reacties. In 2020 werd **1 overlijden** gemeld dat 'waarschijnlijk' was te wijten aan een **TRALI**.

Tabel 6 – Overzicht van de gemelde transfusiereacties volgens de ernst (2020)

Transfusiereactie	Aantal afhankelijk van de ernst				Totaal aantal
	1	2	3	4	
NHFTR (temperatuur: stijging $\geq 2^{\circ}\text{C}$ of $> 39^{\circ}\text{C}$)	42	-	2	-	42
Milde NHFTR	22	-	-	-	22
Immunologische hemolyse	13	-	-	-	13
- ABO-incompatibiliteit	1	-	-	-	1
- Andere alloantistoffen (uitgestelde reactie inbegrepen)	12	-	-	-	12
Niet-immunologische hemolyse	1	-	1	-	2
Transfusie-geassocieerde graft-versus-host-ziekte	-	-	-	-	-
PTP	-	-	-	-	-
Ernstige allergische/anafylactische reactie	18	-	3	-	21
Milde allergische reactie	19	1	-	-	20
TACO	3	3	6	-	12
TRALI	1	-	2	1	4
TAD	5	-	1	-	6
Bacteriële infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Virale infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Parasitaire infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Andere	8	-	1	-	9
Totaal	132	4	14	1	151

5.2.1.4. Type transfusiereactie

NHFTR

Net zoals voorgaande jaren maken de koortsreacties (koorts $\geq 39^{\circ}\text{C}$ of temperatuurstijging $\geq 2^{\circ}\text{C}$ met of zonder koude rillingen) de meerderheid (**42,38 %**) van de meldingen uit. Het risico op het oplopen van een NHFTR in 2020 bedroeg **8,1 per 100 000 toegediende bloedbestanddelen**. Die bijwerking werd in **80,95 %** van de gevallen geassocieerd met de toediening van EC's, in **16,67 %** van de gevallen met de toediening van TC's en in **2,38 %** ging het om multiple componenten. Ze werd bovendien, uitgezonderd twee meldingen, als niet-levensbedreigend beschouwd. Sinds 2004 worden alle bloedbestanddelen gedeleukocyteerd, wat het risico reduceert maar dit voorkomt niet alle koortsreacties.

Milde NHFTR

Er waren ook 22 koortsreacties (**14,57 %** van het totaal aantal meldingen) die niet volledig voldeden aan de definitie van NHFTR zoals hierboven beschreven. In alle gevallen betrof het meldingen die niet als levensbedreigend werden beschouwd. Die bijwerking werd in **86,36 %** van de gevallen geassocieerd met de toediening van EC's en in **13,64 %** van de gevallen met de toediening van TC's.

Hemolytische transfusiereactie

Tabel 7 geeft de hemolytische transfusiereacties ten gevolge van een ABO-incompatibiliteit weer voor het jaar 2020. In de loop van dat jaar werd **slechts één immuun hemolytische transfusiereactie door ABO-incompatibiliteit gemeld**. In dit geval ging het om een ontvanger met bloedgroep O met gekende zeer sterke anti-A antistoffen die TC's van bloedgroep A had toegediend gekregen. In het transfusieadvies was al vermeld dat er aan deze patiënt enkel TC's van bloedgroep O mochten worden toegediend en werd dus niet gevolgd. Er waren duidelijke aanwijzingen voor een oorzakelijk verband met de transfusie. Dit geval was niet levensbedreigend. De oorzaak van het optreden van deze reacties is meestal een gebrekkige patiëntidentificatie en/of het niet-naleven van de procedures.



Tabel 7 – Hemolytische transfusi-reactie ten gevolge van een ABO-incompatibiliteit (2020)

Bloedgroep		Reactie		Afwijking
Donor	Ontvanger	Start na	Symptomen	
A	O	10 minuten	tachycardie, hypertensie, dyspneu	keuze, identificatie ontvanger

In 2020 werden **12 immuun hemolytische transfusi-reacties door alloantistoffen** gemeld: **10 reacties** bij de transfusie van **EC's** en **2 reacties** bij de transfusie van **TC's**. Het risico per 100 000 toegediende EC's bedraagt 2,51 en het risico per 100 000 toegediende TC's bedraagt 3,09. Drie reacties hebben zich een paar minuten (tussen 10 en 47 minuten) na de toediening van het bloedbestanddeel voorgedaan. Drie andere reacties hebben zich een aantal uur (tussen 1 en ongeveer 4 uur) na de toediening van het bloedbestanddeel voorgedaan. Vijf reacties waren sterk vertraagd aangezien ze zich een aantal dagen (tussen 6 en 17 dagen) na de transfusie voordeden. In 10 gevallen waren er duidelijke aanwijzingen voor een oorzakelijk verband met de transfusie en in de 2 andere gevallen werd het oorzakelijk verband als **'waarschijnlijk'** aangegeven. Alle reacties die zich hebben voorgedaan, waren niet-levensbedreigend.

Tabel 8 – Hemolytische transfusi-reacties door allo-antistoffen incompatibiliteit (2020)

Bloedbestanddeel	Reactie		Alloantistoffen geïdentificeerd
	Start na	Symptomen - Laboratoriumanalyses	
EC	4 u 12 min	Koorts, verhoogd LDH, verhoogde bilirubine, verlaagd haptoglobine	anti-Wra
EC	1 u 15 min	-	anti-Fya, anti-S
EC	17 dagen	Geelzucht, verhoogd LDH, verlaagd haptoglobine, verhoogd bilirubine	anti-Fya, anti-E
EC	10 min	Roodheid, dyspneu, hypotensie, desaturatie, verhoogd bilirubine, verhoogd LDH	
EC	2 u 1 min	Rillingen, koorts, tachycardie	
EC	6 dagen	Verhoogd bilirubine, verhoogd LDH	anti-RH2, anti-JK2, anti-FY1
EC	14 dagen	-	anti-JK1
EC	?	-	anti-Jka
EC	8 dagen	-	anti-E
EC	7 dagen	Verhoogd haptoglobine	anti-FY2, anti-JK2
TC	40 min	Rillingen	anti-HLA
TC	47 min	Rillingen, lumbale pijn	anti-HLA

min = minuten

Ernstige allergische/anafylactische reacties

De ernstige allergische/anafylactische reacties (**21**) 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. Het risico voor de ontwikkeling van een dergelijke bijwerking is **4,1 per 100 000 toegediende bloedbestanddelen: 47,62 %** van de ernstige allergische/anafylactische reacties traden op bij de transfusie van TC's, **38,10 %** bij de transfusie van EC's, **4,76 %** bij de transfusie van plasma en **9,52 %** voor MC's. In de meeste gevallen (**18 of 85,71 %**) waren de ernstige allergische/anafylactische reacties niet levensbedreigend; in slechts 3 gevallen (**14,29 %**) was de reactie levensbedreigend voor de patiënt.



Milde allergische reacties

Er werden ook **22** milde allergische reactie gerapporteerd (**14,57 %** van het totaal aantal meldingen). In alle gevallen betrof het meldingen die niet als levensbedreigend werden beschouwd. Die bijwerking werd in **40,91 %** van de gevallen geassocieerd met de toediening van EC's, in **40,91 %** van de gevallen met de toediening van TC's, in **4,54 %** bij transfusie van Plasma en **9,09 %** bij transfusie van MC's.

Posttransfusie bacteriële infectie

In 2020 werden **geen** septische transfusiereacties gemeld na toediening van een bloedbestanddeel (versus 3 gevallen in 2019).

Posttransfusie virale infectie

In 2020 werden **geen** posttransfusie virale besmettingen gemeld na toediening van een bloedbestanddeel (versus 1 geval in 2019).

Posttransfusie parasitaire infectie

In 2020 werden **geen** posttransfusie parasitaire infecties gemeld na toediening van een bloedbestanddeel (versus 1 geval in 2019).

TACO

In 2020 werden op grond van het klinisch en/of radiologisch beeld **12** gevallen van TACO na transfusie gemeld (10 gevallen met EC en 2 gevallen met plasma). Het risico op het optreden van een volumeoverbelasting door transfusie bedroeg **2,3 per 100 000 toegediende bloedbestanddelen**. In 50 % van de gevallen betrof het een levensbedreigende reactie. Bij 3 meldingen van TACO werd het oorzakelijk verband **'zeker'** opgegeven. Bij 6 meldingen werd het verband **'waarschijnlijk'** opgegeven. Bij de overige 3 meldingen werd het verband **'mogelijks'** aangeduid.

TRALI

In 2020 werden **4** gevallen van TRALI gemeld. In 2 van die gevallen was er **'waarschijnlijk'** een oorzakelijk verband, terwijl dit voor de 2 andere gevallen **'mogelijks'** was. Het risico op het optreden van een TRALI bedroeg in 2020 **0,8 per 100 000 toegediende bloedbestanddelen**. In 2 gevallen betrof het een levensbedreigende reactie en helaas was er één overlijden.

TAD

Er werden in 2020 6 gevallen van TAD gemeld, 4 daarvan voor EC en 2 voor TC. Het oorzakelijk verband **'zeker'** kwam slechts eenmaal voor, terwijl aan de andere gevallen het oorzakelijk verband **'mogelijks'** werd toegekend. Slechts één geval werd als levensbedreigend beschouwd.

Niet-immunologische hemolyse reacties

Bij 2 EC-transfusies was er sprake van een niet-immunologische hemolytische reactie. In het ene geval was er **'mogelijks'** een oorzakelijk verband, in het andere **'waarschijnlijk'**. Eén geval werd als levensbedreigend beschouwd.

Andere transfusiereacties

In 2020 werden **9** reacties gemeld, die zich tijdens of kort na de transfusie voordeden en die niet onder één van voornoemde categorieën kunnen worden ondergebracht. Daarbij ging het in 7 gevallen over EC, in de andere gevallen eenmaal over TC en eenmaal over plasma. In één geval was de reactie levensbedreigend.

5.2.2. Ernstige ongewenste voorvallen in ziekenhuizen

Twee types van voorvallen kunnen worden onderscheiden.

- Verkeerd bloedbestanddeel toegediend (VBT)
Toediening van een bloedbestanddeel aan de ontvanger dat ofwel niet voldeed aan de vereisten van een goed product of dat was bestemd voor een andere ontvanger, al dan niet gepaard met klinische verschijnselen bij de ontvanger.
- Bijna-ongeluk (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**.



5.2.2.1. Verkeerd bloedbestanddeel toegediend

Tabel 9 geeft een overzicht van de gemelde voorvallen (**52** voorvallen in 2020) van VBT.

Tabel 9 - Toediening verkeerd bloedbestanddeel (VBT, 2016-2020)

VBT	Aantal				
	2016	2017	2018	2019	2020
• Bestemd voor een andere patiënt	22	18	17	16	25
• Voldeed niet aan de vereisten van een goed product	12	23	5	9	11
- Vervallen/incorrecte bewaring	2	1	0	1	1
- Zonder vereiste specificaties	9	13	4	4	2
- Aflevering verkeerde ABO/D-bloedgroep	0	4	0	1	1
- Kruisproef ongunstig maar als gunstig afgeleverd/op verkeerd monster uitgevoerd/foutieve interpretatie identificatie onregelmatige antistoffen	0/0/0	0/0/2	0/0/0	0/0/0	0/0/2
- Incompatibiliteit gemist	0	1	0	1	0
- Niet antigeen negatief voor patiënt met allo-antistoffen	0	1	0	1	2
- Kruisproef vervallen	1	1	1	1	3
- Trombocytenconcentraat met WBC > 1,10 ⁶	0	0	0	0	0
• Overige	6	14	10	10	16
TOTAAL	40	55	32	35	52

Bloedbestanddeel bestemd voor een andere patiënt

In 2020 werden er **25 voorvallen** gemeld van de toediening van een bloedbestanddeel dat was bestemd voor een andere patiënt (versus 16 in 2019). De incidentie ligt in 2020 op 1 op 20 702 toegediende bloedbestanddelen (versus 1 op 33 894 in 2019). Het grootste deel van die voorvallen (19 gevallen, of 76,00 %) betrof EC's. Slechts 5 voorvallen (20,00 %) betroffen TC's, en slechts 1 (4,00 %) betrof plasma. Per type bloedbestanddeel is het risico 8 per 100 000 toegediende TC's, 5 per 100 000 toegediende EC's en 2 per 100 000 toegediende VIVP.

Het valt op dat 84,00 % van deze fouten (of 21 voorvallen) hun oorsprong vonden bij het ontbreken van controle aan het bed van de patiënt. Van de toegediende bloedproducten bestemd voor een andere patiënt, waren er vier ABO/D-incompatibel.

Bloedbestanddeel voldeed niet aan de vereisten van een goed product

In 2020 werden **11** voorvallen gemeld over de toediening van een bloedbestanddeel dat niet voldeed aan de vereisten van een goed product:

- 3 voorvallen over de toediening van een verkeerde ABO/D-bloedgroep: aflevering van een verkeerde ABO/D-bloedgroep (1 geval); niet-antigeen negatief voor patiënt met alloantistoffen (2 gevallen);
- 3 voorvallen over de toediening van een EC waarvan de kruisproef al was vervallen;
- 2 van deze voorvallen over een product dat niet de vereiste specificaties had. Het ging in beide gevallen om een toediening van een niet-bestraalde eenheid, terwijl een bestraalde eenheid noodzakelijk was;
- 2 gevallen van verkeerde interpretatie identificatie onregelmatige antistoffen;
- 1 geval van een toegediende vervallen EC-eenheid.

Overige

In 2020 werden **16 voorvallen** geklasseerd in de categorie 'overige'. Het grootste deel ging om terugroepingen postdonatie (8 voorvallen: infectieus syndroom, infectiegevaar, vermoeden van infectie) en onnodige transfusies (6 voorvallen). Eénmaal (premature patiënt in kritieke toestand) ging er kostbare tijd verloren door opeenvolgend scheurende zakjes bij het inzamelen van diepgevroren vers plasma en éénmaal ging het om een opnieuw opgestarte transfusie na onderbreking.



5.2.2.2. Bijna-ongelukken (BO's)

Tabel 10 geeft een overzicht van de **199** BO's in de ziekenhuizen. Dertig ziekenhuizen hebben in 2020 een BO gemeld. Dit is een stijging ten opzichte van 2019 (21 ziekenhuizen). Uit de analyse van de meldingen blijkt dat BO's niet systematisch door alle Belgische ziekenhuizen aan het FAGG worden gemeld. 81,91 % van de BO's was te wijten aan een menselijke fout.

Tabel 10 - Overzicht van de BO's (2016-2020)

Type voorval	Aantal				
	2016	2017	2018	2019	2020
• Opname					
- patiëntidentificatie (foute naam, geboortedatum ...)	3	0	0	0	0
• Afdeling					
- transfusieaanvraag	32	12	39	7	27
- afname bloedmonster	39	38	107	81	102
- andere	0	0	0	2	1
• Labo					
- bloedgroep/compatibiliteit	2	0	2	0	3
- uitgifte	20	17	17	12	32
• Afdeling					
- keuze bloedbestanddeel	6	4	10	1	2
- identificatie ontvanger	2	2	5	6	5
- bewaring bloedbestanddeel	7	5	7	2	4
- andere	16	3	19	3	6
• BI					
- etiket bloedgroep	0	3	4	2	0
- lek bloedbestanddeel	10	4	0	0	5
- andere	1	16	12	10	12
TOTAAL	138	104	222	126	199

Meer dan de helft van de gemelde BO's staan in verband met **de afname van het bloedmonster (102 gevallen, 51,26 %)**: bloedmonster afgenomen bij de juiste persoon maar met verkeerd of ontbrekend etiket (53), bloedmonster afgenomen bij de verkeerde patiënt (49). In 2020 hadden 27 BO's betrekking op de **transfusieaanvraag**, versus 7 in 2019. Een **voorval** werd geklasseerd in de categorie **'andere'**: het ging om een niet-conform monster.

De voorvallen **in laboratoria (35)** betroffen vooral problemen met de uitgifte (32): het lekken van bloedbestanddelen (13), problemen met het pneumatisch buistransport (4), foutieve etikettering (4), verkeerde bloedcomponent (4), problemen met onvoldoende of vernietigde voorraden (3), niet uitgeboekt (1), verwisseling bloedmonsters (1), ICT probleem (1) transfusieformulier bij verkeerde component (1). Er werden ook 3 problemen met compatibiliteit of een verkeerd bepaalde bloedgroep in het verleden genoteerd.

Op de afdeling hadden **2** BO's betrekking op de **keuze van het bloedbestanddeel op de afdeling**. In **5** gevallen was er een probleem met de **identificatie van de ontvanger**. **Vier** voorvallen inzake **bewaring** werden doorgegeven: niet-toegediende bloedbestanddelen wegens foutieve bewaring. Er waren nog **6 andere** voorvallen: 3 te maken met de wijze van toediening, 2 met de verandering van een trousse, 1 met een verkeerd toedieningsformulier.

In 2020 werden **5 voorvallen** gemeld waar een **lek** ontstond bij het ontdooien van een eenheid **plasma**.

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



6. Vaststellingen

6.1. Bloedinstellingen (BI's)

1. De voorraad EC's in de BI's die beschikbaar is voor levering aan de ziekenhuizen blijft, met uitzondering van twee periodes (eind mei-begin juni en eind september-begin december) het hele jaar boven het optimale niveau.
2. De BI's leverden 226 290 liter plasma voor fractionering tot stabiele plasmaderivaten, wat overeenkomt met een stijging van 6 % in vergelijking met 2019.
3. Door COVID-19 is het aantal meldingen gestegen met 78 % ten opzichte van 2019. Als we enkel de niet-COVID-19 meldingen beschouwen, is er een stijging van 14 %. Er was een toename met 12 % bij de gemelde ernstige ongewenste bijwerkingen (9 %, COVID-19 niet meegerekend) en een toename met 139 % van het aantal gemelde ernstige ongewenste voorvallen (18 %, COVID-19 niet meegerekend).
4. Ernstige syncope blijft de meest voorkomende donatieverwikkeling (57 %). Zo blijkt 68 % van de syncopes plaats te vinden buiten de eigenlijke afnamezaal met potentieel risico voor zichzelf of derden.
5. Naald-gerelateerde armletsels zijn verantwoordelijk voor 36 % van de gemelde ernstige donatieverwikkelingen: zenuwletsels voor 39 %, arteriële puncties voor 30 % en tromboflebitis voor 25 %.
6. De meeste ongewenste voorvallen (97 %: 94 % van de niet-COVID-19 gerelateerde en 100 % COVID-19 gerelateerde) 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 (79 % van de niet-COVID-19 gerelateerde gevallen en 3 % van de COVID-19 gerelateerde) of zich kort na de donatie manifesteerden (21 % van de niet-COVID-19 gerelateerde gevallen en 97 % van de COVID-19 gerelateerde).
7. In 2020 waren de belangrijkste risicofactoren voor besmetting met HBV/HCV en hiv1 seksueel risicogedrag (donor of sekspartner) (65 %) en iatrogene handelingen (onder andere endoscopie en grote heelkunde) (28 %). Syfilis en HBV blijken de meest prevalentie door transfusie overdraagbare aandoeningen bij nieuwe donoren te zijn.

6.2. Ziekenhuizen

1. Het aantal EC's dat werd toegediend in 2020, blijft onder de 40 per 1 000 inwoners (34,60 per 1 000 inwoners).
2. Het aantal meldingen van ernstige ongewenste voorvallen in de ziekenhuizen steeg met 56 % versus 2019. In 2020 rapporteerden veertig ziekenhuizen geen enkel voorval of bijwerking.
3. NHFTR zijn nog altijd de meest gerapporteerde ernstige transfusiële reacties bij de ontvanger (28 %), gevolgd door milde NHFTR (15 %), ernstige allergische/anafylactische reacties (14 %), milde allergische reacties (13 %), TACO en immuun-hemolytische transfusiële reacties door alloantistoffen (8 % elk). Slechts twee % van de reacties werden onder 'overige reacties' ondergebracht.
4. TACO (43 %), ernstige allergische/anafylactische reacties (21 %) en TRALI (14 %) zijn verantwoordelijk voor de meeste levensbedreigende bijwerkingen.
5. In 2020 werden 1 immuun-hemolytische transfusiële reactie door ABO-incompatibiliteit en 12 immuun-hemolytische transfusiële reacties door allo-erythrocytenantistoffen gemeld.
6. In 2020 werden er 25 voorvallen gemeld na de toediening van een bloedbestanddeel dat was bestemd voor een andere patiënt. Twintig van deze voorvallen vonden hun oorsprong bij de controle aan het bed van de patiënt. In 2020 hadden elf gemelde voorvallen te maken met de toediening van een bloedbestanddeel dat niet voldeed aan de vereisten van een goed product.
7. Slechts 30 ziekenhuizen hebben een BO gemeld, waarvan 51 % in verband staat met de afname van bloedmonsters.



7. Belangrijkste afkortingen en definities

Aids	acquired immune deficiency syndrome
BI	bloedinstelling
BO	bijna-ongeluk Elke vergissing/fout die, wanneer onopgemerkt gebleven, had kunnen leiden tot een verkeerde bloedgroepbepaling of tot uitgifte of toediening van een niet correct bloedbestanddeel, en die voor de transfusie is ontdekt.
COVID-19	coronavirus disease 2019
DON	risico voor donor
EC	erythrocytenconcentraat
Ernstig ongewenst voorval	Ongewenst voorval in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen, dat voor een patiënt overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of dat de duur van de ziekte verlengt.
Ernstige ongewenste bijwerking	Onbedoelde reactie bij de donor of de patiënt in verband met het inzamelen of de transfusie van bloed of bloedbestanddelen, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of die de duur van de ziekte verlengt.
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
GC	granulocytenconcentraat
HBV	hepatitis B-virus
HCV	hepatitis C-virus
HEV	hepatitis E-virus
hiv	humana immunodeficiëntievirus
Imputabiliteit	Waarschijnlijkheid dat een ernstige ongewenste bijwerking bij een ontvanger kan worden toegeschreven aan het getransfundeerde bloed of bloedbestanddeel, of dat een ernstige ongewenste bijwerking bij een donor kan worden toegeschreven aan de donatie.
LDH	lactaatdehydrogenase
MC	multi-component
NaCl	natriumchloride
NAT	nucleic acid test (nucleïnezuurtest)
NHFTR	niet-hemolytische febriele transfusiëreactie
PCR	polymerase Chain Reaction
PTP	posttransfusie purpura
Rh	rhesus
SD-plasma	virus geïnactiveerd met Solvent/Detergent
TACO	transfusion associated circulatory overload (acuut longoedeem door volume overbelasting)
TAD	transfusion associated dyspnoea (transfusie-geassocieerde dyspnoe)
TC	trombocytenconcentraat
TRALI	transfusion related acute lung injury (transfusie-gerelateerd acuut longletsel)
VBT	verkeerd bloedbestanddeel toegediend
(v)CJD	(variant) Creutzfeldt-Jakob Disease
VES	vigilance expert subgroup
VIVP	virus-geïnactiveerd vers plasma
WBC	witte bloedcel



8. Figuren

Figuur 1	Percentage ongewenste bijwerkingen (imputabiliteit 2 en 3) per getransfundeerd bloedbestanddeel	6
Figuur 2	Aantal donoren en donaties (2016-2020)	8
Figuur 3	Plasma geleverd voor fractionering (2016-2020)	9
Figuur 4	Aantal bedeelde en toegediende bloedbestanddelen (2016-2020)	9
Figuur 5	Aantal bedeelde en toegediende EC's per 1 000 inwoners (2016-2020)	10
Figuur 6	Bedeling EC's volgens bloedgroep in 2020	11
Figuur 7	Voorraadbeheer EC in 2020	11
Figuur 8	Meldingen door BI's (2016-2020)	14
Figuur 9	Ernstige donatieverwickelingen (2016-2020)	15
Figuur 10a	Voorvallen in verband met de donorgesiktheid (niet COVID-19 gerelateerd) (2016-2020)	18
Figuur 10b	Voorvallen in verband met de donorgesiktheid (COVID-19 gerelateerd) (2016-2020)	18
Figuur 11	Donor meldt na donatie een besmettelijke ziekte (2016-2020)	19
Figuur 12	Overzicht van het aantal gemelde risicofactoren voor overdracht van een besmettelijke ziekte via bloedtransfusie (2016-2020)	20
Figuur 13	Transfusie relevante risicofactoren voor overdracht van HBV, HCV en hiv1 (2016-2020)	20
Figuur 14	Meldingen door ziekenhuizen (2016-2020)	22
Figuur 15	Aantal meldingen per ziekenhuis per jaar (2016-2020)	22
Figuur 16	Onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume over de periode 2016-2020	23
Figuur 17	Aantal transfusiëleacties per ziekenhuis per jaar (2016-2020)	23
Figuur 18	Onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume van de transfusiëleacties over de periode 2016-2020	24
Figuur 19	Aantal ernstige transfusiëleacties per jaar (2016-2020)	24
Figuur 20	Risico op een transfusiëleactie per bloedbestanddeel (2016-2020)	26
Figuur 21	Risico op een transfusiëleactie uitgezonderd NHFTR per bloedbestanddeel (2016-2020)	26
Figuur 22	Aantal gemelde transfusiëleacties volgens het oorzakelijk verband (2016-2020)	27
Figuur 23	Ernstige bijwerkingen volgens het oorzakelijk verband met de transfusie (2020)	28
Figuur 24	Aantal gemelde transfusiëleacties volgens de ernst van de reactie (2016-2020)	28

9. Tabellen

Tabel 1	Aantal geconfirmeerd positieve donoren per 100 000 donaties (2016-2020)	12
Tabel 2	Incidentie en prevalentie voor hiv1, HBV, HCV en syfilis in de donorpopulatie (2016-2020)	12
Tabel 3	Klassering van voorvallen op basis van de activiteitstap waar ze voorkomen (2016-2020)	17
Tabel 4	Ernstige transfusiëleacties per 100 000 toegediende bloedbestanddelen (2020 + 2016-2020 + range)	25
Tabel 5	Ernstige transfusiëleacties volgens het type toegediend bloedbestanddeel (2020)	25
Tabel 6	Overzicht van de gemelde transfusiëleacties volgens de ernst (2020)	29
Tabel 7	Hemolytische transfusiëleactie ten gevolge van een ABO-incompatibiliteit (2020)	30
Tabel 8	Hemolytische transfusiëleacties door allo-antistoffen incompatibiliteit (2020)	30
Tabel 9	Toediening verkeerd bloedbestanddeel (VBT, 2016-2020)	32
Tabel 10	Overzicht van BO's (2016-2020)	33



10. Referenties

- Summary of the 2020 annual reporting of serious adverse reactions and events for blood and blood components. European Commission, Directorate-General for Health and Food safety: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-11/2020_sare_blood_summary_en_0.pdf.
- Epidemiologie van aids en hiv-infectie in België. Rapport 2021. Sciensano, Epidemiologie van infectieziekten. Doi.org/10.25608/bbbj-e471.
- Herziening van de uitsluitingscriteria voor bloeddonoren om de overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob te voorkomen (Advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 8829 van 7 januari 2015): <https://www.health.belgium.be/nl/advies-8829-creutzfeldt-jakob>.
- Vanden Berghe. W, Lecompte. A, Bensemmane. S, DeSchreye. R, De Baetselier. I. Surveillance van seksueel overdraagbare aandoeningen 2017-2019. Brussel, België ; Sciensano ; Rapport nummer : D/2020.14.440/85. [Online beschikbaar](#).
- Crocco I, Franchini M, Garozzo G, Gandini AR, Gandini G, Bonomo P, Aprili G. Adverse reactions in blood and apheresis donors: experience from two Italian transfusion centres. *Blood Transfus.* 2009 Jan;7(1):35-8. Doi: 10.2450/2008.0018-08.
- Amrein K, Valentin A, Lanzer G, Drexler C. Adverse events and safety issues in blood donation-a comprehensive review. *Blood Rev.* 2012 Jan;26(1):33-42. Doi: 10.1016/j.blre.2011.09.003.
- Despotis GJ, Goodnough LT, Dynis M, Baorto D, Spitznagel E. Adverse events in platelet apheresis donors: A multivariate analysis in a hospital-based program. *Vox Sang.* 1999;77(1):24-32. Doi: 10.1159/000031070.
- Wiersum-Osselton JC, Marijt-van der Kreek T, Brand A, Veldhuizen I, van der Bom JG, de Kort W. Risk factors for complications in donors at first and repeat whole blood donation: a cohort study with assessment of the impact on donor return. *Blood Transfus.* 2014 Jan;12 Suppl 1(Suppl 1):s28-36. Doi: 10.2450/2013.0262-12.
- Viar MA, Etzel EN, Ciesielski BG, Olatunji BO. Disgust, anxiety, and vasovagal syncope sensations: a comparison of injection-fearful and nonfearful blood donors. *J Anxiety Disord.* 2010 Dec;24(8):941-5. Doi: 10.1016/j.janxdis.2010.06.021.
- Newman BH, Pichette S, Pichette D, Dzaka E. Adverse effects in blood donors after whole-blood donation: a study of 1000 blood donors interviewed 3 weeks after whole-blood donation. *Transfusion.* 2003 May;43(5):598-603. Doi: 10.1046/j.1537-2995.2003.00368.
- Rios JA, Fang J, Tu Y, Wright DJ, Spencer B, Hillyer CD, Hillyer KL, Eder AF, Benjamin RJ; NHLBI Retrovirus Epidemiology Donor Study-II. The potential impact of selective donor deferrals based on estimated blood volume on vasovagal reactions and donor deferral rates. *Transfusion.* 2010 Jun;50(6):1265-75. Doi: 10.1111/j.1537-2995.2009.02578.
- Bravo M, Kamel H, Custer B, Tomasulo P. Factors associated with fainting: before, during and after whole blood donation. *Vox Sang.* 2011 Nov;101(4):303-12. Doi: 10.1111/j.1423-0410.2011.01494.
- Tondon R, Pandey P, Chaudhary R. Vasovagal reactions in 'at risk' donors: a univariate analysis of effect of age and weight on the grade of donor reactions. *Transfus Apher Sci.* 2008 Oct;39(2):95-9. Doi: 10.1016/j.transci.2008.07.010.
- Zervou EK, Ziciadis K, Karabini F, Xanthi E, Chrisostomou E, Tzolou A. Vasovagal reactions in blood donors during or immediately after blood donation. *Transfus Med.* 2005 Oct;15(5):389-94. Doi: 10.1111/j.1365-3148.2005.00600.
- Tomita T, Takayanagi M, Kiwada K, Mieda A, Takahashi C, Hata T. Vasovagal reactions in apheresis donors. *Transfusion.* 2002 Dec;42(12):1561-6. Doi: 10.1046/j.1537-2995.2002.00241.

