

Hemovigilantie in België

Jaarverslag 2016

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

Voorwoord

Ik heb het genoegen om u het elfde jaarverslag hemovigilantie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor te stellen.

Dit verslag geeft een overzicht van de ernstige ongewenste bijwerkingen - bij afname en toediening van bloedcomponenten - en de voorvallen in verband met de kwaliteit of veiligheid van bloedcomponenten, die in 2016 door de bloedinstellingen en de ziekenhuizen werden gemeld. De voornaamste bevindingen alsook de aanbevelingen die hieruit werden getrokken, vindt u terug in dit rapport. De gegevens van 2016 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 zodoende dat correctieve en preventieve maatregelen kunnen worden genomen.

De 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.

Nieuw in dit rapport is de verwijzing naar het laatste hemovigilantierapport van de Europese Commissie en de actualisering van de lijst van Europese en Belgische wetgeving omtrent hemovigilantie (tot april 2018).

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

Xavier De Cuyper

Administrateur-generaal

INHOUDSTAFEL

1.	INLEIDING	5
2.	WETGEVING	6
2.1.	Europese wetgeving.....	6
2.2.	Belgische wetgeving.....	6
3.	SAMENVATTING JAARVERSLAG 2016 EUROPESE COMMISSIE (DATA van 2015)	8
4.	DONOR-, DONATIE- EN BLOEDCOMPONENTEN	11
4.1.	Donoren en donaties.....	11
4.2.	Bedeelde en toegediende bloedcomponenten.....	12
4.3.	Epidemiologie van HIV1, HBV, HCV en syfilis bij donoren.....	14
5.	HEMOVIGILANTIEMELDINGEN	16
5.1.	Meldingen door de bloedinstellingen.....	17
5.1.1.	Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren.....	17
5.1.1.1.	<i>Verwikkelingen met overwegend lokale symptomen</i>	18
5.1.1.2.	<i>Verwikkelingen met overwegend algemene symptomen</i>	18
5.1.1.3.	<i>Ernstige cardiovasculaire verwikkelingen en aferesereacties</i>	18
5.1.2.	Ernstige ongewenste voorvallen.....	18
5.1.2.1.	<i>Donorgeschiktheid</i>	19
5.1.2.2.	<i>Bloedafname</i>	22
5.1.2.3.	<i>Laboratoriumonderzoek</i>	22
5.1.2.4.	<i>Etikettering</i>	22
5.1.2.5.	<i>Vrijgave</i>	22
5.1.2.6.	<i>Materiaal</i>	22
5.2.	Meldingen door de ziekenhuizen.....	22
5.2.1.	Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers.....	24
5.2.1.1.	<i>Voorkomen</i>	24
5.2.1.2.	<i>Imputabiliteit</i>	29
5.2.1.3.	<i>Ernst van de bijwerking</i>	30
5.2.1.4.	<i>Type transfusiereactie</i>	32
5.2.2.	Ernstige ongewenste voorvallen.....	35
5.2.2.1.	<i>Verkeerde bloedcomponent</i>	35
5.2.2.2.	<i>Bijna-ongeluk</i>	37
6.	BESLUITEN	39
	Bloedinstellingen.....	39
	Ziekenhuizen.....	40
7.	AFKORTINGEN	41
8.	OPLIJSTING GRAFIEKEN	42
9.	OPLIJSTING TABELLEN	43
10.	REFERENTIES	44

1. INLEIDING

Hemovigilantie is gedefinieerd als het geheel van controleprocedures met betrekking tot ernstige ongewenste of onverwachte voorvallen en bijwerkingen bij zowel donoren als ontvangers, evenals de epidemiologische controle bij donoren (Richtlijn 2002/98/EG).

De organisatie van de hemovigilantie in ons land is één van de opdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De hemovigilantie heeft tot doel de kwaliteit en veiligheid van de volledige bloedtransfusieketen te bewaken en te verhogen. Om dit doel te bereiken, worden gegevens betreffende ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen verzameld en geëvalueerd. Deze gegevens maken het mogelijk om gepaste maatregelen op niveau van de ziekenhuizen en bloedinstellingen te nemen zodoende om dergelijke bijwerkingen en voorvallen te voorkomen en de veiligheid van de bloedtransfusie te waarborgen. Op niveau van het FAGG worden deze gegevens verzameld, geanalyseerd, geëvalueerd en vertaald 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 2016 door de ziekenhuizen en de bloedinstellingen werden gemeld. Deze gegevens worden vergeleken met deze van voorgaande jaren.

Ook werd er een samenvatting van de Belgische hemovigilantiegegevens aan de **Europese Commissie** overgemaakt, zodat de gegevens met nodige voorzichtigheid kunnen worden vergeleken met deze 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 Europese Commissie van 17 december 2014 tot wijziging van 2004/33/EG wat criteria voor tijdelijke uitsluiting van donoren 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 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 Europese 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 (update april 2018)

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

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 :
 - Koninklijk besluit van 28 januari 2018 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bloedderivaten van menselijke oorsprong
 - 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
 - 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
 - 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
 - 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

- 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
- 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 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 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 JAARVERSLAG 2016 EUROPESE COMMISSIE (data 01.01.2015 – 31.12.2015)

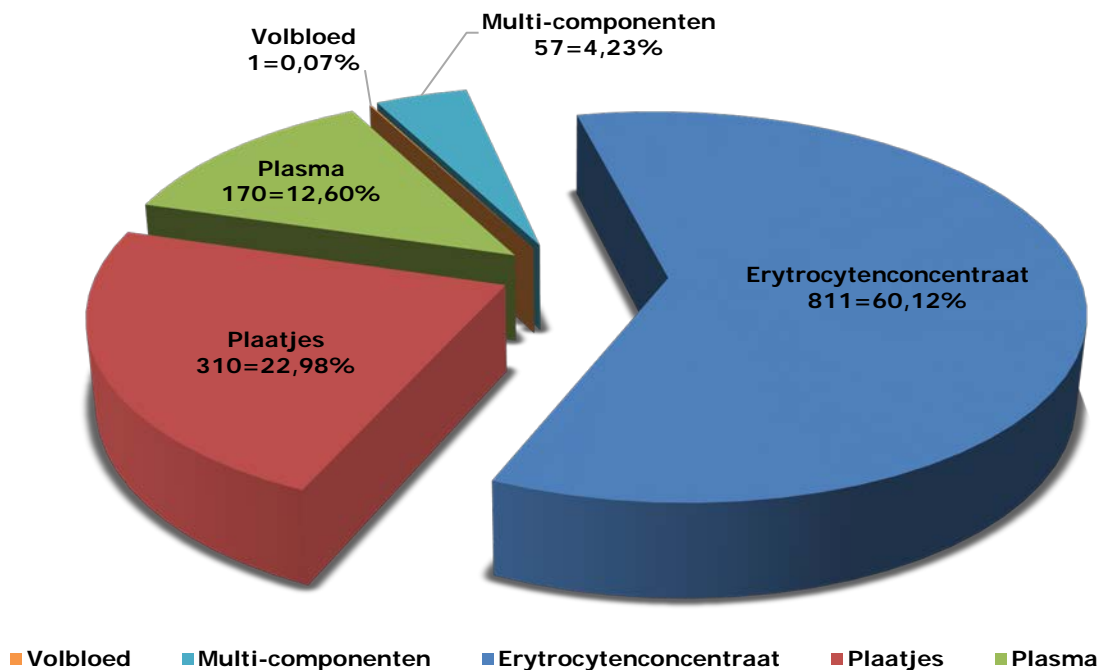
Het laatste rapport van de Europese Commissie geeft een samenvatting van de gegevens van het jaar 2015 die door de lidstaten zijn ingediend in 2016. Alle 28 lidstaten, IJsland, Liechtenstein en Noorwegen zonden hun verslagen in, waarmee werd voldaan aan het artikel 8 van Richtlijn 2005/61/EG.

In totaal rapporteerden dus **31 landen**, waarvan 24 landen (77%) een complete database overhandigden, wat een opmerkelijke stijging is in vergelijking met voorgaande jaren. De door de landen ingediende rapporten (via een elektronische template) bevatten niet alleen informatie over ontvangers, maar ook over meldingen bij donoren (18 landen). Deze cijfers moeten echter met de nodige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd omdat meerdere 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 omtrent hemovigilantie uit te wisselen en om de ontwikkeling van hun nationale systemen te ondersteunen.

In totaal werden 25,3 miljoen eenheden bloed of bloedcomponenten voor transfusie uitgegeven en/of getransfundeerd en in totaal door 31 landen geregistreerd waarvan ongeveer $\frac{3}{4}$ erythrocyten concentraten (EC). Partiële gegevens (gerapporteerd door 21 landen) gaven aan dat 4,6 miljoen patiënten een transfusie ondergingen.

De meerderheid van de lidstaten verstrekke op vrijwillige basis aan de Europese Commissie informatie over **ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren** (7.769 meldingen in totaal). Op basis van deze rapporten werd vastgesteld dat veel van de reacties verband hielden met armletsels, vasovagale of cardiovasculaire reacties. Echter, tussen de rapporterende landen was een aanzienlijke verschil in het aantal meldingen van deze bijwerkingen bij donoren en één land was verantwoordelijk voor bijna 60% van het totaal gerapporteerde meldingen.

In 2015 werden in totaal 2.587 **ernstige ongewenste bijwerkingen gerapporteerd bij ontvangers** met imputabiliteit (zie pagina 19) van 1 tot 3. Acht 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 2015 werden in totaal 1.349 bijwerkingen met imputabiliteit niveau 2 of 3 gerapporteerd. Figuur 1 geeft het percentage bijwerkingen weer per getransfundeerd bloedcomponent.



Figuur 1: Percentage bijwerkingen (imputabiliteit niveau 2 en 3) per getransfundeerd bloedcomponent

Deze 1.349 gerapporteerde bijwerkingen (imputabiliteit niveau 2 en 3) kan als volgt worden onderverdeeld:

- Anafylaxie: 453 bijwerkingen (33,58%)
- Niet-hemolytische febriële transfusiëreactie (NHFTR): 357 bijwerkingen (26,46%)
- Transfusie-gerelateerde circulatoire overbelasting (TACO): 185 bijwerkingen (13,71%)
- Immunologische hemolyse: 172 bijwerkingen (12,75%), waarvan
 - 78 als gevolg van ABO incompatibiliteit
 - 78 als gevolg van andere allo-antilichamen
 - 16 vertraagde hemolytische transfusiëreacties
- Transfusie-geassocieerde dyspnoe (TAD): 53 bijwerkingen (3,92%)
- Transfusie-gerelateerd acuut longletsel (TRALI): 48 bijwerkingen (3,55%)
- Transfusie overgedragen infecties: 34 bijwerkingen, waarvan
 - 17 bacteriële infecties (1,26%)
 - 17 virale infecties (1,26%) waarvan 9 hepatitis E, 3 hepatitis C, 2 HIV, 2 hepatitis B en 1 Cytomegalovirus
- Hypotensie: 11 bijwerkingen (0,81%)
- Niet-immunologische hemolyse: 7 bijwerkingen (0,51%)
- Posttransfusie purpura: 5 bijwerkingen (0,37%)
- Hypertensie: 4 bijwerkingen (0,29%)
- Bloedsomloopstoornis: 1 bijwerking (0,07%)
- Overige: 19 (1,40%)

In totaal werden 25 sterfgevallen gerapporteerd aan de Europese Commissie: 40% was te wijten aan immunologische hemolyse, gevolgd door TACO (32%), TRALI (20%) en bacteriële infecties (8%).

In 2015 hebben 24 landen 2.338 **ernstige ongewenste voorvallen bij ontvangers** gemeld. Zeven landen rapporteerden geen enkel voorval. Er moet wel worden opgemerkt dat het aantal gerapporteerde voorvallen aanzienlijk varieert tussen de rapporterende landen: één land diende 1/3^{de} van alle voorvallen in, terwijl 4 landen elk slechts één voorval rapporteerden. Dit suggereert dat de rapporteringscriteria aanzienlijk verschillen van land tot land en dat de resultaten met nodige kritische inblik moeten geëvalueerd worden (cave onderrapportering).

Deze 2.338 gerapporteerde voorvallen kunnen volgens volgende activiteitenstappen worden onderverdeeld:

- Afname volledig bloed: 449 voorvallen (19,20%)
- Aferese: 43 voorvallen (1,84%)
- Laboratoriumonderzoeken: 149 voorvallen (6,37%)
- Bloedbereiding: 124 voorvallen (5,31%)
- Bewaring: 276 voorvallen (11,80%)
- Distributie: 328 voorvallen (14,03%)
- Materialen: 17 voorvallen (0,73%)
- Overige: 952 voorvallen (40,72% van de gemelde voorvallen)

Het merendeel van deze voorvallen (68,7%) werd zonder verdere details gerapporteerd in de categorie "menselijke fouten".

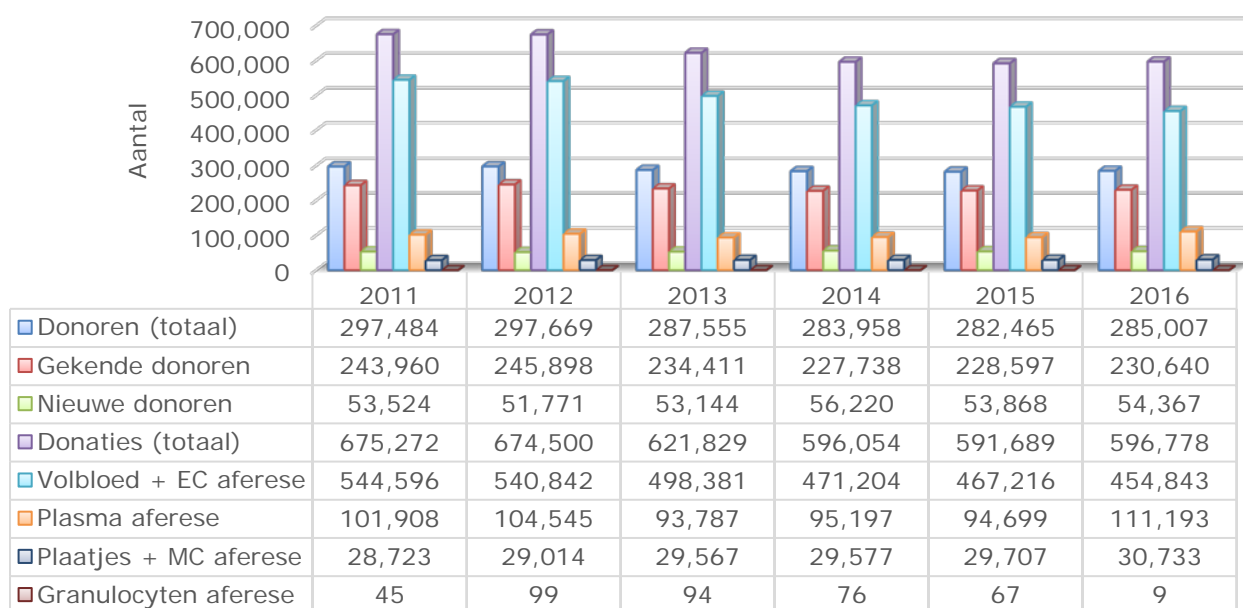
In januari 2017 werd een vigilantie-deskundigensubgroep door de Commissie opgericht, met als taakomschrijvingen de ondersteuning van de ontwikkeling en het verbeteren van het rapportagesysteem van ernstige ongewenste bijwerkingen en incidenten zodoende de nationale vigilantiesystemen te harmoniseren.

4. DONOR-, DONATIE- EN BLOEDCOMPONENTEN

In 2016 zijn er in België vijf bloedinstellingen (BI) verantwoordelijk voor het inzamelen, het testen, het bewerken, het opslaan en het distribueren van bloed en bloedbestanddelen.

4.1. Donoren en donaties

Figuur 2 geeft de evolutie weer van het aantal donoren en donaties sinds 2012. In 2016 schonken 285.007 donoren (waarvan 19% nieuwe donoren) in totaal 596.778 eenheden volbloed en aferesebloedbestanddelen. Sinds 2010 daalde het aantal donoren en donaties, in 2016 werd er een lichte stijging van 1% waargenomen tegenover 2015. Het aantal volbloed afnames daalde opnieuw met 2,7% (houdt gelijke trend met het gedaald bloedverbruik in de ziekenhuizen) terwijl de bloedplaatjesgiften toenamen met 3,5%, en het aantal plasmagiften afkomstig uit plasma- en thrombaferese steeg met 14%.



Figuur 2: Aantal donoren en donaties (2012-2016)

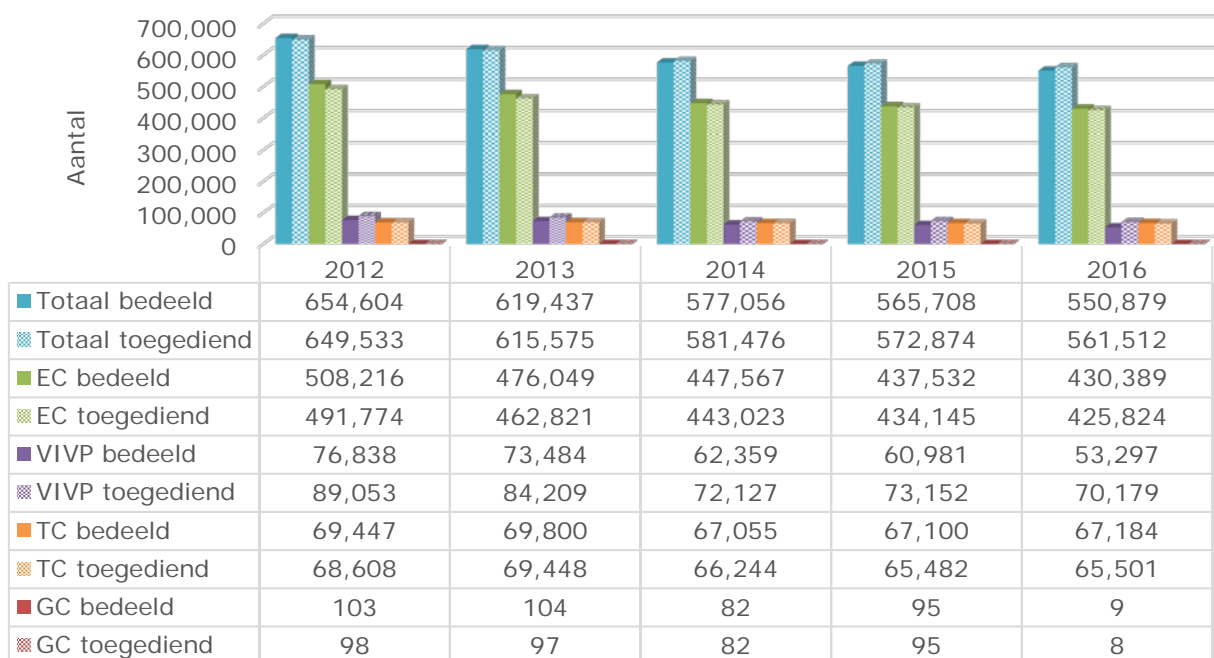
De plotse stijging van plasmagiften kan worden verklaard door een stijgende vraag voor de productie van stabiele plasmaderivaten. Eind 2016 werd het KB van 27 maart 2017 officieel aangekondigd houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong: bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten. De hoeveelheid plasma die door de instellingen moeten worden geleverd gaat van kracht vanaf 2018 en bedraagt minstens 180.000 liter. Elk daaropvolgend jaar stijgt de te leveren hoeveelheid plasma. In het MB van 23 oktober 2017 vindt men de verdeelsleutel met betrekking tot de door de bloedinstellingen te leveren hoeveelheid plasma.

De minimumhoeveelheid plasma vastgelegd voor het jaar 2019 is vastgelegd op 189.000 liter, voor het jaar 2020 bedraagt deze 198.450 liter en tenslotte voor het jaar 2021 is de minimum hoeveelheid plasma vastgelegd op 208.373 liter.

In 2016 bezorgden de bloedinstellingen al 184.154 liter plasma voor fractionering tot stabiele plasmaderivaten wat overeenkomt met een stijging van 6,4% in vergelijking met 2015.

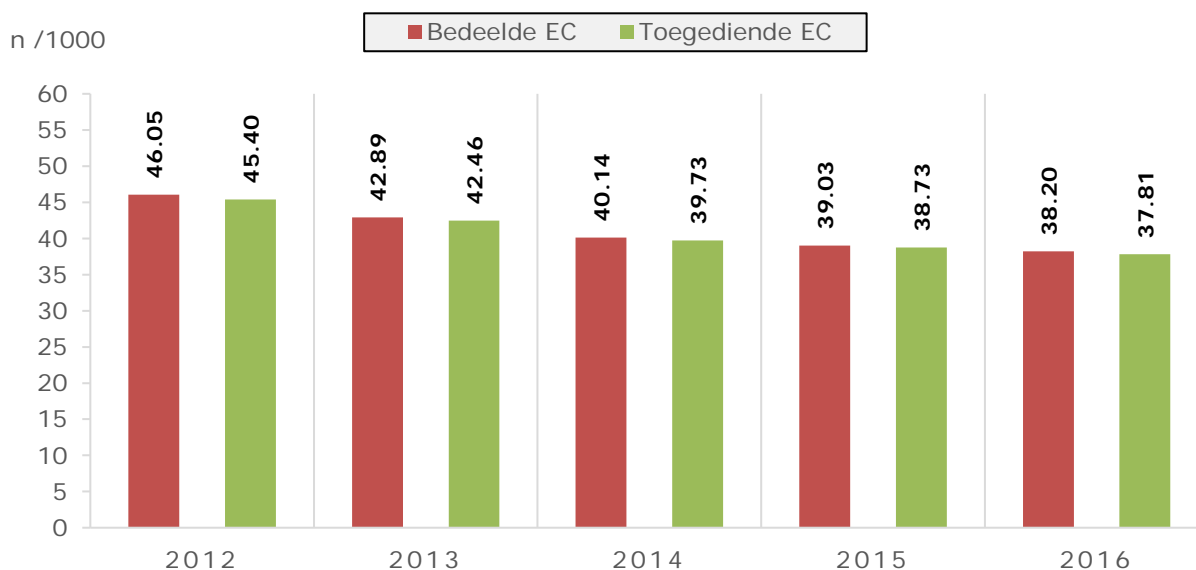
4.2. Bedeelde en toegediende bloedcomponenten

Figuur 3 toont de dalende evolutie van het aantal bedeelde en toegediende bloedcomponenten in de periode 2012-2016. De globale bedeling van de bloedcomponenten in 2016 is nogmaals gedaald met 2,7% ten opzichte van het jaar voordien. Deze daling wordt in hoofdzaak veroorzaakt door de daling in de bedeling van virus geïnactiveerd vers plasma (VIVP) en erythrocytenconcentraten (EC).



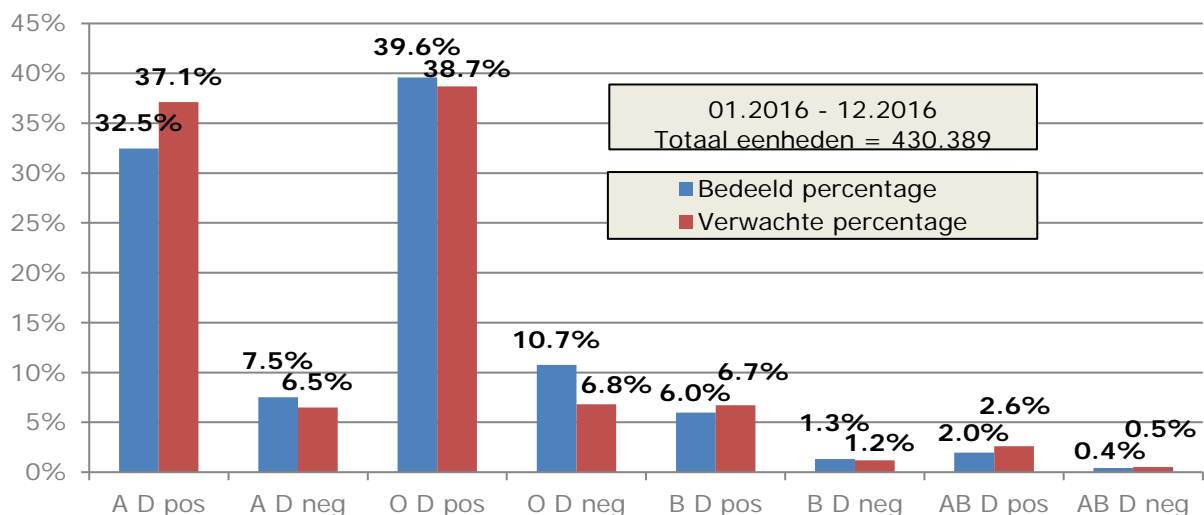
Figuur 3: Aantal bedeelde en toegediende bloedcomponenten (2012-2016)

In 2016 werden per duizend inwoners 38 **erythrocytenconcentraten** bedeeld en 37 erythrocytenconcentraten toegediend. Voor het tweede jaar op rij, sinds de start van de hemovigilantie in België, daalde het aantal onder de 40 per 1.000 inwoners (figuur 4). De bedeling van autologe EC bleef in 2016 beperkt tot 25 eenheden.



Figuur 4: Aantal bedeelde en toegediende EC per 1.000 inwoners (2012-2016)

In figuur 5 wordt de proportie bedeelde EC per ABO/RhD bloedgroep vergeleken met de verdeling van de ABO/RhD bloedgroepen in de Belgische bevolking (Dodinval 1971). Hieruit blijkt dat er meer RhD negatieve EC worden bedeeld dan verwacht op basis van de distributie in de bevolking. Voor de bloedgroepen O en A ligt dat respectievelijk 57% en 15% hoger. De bedeling van EC met bloedgroep O RhD positief stemt quasi overeen met wat te verwachten is op grond van de statistiek, terwijl die van bloedgroep A RhD positief 12% lager is.

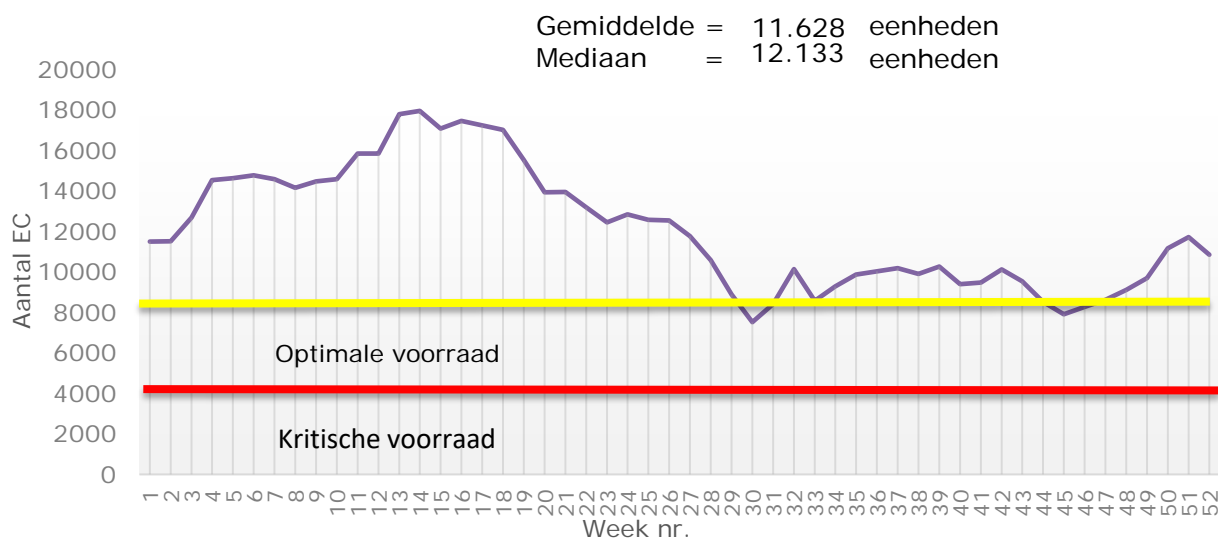


Figuur 5: Bedeling EC volgens bloedgroep in 2016

Figuur 6 toont dat de voorraad erythrocytenconcentraten, die in de bloedinstellingen beschikbaar is voor levering aan de ziekenhuizen, met uitzondering van 2 periodes (juli en herfstverlof), het hele jaar boven het optimale niveau bleef.

In de periode na de aanslagen op 22 maart 2016 te Brussel bemerken we een stijging van de voorraad erythrocytenconcentraten.

Het optimale niveau komt overeen met het aantal erythrocytenconcentraten nodig om de ziekenhuizen gedurende een week van EC (8.500) te kunnen voorzien. Indien de voorraad niet toelaat om de ziekenhuizen gedurende een halve week van erythrocytenconcentraten (4.250) te voorzien wordt deze als kritisch beschouwd.



Figuur 6: Voorraadbeheer EC in 2016

Het aantal bedeelde **bloedplaatjesconcentraten** (TC) bleef in 2016 nagenoeg ongewijzigd ten opzichte van 2014 en 2015. In 2016 waren alle bedeelde bloedplaatjesconcentraten pathogeen gereduceerd.

In 2016 daalde de bedeling van **virus geïnactiveerd vers plasma** (VIVP) fors met 14,4% ten opzichte van het jaar 2015. Uit de gegevens van de ziekenhuizen bleek dat het aantal toegediende eenheden met slechts 4,2% daalde. Het verschil tussen bedeling en toediening is te verklaren door de toediening van SD-plasma, dat als geneesmiddel (plasmaderivaat) niet door de bloedinstellingen wordt verdeeld.

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

4.3. Epidemiologie van HIV1, HBV, HCV en syfilis bij donoren

Tabel 1 geeft een overzicht van het aantal geconfirmeerd positieve donoren (serologisch en/of NAT) per 100.000 donaties in de periode 2012-2016. In 2014 daalde het aantal HIV1-geconfirmeerd positieve donoren dankzij een reeks maatregelen op het niveau van de donorselectie (specifieke vragen met betrekking tot risicogedrag) en deze trend bestendigde zich in 2015 en 2016.

In 2016 werden 915 nieuwe diagnoses van HIV-infecties vastgesteld in de Belgische bevolking wat overeenstemt met gemiddeld 2,5 nieuwe diagnoses per dag of 81 nieuwe diagnoses per miljoen inwoners. Dit is een daling met 9,8% in vergelijking met 2015 en 25,1% in vergelijking met 2012 (jaarrapport 2016, Epidemiologie van AIDS en HIV infectie in België, Sciensano).

Tabel 1: Aantal geconfirmeerd positieve donoren per 100 000 donaties (2012-2016)

Merker	2012	2013	2014	2015	2016
HIV1	1,5 (10)	1,6 (10)	0,7 (4)	0,7 (4)	0,7 (4)
HBV	8,9 (60)	7,9 (49)	7,9 (47)	5,9 (35)	5,0 (30)
HCV	2,5 (17)	2,7 (17)	2,7 (16)	1,7 (10)	1,8 (11)
Syfilis	6,8 (46)	6,9 (43)	6,4 (38)	4,9 (29)	4,9 (29)

(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 2012-2016. In 2016 werden geen nieuwe donoren positief bevonden voor HIV. HBV lijkt nog altijd de meest prevalentie transfusie overdraagbare infectie te zijn onder nieuwe donoren, gevolgd door syfilis. De incidentie voor syfilis is in 2016 gestegen naar 6,5 per 100 000 gekende donoren. Eveneens was er in 2016 een stijging waarneembaar van het aantal gerapporteerde gevallen in België (2016: 943 gerapporteerde gevallen versus 867 in 2015) en van het aantal gerapporteerde gevallen per 100.000 inwoners in België (2016: 8,3/100 000 inwoners versus 7,7/100.000 inwoners in 2015, bron Sciensano).

Tabel 2: Incidentie en prevalentie voor HIV1, HBV, HCV en syfilis in de donorpopulatie (2012-2016)

	Merker	2012	2013	2014	2015	2016
Prevalentie /100.000 ND	HIV1	3,9 (2)	3,8 (2)	0,0 (0)	5,6 (3)	0,0 (0)
	HBV	104,3 (54)	84,7 (45)	76,5 (43)	63,1 (34)	51,5 (28)
	HCV	23,2 (12)	24,5 (13)	26,7 (15)	16,7 (9)	18,4 (10)
	Syfilis	61,8 (32)	54,6 (29)	46,2 (26)	44,6 (24)	25,8 (14)
Incidentie /100.000 GD	HIV1	3,3 (8)	3,4 (8)	1,8 (4)	0,4 (1)	1,7 (4)
	HBV	2,4 (6)	1,7 (4)	1,8 (4)	0,4 (1)	0,9 (2)
	HCV	2,0 (5)	1,7 (4)	0,4 (1)	0,4 (1)	0,4 (1)
	Syfilis	5,7 (14)	6,0 (14)	5,3 (12)	2,2 (5)	6,5 (15)

(N) = absolute aantallen ND = nieuwe donor GD = gekende donor

5. HEMOVIGILANTIEGEGEVENS: MELDINGEN

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 bloedinstellingen via een webtoepassing gemeld aan de cel Hemovigilantie van het FAGG. In 2016 werden alle meldingen van de bloedinstellingen en 92 procent van de meldingen van de ziekenhuizen via deze webapplicatie gemeld. In 8 procent van de meldingen van de ziekenhuizen werd nog gebruik gemaakt van het elektronisch meldingsformulier.

Ernstige ongewenste bijwerkingen vastgesteld tijdens of na de transfusie die aan de kwaliteit of de veiligheid van het bloed of de bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, moeten ook onverwijld aan de bevoorradende bloedinstelling worden gemeld.

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 alsook de corrigerende maatregelen die werden genomen.

De ernstige ongewenste bijwerkingen worden geklasseerd volgens:

1. Ernst

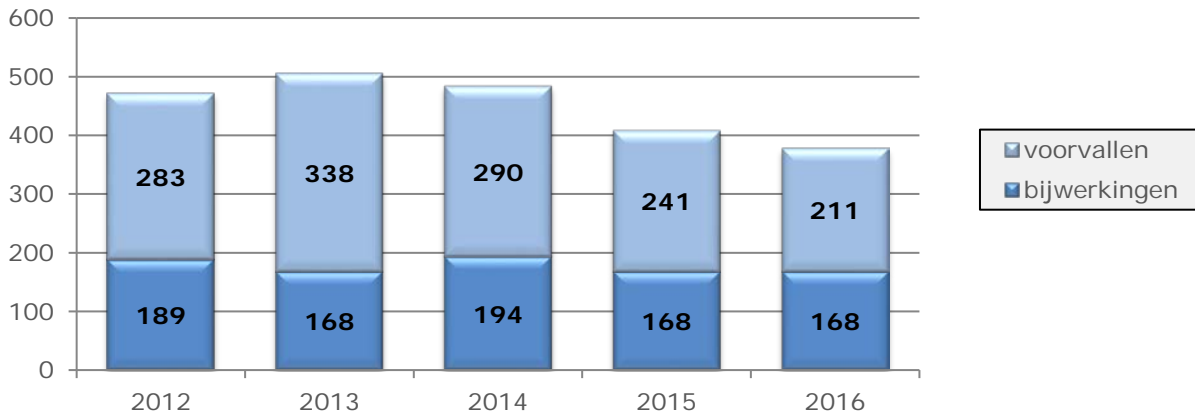
0	Geen klinische tekenen
1	Niet-ernstig
2	Ernstige nevenwerking op termijn
3	levensbedreigend
4	Overlijden

2. Oorzakelijk verband

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 bloedinstellingen

In 2016 ontving de cel Hemovigilantie 379 meldingen: 168 ernstige bijwerkingen en 211 ernstige voorvallen, wat een daling inhoudt van ongeveer 8% ten opzichte van 2015. Deze daling betreft uitsluitend ernstige ongewenste voorvallen (figuur 7).

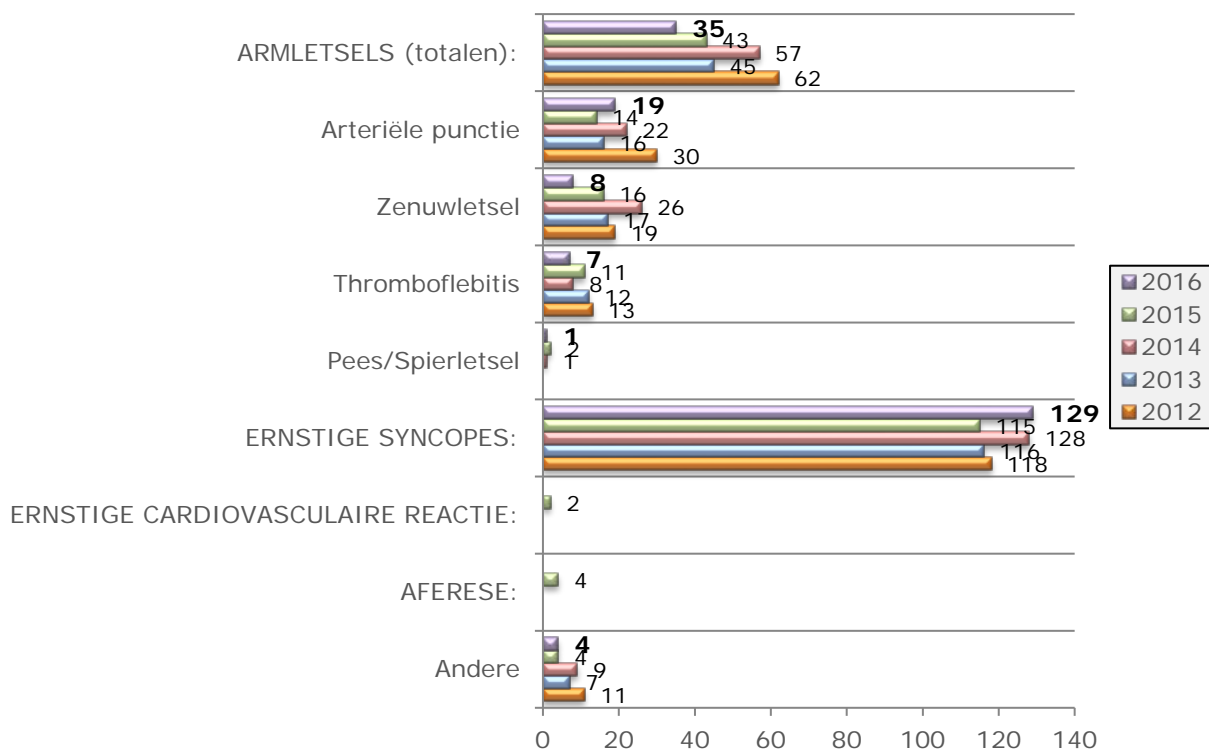


Figuur 7: Meldingen door bloedinstellingen (2012-2016)

5.1.1 Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren

In 2016 werden, net als in 2015, 168 ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren gemeld of 28,1 per 100.000 donaties van volledig bloed, plasma of bloedplaatjes.

De ongewenste bijwerkingen (figuur 8) kunnen worden onderverdeeld in verwickelingen met overwegend lokale symptomen (armletsels), verwickelingen met meer algemene symptomen (vasovagale reacties), ernstige cardiovasculaire verwickelingen en aferesereacties.



Figuur 8: Ernstige donatieverwickelingen (2012-2016)

5.1.1.1 Verwickelingen met overwegend lokale symptomen

In 2016 werden 35 verwickelingen met armlletsels gemeld (21% van de donorreacties). Dit is het laagst aantal meldingen sinds 2007. Deze verwickeling komt meer voor bij vrouwen (60%) dan bij mannen (40%). In vergelijking met 2015 nam het aantal meldingen van arteriële punctie (19) toe en nam het aantal meldingen van zenuwletsels (8) en thromboflebitis (7) af. Ook werd één peesletsel (biceps tendinopathie) 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), 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.

Bewustzijnsverlies gepaard gaande met convulsies tijdens of juist na de afname werd 14 maal gemeld waarvan 71% bij vrouwelijke donoren. In 23% verwondden de donoren zich als gevolg van de syncope met val.

Bewustzijnsverlies buiten de eigenlijke afnameplaats al dan niet gepaard met val en verwonding werd 60 maal gemeld (46% van het totaal aantal syncopes). In 26% van de gevallen deed de syncope zich voor in de verpozingsruimte wat het belang onderstreept van niet onmiddellijk de bloedinzameling te verlaten en onder toezicht een drank te nuttigen voor het herstel van de vochtbalans. In 22% deed de reactie zich thuis voor. De overige reacties vonden plaats op restaurant, op de terugweg, openbaar vervoer, school enz.

5.1.1.3 Ernstige cardiovasculaire verwickelingen en aferesereacties

In 2016 werden geen cardiovasculaire of aferesereacties gemeld aan de cel Hemovigilantie.

5.1.2 Ernstige ongewenste voorvallen in bloedinstellingen

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).
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.
5. Verlies van een eenheid autoloog bloed

6. Verlies van een grote hoeveelheid allogeen bloed

In 2016 werden 211 ernstige voorvallen gemeld of 35,4 per 100 000 donaties. De meeste voorvallen (176) waren van het type 1 (83,4%), 20 van het type 2 (9,5%), 2 van het type 3 (0,9%), 13 van type 4 (6,2%). Voorvallen van type 5 of 6 werden niet gemeld. Het aantal gemelde bijna-ongelukken in 2016 is het laagst sinds de start van de hemovigilantie in België (8,5% van het aantal gemelde incidenten in 2016 versus 14% in 2015; 12,7% in 2014; 14% in 2013 en 22% in 2012).

Tabel 3 geeft de onderverdeling weer van de ernstige ongewenste voorvallen op basis van de activiteit waar ze voorkwamen.

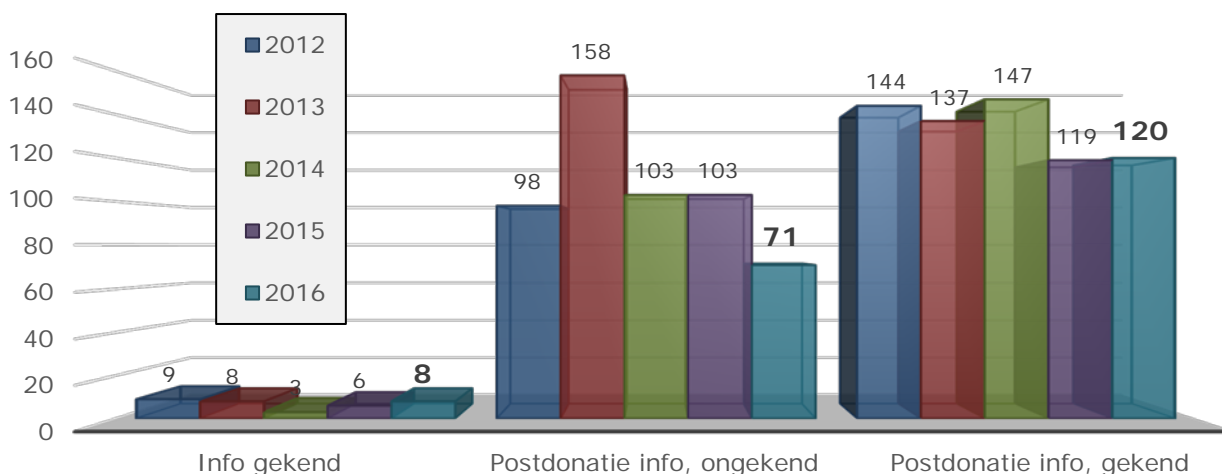
Tabel 3: Klassering van voorvallen op basis van de activiteitstap waar ze voorkomen (2012-2016)

Activiteit	Aantal vergissingen of kwaliteitsafwijkingen				
	2012	2013	2014	2015	2016
1. Donorgeschiktheid	251 (BO 56; DON 4)	305 (BO 44; DON 10)	253 (BO 37; DON 5)	228 (BO 34; DON 20)	199 (BO 18; DON 11)
2. Bloedafname	1 (DON 1)	2 (DON 2)	4 (DON 4)	1 (DON 1)	3 (DON 1)
3. Laboratoriumonderzoek	3	4	3	1	2
4. Bloedbereiding	1	1	2	2	0
5. Etikettering	0	1	0	0	1
6. Bewaring	0	0	0	0	0
7. Vrijgave	0	3	0	4	3
8. Distributie	0	0	0	0	0
9. Materiaal (inbegrepen informatica)	2 (DON 1)	4	1	3	3
10. Overige	25	19	27	1	0
Totaal	283 (BO 56)	338 (BO 44)	290 (BO 37)	240 (BO 34)	211 (BO 18)

BO: bijna-ongelukken (type 2 voorvallen); DON: risico voor donor (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%) en eventueel teruggeroepen uit de ziekenhuizen. Indien de donor kort na de donatie deze inlichtingen meldt, is de kans groot dat de betrokken bloedcomponenten kunnen worden teruggeroepen uit de ziekenhuizen. Indien 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 (2012-2016)

Voorvallen op het niveau van de donorgeschiktheid kunnen worden onderverdeeld in contra-indicaties voor donatie (a) die gekend waren tijdens de donorselectie b) die niet gekend waren op het ogenblik van de donorselectie (c) die gekend waren door de donor, maar niet werden gemeld door de donor tijdens de donorselectie (figuur 9).

Informatie gekend tijdens de donorselectie

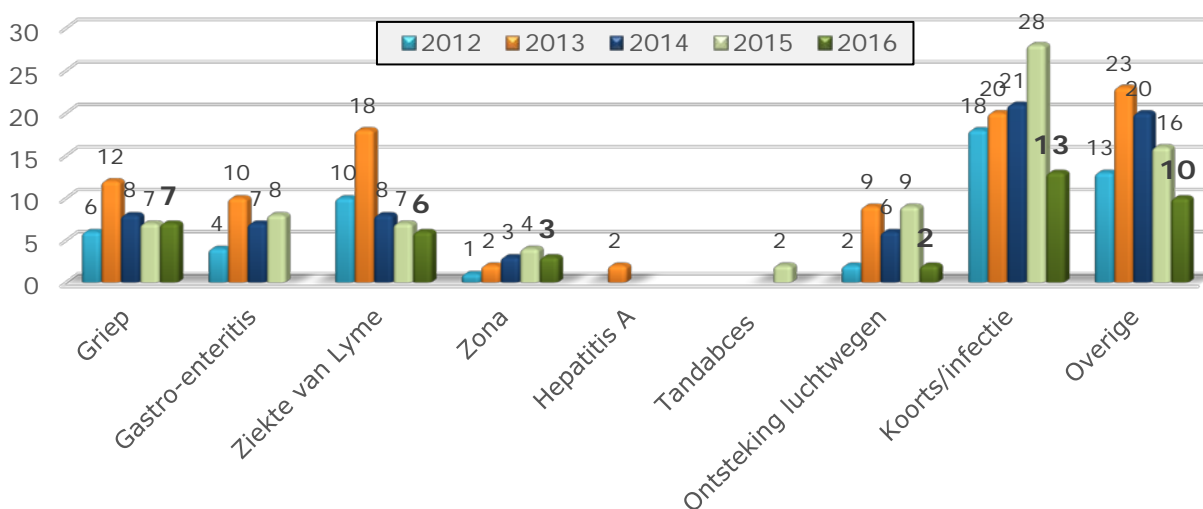
In 8 gevallen werd de donor aanvaard voor donatie ondanks de aanwezigheid van een contra-indicatie die betrekking had op de wettelijke periode van 2 maanden tussen 2 bloedgiften die niet werd gerespecteerd (2), het minimum lichaamsgewicht (1), de maximum leeftijdsgrens (1), miskraam <6 maanden voor bloedgift (1) en het niet aanvragen van bepaalde biologische analyses zoals bijvoorbeeld malaria (3).

Informatie niet gekend tijdens de donorselectie

In 71 gevallen meldt de donor na de bloedafname een infectieziekte/koorts (16), een contact met een besmettelijke ziekte (25) of een seroconversie (30). Meestal betreft het infecties door een niet-specifieke verwekker. Op grond van de tijdigheid van de melding aan de bloedinstelling, kon circa 60% van de betrokken erythrocytenconcentraten en 33% van de betrokken bloedplaatjesconcentraten worden geblokkeerd of teruggedroepen. Plasma kon gewoonlijk tijdig worden geblokkeerd of teruggedroepen.

In 2016 is het aantal seroconversies bijna verdubbeld tegenover 2015, voornamelijk het aantal syfilis seroconversies nam toe. In 30 meldingen werd een seroconversie gemeld bij de volgende donatie: HIV (5), HCV (1), HBV (anti-HBc +, 8), Trypanosoma cruzi (1), malaria (1) en syfilis (14).

In twee gevallen werd bij postdonatie de diagnose van een kwaadaardige aandoening gemeld.

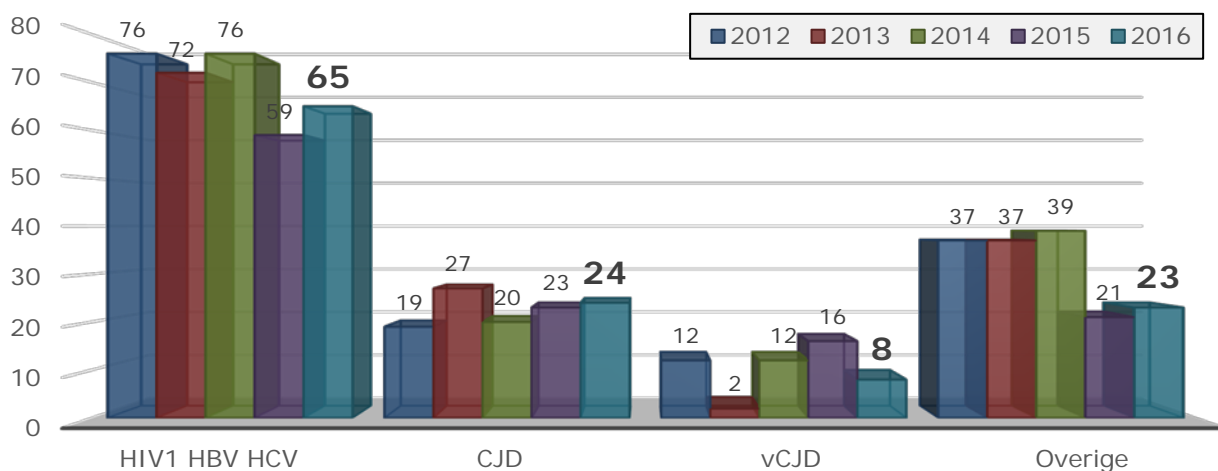


Figuur 10: Donor meldt na donatie een besmettelijke ziekte (2012-2016)

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

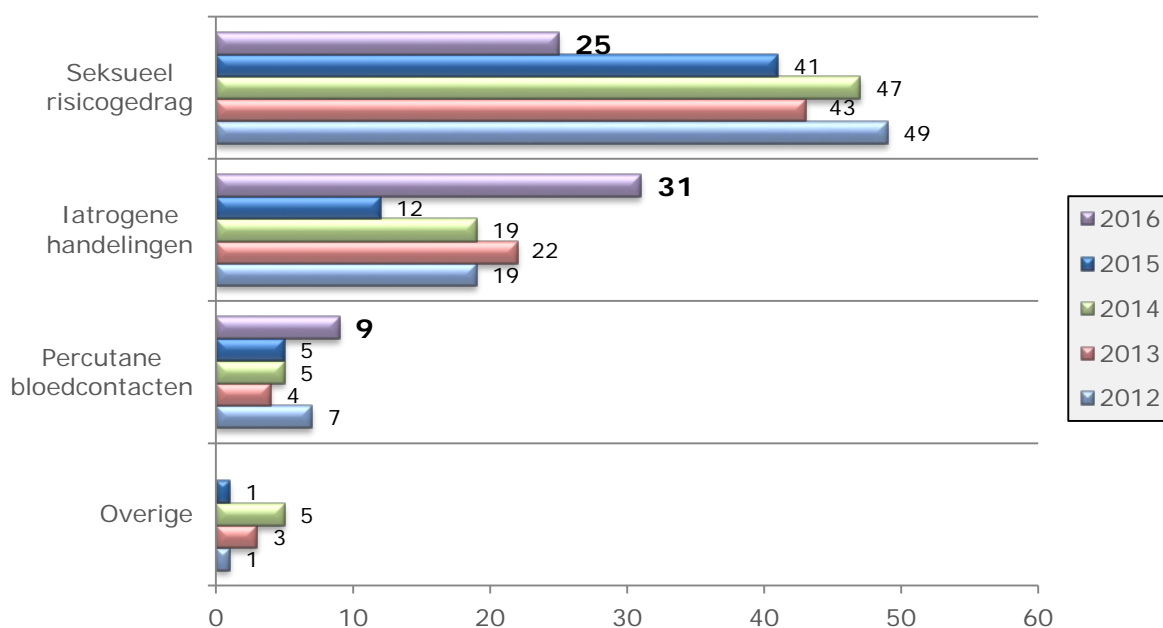
In 120 gevallen betrof het informatie die door de donor was gekend, maar niet aan het licht kwam tijdens de ondervraging. Het betreft risicofactoren voor besmetting met hepatitis B/C, HIV of prionziekten (figuur 11). Dit betekent dat slechts 0,0004 procent van de donoren in 2016 vergat de relevante informatie te vermelden 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 besmet te zijn. 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 dan ook belangrijk dat een persoon die een risicofactor vertoont, gedurende een welbepaalde tijd geen bloed geeft.



Figuur 11: Overzicht van het aantal gemelde risicofactoren voor overdracht van een besmettelijke ziekte via bloedtransfusie (2012-2016)

Zoals de vorige jaren kwamen risicofactoren voor besmetting met **hepatitis B/C en HIV1** het meeste voor (65) (figuur 11). Blootstelling aan het risico van een via bloed overdraagbare infectie door seksueel risicogedrag (donor of sekspartner) vertegenwoordigt circa 38% van deze gemelde risicofactoren, de iatrogene handelingen (endoscopie, grote heelkunde) 48% en de percutane bloedcontacten (piercing, tatoeage) 14% (figuur 12). Blootstelling aan het risico van een via bloed overdraagbare infectie door seksueel risicogedrag is sterk gedaald tegenover 2015 (- 20,3%), terwijl blootstelling aan het risico via iatrogene handelingen meer dan verdubbeld is tegenover 2015 (+ 69,5%).



Figuur 12: Transfusie relevante risicofactoren voor overdracht van HBV, HCV en HIV (2012-2016)

De risicofactoren voor de ziekte van **Creutzfeldt-Jakob** hebben voornamelijk betrekking op de melding van een ingreep ter hoogte van het centraal zenuwstelsel. Het aantal gemelde

risicofactoren lag in dezelfde grootteorde als vorige jaren (24). De Hoge Gezondheidsraad heeft in januari 2015 de uitsluitingscriteria voor bloeddonoren ter preventie van de overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob herzien (HGR 8829). De Hoge Gezondheidsraad preciseert in deze aanbeveling de te behouden uitsluitingscriteria voor bloeddonatie om de overdracht van overdraagbare spongiforme encefalopathieën te voorkomen en is van mening dat een genetische opsporing moet worden aangeboden aan potentiële donoren die onterecht werden uitgesloten vanwege een risico op erfelijke CJD.

De risicofactor voor **vCJD** (8) betreft voornamelijk 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 21 gevallen werd postdonatie een risicofactor voor de donor gemeld zoals een cardiovasculaire aandoening (4), epilepsie (1), chronische inflammatoire aandoening (1), diabetes patiënten (2), voorgeschiedenis van een maligne aandoening (2), een tijdelijk gebruik van medicatie met mogelijks een teratogene bijwerking (3) of een niet eerder vermeld verblijf in een risicogebied (malaria, West Nile virus) (7) en zwangerschap (1).

5.1.2.2 Bloedafname

In 2016 werden twee voorvallen van een niet conforme afname en één voorval van een te hoog afnamevolume (>20% van het geraamd totaal bloedvolume van de donor) gemeld.

5.1.2.3 Laboratoriumonderzoek

In 2016 werden twee voorvallen gemeld betreffende een mogelijks probleem met een reagens gebruikt bij syfilistesten.

5.1.2.4 Etikettering

Eén melding had betrekking op een foute etikettering.

5.1.2.5 Vrijgave

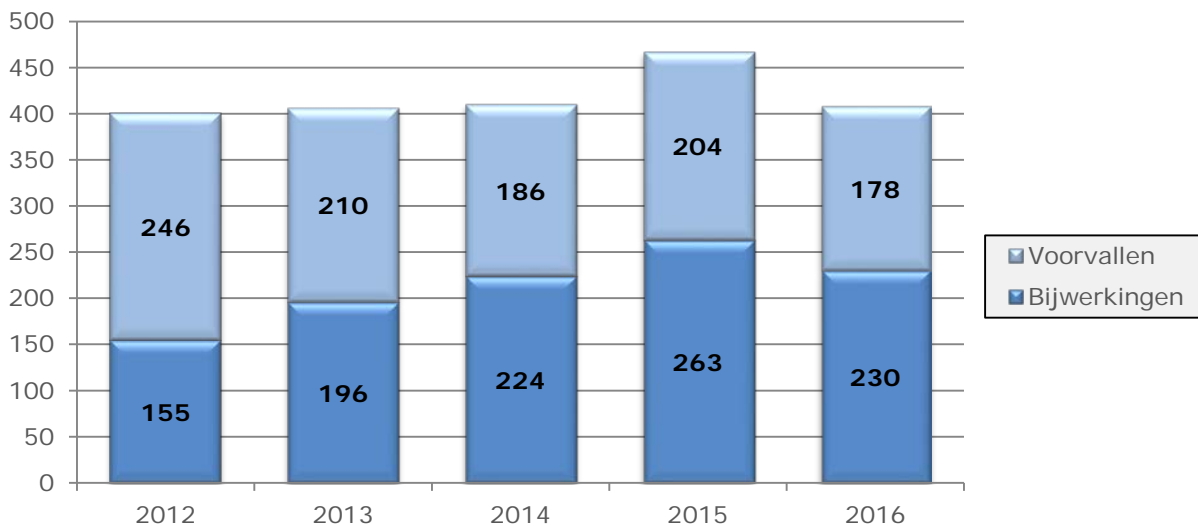
In totaal werden in 2016 drie meldingen met betrekking tot de vrijgave van het bloedcomponent ontvangen. Eén melding betrof de vrijgave van een component afkomstig van een geschorste/geblokkeerde donor, één melding over de vrijgave van een component die niet voldeed aan de vrijgavecriteria (donor, testen, product, bewaring) en een melding betreffende een probleem bij het automatische importeren van hematologische resultaten.

5.1.2.6 Materiaal

Drie meldingen werden in 2016 genoteerd in verband met het materiaal: hemoglobine POCT bepaling, lek ter hoogte van leiding en kwaliteitscontrole (onvoldoende leukocytendepletie).

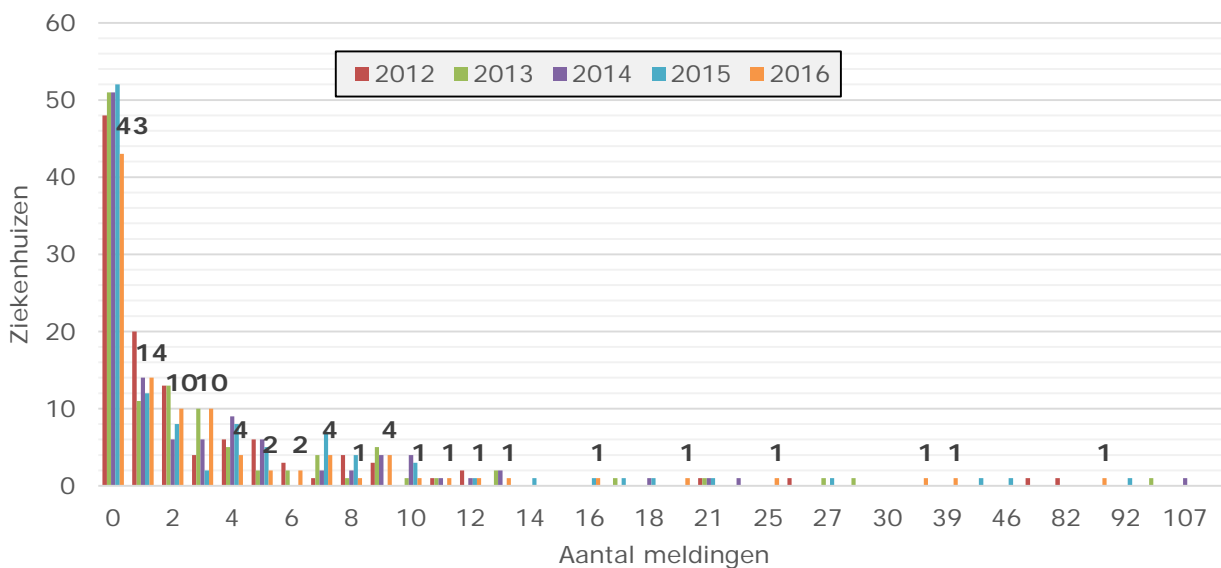
5.2 Meldingen door de ziekenhuizen

Voor 2016 werden er 408 meldingen gerapporteerd, wat een significante afname (14%) is ten opzichte van 2015. Zowel het aantal meldingen betreffende ernstige ongewenste bijwerkingen als ernstige ongewenste voorvallen namen af in de ziekenhuizen (figuur 13).



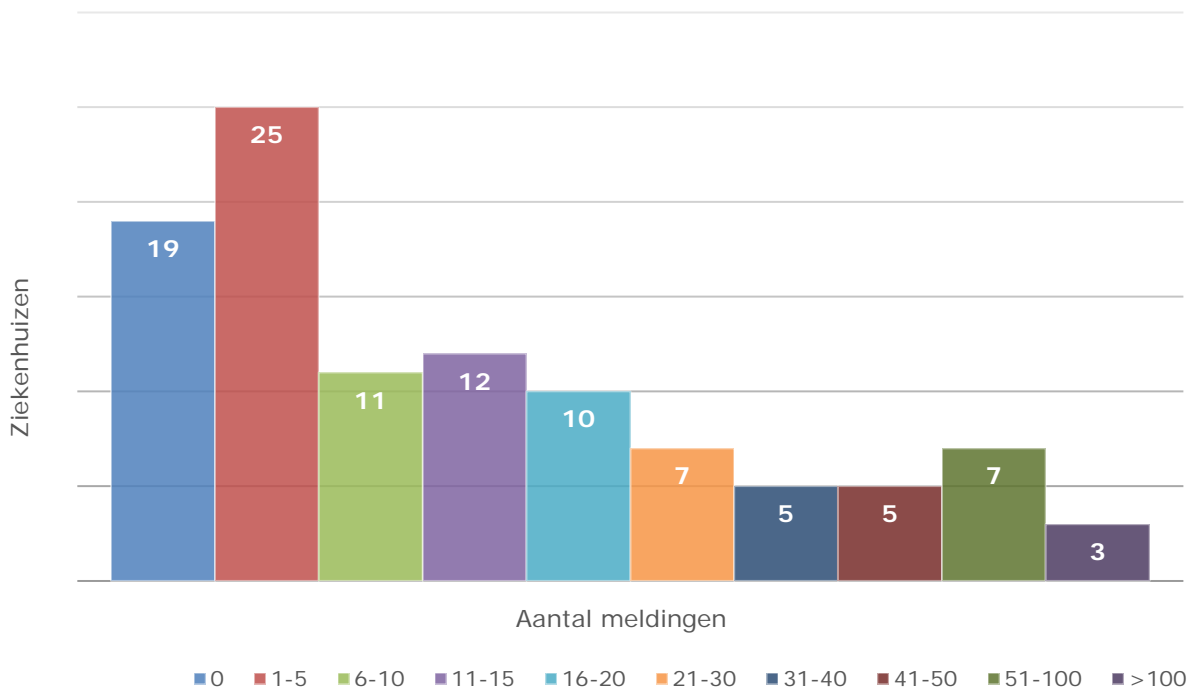
Figuur 13: Aantal meldingen door ziekenhuizen (2012-2016)

In 2016 rapporteerden 57 ziekenhuizen minstens één melding van een ernstige ongewenste bijwerking of voorval wat vergelijkbaar is met voorgaande jaren. In 2016 rapporteerden 43 ziekenhuizen geen enkel bijwerking of voorval. Het aantal meldingen per ziekenhuis varieert van 0 tot 86 en per ziekenhuis varieert het totaal aantal meldingen per 1.000 toegediende bloedcomponenten van 0 tot 4,69 (mediaan: 0,78), het aantal bijwerkingen van 0 tot 2,47 (mediaan: 0,0) en het aantal voorvallen van 0 tot 3,80 (mediaan: 0,0).



Figuur 14: Aantal meldingen per ziekenhuis per jaar (2012-2016)

Figuur 15 toont het totaal aantal meldingen per ziekenhuis over de periode 2012–2016. Negentien ziekenhuizen hebben tijdens deze periode geen enkel voorval of bijwerking gemeld.

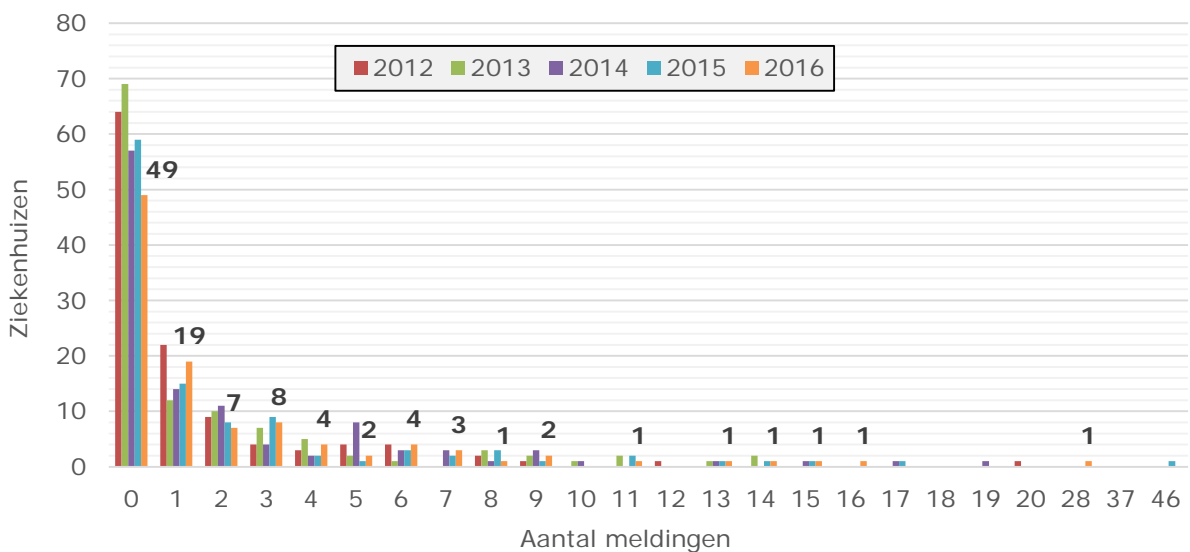


Figuur 15: Totaal aantal meldingen per ziekenhuis over de periode 2012- 2016

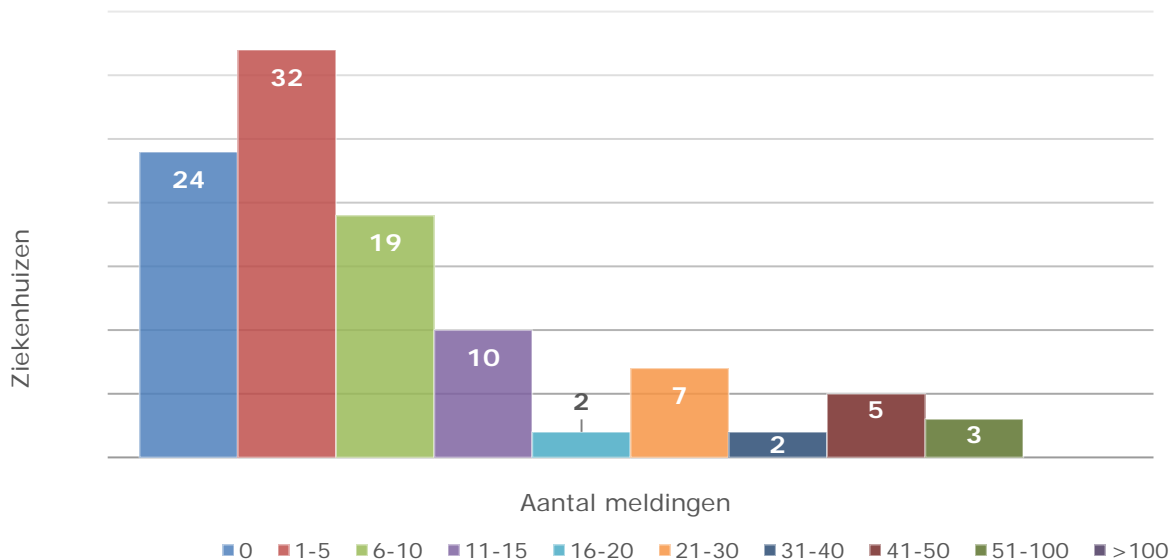
5.2.1 Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers

5.2.1.1 Voorkomen

In 2016 werden 230 ongewenste bijwerkingen bij ontvangers van bloedproducten (transfusiereacties) gemeld door de ziekenhuizen. Het aantal gemelde transfusiereacties per ziekenhuis varieert van 0 tot 28 (figuur 16). Negenveertig ziekenhuizen hebben in 2016 geen enkele transfusiereactie gemeld en 24 ziekenhuizen geen enkele reactie in de afgelopen 5 jaar (figuur 17). Aan 171 transfusiereacties werd een oorzakelijk verband met de toediening van de bloedcomponent van 1 ("mogelijk") tot 3 ("zeker") gegeven. Enkel deze transfusiereacties worden verder besproken.

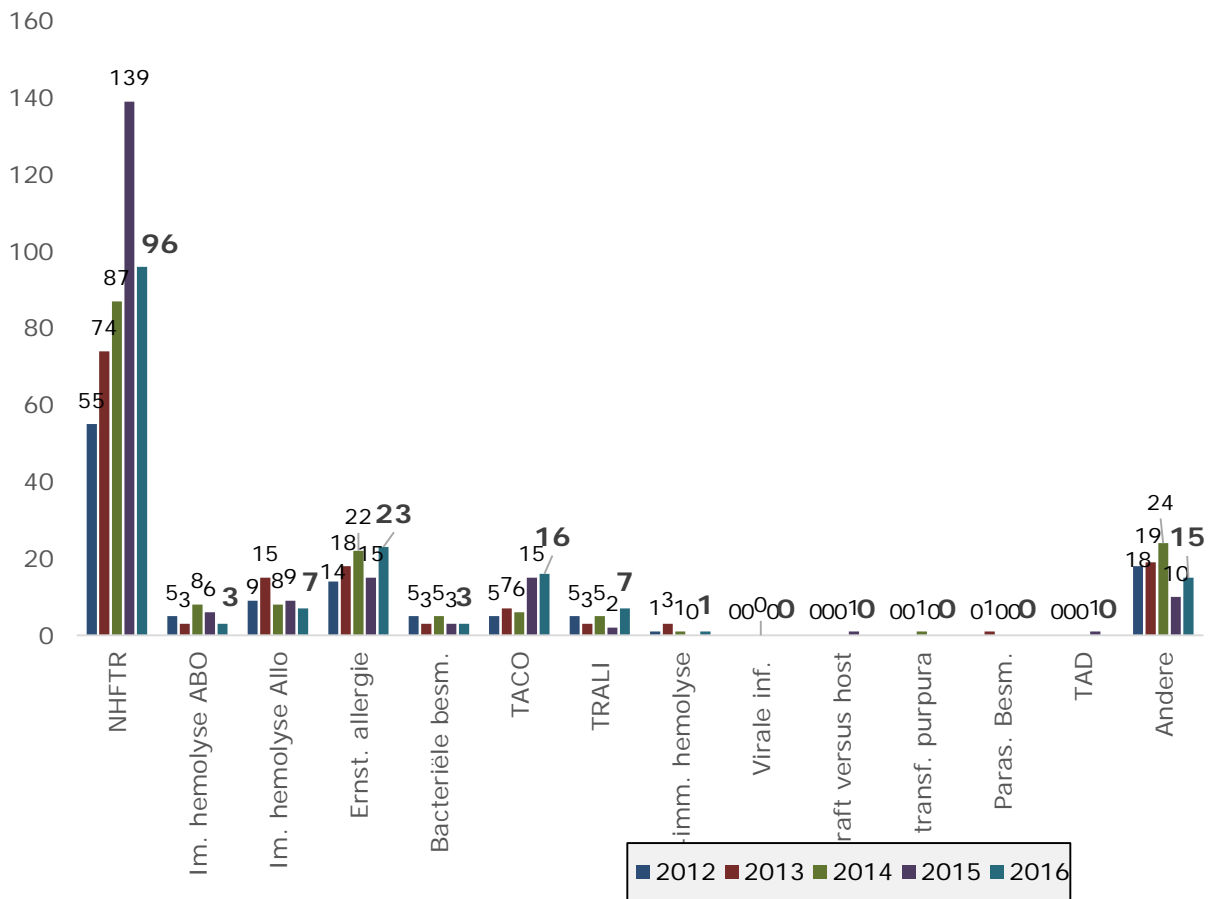


Figuur 16: Aantal transfusiereacties per ziekenhuis per jaar (2012-2016)



Figuur 17: Totaal aantal transfusiële reacties per ziekenhuis over de periode 2012-2016

Het aantal ernstige transfusiële reacties wordt weergegeven in figuur 18. De toename van de stijging van het aantal gemelde niet-hemolytische febriële transfusiële reacties (NHFTFR) in 2015 kan worden toegeschreven aan een stijging van het aantal meldingen van deze reactie in 2 ziekenhuizen. Retrospectief valt moeilijk te achterhalen of het om een overrapportage ging waarbij de criteria van NHFTFR niet strikt werden gehanteerd bij melding. Het totaal aantal immuun hemolytische transfusiële reacties is gedaald (10 in 2016 versus 15 in 2015 en 16 in 2014). Het aantal gemelde ernstige allergische reacties (angio-oedeem en anafylactisch) is toegenomen ten opzichte van voorgaande jaren (23 in 2016 versus 15 in 2015) en het aantal gemelde posttransfusie bacteriële infecties is ongewijzigd gebleven ten opzichte van 2015. Het aantal meldingen met TACO en TRALI vertonen een stijgende lijn: in 2016 werden 16 TACO en 7 TRALI gemeld.



Figuur 18: Aantal ernstige transfusiële reacties per jaar (2012-2016)

Tabel 4 geeft een inschatting van het risico weer voor de verschillende typen bijwerkingen per 100 000 toegediende bloedcomponenten. Het reële risico is moeilijk in te schatten door onderrapportage, bovendien kan de diagnose worden gemist. In de noemer zijn enkel de toegediende bloedcomponenten van de meldende ziekenhuizen (≥ 1 gemelde bijwerking of voorval) meegenomen.

Tabel 4: Ernstige transfusiële reacties per 100.000 toegediende bloedcomponenten (periode 2012-2016)

Type reactie	/100.000 toegediende bloedcomponenten		
	2016	Periode 2012-2016	Range 2012-2016
NHFTR	17,1	15,2	8,8 – 24,3
Hemolyse ABO	0,5	0,8	0,5 – 1,4
Hemolyse allo	1,2	1,6	1,2 – 2,4
Ernstige allergische reactie	4,1	3,1	2,2 – 4,1
Bacteriële besmetting door transfusie	0,5	0,6	0,5 – 0,9
- EC	0,2	0,5	0,2 – 0,7
- TC	3,1	1,8	0,0 – 4,5
Acuut longoedeem (TACO)	2,8	1,6	0,8 – 2,8
Trali	1,2	0,7	0,3 – 1,2
Andere	2,8	3,4	2,1 – 4,5
Totaal	30,5	27,1	18,0 – 35,1

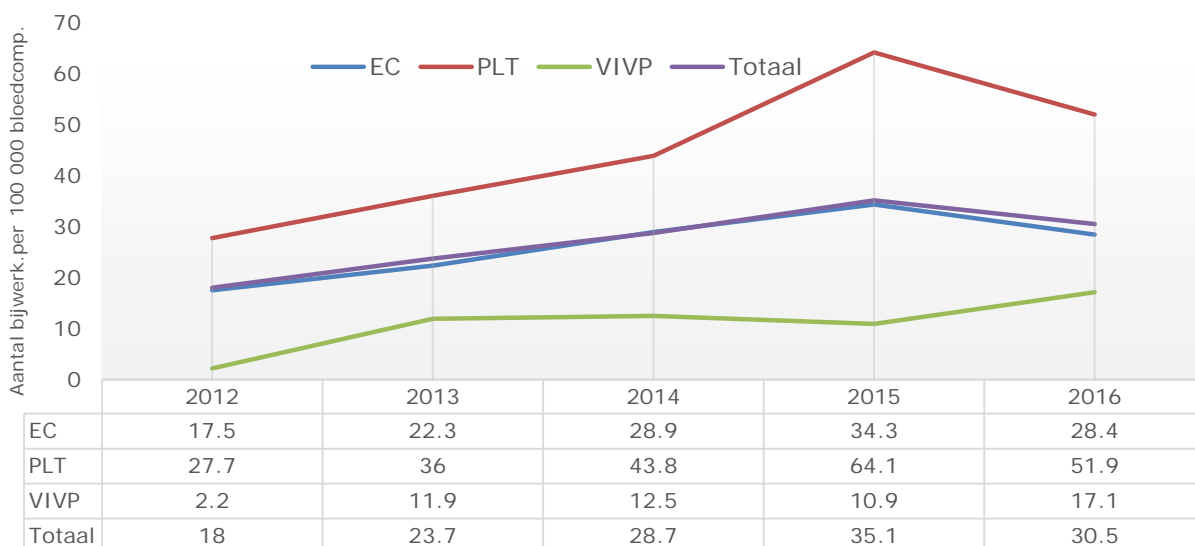
Tabel 5 geeft een overzicht van de transfusiële reacties in functie van het type toegediende bloedcomponent in 2016. Ongeveer 71% van de gemelde transfusiële reacties in 2016 deden zich voor met EC, 20% met TC en 7% met plasma.

Tabel 5: Ernstige transfusiereacties in functie van het type toegediende bloedcomponent (2016)

Transfusiereactie	Aantal in functie van de toegediende bloedcomponent				Totaal aantal
	EC	TC	Plasma	Multiple	
Niet-hemolytische febriële transfusiereactie (koorts $\geq 39^{\circ}\text{C}$, temperatuurstijging $\geq 2^{\circ}\text{C}$)	78	17	-	1	96
Immunologische hemolyse	10	-	-	-	10
- ABO incompatibiliteit	3	-	-	-	3
- allo-antistoffen	7	-	-	-	7
Niet-immunologische hemolyse	1	-	-	-	1
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	-
Post transfusionele purpura	-	-	-	-	-
Ernstige allergische/anafylactische reactie	3	9	10	1	23
Acuut longoedeem (TACO)	13	2	-	1	16
Transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI)	5	-	1	1*	7
Transfusie-geassocieerde dyspnoea (TAD)	-	-	-	-	-
Bacteriële infectie overgedragen door transfusie	1	2	-	-	3
Virale infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Parasitaire infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Andere	10	4	1	-	15
Totaal	121	34	12	3+1*	171

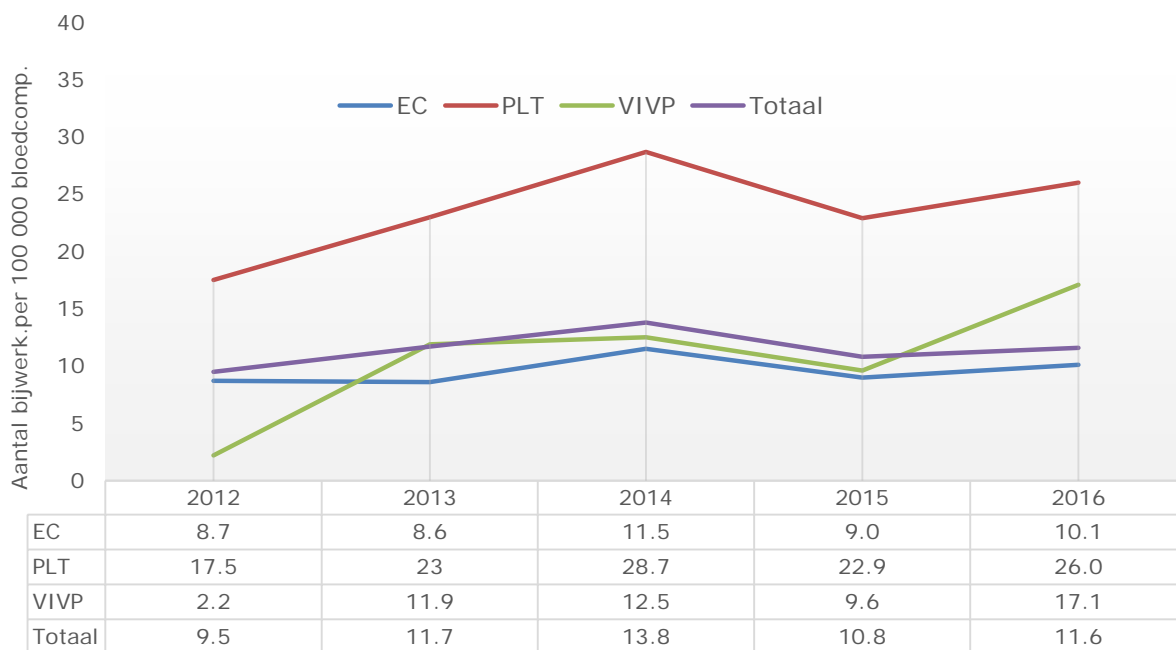
* = Granulocyten

Rekening houdend met het aantal toegediende bloedproducten per type component, worden er zoals de vorige jaren meer reacties vastgesteld met bloedplaatjesconcentraten (52/100 000) dan met erythrocytenconcentraten (28/100 000) of virus geïnactiveerd vers plasma (17/100 000) (figuur 19).



Figuur 19: Risico op een transfusiereactie per bloedcomponent (2012-2016)

Indien we geen rekening houden met de niet-hemolytische febriële transfusiereacties, dan is de kans op een transfusiereactie groter bij toediening van plasma dan bij toediening van een EC (figuur 20).



Figuur 20: Risico op een transfusiële reactie uitgezonderd NHFTR per bloedcomponent (2012-2016)

5.2.1.2 Imputabiliteit

In 2016 kon men het oorzakelijk verband van 28 transfusiële reacties niet beoordelen en kon men van 31 reacties na verder onderzoek vaststellen dat het verband met de transfusie uitgesloten of onwaarschijnlijk was (figuur 21). In 11% van de gevallen waren er overtuigende bewijzen dat de reactie te wijten was aan de bloedtransfusie en in 63% werd het oorzakelijk verband als mogelijks of waarschijnlijk aangeduid.

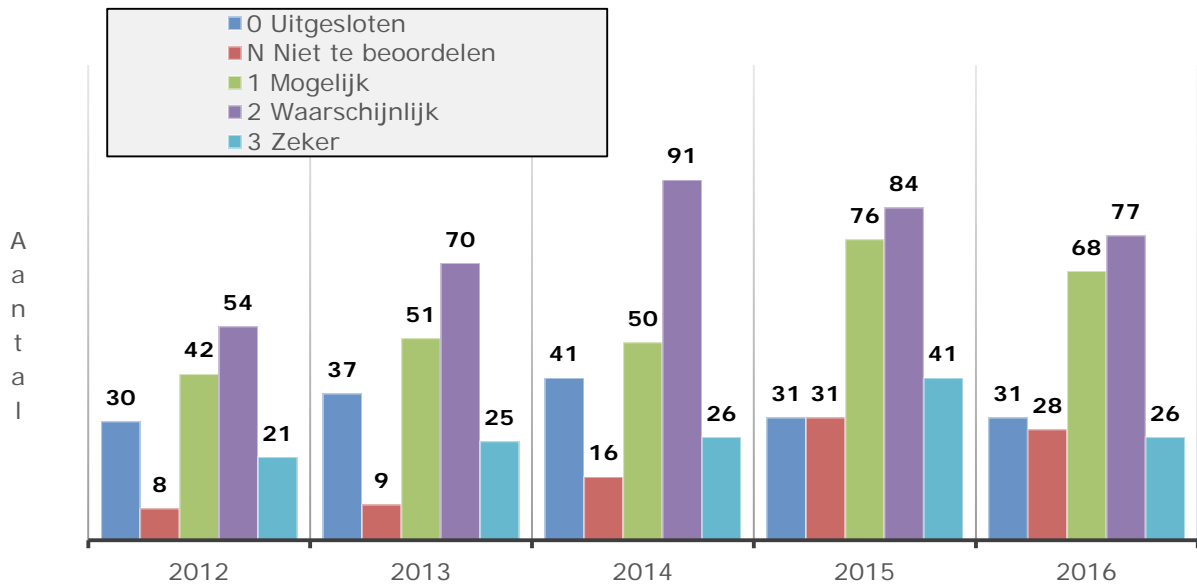
Figuur 22 geeft het oorzakelijk verband per type transfusiële reactie weer. Slechts in een minderheid der gevallen (4%) zijn er overtuigende bewijzen dat de opgetreden koortsreactie toe te schrijven is aan de toediening van de bloedcomponent. In 40% wordt het oorzakelijk verband als waarschijnlijk aangeduid (sterke aanwijzingen) en in 56% kan niet worden uitgemaakt of de NHFTR aan de transfusie dan wel aan andere oorzaken te wijten is. Dit in tegenstelling tot de hemolytische bijwerkingen waar het oorzakelijk verband uitgezonderd één geval ("mogelijks"), als "zeker" worden aangegeven.

In quasi 9 op de 10 ernstige allergische reacties zijn er duidelijke aanwijzingen (61%) of overtuigende bewijzen (30%) dat deze wordt veroorzaakt door de toegediende bloedcomponent. In 9% van de gemelde allergische reacties was het niet mogelijk uit te maken of de klinische verschijnselen aan de transfusie dan wel aan andere oorzaken was te wijten.

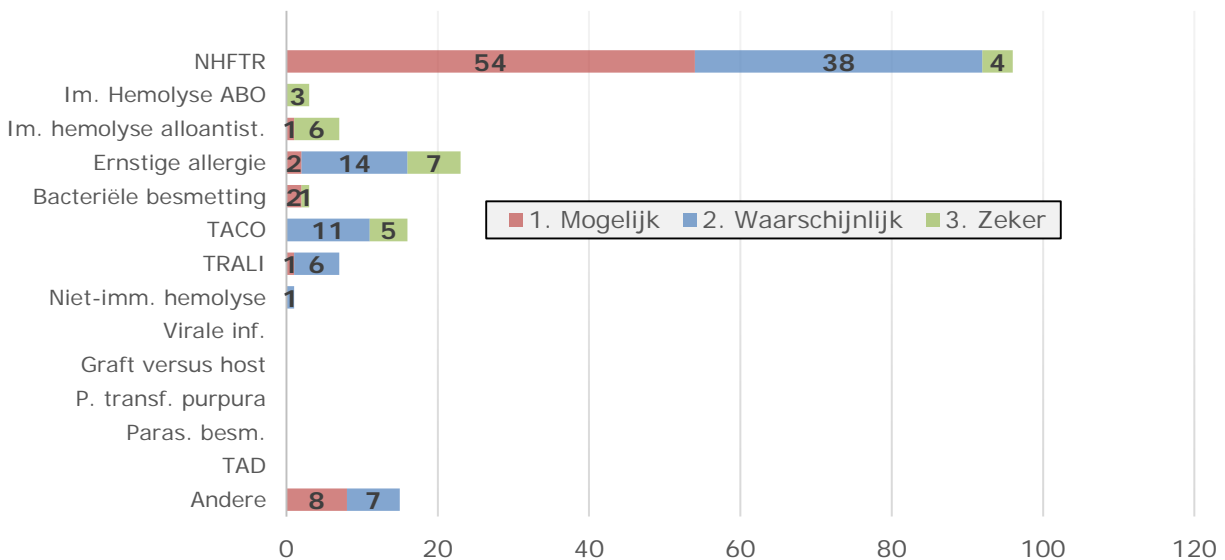
In één gemeld geval van posttransfusie bacteriële infectie leverde de bloedkweek bij de patiënt en het restant van het EC dezelfde kiem op.

In alle gemelde gevallen van overvullingsoedeem ten gevolge van transfusie (TACO) waren er duidelijke aanwijzingen (69%) of overtuigende bewijzen (31%) voor een oorzakelijk verband met de transfusie.

In zes van de zeven gevallen van post-transfusie longletsel (TRALI) waren er duidelijke aanwijzingen voor een causaal verband met de toegediende component op grond van de klinische verschijnselen en de thoraxradiografie.



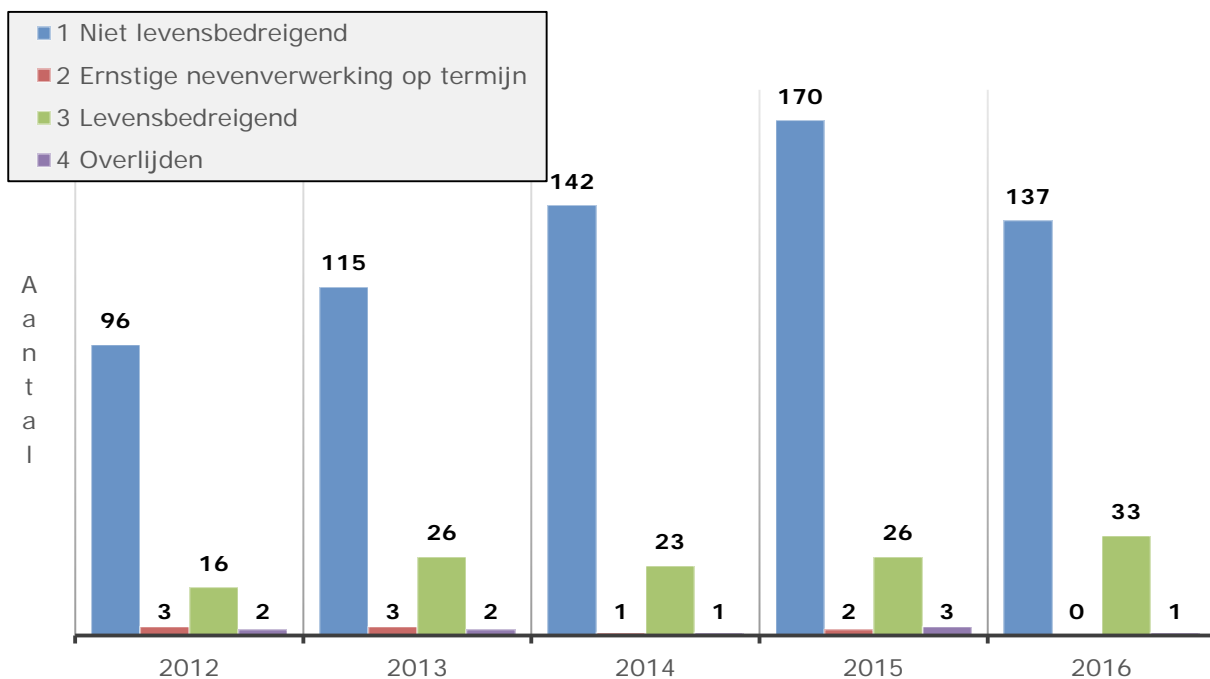
Figuur 21: Aantal gemelde transfusiëreacties in functie van het oorzakelijk verband (2012-2016)



Figuur 22: Ernstige bijwerkingen in functie van het oorzakelijk verband met de transfusie (2016)

5.2.1.3 Ernst van de bijwerking

Figuur 23 geeft een overzicht van de ernst van gemelde transfusiëreacties voor de periode 2012-2016. Zoals de vorige jaren zijn de meeste reacties niet-ernstig (80,1%) en is een kleiner aantal onmiddellijk levensbedreigend (19,3%) en in 0,6% van de reacties wordt het overlijden van de patiënt gemeld.



Figuur 23: Aantal gemelde transfusiereacties in functie van de ernst van de reactie (2012-2016)

Niet-hemolytische febriële transfusiereacties vormen het merendeel (70,1%) van de niet levensbedreigende bijwerkingen, gevolgd door ernstige allergische reacties (9,5%) en immunologische hemolyse (5,8%) (Tabel 6).

Anafylactische reacties (33,3%), TACO (45,5%) en TRALI (21,2%) zijn verantwoordelijk voor 97% van de levensbedreigende bijwerkingen. In 2016 werd één overlijden gemeld door een hemolytische transfusiereactie door allo-erythrocytenantistoffen waarbij het oorzakelijk verband van de reactie met de toediening als "zeker, bewezen" werd beoordeeld.

Tabel 6: Overzicht van de gemelde transfusiereacties in functie van de ernst (2016)

Transfusiereactie	Aantal in functie van de ernst				Totaal aantal
	1	2	3	4	
Niet-hemolytische febriële transfusiereactie (temperatuur: stijging $\geq 2^{\circ}\text{C}$ of $> 39^{\circ}\text{C}$)	96	-	-	-	96
Immunologische hemolyse	8	-	1	1	10
- ABO incompatibiliteit	2	-	1	-	3
- andere allo-antistoffen (inbegrepen uitgestelde reactie)	6	-	-	1	7
Ernstige allergische reactie	13	-	10	-	23
Bacteriële besmetting overgedragen door transfusie	3	-	-	-	3
Acuut longoedeem (TACO)	1	-	15	-	16
Transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI)	-	-	7	-	7
Niet-immunologische hemolyse	1	-	-	-	1
Virale infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	-
Post transfusionele purpura	-	-	-	-	-
Parasitaire besmetting overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Transfusie-geassocieerde dyspnoea (TAD)	-	-	-	-	-
Andere	15	-	-	-	15
Totaal	137	-	33	1	171

5.2.1.4 Type transfusiereactie

Niet-hemolytische febriële transfusiereactie

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 (56,1%) van de meldingen uit. Het risico op het oplopen van een NHFTR in 2016 bedroeg 17,1 per 100 000 toegediende bloedcomponenten. Deze reactie is geassocieerd met de toediening van EC (81,3%), TC (17,7%) en multiple componenten (1%) en werden als niet levensbedreigend ervaren. Zoals aangegeven is het oorzakelijk verband met de transfusie slechts in een minderheid "zeker", maar meestal "waarschijnlijk" of "mogelijk". Deze lage graad van imputabiliteit is wellicht te verklaren doordat bij definitie geen verschijnselen van bacteriëmie, hemolyse aanwezig mogen zijn of een andere redelijke verklaring. Sinds 2004 worden alle bloedcomponenten gedeleukocyteerd wat het risico reduceert, maar dit voorkomt niet alle koortsreacties.

Hemolytische transfusiereactie

In 2016 werden drie immuun hemolytische transfusiereacties door ABO- incompatibiliteit gemeld. In één geval betrof het een ontvanger met bloedgroep A die donorerythrocyten van bloedgroep B werd toegediend. In de andere twee gevallen werd aan de ontvangers met bloedgroep O, donorerythrocyten van bloedgroep A toegediend. Het risico per 100.000 toegediende EC bedroeg 0,5. In één geval was de reactie levensbedreigend en in alle drie gevallen waren er duidelijke aanwijzingen voor een oorzakelijk verband met de transfusie. De oorzaak van het optreden van deze reacties is meestal een administratieve fout (geen of gebrekkige patiëntidentificatie, niet navolgen van procedures). De gemelde symptomen staan vermeld in tabel 7.

Tabel 7: Hemolytische transfusiereacties ten gevolge van een ABO incompatibiliteit (2016)

EC	Bloedgroep Ontvanger	Reactie		Afwijking
		Start na	Symptomen	
B	A	5 min	Onbehagen, koorts, jeuk, tachycardie, hypertensie, lage rugpijn, pijn borstkas, lactaatacidose	Keuze, identificatie ontvanger
A	O	30 min	Hemolyse	Keuze, identificatie ontvanger
A	O	2 u 45 min	Nierdisfunctie, hemolyse	Keuze, identificatie ontvanger

7 immuun hemolytische transfusiereacties door allo-erythrocytenantistoffen werden gemeld in 2016 (tabel 8). Het risico per 100.000 toegediende EC bedroeg 1,2 en ligt in lijn met het risico berekend over de laatste 5 jaar. Drie reacties ontstonden binnen de 24 uur, en de overige vier reacties waren van het uitgestelde type en manifesteerden zich tot 13 dagen na transfusie. Drie hemolytische transfusiereacties door allo-erythrocytenantistoffen deden zich voor op Intensieve zorgen.

Eén overlijden werd gemeld waarbij nadien na onderzoek niet transfusie gerelateerd werd bevonden: het betrof een patiënt met gastro-intestinale bloedingen die verscheidene transfusies kreeg over een periode van tiental dagen waarbij onregelmatige agglutines (anti-E) steeds werden gedetecteerd voor de transfusie. Na 7 dagen vertoonde de patiënt biologische tekenen van hemolyse en 2 dagen later werd anti-Jkb in het serum en het eluaat gedetecteerd.

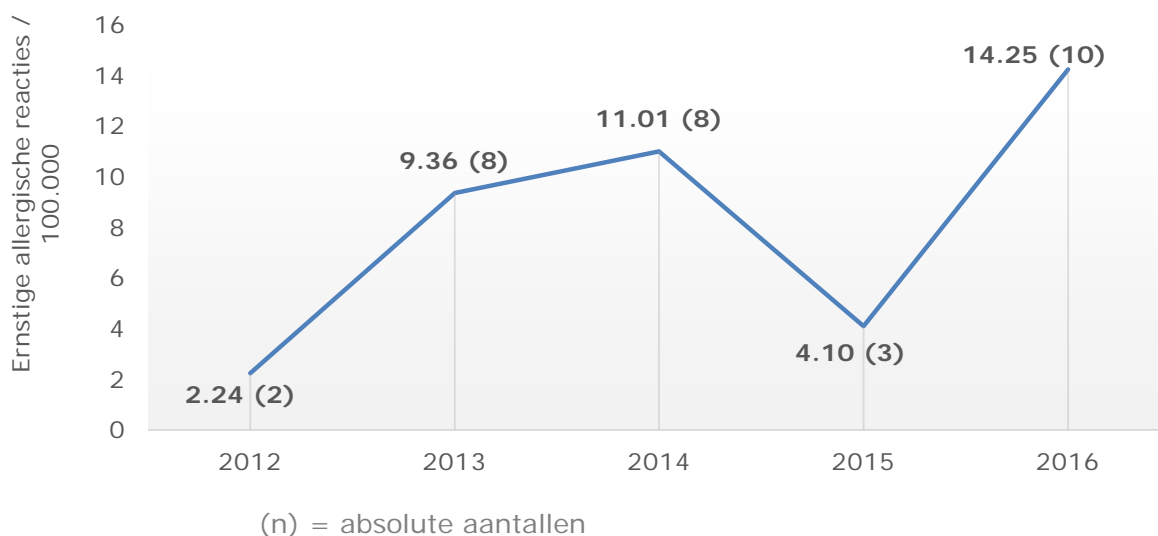
Tabel 8: Hemolytische transfusiereacties door allo-antistoffen incompatibiliteit (2016)

Bloed- component	Start na	Reactie		Allo-antistoffen geïdentificeerd
		Klin/laboratoriumverschijnselen		
EC	45min	Geen info ontvangen		
EC	1u 50min	Hemolyseparameters		Anti-Kell
EC	2u 45min	Rillingen, nausea, hemoglobinurie		Anti-Jkb
EC	7 dagen	Icterus		Anti-Jka
EC	7 dagen	LDH↑, bili↑, hopto↓		Anti-Jkb
EC	13 dagen	Rillingen, tachycardie, hemoglobinurie, hypotensie		Anti-E, Anti-c, Anti-Jka
EC	>24u < 7d.	Hb↓		Anti-E, Anti-D

Ernstige allergische/anafylactische reacties

De ernstige allergische reacties omvatten allergische reacties die gepaard gaan met het optreden van respiratoire klachten (larynxoedeem, bronchospasmen) en/of uitgesproken hypotensie tijdens of binnen de 4 uur na de start van de transfusie. Deze ernstige bijwerkingen worden, na de febrile niet-hemolytische reacties het meest frequent gemeld. Het risico voor de ontwikkeling van een dergelijke bijwerking is 4,1 op 100.000 toegediende bloedcomponenten. In meer dan de helft van de gevallen (56,5%) waren de anafylactische bijwerkingen niet levensbedreigend. Dit type reactie is vooral geassocieerd met bloedcomponenten die plasma bevatten zoals bloedplaatjesconcentraten (39,1%) en virusgeïnactiveerd vers plasma (43,5%). In 10% van de gevallen was het niet mogelijk om uit te maken of de reactie te wijten was aan de transfusie of een andere oorzaak.

Figuur 24 toont het aantal gemelde ernstige allergische reacties op de toediening met VIVP. In 2016 werd een stijging in het aantal meldingen waargenomen t.a.v. voorgaande jaren.



Figuur 24: Overzicht (2012–2016) van het aantal ernstige allergische reacties (per 100.000 toegediende eenheden VIVP)

Posttransfusie bacteriële besmetting

In 2016 werden drie septische transfusiële reacties gemeld (één na de toediening van een erythrocytenconcentraat en twee na de toediening van een trombocytenconcentraat) (tabel 9). In één melding werd dezelfde kiem (*Staphylococcus haemolyticus*) gekweekt uit het bloedcomponent alsook uit beide hemocultuurflessen afgenomen bij de patiënt. Bij een andere melding was de hemocultuurfles na transfusie *E-Coli* positief doch dit kon niet worden bevestigd aangezien het bloedcomponent volledig werd toegediend. In het derde geval bleven de hemoculturen negatief maar werd uit de kweek van het erythrocytenconcentraat *Pseudomonas* species gekweekt. Het risico op een posttransfusie bacteriële infectie bedraagt ongeveer 0,5 per 100.000 toegediende EC. Alle drie meldingen werden als niet levensbedreigend beschouwd.

Tabel 9: Septische transfusiële reacties (2016)

Bloedcomp	Start na	Reactie Symptomen	Bacterie geïdentificeerd
EC	3 uur	Onbehagen, koorts, rillingen	<i>Pseudomonas</i> species
TC	1.48 uur	Koorts, jeuk	<i>E-Coli</i> **
TC	0.15 uur	Koorts, tachycardie	<i>Staphylococcus</i> <i>haemolyticus</i> *

*patiënt en bloedcomponent: zelfde kiem / **TC niet getest

Overvulling ten gevolge van transfusie (TACO)

In 2016 werden op grond van het klinisch en/of radiologisch beeld 16 gevallen van acuut longoedeem door volume overbelasting na transfusie gemeld (13 met EC, 2 met TC en 1 met multi-pele componenten). Twee patiënten waren al cardiaal belast. Alle reacties uitgezonderd één traden op binnen de zes uur na transfusie. Het risico op het optreden van een volumeoverbelasting ten gevolge van transfusie steeg in 2016 naar 2,8 per 100.000 toegediende bloedcomponenten, wellicht door de verhoogde aandacht die deze transfusi-reactie geniet. In bijna alle meldingen (94%) betrof het een levensbedreigende reactie.

Acuut posttransfusioneel longletsel (TRALI)

In 2016 werden 7 levensbedreigende gevallen van TRALI gemeld, waarvan er 5 optraden binnen de 6 uur na toediening. Het risico bedroeg 1,2 per 100.000 toegediende bloedcomponenten. Deze longletsels traden op na toediening van EC (5), VIVP (1), en multi-pele componenten (1).

Andere transfusi-reacties

Er werden 15 reacties gemeld, die zich tijdens of kort na de transfusie voordeden en die niet onder één van voornoemde categorieën kunnen worden ondergebracht. Het oorzakelijk verband met de transfusie was in 7 gevallen overwegend "mogelijk", bij de 8 andere waarschijnlijk. Het betreft meldingen van hypertensie, hypotensie en milde allergische reacties.

5.2.2 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.
- Bijna-ongeluk (BO) of near miss: elke vergissing/fout die onopgemerkt gebleven, had kunnen leiden tot een verkeerde bloedgroepbepaling, de uitgifte of toediening van een verkeerde bloedcomponent en die **vóór de transfusie is ontdekt**.

5.2.2.1 Verkeerde bloedcomponent toegediend (VBT)

Tabel 10 geeft een overzicht van de gemelde voorvallen (40 incidenten in 2016) waarbij een verkeerde bloedcomponent werd toegediend.

Bloedcomponent bestemd voor een andere patiënt

Zoals voorgaande jaren is het meest frequent gemelde voorval de toediening van een bloedcomponent die bestemd is voor een andere patiënt (melding van 22 incidenten door 16 ziekenhuizen). De incidentie ligt in 2016 op 1 op 25.523 toegediende bloedcomponenten. Indien de immuun hemolytische transfusi-reacties ten gevolge van een verkeerde toediening worden meegeteld (3), bedraagt het risico 1 op 22 460 toegediende bloedproducten. Zoals vorige jaren zijn zowel erythrocytenconcentraten (85%), virus geïnactiveerd vers plasma (5%) als bloedplaatjesconcentraten (10%) betrokken. Per type bloedcomponent is het risico het hoogst voor EC (4 per 100.000 toegediende), gevolgd door VIVP (3 per 100.000 toegediende) en TC (2 per 100.000 toegediende).

In meer dan 1/3^{de} van de gemelde voorvallen werd er meer dan één fout vermeld. Vermeldenswaardig is dat 68% van deze fouten hun oorsprong vonden bij controle aan het bed van de patiënt, namelijk geen of onvoldoende controle identiteit en/of onvoldoende vergelijking met de bloedgroepgegevens van de ontvanger (12), en identificatie polsband ontbreekt of bevat onjuiste informatie (3).

Van de toegediende bloedproducten bestemd voor een andere patiënt, is ongeveer 1/3 ABO/D-incompatibel (5 ABO en 2 Rhesus incompatibel).

In 9 van de 22 incidenten betrof het een urgente transfusie. Bijna 4/5^{de} van de incidenten (VBT) werden geklasseerd onder de categorie 'menselijke fout'.

Bij drie ontvangers werd hun overlijden gemeld, al dan niet ten gevolge van de transfusie.

Bloedcomponent voldeed niet aan de vereisten van een goed product

In 12 van de 40 incidenten voldeed de toegediende bloedcomponent niet aan de vereisten van een goed product.

Negen niet bestraalde erythrocytenconcentraten werden afgeleverd en toegediend niettegenstaande bestraalde EC's waren aangevraagd. Er werden geen reacties vastgesteld.

In 1 voorval werd EC toegediend nadat de maximale geldigheidsduur van 72 uur van de kruisproef na de afname van het bloedmonster was overschreden.

Bij 2 voorvallen betrof het een vervallen component of incorrecte bewaarcondities die tijdens het intramuraal transport naar de afdeling niet werden gerespecteerd.

Andere

3 van de 6 andere voorvallen hadden betrekking op een onnodige transfusie waarbij niet werd gewacht op de pre-transfusietesten of een voorval gebaseerd op laboresultaten van een verdunde afname (infuus) hetzij tegenover een staalverwisseling.

Tabel 10: Toediening verkeerde bloedcomponent (VBT)

Verkeerde bloedcomponent toegediend	Aantal				
	2012	2013	2014	2015	2016
• Bestemd voor een andere patiënt	42	24	20	31	22
• Voldeed niet aan de vereisten van een goed product	8	18	15	13	12
○ Vervallen / incorrecte bewaring	1	0	3	1	2
○ Zonder vereiste specificaties*	3	9	3	8	9
○ Aflevering verkeerde ABO/D bloedgroep	0	1	3	1	0
○ 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	0/0/0
○ Incompatibiliteit gemist	2	1	0	0	0
○ Niet antigeen negatief voor patiënt met allo- antistoffen	1	1	0	1	0
○ Kruisproef vervallen	1	0	0	2	1
○ Plaatjesconcentraat met WBC > 1.10 ⁶	0	1	0	0	0
• Andere	2	17	15	6	6
TOTAAL	52	55	44	50	40

*Typing, bestraald, gewassen

5.2.2.2 Bijna-ongeluk (BO)

Tabel 11 geeft een overzicht van de bijna-ongelukken (138). In 2016 heeft één ziekenhuis 67 bijna-ongelukken (48,6%) gemeld. Slechts een twintigtal ziekenhuizen hebben in 2016 een bijna-ongeluk gemeld. Deze cijfers suggereren dat bijna-ongelukken niet systematisch door alle Belgische ziekenhuizen aan de FAGG worden gemeld. Meer dan 4/5 van de bijna-ongelukken was te wijten aan een menselijke fout.

Drie bijna-ongelukken betreffen een **foutieve patientenidentificatie bij opname**, waarvan twee op de spoedafdeling plaatsvonden.

Iets meer dan de helft van de gemelde bijna-ongelukken staat in verband met de **transfusieaanvraag (32) en/of de afname van het bloedmonster (39)**: aanvragen met verkeerde patiëntidentificatie (21), bloedmonster afgenomen bij de verkeerde patiënt (27), bloedmonster afgenomen bij de juiste persoon maar met een verkeerd of zonder etiket (7) en andere problemen betreffende bloedmonsters. In meer dan 1/4^{de} van deze bijna-ongelukken met betrekking tot de aanvraag of met de bloedmonsters, werd het voorval ontdekt in het laboratorium door een bloedgroepdiscordantie met een vorige bepaling of vaststelling van een incompatibele kruisproef.

In het **laboratorium** werd tweemaal een discordantie vastgesteld in de uitkomsten van de ABO bloedgroepbepaling of het missen van incompatibiliteit bij kruisproef. De voorvallen (20) bij de uitgifte hadden betrekking op de aflevering van een niet bestraald bloed (2), kruisproef vervallen (1), met verkeerde etiket (2), problemen met buizentransport (2), onvoldoende of foutieve identiteitscontrole (5).

6 bijna-ongelukken hadden betrekking op de **keuze van het bloedcomponent op de afdeling**: verkeerd bloedcomponent besteld (1), PLT met verkeerde bloedgroep besteld (1), verkeerde unit afgehaald op bloedbank (3) waarvan in 2 voorvallen de patiënten dezelfde familienaam hadden, verkeerde uitboeking bloedcomponent (1). Tweemaal werden **problemen met de scanprocedure** gemeld die tot moeilijkheden bij de toediening leidden. Zes gevallen hadden betrekking op **onjuiste bewaaromstandigheden** (de koude keten). In vier gevallen vond geen temperatuurmeting voor de start transfusie, tijdens en/of op het einde van de bloedtransfusie plaats. In één geval was er een lekkende perfusietrouse, in 3 voorvallen was een unit EC lekkend toegekomen (buizenpost) op de verpleegeenheid.

In 2016 werden 10 voorvallen gemeld waar een lek ontstond bij het ontdooien van een eenheid plasma.

Zowel na het vaststellen van een verkeerde toediening als ingeval van een bijna-ongeluk werd een onderzoek gestart en werden maatregelen genomen om herhaling te voorkomen.

Tabel 11: Overzicht van de bijna-ongelukken (BO) 2012-2016

Type voorval	Aantal				
	2012	2013	2014	2015	2016
• Opname: - patiëntidentificatie (foute naam, geboortedatum ...)	0	0	0	3	3
• Afdeling: - transfusieaanvraag - afname bloedmonster	38 100	39 62	32 58	27 73	32 39
• Labo: - bloedgroep/compatibiliteit - uitgifte	6 20	4 16	4 15	3 11	2 20
• Afdeling: - keuze bloedcomponent - identificatie ontvanger - bewaring bloedcomponent - andere	7 0 8 3	8 0 8 12	4 2 5 17	4 0 8 16	6 2 7 16
• BI: - etiket bloedgroep - VIVP lek - andere	1 8 3	1 2 3	0 2 3	0 2 7	0 10 1
TOTAAL	194	155	142	154	138

6.1 Bloedinstellingen

1. De voorraad erythrocytenconcentraten in de bloedinstellingen die beschikbaar is voor levering aan de ziekenhuizen blijft met uitzondering van 2 periodes (juli en herfstverlof), het hele jaar boven het optimale niveau.
2. De bloedinstellingen leveren 184.154 liter plasma voor fractionering tot stabiele plasmaderivaten wat overeenkomt met een stijging van 6,4% in vergelijking met 2015.
3. Het aantal meldingen nam met 8% af en betreft uitsluitend ernstige ongewenste voorvallen.
4. Ernstige syncope blijft de meest voorkomende donatieverwikkeling (76,8%). Ongeveer de helft van de syncopes vindt plaats buiten de eigenlijke afnamezaal met potentieel risico voor zichzelf of derden.
5. Het aantal verwickelingen met armletsels is het laagst sinds de start van de hemovigilantie door het FAGG. Naaldgerelateerde armletsels zijn verantwoordelijk voor ongeveer 21% van de gemelde ernstige donatieverwickelingen. Het aantal meldingen van arteriële puncties (11,6%) nam toe terwijl het aantal meldingen van zenuwletsels (4,8%) en tromboflebitis (4,2%) afnamen ten opzichte van het voorgaande jaar.
6. De meeste ongewenste voorvallen (94,3%) 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 (60,7%) of zich kort na de donatie manifesteerden (33,6%).
7. Seksueel risicogedrag (donor of sekspartner) vertegenwoordigt circa 38 % van de risicofactoren voor overdracht van HBV, HCV en HIV en is gedaald in vergelijking met de cijfers van 2015 (69,5%).
Echter, iatrogene handelingen (endoscopie, grote heelkunde) zijn sterk toegenomen en vormen 48 % van de risicofactoren voor overdracht van HBV, HCV en HIV in 2016 (2015 respectievelijk 20,3%).
8. HBV is nog altijd de meest prevalentie transfusie overdraagbare aandoening bij nieuwe donoren, gevolgd door syfilis.

6.2 Ziekenhuizen

1. Voor het tweede jaar op rij, sinds de start van de hemovigilantie in België, daalt het aantal erythrocytenconcentraten dat werd toegediend onder de 40 per 1.000 inwoners (37 per 1.000 inwoners).
2. Net als het voorgaande jaar worden er meer rhesusnegatieve EC – vooral O en in mindere mate A – toegediend dan te verwachten is op basis van de distributie van de bloedgroepen in de bevolking.
3. Zowel het aantal meldingen betreffende ernstige ongewenste bijwerkingen als ernstige ongewenste voorvallen namen af in de ziekenhuizen (14%). In 2016 rapporteerden 43 ziekenhuizen geen enkel voorval of bijwerking. Sinds 2012 zijn er 19 ziekenhuizen die geen enkel voorval of bijwerking hebben gemeld.
4. Niet-hemolytische febriële transfusiële reacties (NHFTR) zijn nog altijd de meest gerapporteerde ernstige transfusiële reactie bij de ontvanger (56,1%), gevolgd door ernstige allergische reactie (13,4%) en acuut longoedeem door volume overbelasting (TACO) (9,4%). In meer dan de helft kon niet worden uitgemaakt of de NHFTR aan de transfusie dan wel aan andere oorzaken was te wijten.
5. Anafylactische reacties (33,3%), TACO (45,5%) en TRALI (21,2%) zijn verantwoordelijk voor 97% van de levensbedreigende bijwerkingen.
6. In 2016 werden 3 immuun hemolytische transfusiële reacties door ABO- incompatibiliteit en 7 immuun hemolytische transfusiële reacties door allo-erythrocytenantistoffen (waaronder één overlijden) gemeld.
7. Meer dan de helft van de gemelde voorvallen zijn te wijten aan de toediening van een bloedcomponent bestemd voor een andere patiënt (of met een verkeerde bloedgroep) waarvan in 2/3^{de} hun oorsprong vindt bij controle aan het bed van de patiënt.
8. Slechts een 20-tal ziekenhuizen (18,7%) hebben een bijna-ongeluk gemeld waarvan de helft te wijten is aan administratieve fouten bij de transfusieaanvraag of de afname van de bloedmonsters.

7 AFKORTINGEN

AIDS	: acquired immune deficiency syndrome
BI	: bloedinstelling
BO	: bijna-ongeluk
CJD	: Creutzfeldt-Jakob disease
DON	: donor
EC	: erythrocytenconcentraat
EOV	: ernstig ongewenst voorval
EU	: Europese Unie
FAGG	: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
GC	: granulocytenconcentraat
GD	: gekende donoren
HBV	: hepatitis B virus
HCV	: hepatitis C virus
HGR	: Hoge Gezondheidsraad
HIV	: humaan immunodeficiëntievirus
IBCT	: incorrect blood component transfused
MB	: Ministerieel besluit
NAT	: nucleic acid test
ND	: nieuwe donoren
NHFTR	: niet-hemolytische febrile transfusiereactie
PLT	: bloedplaatjesconcentraat
POCT	: Point-of-care testing
Rh	: rhesus
TACO	: transfusion associated circulatory overload (Acuut longoedeem door volume overbelasting)
TAD	: transfusion associated dyspnoe (transfusie-geassocieerde dyspnoe)
TC	: trombocytenconcentraat
TRALI	: transfusie-gerelateerd acuut longletsel
VBT	: verkeerde bloedcomponent toegediend
vCJD	: variant Creutzfeldt-Jakob disease
VIVP	: virusgeïnactiveerd vers plasma
WBC	: witte bloedcellen

8 OPLIJSTING GRAFIEKEN

Figuur 1: Percentage bijwerkingen (imputabiliteit niveau 2 en 3) per getransfundeerd bloedcomponent.....	12
Figuur 2: Aantal donoren en donaties (2012-2016).....	14
Figuur 3: Aantal bedeelde en toegediende bloedcomponenten (2012-2016)....	15
Figuur 4: Aantal bedeelde en toegediende EC per 1000 inwoners (2012-2016).....	16
Figuur 5: Bedeling EC volgens bloedgroep in 2016.....	16
Figuur 6: Voorraadbeheer EC in 2016.....	17
Figuur 7: Meldingen door bloedinstellingen (2012-2016).....	20
Figuur 8: Ernstige donatieverwickelingen (2012-2016).....	21
Figuur 9: Voorvallen in verband met de donorgeschiktheid (2012-2016).....	23
Figuur 10: Donor meldt na donatie een besmettelijke ziekte (2012-2016).....	24
Figuur 11: Overzicht van het aantal gemelde risicofactoren voor overdracht van een besmettelijke ziekte via bloedtransfusie (2012-2016).....	25
Figuur 12: Transfusie relevante risicofactoren voor overdracht van HBV, HCV, en HIV (2012-2016).....	26
Figuur 13: Aantal meldingen door ziekenhuizen (2012-2016).....	28
Figuur 14: Aantal meldingen per ziekenhuis per jaar (2012-2016).....	29
Figuur 15: Totaal aantal meldingen per ziekenhuis over de periode (2012-2016).....	29
Figuur 16: Aantal transfusiereacties per ziekenhuis per jaar (2012-2016).....	30
Figuur 17: Totaal aantal transfusiereactie per ziekenhuis over de periode (2012-2016).....	30
Figuur 18: Aantal ernstige transfusiereactie per jaar (2012-2016).....	31
Figuur 19: Risico op een transfusiereactie per bloedcomponent (2012-2016)...	33
Figuur 20: Risico op een transfusiereactie uitgezonderd NHFTR per bloedcomponent (2012-2016).....	34
Figuur 21: Aantal gemelde transfusiereacties in functie van het oorzakelijk verband (2012-2016).....	35
Figuur 22: Ernstige bijwerkingen in functie van het oorzakelijk verband met de transfusie (2016).....	35
Figuur 23: Aantal gemelde transfusiereacties in functie van de ernst van de reactie (2012-2016).....	36
Figuur 24: Overzicht (2012-2016) van het aantal ernstige allergische reacties (per 100 000 toegediende eenheden VIVP).....	40

9 OPLIJSTING TABELLEN

Tabel 1: Aantal geconfirmeerd positieve donoren per 100.000 donaties (2012-2016).....	18
Tabel 2: Incidentie en prevalentie voor HIV, HBC, HCV en syfilis in de donorpopulatie (2012-2016).....	18
Tabel 3: Klassering van voorvallen op basis van de activiteitstap waar ze voorkomen (2012-2016).....	23
Tabel 4: Ernstige transfusiële reacties per 100.000 toegediende bloedcomponenten (2012-2016).....	32
Tabel 5: Ernstige transfusiële reacties in functie van het type toegediende bloedcomponent (2016).....	33
Tabel 6: Overzicht van de gemelde transfusiële reacties in functie van de ernst (2016).....	37
Tabel 7: Hemolytische transfusiële reacties ten gevolge van een ABO incompatibiliteit (2016).....	38
Tabel 8: Hemolytische transfusiële reacties door allo-antistoffen incompatibiliteit (2016).....	39
Tabel 9: Septische transfusiële reacties (2016).....	40
Tabel 10: Toediening verkeerde bloedcomponent (VBT).....	43
Tabel 11: Overzicht van de bijna-ongelukken (BO).....	45

10 REFERENTIES

Summary of the 2016 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 31.12.2016. 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

Herziening van de uitsluitingscriteria voor bloeddonoren om de overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob te voorkomen (januari 2015) (HGR 8829)

Dr. Evelyne Van Gastel
Celhoofd
Vigilantie bloed, weefsels en cellen

Apr. Thierry Roisin
Afdelingshoofd Vigilantie
DG POST vergunning