

# Hemovigilantie in België

## Jaarverslag 2008

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

## Voorwoord

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

Dit verslag geeft een overzicht van de bijwerkingen - bij afname en toediening van bloedcomponenten - en de voorvallen in verband met de kwaliteit of veiligheid van bloedcomponenten, die in 2008 door de ziekenhuizen en bloedinstellingen gemeld werden. De belangrijkste bevindingen worden gegeven en de aanbevelingen die hieruit getrokken konden worden. Ook worden de gegevens vergeleken met deze van de voorgaande twee jaren.

Belangrijk is de vaststelling dat zowel in de ziekenhuizen als in de bloedinstellingen steeds onderzoek gevoerd wordt naar de oorzaken van de ernstige voorvallen en voorkombare bijwerkingen om correctieve maatregelen te nemen. Dergelijke maatregelen hebben in 2008 geleid tot een verdere daling van de hemolytische transfusiereacties tengevolge van een ABO-incompatibiliteit in de ziekenhuizen en van de voorvallen in verband met de donorgeschiktheid in de bloedinstellingen. De hemovigilantiegegevens zijn dan ook duidelijk een hulp om het effect van gewijzigde procedures en opleiding te evalueren.

De hemovigilantie draagt op deze wijze bij tot het verhogen van de veiligheid van de hele keten van de donorkeuring tot de toediening van de bloedcomponent.

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

Xavier De Cuyper  
Administrateur - generaal

## INHOUDSTAFEL

1.	INLEIDING .....	4
2.	REGLEMENTERING .....	5
3.	MELDINGEN .....	6
4.	GEGEVENS BETREFFENDE DONATIES, DONORS EN BEDEELDE BLOEDCOMPONENTEN .....	7
5.	HEMOVIGILANTIEGEGEVENS.....	8
5.1.	Meldingen door de ziekenhuizen .....	8
5.1.1.	Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers (transfusiereacties).....	9
5.1.2.	Ernstige ongewenste voorvallen in ziekenhuizen .....	20
	Verkeerde bloedcomponent.....	20
	Bijna-ongeluk .....	22
5.2.	Meldingen door de bloedinstellingen .....	24
5.2.1.	Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donors .....	244
	Verwikkelingen ten gevolge van de venapunctie .....	24
	Algemene verwikkelingen.....	25
5.2.2.	Ernstige ongewenste voorvallen in bloedinstellingen .....	27
	Donorgeschiktheid .....	29
	Andere vergissingen of kwaliteitsafwijkingen .....	32
	Voorvallen met een mogelijk risico voor de donor .....	33
6.	BESLUITEN .....	34
	Ziekenhuizen .....	34
	Bloedinstellingen .....	35
7.	AANBEVELINGEN.....	36
	Ziekenhuizen .....	36
	Bloedinstellingen .....	36
8.	ALGEMEEN BESLUIT .....	37
9.	AFKORTINGEN .....	38

## 1. INLEIDING

Hemovigilantie is gedefinieerd als het geheel van controleprocedures in verband met ernstige ongewenste of onverwachte voorvallen of bijwerkingen bij donors of ontvangers, evenals de epidemiologische controle van de donors (Richtlijn 2002/98/EG van de Europese Unie betreffende bloed).

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

De hemovigilantie (of bloedbewaking) heeft tot doel de kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedcomponenten alsook de veiligheid van de toediening ervan te verzekeren en te verhogen.

Om dit doel te bereiken worden gegevens betreffende ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen die de kwaliteit en de veiligheid van bloed en labiele bloedcomponenten kunnen beïnvloeden, geregistreerd en geëvalueerd. Op basis van deze gegevens kunnen op niveau van de ziekenhuizen en bloedinstellingen gepaste maatregelen genomen worden om dergelijke bijwerkingen en voorvallen te voorkomen en kan de veiligheid van de bloedtransfusie vergroot worden. Op niveau van het FAGG worden de bekomen gegevens verder 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 2008 door de ziekenhuizen en de bloedinstellingen vastgesteld en gemeld werden. De gegevens worden vergeleken met deze voor 2006 en 2007. Ook dit jaar werd een korte samenvatting van de hemovigilantiegegevens aan de Europese Commissie overgemaakt, zodat de gegevens kunnen vergeleken worden met deze van andere lidstaten van de Europese.

## **2. REGLEMENTERING**

Koninklijk besluit van 16 april 2002 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

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 te worden erkend.

Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Koninklijk besluit van 17 oktober 2006 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 25 oktober 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend.

### 3. MELDINGEN

De ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers en donors van bloed en bloedcomponenten, en de ernstige ongewenste voorvallen die de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedderivaten kunnen beïnvloeden worden aan de hand van gestandaardiseerde elektronische meldingsformulieren door de contactpersonen hemovigilantie in de ziekenhuizen en bloedinstellingen gemeld aan het hemovigilantiecentrum van het FAGG. Vermoede 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 dienen ook onverwijld aan de bevoorradende bloedinstelling gemeld te worden.

Na 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 genomen werden.

De ernstige ongewenste bijwerkingen worden geklasseerd volgens ernst en oorzakelijk verband:

#### Ernst

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

#### Oorzakelijk verband

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

#### 4. GEGEVENS BETREFFENDE DONATIES, DONORS EN BEDEELDE BLOEDCOMPONENTEN

In 2008 schonken 299.147 donors, waarvan 17,4 percent nieuwe donors, in totaal 649.977 maal bloed, plasma, bloedplaatjes of granulocyten. Het grootste deel betrof giften van volledig bloed (550.581). In vergelijking met 2007 nam het totaal aantal giften licht met 0,5 percent toe. Terwijl het aantal bloedgiften steeg met 2,4 percent, daalde het aantal plasmagiften in 2008 verder met 12 percent.

Tabel 1 toont dat de bedeling van erythrocytenconcentraat (76,8 % van de bedeelde bloedcomponenten) en bloedplaatjesconcentraat (9,6 % van de bedeelde bloedcomponenten) aan de ziekenhuizen in 2008 1,7 percent hoger lag dan in 2007. De bedeling van virusgeïnactiveerd vers plasma steeg met 6,3 percent, terwijl de dalende trend met betrekking tot de bedeling van autologe erythrocytenconcentraten zich voortzette. Per duizend inwoners worden 48,9 erythrocytenconcentraten bedeed (48,5 in 2007). De ratio VIVP over erythrocytenconcentraat bedroeg 0,18. Ook bezorgden de bloedinstellingen 163.089 liter plasma (3,6 percent minder dan in 2007) aan de CAF-DCF cvba scrl voor fractionering van het plasma tot stabiele plasmaderivaten. De daling houdt verband met de daling van het aantal plasmagiften.

Ook in 2008 stonden 6 bloedinstellingen in voor de afname, bereiding, testen, bewaring en bedeling van bloed en bloedcomponenten. De twee grootste bloedinstellingen bedeeden 91,7 % van de bloedcomponenten en leverden 93,2 % van het plasma voor fractionering.

Tabel 1: Overzicht van de bloedcomponenten die in 2006, 2007 en 2008 door de bloedinstellingen aan de ziekenhuizen bedeed werden.

Bloedcomponent	Aantal bedeelde bloedcomponenten		
	2006	2007	2008
<b>Gede leukocyteerd erythrocytenconcentraat</b>	508.686	509.610	518.479
<i>EC volwassene</i>	503.989	504.861	514.210
<i>EC autoloog</i>	774	472	294
<i>EC zuigeling</i>	3.923	4.277	3.975
<b>Gede leukocyteerd bloedplaatjesconcentraat</b>	64.067	63.960	65.030
<i>Eéndonor</i>	27.940	26.143	24.981
<i>Standaard</i>	36.127	37.817	40.049
<b>Virusgeïnactiveerd vers plasma</b>	89.015	85.999	91.704
<b>Andere (granulocytenconc., autol. plasma)</b>	326	35	94
<b>Totaal</b>	<b>662.094</b>	<b>659.604</b>	<b>675.307</b>

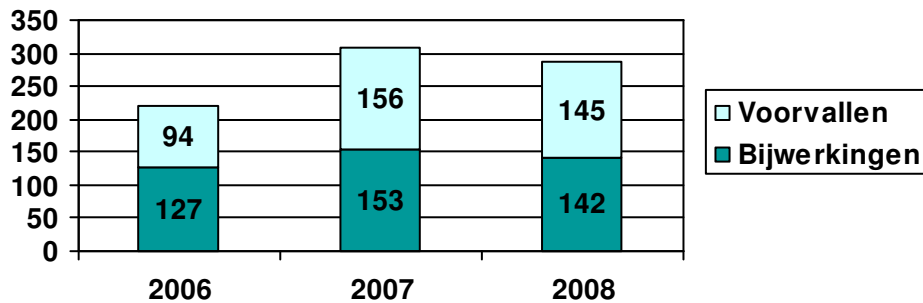
## 5. HEMOVIGILANTIEGEDEGEVENS

### 5.1. Meldingen door de ziekenhuizen

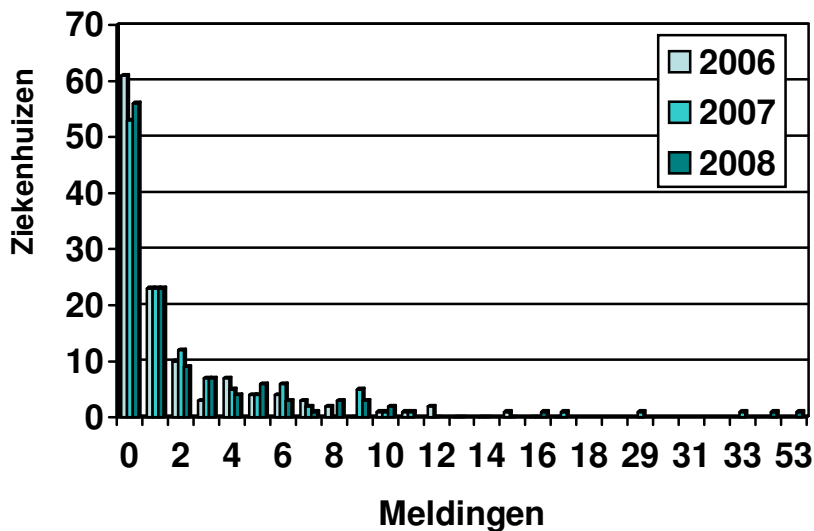
Voor 2008 waren er 287 meldingen. Zowel de melding van bijwerkingen als van voorvallen nam in 2008 in vergelijking tot 2007 licht af (min 7 %) (figuur 1).

Vierenzestig ziekenhuizen op 120 bezorgden tenminste één melding van een ernstige bijwerking of voorval. Het aantal meldingen per ziekenhuis varieert van 0 tot 56 (figuur 2). Per 1000 bloedcomponenten per ziekenhuis varieert het totaal aantal meldingen van 0 tot 2,28 (mediaan: 0,13), het aantal bijwerkingen van 0 tot 1,93 (mediaan: 0,0) en het aantal voorvallen van 0 tot 1,89 (mediaan: 0,0).

**Figuur 1: Meldingen door ziekenhuizen**



**Figuur 2: Aantal meldingen per ziekenhuis**

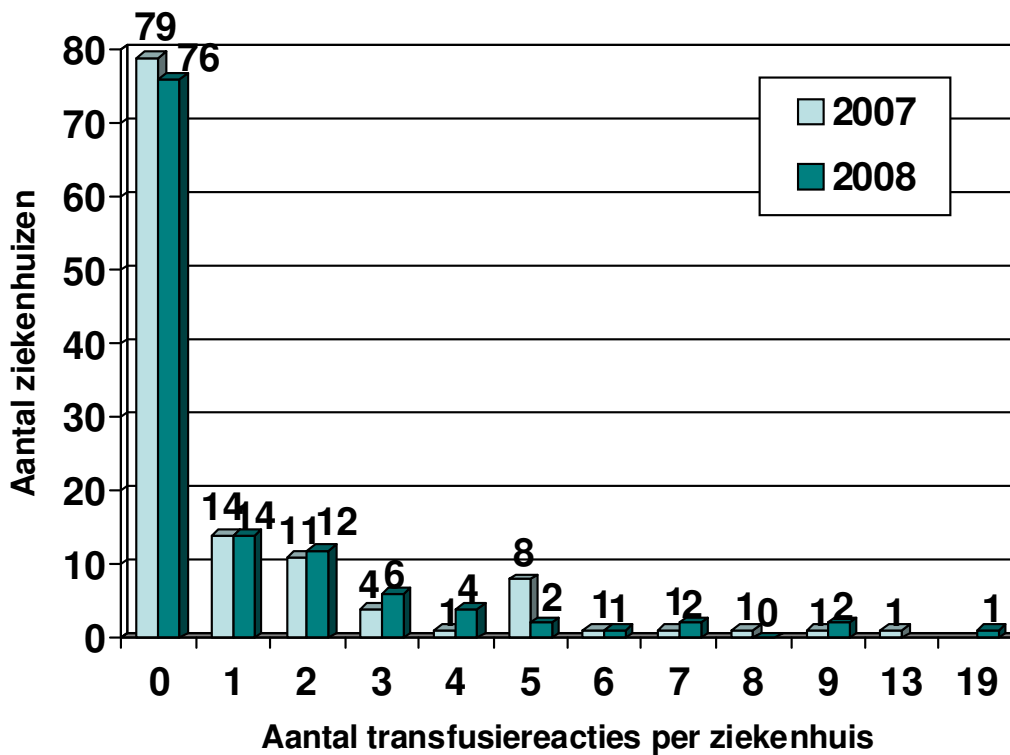




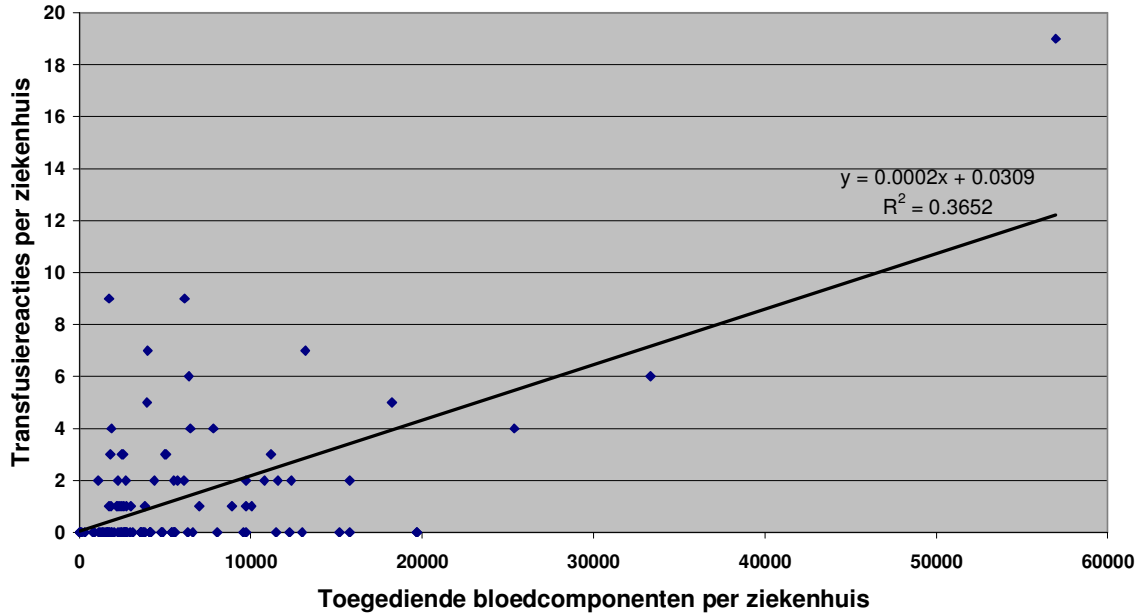
**5.1.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers (transfusiereacties)**

Er werden 142 transfusiereacties gemeld die in 2008 vastgesteld werden. Het aantal meldingen per ziekenhuis varieert van 0 tot 19 (figuren 3 en 4). Een aantal hiervan betrof niet-ernstige reacties (4), reacties waarvan het oorzakelijk verband niet te beoordelen was (5) of waarvan na verder onderzoek vastgesteld werd dat het verband met de transfusie uitgesloten of onwaarschijnlijk was (25). Aan 108 reacties werd een oorzakelijk verband met de toediening van de bloedcomponent van 1 tot 3 gegeven. Enkel deze ernstige reacties worden verder besproken.

**Figuur 3: Aantal transfusiereacties per ziekenhuis**

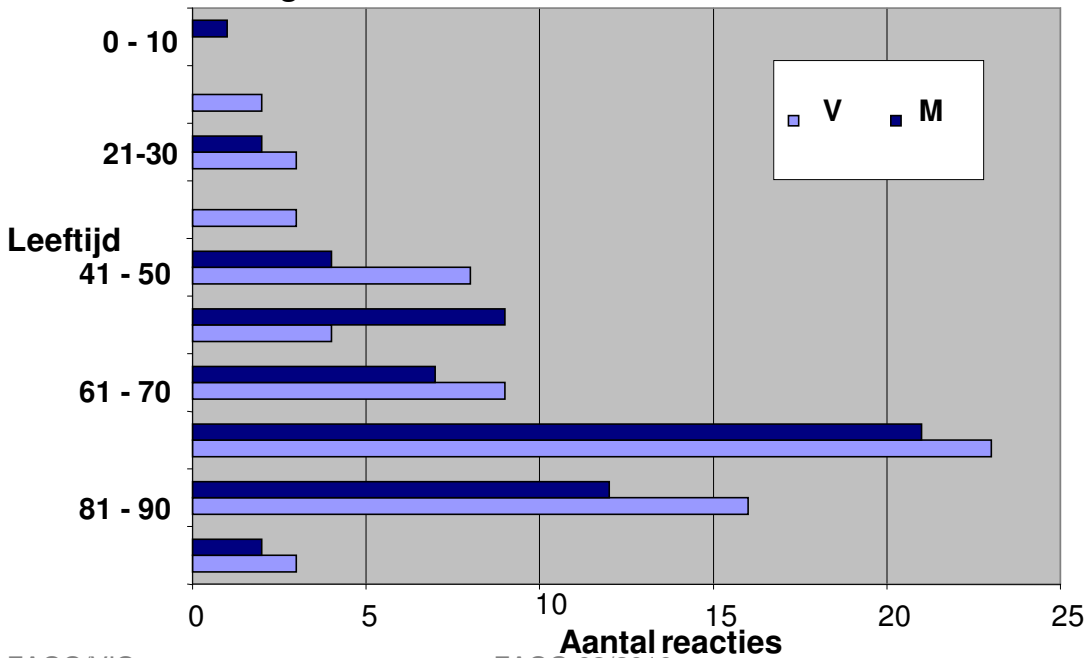


**Figuur 4: Aantal transfusiereacties in functie van het aantal toegediende bloedcomponenten**



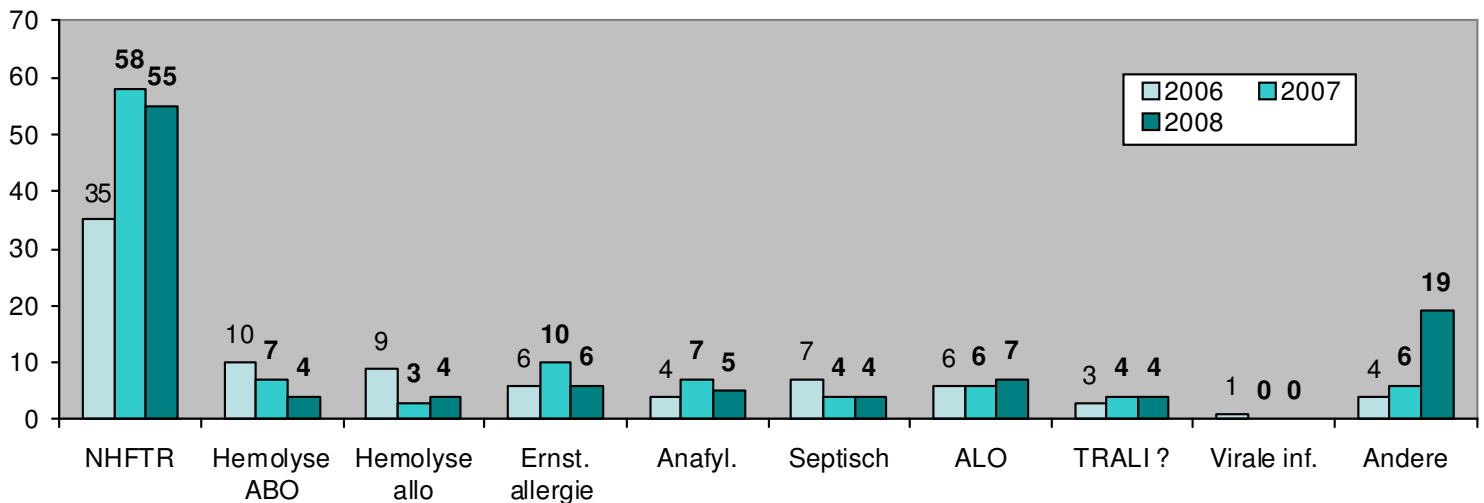
Figuur 5 geeft een overzicht van de leeftijd van de patiënten die een ernstige reactie op de toediening van een bloedcomponent vertoonden. Ernstige reacties werden meer bij mannen dan bij vrouwen gemeld (ratio: 1,2).

**Figuur 5: Aantal transfusiereacties in functie van leeftijd en geslacht van de ontvanger**



In 2008 werden er in totaal iets minder transfusiële reacties gemeld dan in 2007, maar het aantal gemelde ernstige transfusiële reacties bleef gelijk (figuur 6). Het aantal hemolytische transfusiële reacties tengevolge van een ABO-incompatibiliteit, dat reeds afnam in 2007, daalde verder in 2008. Ook het aantal ernstige allergische reacties (ango-oedeem en anafylactisch) daalde in vergelijking met 2007. Het aantal meldingen voor de andere soorten reacties was erg vergelijkbaar met deze van het vorige jaar.

**Figuur 6: Ernstige transfusiële reacties in 2006 - 2008**

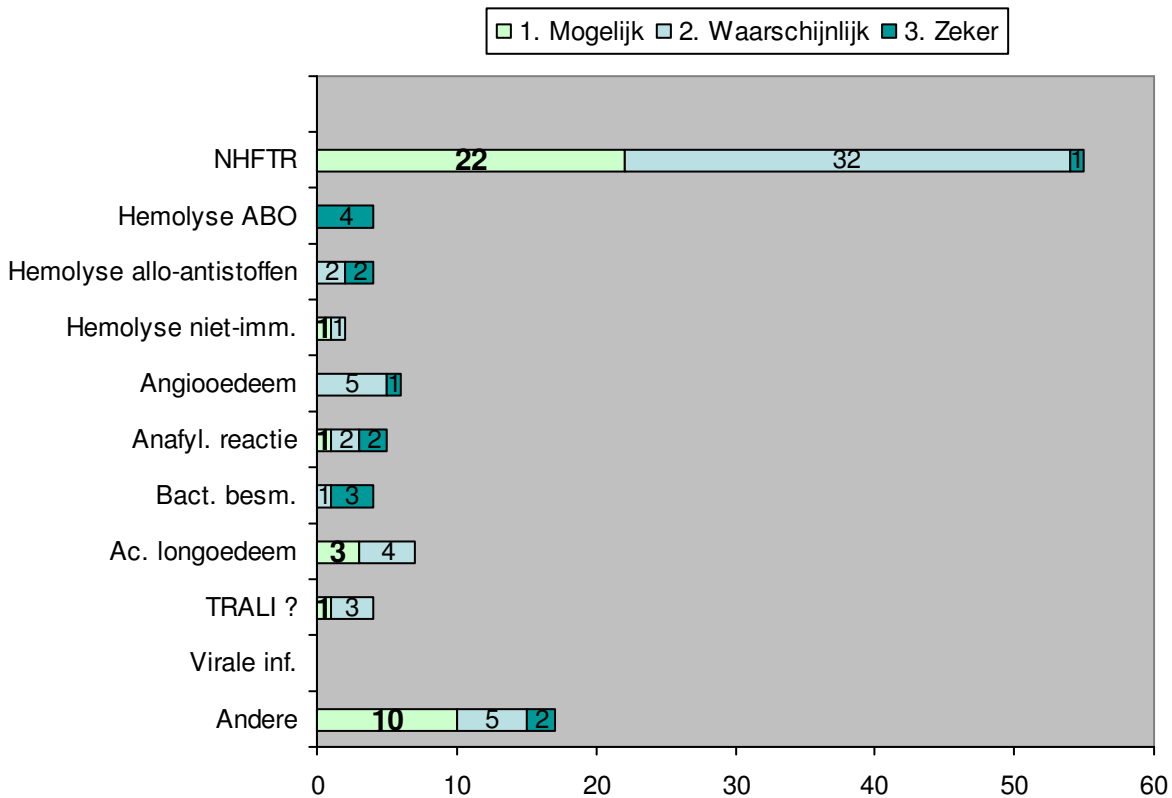


Tabel 2 geeft een overzicht van de ernstige transfusiële reacties in functie van de ernst van de reactie. Er werden 108 ernstige reacties, of 16,0 per 100.000 toegediende bloedcomponenten (of 1 per 6250), genoteerd. De meeste reacties zijn niet-levensbedreigend (83,5%), 11% zijn onmiddellijk levensbedreigend, 3% heeft gevolgen op lange termijn en in twee gevallen (2%) overlijdt de patiënt. Bij twee patiënten werd de mogelijke overdracht van een virus (hepatitis B virus) gemeld, maar kon het oorzakelijk verband met de bloedtransfusie met zekerheid uitgesloten worden. Acut en acut longoedeem en TRALI vormen samen meer dan de helft van de levensbedreigende bijwerkingen.

Tabel 2: Overzicht van de gemelde ernstige transfusiereacties in functie van de ernst van de reactie.

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 $> 39^{\circ}\text{C}$ )	55	-	-	-	55
Immunologische hemolyse					
- ABO incompatibiliteit	3	-	1	-	4
- andere allo-antistoffen (waarvan uitgestelde reactie)	3	1	-	-	4
Ernstige allergische reactie					
- angiooedeem	5	-	1	-	6
- anafylactische reactie	3	-	2	-	5
Bacteriële besmetting overgedragen door transfusie	3	1	-	-	4
Acuut longoedeem	4	-	3	-	7
Transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI)	-	-	4	-	4
Niet-immunologische hemolyse	1	1	-	-	2
Virale infectie overgedragen door transfusie (HBV)	-	-	-	-	0
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	0
Post transfusionele purpura	-	-	-	-	0
Parasitaire besmetting overgedragen door transfusie	-	-	-	-	0
Andere	14	-	1	2	17
Totaal	91	3	12	2	108

**Figuur 7: Ernstige bijwerkingen in functie van het oorzakelijk verband met de transfusie**



Tabel 3 geeft een overzicht van de transfusiereacties in functie van het type toegediende bloedcomponent en figuur 8 in functie van het aantal toegediende bloedcomponenten. Zoals in 2006 en 2007 worden er in verhouding tot het aantal toegediende bloedcomponenten meer reacties vastgesteld in geval van bloedplaatjestransfusie dan ingeval van toediening van virusgeïnactiveerd plasma (VIVP).

Het risico op een transfusiereactie is het laagst bij toediening van een VIVP, hoger bij toediening van een erythrocytenconcentraat en het hoogst bij toediening van een bloedplaatjesconcentraat (figuur 6). Houden we geen rekening met de niet-hemolytische febriële transfusiereacties, dan stellen we vast dat het risico op een ernstige reactie bij toediening van een erythrocytenconcentraat, een VIVP of een bloedplaatjesconcentraat ongeveer gelijk is (figuur 7). Dit in tegenstelling tot de vorige jaren waar het risico op een ernstige reactie tweemaal zo groot was en er meer ernstige allergische reacties geassocieerd met de transfusie van bloedplaatjesconcentraten gemeld werden. Hiervoor is geen verklaring: in 2008 werd bijna volledig overgestapt op bereiding van bloedplaatjesconcentraten in een plaatjes additieve oplossing (tweederde PAS en éénderde plasma), maar in 2007 was reeds een groot deel ervan op die wijze bereid. Houden we enkel rekening met de levensbedreigende en fatale bijwerkingen, dan is de verhouding bijwerkingen tot het totaal aantal bijwerkingen per bloedcomponent het hoogst voor VIVP (figuur 8). Toediening van VIVP kent

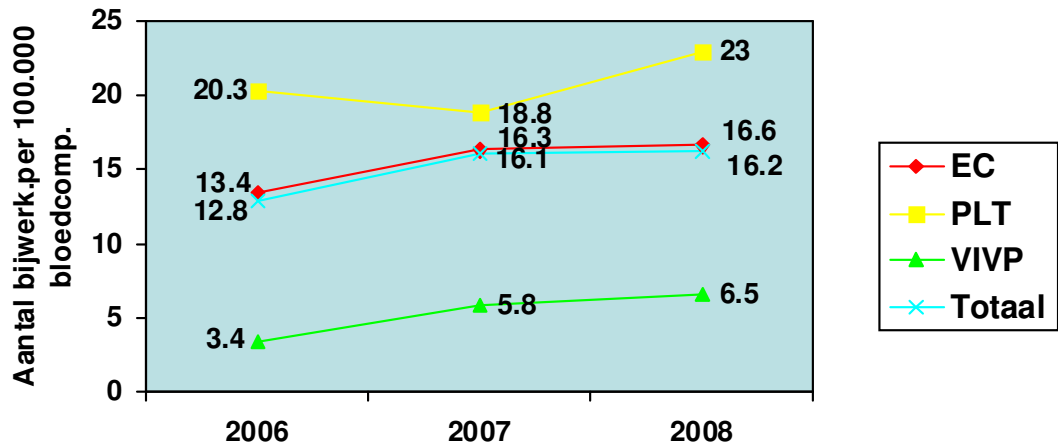
het minste ernstige reacties, maar de reacties die zich voordoen zijn in de helft van de gevallen levensbedreigend.

Tabel 3: Overzicht van de transfusiereacties in functie van het type toegediende bloedcomponent.

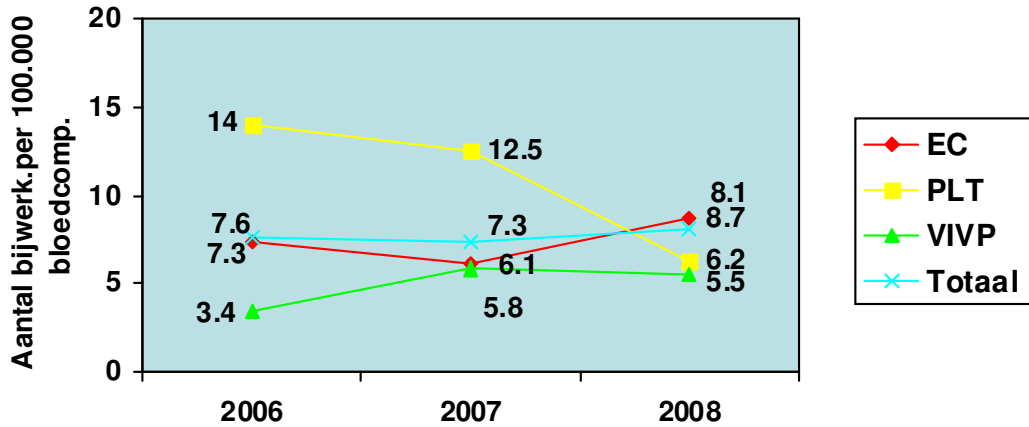
Transfusiereactie	Aantal in functie van de toegediende bloedcomponent				Totaal aantal
	EC	PLT	Plasma	Multip comp	
Niet-hemolytische febriële transfusiereactie (temperatuur: stijging $\geq 2^{\circ}\text{C}$ of $> 39^{\circ}\text{C}$ )	41	11	1	2	55
Immunologische hemolyse	8				8
- ABO incompatibiliteit	4	-	-	-	4
- andere allo-antistoffen (waarvan uitgestelde reactie)	4 (2)	-	-	-	4
Ernstige allergische reactie	7	1	2	1	11
- angiooedeem	3	-	2	1	6
- anafylactische reactie	4	1	-	-	5
Bacteriële besmetting overgedragen door transfusie	2	2	-	-	4
Acuut longoedeem	6	-	1		7
Transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI)	4	-	-	-	4
Niet-immunologische hemolyse	2	-	-	-	2
Virale infectie overgedragen door transfusie (HBV)	-	-	-	-	0
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	0
Post transfusionele purpura	-	-	-	-	0
Parasitaire besmetting overgedragen door transfusie	-	-	-	-	0
Andere	14	1	2	-	17
Totaal	84	15	6	3	108

EC: erythrocytenconcentraat; PLT: bloedplaatjesconcentraat; Multip. comp.: meerdere bloedcomponenten

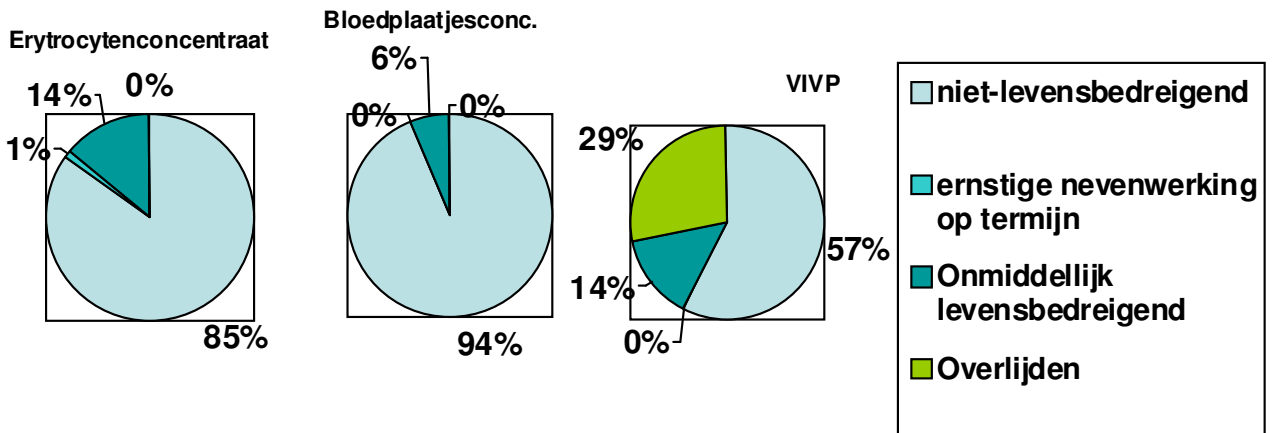
**Figuur 8: Risico op een transfusiereactie in functie van de toegediende bloedcomponent**



**Figuur 9: Risico op een transfusiereactie (NHFTR niet inbegrepen) in functie van de toegediende bloedcomponent**



**Figuur 10: De ernst van de reacties in functie van de toegediende bloedcomponent**



Zoals de twee vorige jaren maken de niet-hemolytische febriële transfusiëreacties met temperatuurstijging van 2°C of meer (of een temperatuurstijging boven 39°C) zonder andere relevante klachten de grootste groep (50 %) van de meldingen uit (1 per 12.272). Deze reacties zijn geassocieerd met de toediening van erythrocytenconcentraten en bloedplaatjesconcentraten en zijn niet levensbedreigend. In 40 % van de gevallen wordt het oorzakelijk verband als "mogelijk" vermeld en in 58 % als "waarschijnlijk" (figuur 7). Dit in tegenstelling tot de andere bijwerkingen die vooral als "zeker" of "waarschijnlijk" geklasseerd werden. Sinds 2004 worden alle bloedcomponenten gedeleukocyteerd. Maar dit voorkomt niet alle febriële reacties.

Het risico op een acute hemolytische transfusiëreactie als gevolg van een ABO incompatibiliteit bedraagt 1 per 169.000 bedeelde bloedcomponenten (in 2006: 1 per 66.611; in 2007: 1 per 94.228). In één van de gevallen is de reactie levensbedreigend. De oorzaken van deze reacties zijn in alle gevallen een verkeerde keuze van het erythrocytenconcentraat (bv. als gevolg van dezelfde familienaam) en onvoldoende (en in één geval geen) identificatie van de ontvanger (tabel 4). Hemolytische reacties als gevolg van een vergissing bij de afname van het bloedmonster of bij de bepaling van de bloedgroep werden niet vastgesteld. Ook werd in één van de gevallen resus D positief bloed toegediend aan een patiënt die resus negatief was. De gemelde symptomen omvatten ondermeer onbehagen, rillingen, koorts, tachycardie en dyspnee.

Tabel 4: Hemolytische transfusiëreacties tengevolge van een ABO incompatibiliteit

Bloedcomponent	Bloedgroepen Bl. comp. Ontvanger		Reactie Start na	Afwijking
EC	B	A	130 min	Identificatie ontvanger
EC	A	0	1 min	Identificatie ontvanger
EC	A	0	3 uur	Identificatie ontvanger
EC	B	0	90 min	Identificatie ontvanger

EC: erythrocytenconcentraat



Viermaal werd een hemolytische transfusiëreactie gemeld tengevolge van een allo-antistoffen incompatibiliteit (tabel 5). Tweemaal ontstond de hemolytische reactie kort na de start van de transfusie van een erythrocytenconcentraat, dat kruisproef compatibel afgeleverd werd maar dat de antigenen bevatte waartegen de ontvanger antistoffen bezat. In één geval was er wegens de dringende nood aan een bloedtransfusie geen tijd om te wachten op de levering van getypeerd antigeen negatief bloed. In het andere geval was de kruisproef gunstig maar was de opsporing van onregelmatige antistoffen positief. Kan een dosage effect het verschil tussen kruisproef en opsporing van onregelmatige antistoffen verklaren?

Ook werden twee uitgestelde hemolytische transfusiëreacties gemeld na toediening van een erythrocytenconcentraat. De reacties ontstonden zeven tot acht dagen na de toediening. In de voorgeschiedenis van de patiënten waren de betrokken antistoffen niet gekend. Beide patiënten (een vrouw van 71 jaar en een man van 28 jaar), met bloedgroep resus negatief, ontvingen resus positief bloed wegens een ernstig tekort aan resus negatief bloed. De pretransfusietesten toonden de aanwezigheid van onregelmatige antistoffen niet aan. De snelle ontwikkeling van de antistoffen wijst op vroegere immunisatie en boostering van de antistoffen door de toediening van bloed met het overeenstemmend bloedgroepantigeen. De uitgestelde reacties waren niet levensbedreigend maar zijn moeilijk te voorkomen.

Tabel 5: Hemolytische transfusiëreacties tengevolge van een allo-antistoffen incompatibiliteit

Bloedcomponent	Reactie		Allo-antistoffen geïdentificeerd
	Start na	Symptomen	
EC EC	21 min onmiddellijk	koorts, LDH-piek rillingen, koorts	Anti-K, -Lua, -C, -E Anti-Cw, anti-Fya
EC EC	8 dagen 7 dagen	geelzucht, LDH-piek RAGT+	Anti-CDE Anti-D, anti-Jka

EC: erythrocytenconcentraat; LDH: lactaat dehydrogenase

De ernstige allergische reacties omvatten reacties die gepaard gaan met het optreden van angio-oedeem en/of het plots optreden van uitgesproken hypotensie (anafylactische reactie) kort na de start van de transfusie (onmiddellijk tot 2 uur later). Deze ernstige bijwerkingen worden, na de febrile niet hemolytische reacties, het meest frequent gemeld (10 %). Het risico voor de ontwikkeling van een dergelijke bijwerking is 1 op 61.300 toegediende bloedcomponenten. In ongeveer één derde van de gevallen zijn ze levensbedreigend. Zoals vorige jaren is dit type reactie vooral geassocieerd met de toediening van bloedplaatjesconcentraten en virusgeïnactiveerd vers plasma (VIVP): Het risico op een dergelijke reactie is groter bij toediening van VIVP. Maar in tegenstelling tot voorgaande jaren is het risico bij toediening van een bloedplaatjesconcentraat amper groter dan bij toediening van een erythrocytenconcentraat.

Viermaal ontstond één tot vier en een half uur na de start van de toediening van een bloedplaatjesconcentraat (2 maal) of een erythrocytenconcentraat (2 maal) een koortsreactie met rillingen, die het gevolg was van een bacteriële besmetting van de bloedcomponent. De reacties waren niet levensbedreigend in drie gevallen, maar evolueerde bij een neutropene patiënt naar een septische shock. De patiënt herstelde maar ontwikkelde als complicatie van de shock een blijvende nierinsufficiëntie. In de hemoculturen afgenomen bij de patiënt werd acinetobacter aangetoond. De rest van het één donor bloedplaatjesconcentraat werd niet getest. In de drie andere gevallen werden dezelfde kiemen zowel in de hemoculturen, afgenomen bij de patiënt, als in de concentraten aangetoond: de bacteriën *Escherichia coli* en *enterobacter cloacae* in de erythrocytenconcentraten en *streptococcus beta hemolyticus* in het bloedplaatjesconcentraat. De microbiologische screening van monsters van de bloedplaatjesconcentraten, afgenomen kort na de bereiding ervan, in de bloedtransfusiecentra bleven negatief. Dit betekent dat er niettegenstaande de microbiologische screening een risico op een septische transfusiereactie blijft bestaan van 1 op 32.500 toegediende bloedplaatjesconcentraten. Dit cijfer stemt overeen met dat van 2007. Het risico op dergelijke reactie bij toediening van een erythrocytenconcentraat is 1 op 260.000.

Een acuut longoedeem wegens volume overbelasting tijdens of kort na toediening van erythrocytenconcentraten werd zevenmaal gemeld. In drie gevallen betrof het levensbedreigende reacties die met waarschijnlijkheid (2) aan de transfusie werden toegeschreven.

Bloedcom- ponent	Reactie		Bacterie geïdentificeerd
	Start na	Symptomen	
EC	1u45	R, koorts, beven	E coli
EC	4u30	R, koorts, tachycardie	Enterobact.cloacae
PLT	1u06	R, koorts, malaise, septische shock, nierinsuff.	Acinetobacter
PLT	Tijd. trf	R, koorts, hypertensie, dyspneu	Streptococcus $\beta$ hemolyticus

R: rillingen; Tijd. trf: tijdens de transfusie

Viermaal werd een vermoeden van een transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI) gemeld. In elk van deze gevallen werd een beeld van ARDS vastgesteld kort na de start van de toediening van een erythrocytenconcentraat. Weefsel- of granulocytenantistoffen bij de donoren van de bloedcomponenten werden ofwel niet opgespoord ofwel niet aangetoond.

Twee patiënten ontwikkelden een hepatitis B vier tot zes maanden na toediening van een aantal erythrocytenconcentraten. Maar onderzoek van het bloed van de donoren van deze eenheden door de bloedinstelling na de melding heeft bij deze geen merkers voor een hepatitis B besmetting aangetoond.

Er werden dertien reacties gemeld, die zich tijdens of kort na de transfusie voordeden en die niet onder één van de andere categorieën ondergebracht kunnen worden. Het oorzakelijk verband met de transfusie varieert van mogelijks tot waarschijnlijk. Het betreft: drie meldingen van koorts en dyspnee, die niet voldeed aan de criteria voor TRALI, ALO of een allergische reactie; zes meldingen van koorts en hypotensie, in de helft van de gevallen geassocieerd met dyspnee en in één geval leidend tot een shock; rillingen, nausea en abdominale pijn. Tweemaal werd gemeld dat een patiënt 10 minuten na de start van een plasmawisseling een hartstilstand vertoonde. Doorgedreven reanimatie van de patiënten bleef zonder succes en de patiënten overleden. Bij één patiënt, die behandeld werd omwille van een hemolytisch uremisch syndroom, was de oorzaak een diffuse perirenale bloeding en is er geen oorzakelijk verband met de toegediende bloedcomponenten. Voor de hartstilstand bij de andere patiënt, die behandeld

werd voor een chronische demyeliniserende polyneuropathie, blijft de oorzaak onduidelijk en werd het oorzakelijk verband met de toegediende bloedcomponenten als mogelijk/twijfelachtig beschouwd. In de literatuur (9 artikelen) worden 4 gevallen van hartstilstand tijdens een plasmawisseling vermeld op een totaal van 16.373 plasmawisselingen. In de vier beschreven gevallen konden de patiënten gereanimeerd worden.

### **5.1.2. Ernstige ongewenste voorvallen in ziekenhuizen**

Twee groepen voorvallen worden onderscheiden: de toediening van een verkeerde bloedcomponent die niet gepaard gaat met klinische tekenen bij de ontvanger ervan, en bijna-ongelukken (near miss). In het eerste geval betreft het de transfusie van een bloedcomponent die niet voldeed aan de vereisten of die bedoeld was voor een andere ontvanger. In het tweede geval betreft het vergissingen die, indien onopgemerkt gebleven, hadden kunnen leiden tot een foutieve bepaling van de bloedgroep (of van de kruisproef/onregelmatige antistoffen) of tot de aflevering of de toediening van een verkeerde bloedcomponent, maar die vóór de toediening ervan werden ontdekt en dus geen ernstig ongewenste bijwerking tot gevolg hadden.

#### ***Verkeerde bloedcomponent***

Tabel 6 geeft een overzicht van de gemelde voorvallen. Zoals in 2006 en 2007 is het meest frequent gemelde voorval de toediening van een bloedcomponent die bestemd is voor een andere patiënt. In vergelijking met 2007 daalt het aantal meldingen tot ongeveer hetzelfde niveau als dat in 2006 en daalt de incidentie van 1 op 13.460 in 2007 tot 1 op 17.300 toegediende bloedcomponenten. Indien de hemolytische transfusiële reacties (7) tengevolge van een foutieve toediening meegeteld worden, bedraagt de incidentie 1 op 16.100 (in 2006: 1 op 14.700; 2007: 1 op 11.800) toegediende bloedcomponenten. Zoals vorige jaren zijn zowel erythrocytenconcentraten (76,8 %), bloedplaatjesconcentraten (9,5 %) als virusgeïnactiveerd vers plasma (16,7 %) betrokken bij deze voorvallen (hemolytische reacties inbegrepen) en dit ongeveer in verhouding tot de toegediende aantallen. Per type bloedcomponent liggen de risico's ongeveer op hetzelfde niveau (6,0 per 100.000 toegediende EC; 6,2 per 100.000 PLT; 7,6 per 100.000 VIVP). In 71,4 % van de gevallen zijn de toegediende bloedcomponenten ABO compatibel, wat de afwezigheid van klinische tekenen in deze gevallen verklaart. Maar in 15,0 % van deze laatste meldingen werden resus D positieve EC aan resus negatieve ontvangers toegediend. In één van deze laatste gevallen werd de vergissing na toediening van 100 ml bloed opgemerkt. De transfusie werd onmiddellijk gestopt en anti-D gammaglobulinen werden toegediend.

In 38 van de 47 voorvallen wordt er meer dan één fout vermeld: twee fouten in 31 gevallen en drie fouten in 7 gevallen. Fouten worden gemaakt bij de aanvraag (1), de afname van het bloedmonster (1), in het laboratorium (11), bij de aflevering van de bloedcomponent (7), bij de keuze van de component (28) en bij de toediening van de bloedcomponent (40). Slechts in zeven gevallen (problemen in labo; bij aflevering; bij staalname, toediening zonder bloedtrousse, patiënt met verkeerde identificatiegegevens) was het onmogelijk om de toediening van de betrokken eenheden door een correcte controle van de gegevens van patiënt en bloedcomponent te voorkomen. Bijvoorbeeld werd in 2008 een verkeerde ABO bloedgroep en een verkeerde resus bloedgroep bepaald in het laboratorium. Op basis van deze verkeerde bepalingen werden bloedcomponenten toegediend, maar de controle aan het bed van de patiënt kan onmogelijk deze vergissingen opsporen. In de andere 40 gevallen werd de bloedcomponent toegediend na een onvoldoende en in sommige gevallen zonder controle van de gegevens van patiënt en bloedcomponent aan het bed van de ontvanger. Er werden geen problemen met toestellen gemeld. Tweemaal werden erythrocytenconcentraten toegediend met bloedgroepantigenen (E, c) waartegen de ontvanger gekende antistoffen bezat. In beide gevallen betrof het transfusies in dringende omstandigheden.

Een erythrocytenconcentraat werd via de buizenpost naar een verkeerde afdeling verstuurd, waar ook een eenheid verwacht werd. Op deze afdeling werd aangenomen dat het de eenheid voor hun patiënt betrof en de eenheid werd zonder voldoende controle toegediend aan de verkeerde patiënt.

Tweemaal werd gemeld dat een patiënt onder een verkeerde naam ingeschreven werd. Een patiënt werd per vergissing ingeschreven onder de naam van zijn broer. Gezien bij de broer nooit een bloedgroep bepaald werd, werd de bloedgroep bepaald op bloedmonsters van de laatst opgenomen patiënt. Ook bij de controle juist vóór de toediening werd de vergissing niet opgemerkt. Gelukkig werd later de vergissing vastgesteld. Zoniet zou in het dossier van de broer een verkeerde - tweemaal gecontroleerde - bloedgroep genoteerd zijn. Een andere patiënt was opgenomen vanuit een rusthuis, maar de verkeerde identificatiegegevens (siskaart bloedgroepkaart) waren meegegeven. De patiënt was niet bekwaam om zijn identiteit te bevestigen. De bloedgroep was gekend voor de vermelde patiënt in de database van het ziekenhuis, zodat plasma met bloedgroep A werd toegediend aan de patiënt die bloedgroep B had.

### **Bijna-ongeluk**

Ongeveer 80 procent van de 90 gemelde bijna-ongelukken staat in verband met de aanvraag en/of de afname van het pretransfusie bloedmonster: aanvragen met verkeerde bloedgroep of antistoffen, met verkeerde patiëntengegevens, met verkeerde bloedcomponent of voor patiënt die geen bloedcomponent behoefde, aanvraag voor een afname bij verkeerde persoon; afname van het bloed bij een verkeerde patiënt (17), afname bij de juiste persoon maar gebruik van een verkeerd etiket (25). Alle voorvallen met bloedmonsters werden in het laboratorium opgemerkt, alsook de meeste voorvallen met betrekking tot de aanvraag. Dit dankzij vergelijking met de bloedgroepgegevens van een andere afname.

Tweemaal werden foutieve ABO bloedgroepen bepaald. In één geval werd door dezelfde laborant tweemaal een AB bloedgroep afgelezen als een O bloedgroep. Dit werd opgemerkt bij de validatie van de bloedgroepen. In een ander geval gebeurde de vergissing s'nachts en werd bloed met verkeerde bloedgroep afgeleverd. De vergissing werd de volgende ochtend bij de controle van de s'nachts uitgevoerde bloedgroepen vastgesteld en de afgeleverde eenheden, die nog niet waren toegediend, werden teruggeroepen.

Na een upgrade van het laboratorium software pakket van versie 6 naar 8 door de betrokken firma werden alle resusondergroepen die doorgestuurd werden door de bloedgroepautomaat vertaald naar "ccee". Bij de conversie van de database was er geen onderscheid gemaakt.

De voorvallen bij de aflevering hadden betrekking op de aflevering van niet bestraald, verkeerd erythrocytenconcentraat en éénmaal werd een verkeerde etiket aan het erythrocytenconcentraat gehecht. Ter gelegenheid van de vergelijking van de gegevens van patiënt en eenheid juist vóór toediening werden de vergissingen ontdekt. Dankzij deze controle werd ook driemaal vermeden dat een op de afdeling een verkeerde bloedcomponent toegediend werd.

Eén melding had betrekking op de bewaring van erythrocytenconcentraten op de afdeling. De meetsonde was tijdens het weekend stuk geraakt en gaf geen auditief alarm toen de temperatuur van de koelkast onder nul daalde. Een logger, die in de kast geplaatst was gaf wel een alarmkleur aan en dit werd opgemerkt toen een bloedeenheden uit de kast gehaald werd. Maar ondertussen was er 36 u verlopen. De koelkast werd daarna aangesloten op een centraal temperatuursmonitoringssysteem met extern alarm naar de centrale.

Eénmaal werd gemeld dat de bloedgroepetiket verkeerde resus ondergroepen vermeldde. Dit werd bij de kruisproef opgemerkt. Tweemaal vertoonde een erythrocytenconcentraat een positieve rechtstreekse antiglobulinetest. Verder werd éénmaal een lek VIVP vastgesteld.

Zowel na het vaststellen van een hemolytische reactie tengevolge van een ABO incompatibiliteit als na de detectie van een ernstig ongewenst voorval wordt een onderzoek gestart en worden maatregelen genomen om herhaling te voorkomen.

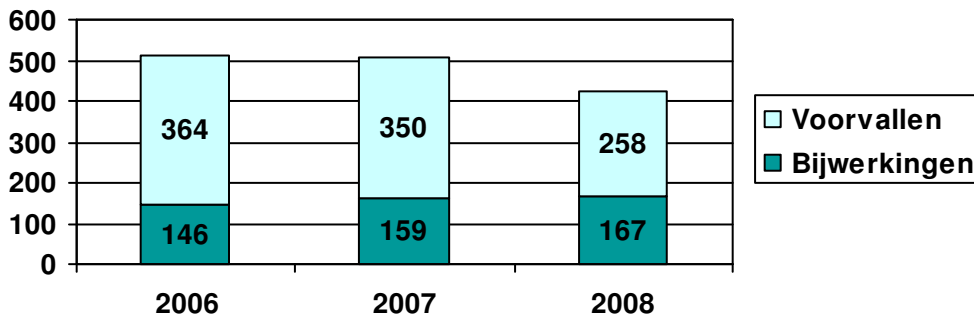
Tabel 6: Overzicht van de ernstige ongewenste voorvallen die door de ziekenhuizen gemeld werden.

Type voorval	Aantal 2006	Aantal 2007	Aantal 2008
<b>Toediening bloedcomponent</b>	<b>43</b>	<b>61</b>	<b>48</b>
• Bloedcomponent bestemd voor een andere patiënt of met verkeerde bloedgroep	35	49	36
• Vervallen bloedcomponent	2	2	2
• Niet bestraalde bloedcomponent	1	0	0
• Zonder resultaat kruisproef/ onregelmatige antistoffen	1	0	0
• Resultaat kruisproef ongunstig maar als gunstig afgeleverd/op verkeerde monster uitgevoerd/foutieve interpretatie identificatie onregelmatige antistoffen	1/0/0	1/2/1	1/0/0
• Niet antigeen negatief voor patiënt met allo-antistoffen	2	2	3
• Defect toestel: kruisproef niet gevalideerd	1	0	0
• Kruisproef vervallen op moment van transfusie	0	1	2
• Vergissing bij inschrijving patiënt	0	0	2
• Allogeen EC ipv autoloog EC	0	0	1
• Transfusie via verkeerde toegangspoort	0	1	0
• Verkeerd hemoglobineresultaat	0	1	0
• Hepatitis antistoffen na transfusie	0	1	0
<b>Bijna-ongeluk (near miss): dysfunctie bij:</b>	<b>46</b>	<b>95</b>	<b>90</b>
• Patiënt geeft bij opname andere naam op (mut. niet OK)	0	1	0
• Aanvraag	5	32	29
• Afname bloedmonster (verkeerd bloed/verkeerde etiket / verdund)	23 (15/7/1)	24 (14/10/0)	42 (17/25/0)
• Keuze bloedcomponent in het laboratorium	1	1	1
• Verwisseling gegevens in laboratorium	1	1	1
• Bloedgroepbepaling/overschrijven bloedgroepresultaat	1/0	0/1	2/0
• Software laboratorium	2	0	1
• Aflevering bloedcomponent (niet bestraald)	2	9	6(2)
• Keuze bloedcomponent voor transfusie	0	3	3
• Vergissing identificatie ontvanger	2	0	0
• Bewaring bloedcomponent op dienst	0	7	1
• Bloedinstelling (plasma lek, RAGT +, bloedgroep)	9	6	4
• Bloedinstelling (etiket)	0	4	1
• Andere	0	6	0

## 5.2. Meldingen door de bloedinstellingen

Het hemovigilantiecentrum ontving voor 2008 425 meldingen: 167 ernstige donatieverwickelingen (een ernstig ongewenst effect bij de donor) en 258 ernstige voorvallen (figuur 11). In vergelijking met 2007 26,3 procent minder voorvallen en 5 procent meer donatieverwickelingen.

**Figuur 11: Meldingen door bloedinstellingen**



### 5.2.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donors

In 2008 werden 167 ernstige donatieverwickelingen gemeld of 25,7 per 100.000 donaties van volledig bloed, plasma of bloedplaatjesconcentraat.

De ongewenste bijwerkingen kunnen onderverdeeld worden in gelokaliseerde verwickelingen, die verband houden met de venapunctie, en algemene verwickelingen.

#### ***Verwickelingen ten gevolge van de venapunctie***

Er werden 46 verwickelingen ten gevolge van de venapunctie gemeld (figuur 12). Vergeleken met 2007 bleef het aantal meldingen van thromboflebitis gelijk. Zoals in 2007 worden alle gevallen door een arts vastgesteld, wat niet het geval was in 2006. In de meeste gevallen van thromboflebitis en zenuwletsel is de duur van de klachten beperkt tot één à twee weken. Het aantal meldingen van zenuwletsel is 57 % hoger dan in 2007. Zoals de vorige twee jaren komt deze verwikkeling tweemaal meer voor bij vrouwen dan bij mannen.



### **Algemene verwickelingen**

Ernstige syncopes zijn gedefinieerd als bewustzijnsverlies gepaard gaande met convulsies tijdens of juist na de afname, of bewustzijnsverlies op een andere plaats dan het lokaal voor de bloedinzameling en al dan niet gecompliceerd door een val en verwonding.

Ernstige syncope was, zoals in 2006 en 2007, de meest frequent gerapporteerde algemene verwickeling met een frequentie van 15,8 per 100.000 donaties en tweemaal frequenter bij vrouwen (69 %) dan bij mannen (31 %). Nochtans was bewustzijnsverlies gepaard gaande met convulsies tijdens of juist na de afname, dat 25 maal gemeld werd, meer frequent bij mannen (60 %) dan bij vrouwen (40 %). Bewustzijnsverlies op een andere plaats dan het lokaal voor de bloedinzameling en al dan niet gecompliceerd door een val en verwonding werd 67 maal gemeld en was meer frequent bij vrouwen (75 %) dan bij mannen (25 %). In 34 procent van de gevallen verwondden de donors zich als gevolg van een syncope met val. In de helft van de gevallen vonden deze syncopes plaats in het lokaal voor het nuttigen van een drankje na de afname. Maar 34 syncopes traden op na verlaten van het gebouw waar de afname plaatsvond – meestal tussen twintig minuten en 4 uur (en driemaal 7-9 uur later) na de afname (mediaan: 1u 30 min) - en troffen voornamelijk vrouwen (73 %).

Ernstige syncope komt meer frequent voor bij nieuwe donors dan bij gekende donors: het risico op een ernstige syncope voor een nieuwe donor is 1 op 1800, terwijl het risico op een ernstige syncope tijdens of na een donatie door een gekende donor 1 op 8500 bedraagt. Het risico op een ernstige syncope bij de eerste donatie is ook ongeveer tweemaal groter voor een vrouw (65,5 %) dan voor een man (34,5 %). De mediane leeftijd van de donors bij syncope is 34 jaar (spreiding: 19 tot 65 jaar). Donors die bewustzijnsverlies gepaard gaande met convulsies tijdens of juist na de afname vertonen zijn jonger (mediaan: 27 jaar; spreiding: 21 tot 50 jaar) dan donors die bewustzijnsverlies op een andere plaats dan het lokaal voor de bloedinzameling vertonen (mediaan: 47 jaar; spreiding: 19 tot 64 jaar). Qua leeftijd is er geen verschil tussen de geslachten. Wel verschilt het mediane gewicht: 63 kg voor vrouwen (spreiding: 50 – 95 kg); 74 kg voor mannen (61 – 89 kg).

Andere verwickelingen hadden betrekking op uitgebreide hematomen met of zonder functioneel verlies (8), tetaniecrisis door citraattoxiciteit (2), uitgebreid urticaria tijdens een plaatjesafereze (oorzaak?) (1) en diffuse pijn in arm (1).

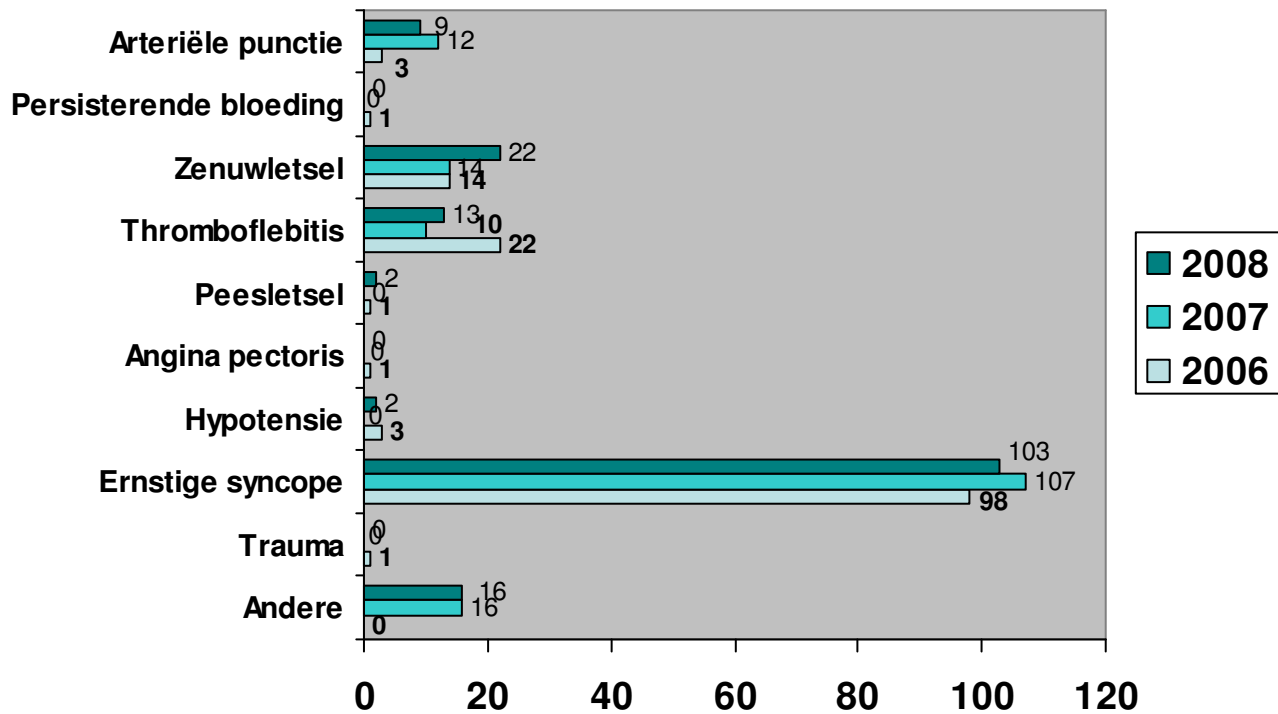
Twee dagen na een bloedgift vertoonde een vierenzestigjarige vrouw pijn en zwelling in haar linkerbeen en werd de diagnose van een diepe veneuze trombose gesteld en werd een behandeling gestart. Twee dagen later volgt nog een longembolie. De vrouw herstelde volledig. Nadien meldde de vrouw dat ze voordien reeds tweemaal de dag na een plasmaferese pijn in haar linkerbeen vastgesteld had en dat toen een kleine trombose

gediagnosticeerd was. Dit had ze nooit gemeld aan de afnamearts. Bij een regelmatige donor ontstond tien minuten na een bloedgift een progressieve hemiparese, die na enkele uren terug verdween. De diagnose van een transient ischemic attack werd gesteld. In beide gevallen werd het oorzakelijk verband met de bloedafname als mogelijk bepaald.

Tweemaal trad op het einde van een plasmaferese hypotensie op tengevolge van een hypovolemie. In één geval was de oorzaak een overdreven afname tengevolge van een slecht werkende balans van het toestel.

Op het einde van een plasmaferese vertoonde een donor een hevige lumbale pijn, veroorzaakt door een ureterlithiase. Er was geen verband met de afname.

**Figuur 12: Ernstige donatieverwickelingen**



### **5.2.2. Ernstige ongewenste voorvallen in bloedinstellingen**

Vergissingen en kwaliteitsafwijkingen in de bloedinstellingen kunnen leiden tot de vrijgave van bloedcomponenten die niet voldoen aan de vereiste veiligheids- en kwaliteitsniveau, en kunnen ernstige voorvallen veroorzaken wanneer deze bloedcomponenten gedistribueerd en toegediend worden.

Vier typen ernstige voorvallen dienen gemeld te worden:

1. De toediening of het gebruik van een bloedcomponent die niet voldeed aan de veiligheids- of kwaliteitscriteria.
2. Een bijna-ongeluk: de distributie van een bloedcomponent die niet voldeed aan de veiligheids of kwaliteitscriteria (maar die niet toegediend werd).
3. De vrijgave van een bloedcomponent (zelfs indien niet gedistribueerd) die niet voldeed aan de vrijgavecriteria, tengevolge van een probleem van het vrijgaveproces (bv. informatica).
4. Een incident dat het leven van de donor in gevaar kan brengen.

In totaal werden 258 voorvallen gemeld of 39,5 per 100.000 donaties (tabel 7). De meeste voorvallen waren van het type 1 (74 %), vijftien van het type 2 (25,2 %), 2 van het type 4 (0,8 %) en voorvallen van het type 3 werden niet gemeld. De meeste voorvallen betreffen bloedcomponenten die vrijgegeven werden voor gebruik maar die omwille van inlichtingen in verband met de donorgeschiktheid die de donor na de donatie bezorgde, geblokkeerd dienden te worden en eventueel teruggedroepen uit de ziekenhuizen. Indien de donor kort na de donatie een ziekte meldt is de kans groot dat de betrokken bloedcomponenten kunnen teruggedroepen worden uit de ziekenhuizen. Indien de donor de inlichting slechts laattijdig, bijvoorbeeld ter gelegenheid van een volgende bloedgift, meldt is dit niet meer mogelijk.

Tabel 7: Klassering van vergissingen of kwaliteitsafwijkingen, die tot de ernstige voorvallen hebben geleid, op basis van de activiteit waar ze voorkwamen

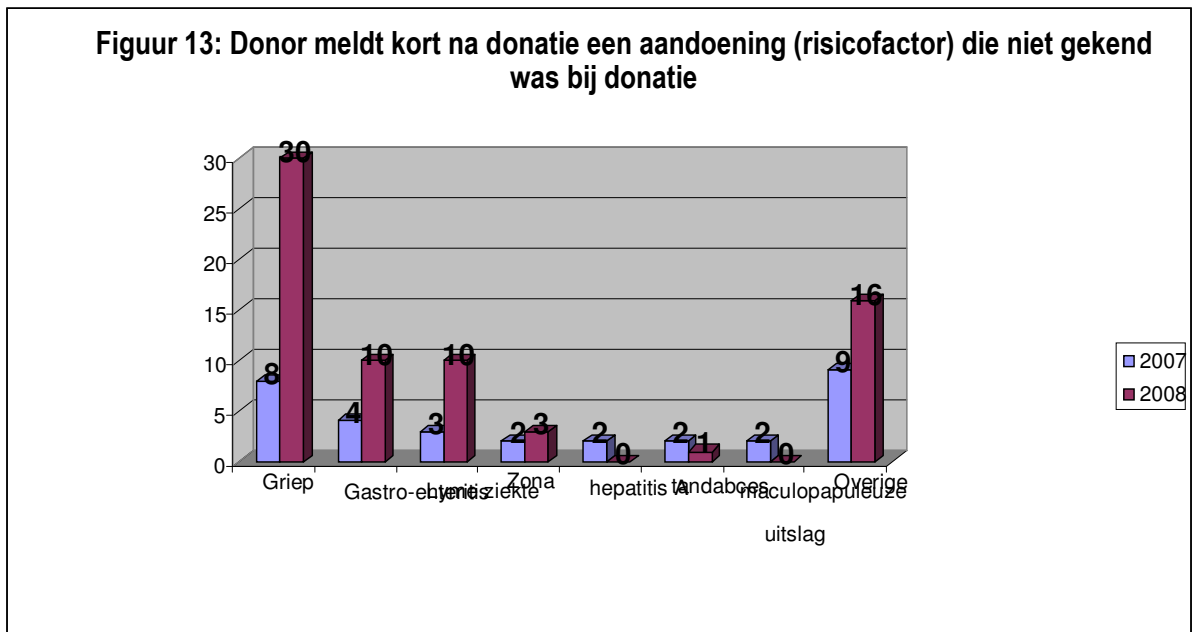
Activiteit	Aantal vergissingen of kwaliteitsafwijkingen		
	2006	2007	2008
<b>1. Donorgeschiktheid</b>	278 (NM 44)	261 (NM 61 ; DON 5)	220 (NM 65)
<b>2. Bloedafname</b>	0	12 (NM 4 ; DON 6)	3 (DON 3)
<b>3. Laboratoriumonderzoek</b>	1	1 (NM 1)	1
<b>4. Bloedbereiding</b>	0	0	1
<b>5. Etikettering</b>	4 (NM 4)	5 (NM 5)	5 (NM 5)
<b>6. Bewaring</b>	0	0	0
<b>7. Vrijgave</b>	0	2	1
<b>8. Distributie</b>	9 (NM 9)	8 (NM 5)	0
<b>9. Materiaal (inbegrepen informatica)</b>	0	0	0
<b>10. Overige</b>	38 (31 bact scr. +)	29 (23 bact scr. +)	27 (27 bact scr. + ; 5NM)
<b>Totaal</b>	334 (NM 57)	321 (NM 76 ; DON 11)	258 (NM 75 ; DON 3)

Niet ernstig: inname van geneesmiddelen: 2006: 34; 2007: 29  
 NM: near miss (type 2 voorvallen); DON: risico voor donor (type 4 voorvallen); bact. scr. +: bacteriële screening van bloedplaatjesconcentraten positief

**Donorgeschiktheid (tabel 7)**

Problemen in verband met de donorgeschiktheid ter gelegenheid van de donatie kunnen onderverdeeld worden als (a) risicofactoren die op het ogenblik van de donatie onbekend waren, (b) gekend door de donor maar niet vermeld werden, en (c) vermeld werden maar waarbij de donor toch aanvaard werd.

a) In 95 gevallen was de informatie op het ogenblik van de donatie onbekend: de donor werd kort na de donatie ziek (70)(figuur 13) of vertoonde ter gelegenheid van de volgende donatie een seroconversie voor hepatitis B (HBsAg: 1; anti-HBc: 6), hepatitis C (1), humaan immunodeficiëntie virus (2) of syfilis (15). Ter gelegenheid van look backs, die na het vaststellen van een seroconversie bij een regelmatige donor door de bloedinstellingen wordt uitgevoerd, werd geen overdracht van pathogenen vastgesteld. De aandoeningen die kort na de donatie bij de donor werden vastgesteld, werden tussen 1 dag en 37 dagen (mediaan 4 dagen) na de donatie aan de bloedinstelling gemeld. Door deze snelle melding kon 73,5 % van de betrokken bloedcomponenten geblokkeerd of teruggeroepen worden vooraleer deze werden toegediend. In vergelijking met 2007 nam dit type meldingen met bijna 120 procent toe. Deze toename is het gevolg van de invoering van een postdonatie informatiekaart, waarbij de donor gevraagd wordt om de bloedinstelling in te lichten indien hij/zij kort na de bloedgift ziek wordt, in een tweede bloedinstelling.



b) In 125 gevallen (215 in 2006 en 180 in 2007) betrof het informatie die door de donor gekend was, maar niet vermeld werd ter gelegenheid van de donatie: het betreft risicofactoren voor bijvoorbeeld besmetting met hepatitis B/C, HIV en prionziekten (figuur 14). Dit betekent dat 0,02

procent van het totaal aantal donors in 2008, vergat de betrokken inlichting op de medische vragenlijst in te vullen of aan de arts mee te delen. Meest voorkomend was zoals de vorige jaren het niet vermelden van een risicofactor voor hepatitis B/C en HIV (85) (figuren 14 en 15). Deze problemen komen aan het licht wanneer de donor de risicofactor ter gelegenheid van een volgende donatie vermeldt. In vergelijking met 2007 dalen deze voorvallen met 32 procent, waarbij alle risicofactoren sterk afnemen. Deze daling had zich reeds ingezet in 2007 en wordt verklaard door een aanpassing – begin 2007 - van de medische donorvragenlijsten (expliciete vraag naar scopie) en een meer doorgedreven bevraging door de afnameartsen sinds 2007.

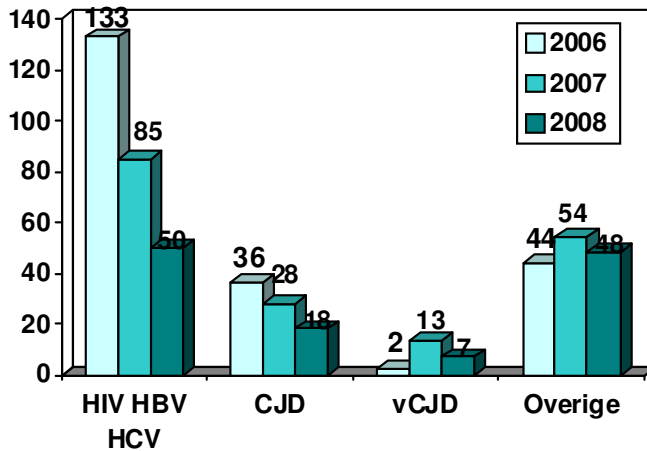
De aanwezigheid van een risicofactor betekent niet dat de donor besmet is, maar wel dat de donor een groter risico vertoont om besmet te zijn. Tussen het moment van besmetting en het moment dat de besmetting aan de hand van laboratoriumonderzoekingen kan vastgesteld worden (ook vensterperiode genoemd), kan een besmetting via bloedtransfusie overgedragen worden. Daarom is het dan ook belangrijk dat een persoon die een risicofactor vertoont, geen bloed geeft (de uitstelperiode is verschillend naargelang het risico).

De risicofactoren voor de ziekte van Creutzfeldt-Jakob hadden voornamelijk betrekking op de melding van een craniotomie in de antecedenten. Dit was een uitsluitingcriterium dat einde 2005 ingevoerd werd en gebaseerd is op het advies 8048 van de Hoge Gezondheidsraad van 9 november 2005. Door het invoeren van craniotomie in de antecedenten van de donor als nieuwe risicofactor eind 2005 werden voornamelijk in 2006 donors met een craniotomie in de antecedenten geïdentificeerd en uitgesloten. Zoals te verwachten halveerde dit aantal in 2007 en daalde verder in 2008, daar gekende donors met craniotomie in hun voorgeschiedenis die zich in 2006 of 2007 aanboden reeds uitgesloten werden.

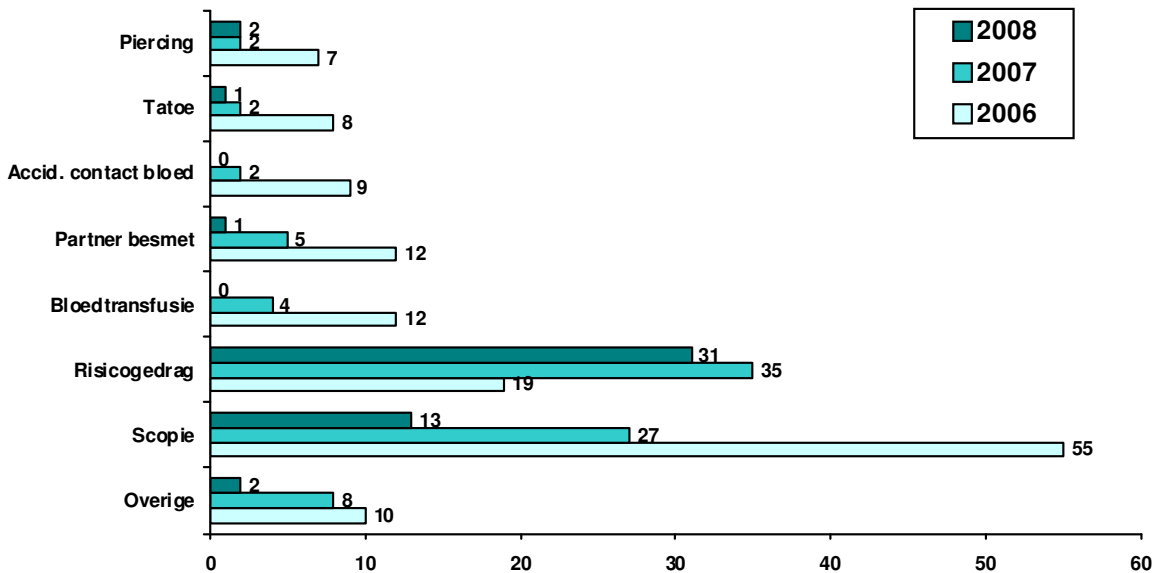
De risicofactor voor vCJD betrof een verblijf van gecumuleerd zes maanden in het Verenigd Koninkrijk tussen 1980 en 1996, dat voordien niet gemeld was.

c) In een aantal gevallen (9 versus 18 in 2007 en 24 in 2006) werd een vraag naar risicofactoren niet ingevuld of werd een risicofactor (zoals bv een recente scopie) door de donor gemeld maar werd de donor toch aanvaard om bloed te geven. Ook dit aantal nam duidelijk verder af.

**Figuur 14: Donor meldt na donatie risicofactor, gekend door de donor, maar niet vermeld bij de donatie**



**Figuur 15: Overzicht risicofactoren HBV, HCV en HIV gemeld na de donatie**



## ***Andere vergissingen of kwaliteitsafwijkingen (tabel 7)***

### *a) Laboratoriumonderzoeking*

Een toevallige herhaling van een opsporing van malaria antistoffen geeft een verschillend resultaat ("positief" in plaats van "negatief") bij een donor met malaria in de antecedenten.

### *b) Bloedbereiding*

Eénmaal werd bij de bereiding van een erythrocytenconcentraat de SAGM oplossing bij het plasma gevoegd en niet bij de geconcentreerde erythrocyten. Dit gebeurde tijdens een kwaliteitscontrole van de betrokken eenheid. Nadien werd de vergissing opgemerkt en het erythrocytenconcentraat en het plasma werden teruggeroepen. De procedure voor de kwaliteitscontrole werd aangepast.

### *c) Etikettering*

Vijfmaal stelde men in de ziekenhuizen - ter gelegenheid van de kruisproef - vast dat de bloedgroepetiket verkeerde bloedgroepantigenen voor andere bloedgroepsystemen dan ABO/resus vermeldde (resusondergroepen, Jkb en Kell).

### *d) Vrijgave*

Voor twee donaties was de screening voor syfilis initieel positief en bij herhaling op hetzelfde staal tweemaal negatief. Op basis van het initieel positief resultaat wordt automatisch het 'te vernietigen' proces opgestart. Door een vergissing werd dit proces nadien in deze gevallen geannuleerd en konden de betrokken erythrocytenconcentraten gedistribueerd worden.



*e) Overige*

Na de bereiding wordt van bloedplaatjesconcentraten een monster genomen dat microbiologisch gescreend wordt tijdens de hele duur van de bewaring van de concentraten. De screening moet bij distributie negatief zijn. Indien de screening na distributie positief wordt, wordt het betrokken bloedplaatjesconcentraat teruggedroepen. In 22 gevallen was het concentraat al toegediend op het ogenblik dat de screening positief werd. In geen van deze gevallen werd een transfusiële reactie vastgesteld die verband kon houden met de positieve screening.

***Voorvallen met een mogelijk risico voor de donor***

*Bloedafname*

Deze voorvallen hadden betrekking op een bloedafname bij een ernstig anemische bloedgever, een bloedgever die via een kleine snijwonde in contact kwam met een bloedspat, afkomstig van een andere donor, en een probleem met een plasmaferesetoestel waarbij op het einde van een afname rood plasma werd vastgesteld zonder dat het toestel een alarm aangaf.

## 6. BESLUITEN

### Ziekenhuizen

1. Het aantal hemolytische transfusiereacties als gevolg van een ABO-incompatibiliteit neemt in vergelijking met de vorige jaren verder af.
2. Zoals in 2006 en 2007 vormt de toediening van een bloedcomponent, die bestemd is voor een andere patiënt, of met een verkeerde bloedgroep het belangrijkste risico voor de ontvanger (1 op 16.900 toegediende bloedcomponenten). In 10 % leidt dit tot een hemolytische transfusiereactie, maar dit zou ook fatale gevolgen kunnen hebben.
3. Zoals in 2007 had in 85 % van de gevallen, waarbij een bloedcomponent die niet voldeed aan de vereisten of die bedoeld was voor een andere ontvanger toegediend werd, de transfusie van de betrokken eenheden door een correcte controle van de gegevens van patiënt en bloedcomponent voorkomen kunnen worden.
4. Zoals in de vorige jaren worden ernstige voorvallen steeds onderzocht en worden maatregelen genomen om herhaling ervan te voorkomen.
5. Levensbedreigend acuut longoedeem tengevolge van overvulling wordt zevenmaal gemeld.
6. Ook dit jaar veroorzaakt de toediening van twee bloedplaatjesconcentraten, niettegenstaande de systematische microbiologische screening van de bloedplaatjesconcentraten in de bloedinstellingen, septische transfusiereacties waarbij dezelfde kiem in de hemocultuur bij de patiënt en in het concentraat aangetoond werd. Dit terwijl de microbiologische screening van de bloedplaatjesconcentraten negatief bleef.
7. Meer dan zeventig procent van de gemelde bijna-ongelukken betreft fouten bij de aanvraag van bloedcomponenten of de afname van bloedmonsters. Deze vergissingen worden in het laboratorium ontdekt door vergelijking van de resultaten van de bloedgroepbepaling op twee verschillende bloedmonsters, afkomstig van aparte bloedafnamen. En dit voorkomt verkeerde transfusie (in 2006: 5 maal).
8. Toediening van gedeleukocyteerde erythrocytenconcentraten voorkomt niet alle ernstige koortsreacties.

## Bloedinstellingen

1. Ernstige donatieverwickelingen werden bij 1 op 3.896 donaties van bloed, plasma of bloedplaatjes vastgesteld
2. Bewustzijnsverlies is de meest frequente verwikkeling (1/6.317). Bewustzijnsverlies gepaard gaande met convulsies tijdens of juist na de afname was meer frequent bij jonge mannen, terwijl bewustzijnsverlies buiten het afnamelokaal meer frequent was bij vrouwen, die ook meer laattijdige syncopes vertoonden. De mediane leeftijd is 38 jaar en verschilt niet tussen vrouwen en mannen. Bij een eerste donatie is de kans op een syncope 5 maal groter dan bij een volgende donatie en treft tweemaal meer vrouwen dan mannen.
3. Zenuwletsel als verwikkeling van de venapunctie is tweemaal frequenter bij vrouwen dan bij mannen.
4. Ernstige voorvallen houden voornamelijk verband met de geschiktheid van de donor om bloed of bloedcomponenten te geven. Deze zijn minder frequent (1/2957 donaties) dan in de voorgaande jaren (2007: 1/2.054 ; 2006: 1/1.850).
5. Het aantal meldingen van besmettelijke aandoeningen kort na de bloedgift stijgt sterk. Dit houdt verband met een bredere toepassing van postdonatie informatiekaarten.
6. De maatregelen die in 2007 genomen werden door de bloedinstellingen (aanpassing van de medische vragenlijsten en een meer doorgedreven bevraging van de kandidaat donors door de afnameartsen) hebben ook in 2008 een duidelijk positief effect.
7. De toediening van bloedplaatjesconcentraten, waarvan de microbiologische screening nadien positief werd, was niet geassocieerd met een transfusiëreactie.

## **7. AANBEVELINGEN**

### **Ziekenhuizen**

1. De eerste aanbeveling van vorige jaarverslagen blijft geldig: de toediening van een verkeerde bloedcomponent moet vermeden worden door een correct uitgevoerde controle aan het bed van de ontvanger (identiteit, bloedgroep, bijzondere vereisten), de bloedcomponent (bloedgroep, unitnummer) en het compatibiliteitsformulier (bestemming, unitnummer) vóór de toediening ervan. Elk ziekenhuis dient hiervoor te beschikken over een specifieke procedure en te zorgen voor een gepaste opleiding van iedereen die bloed toedient.
2. Een correct uitgevoerde identificatieprocedure van de patiënt vóór de afname van een pretransfusie bloedmonster is noodzakelijk.

### **Bloedinstellingen**

1. Maatregelen moeten geïdentificeerd worden om de frequentie van ernstige syncope bij donors, die voor de eerste maal bloed geven, te doen dalen.
2. Parameters dienen gezocht te worden om personen die risico lopen op een laattijdige syncope te herkennen.
3. Niettegenstaande de systematische microbiologische screening van de bloedplaatjesconcentraten werden twee septische transfusiereacties vastgesteld, waarbij dezelfde kiemen bij de patiënt en in het bloedplaatjesconcentraat aangetoond werd. Dit wijst er op dat deze screening niet sluitend is.
4. Aandacht dient besteed te worden aan de correcte vermelding van bloedgroepantigenen, die tot andere bloedgroepsystemen dan ABO/resus behoren.

## **8. ALGEMEEN BESLUIT**

De ziekenhuizen en bloedinstellingen nemen goed deel aan het hemovigilantieprogramma. Hierdoor wordt een goed beeld bekomen van het aantal, de soort, de ernst en het oorzakelijk verband van de vastgestelde ernstige bijwerkingen en voorvallen en is vergelijking met de gegevens van de voorgaande jaren mogelijk.

De toediening van een verkeerde bloedcomponent blijft het meest frequent gemelde ernstig voorval in de ziekenhuizen. In vergelijking met 2007 nemen zowel de melding van dit type voorval als de melding van hemolytische reacties tengevolge van ABO incompatibiliteit af. Waarschijnlijk dankzij de maatregelen die genomen worden om dergelijke reacties te voorkomen.

In de bloedinstellingen is het niet vermelden van een risicofactor door de donors het meest voorkomende voorval. Door een aanpassing van de medische donorvragenlijsten – begin 2007 – en een meer doorgedreven bevraging van de kandidaat-donors door de afnameartsen nam dit aantal ook in 2008 verder duidelijk af. De bredere invoering van de postdonatie informatiekaart leidde tot een sterke toename van meldingen van infectieuze aandoeningen die zich kort na de bloedgifte voordeden. Dit liet toe om een belangrijk percentage van de bloedcomponenten, afkomstig van de betrokken donors, te blokkeren of terug te roepen uit de ziekenhuizen. Dit zijn voorbeelden hoe hemovigilantiegegevens kunnen helpen om het effect van gewijzigde procedures en opleiding te evalueren.

De vaststelling van bijwerkingen en voorvallen geeft steeds aanleiding tot onderzoek naar de oorzaken ervan en tot initiatieven voor correctieve maatregelen. De hemovigilantie draagt op deze wijze bij tot het verhogen van de veiligheid van de hele keten van de donorselectie tot de toediening van de bloedcomponent.

## 9. AFKORTINGEN

ALO	: acut longoedeem
EC	: erythrocytenconcentraat
FAGG	: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Hb	: hemoglobine
HBV	: hepatitis B virus
LDH	: lactaat dehydrogenase
Multip. comp.	: multiële bloedcomponenten
NHFTR	: niet-hemolytische febriële transfusiëreactie
PLT	: bloedplaatjesconcentraat
TRALI	: transfusie gerelateerd acut longletsel
VIVP	: virusgeïnactiveerd vers plasma

Dr. Ludo Muylle  
Senior expert  
Vigilantie bloed, weefsels en cellen

Ap. Thierry Roisin  
Afdelingshoofd a.i.  
Vigilantie