

Hemovigilantie in België

Jaarverslag 2010

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

Voorwoord

Ik heb het genoegen om het vijfde 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 2010 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 jaren.

Zowel in de ziekenhuizen als in de bloedinstellingen wordt steeds onderzoek gevoerd naar de oorzaken van de ernstige voorvallen en voorkombare bijwerkingen om correctieve maatregelen te nemen. Zo blijft de algemene toepassing van de postdonatiekaart in 2010 zijn nut bewijzen. Ook de vervanging van enkele meer algemene vragen in de medische vragenlijst voor donoren door concrete vragen heeft een positief effect gehad op het bekomen van antwoorden. Dit toont hoe hemovigilantiegegevens kunnen helpen om het effect van een nieuwe procedure te evalueren.

De hemovigilantie is dan ook een belangrijke hulp om de veiligheid van de hele keten van de donorkeuring tot de toediening van de bloedcomponent te verhogen.

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	9
5.1.	Meldingen door de ziekenhuizen	9
5.1.1.	Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers (transfusiereacties)	10
5.1.2.	Ernstige ongewenste voorvallen in ziekenhuizen	24
	Verkeerde bloedcomponent	24
	Bijna-ongeluk	26
5.2.	Meldingen door de bloedinstellingen	29
5.2.1.	Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donors	29
	Verwikkelingen ten gevolge van de venapunctie	29
	Algemene verwikkelingen	30
5.2.2.	Ernstige ongewenste voorvallen in bloedinstellingen	31
	Donorgeschiktheid	33
	Andere vergissingen of kwaliteitsafwijkingen	36
	Voorvallen met een mogelijk risico voor de donor	38
6.	BESLUITEN	39
	Ziekenhuizen	39
	Bloedinstellingen	40
7.	AANBEVELINGEN	41
	Ziekenhuizen	41
	Bloedinstellingen	41
8.	ALGEMEEN BESLUIT	42
9.	AFKORTINGEN	43

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 2010 door de ziekenhuizen en de bloedinstellingen vastgesteld en gemeld werden. De gegevens worden vergeleken met deze voor 2006 - 2009. Zoals vorige jaren 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 Unie.

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 2010 schonken 304.642 donors, waarvan 20,1 percent nieuwe donors (20,5 percent in 2009), in totaal 666.760 maal bloed, plasma, bloedplaatjes of granulocyten. Het grootste deel betrof giften van volledig bloed (551.451). In vergelijking met 2009 nam het totaal aantal giften licht toe met 0,2 percent: het aantal bloedgiften daalde met 1,1 percent tot het niveau van 2008 en het aantal plasmagiften steeg opnieuw (2010: 9 %: 2009: 11 %).

Tabel 1 toont dat de bedeling van erythrocytenconcentraat (EC) (76,2 % van de bedeelde bloedcomponenten) in vergelijking met de vorige jaren niet verder toeneemt, terwijl de bedeling van bloedplaatjesconcentraat (10,2 % van de bedeelde bloedcomponenten) aan de ziekenhuizen nog licht toeneemt. Opvallend is de toename met 6 percent van de bedeling van virusgeïnactiveerd vers plasma (VIVP). De dalende trend met betrekking tot de bedeling van autologe erythrocytenconcentraten zet zich voort. Per duizend inwoners worden 47,9 erythrocytenconcentraten bedeed (48,6 in 2009 en 48,6 in 2008). De ratio VIVP over erythrocytenconcentraat bedroeg 0,18 (0,17 in 2009). Ook bezorgden de bloedinstellingen 175.146 liter plasma aan de CAF-DCF cvba scrl voor fractionering van het plasma tot stabiele plasmaderivaten. Een daling met 2 percent in vergelijking met 2009 niettegenstaande de toename van het aantal plasmafereses. Dit houdt mogelijks verband met de daling van het aantal bloedgiften en de toegenomen bedeling van VIVP.

Ook in 2010 stonden 6 bloedinstellingen in voor de afname, bereiding, testen, bewaring en bedeling van bloed en bloedcomponenten. De twee grootste bloedinstellingen bedeeden 92,1 % van de bloedcomponenten en leverden 93,9 % van het plasma voor fractionering.

Tabel 2 geeft een overzicht van de resultaten van de opsporing van merkers voor overdraagbare aandoeningen per 100.000 donaties. Opvallend is de verdubbeling van het aantal syfilis besmettingen in 2008 - 2009 sinds 2006. In 2010 daalt het aantal besmettingen terug tot het niveau van 2007. Het aantal vastgestelde syfilis besmettingen per 100.000 donaties van nieuwe donoren bleef de laatste 5 jaar gelijk, terwijl het aantal syfilis besmettingen dat bij gekende donoren sinds 2005 in 2008 - 2009 verviervoudigde (van 2 per 100.000 donors naar 8,9 per 100.000 donors). In 2010 halveert dit aantal.

Tabel 1: Overzicht van de bloedcomponenten die in de periode 2006 - 2010 door de bloedinstellingen aan de ziekenhuizen bedeed werden.

Bloedcomponent	Aantal bedeede bloedcomponenten				
	2006	2007	2008	2009	2010
Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat	508.686	509.610	518.479	522.475	519.115
<i>EC volwassene</i>	503.989	504.861	514.210	518.365	515.332
<i>EC autoloog</i>	774	472	294	181	147
<i>EC zuigeling</i>	3.923	4.277	3.975	3.929	3636
Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat	64.067	63.960	65.030	68.910	69.328
<i>Eédonor</i>	27.940	26.143	24.981	27.810	36.357
<i>Standaard</i>	36.127	37.817	40.049	41.100	32.971
Virusgeïnactiveerd vers plasma	89.015	85.999	91.704	87.242	92.886
Andere (granulocytenconc., autol. plasma)	326	35	94	146	372
Totaal	662.094	659.604	675.307	678.773	681.701

Tabel 2: Detectie van merkers voor besmetting met HIV1, HBV, HCV en treponema pallidum (per 100.000 donaties).

Merker voor	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Trend
	/100.000 donaties							
HIV1	0,46	0,60	0,59	0,31	0,92	0,60	0,60	-
HBV	12,0	4,8	7,2	6,9	6,6	8,4	8,2	-
HCV	5,1	6,1	3,0	4,5	4,3	4,1	4,8	-
SYF	2,6	2,7	2,7	3,5	4,2	5,4	3,6	-

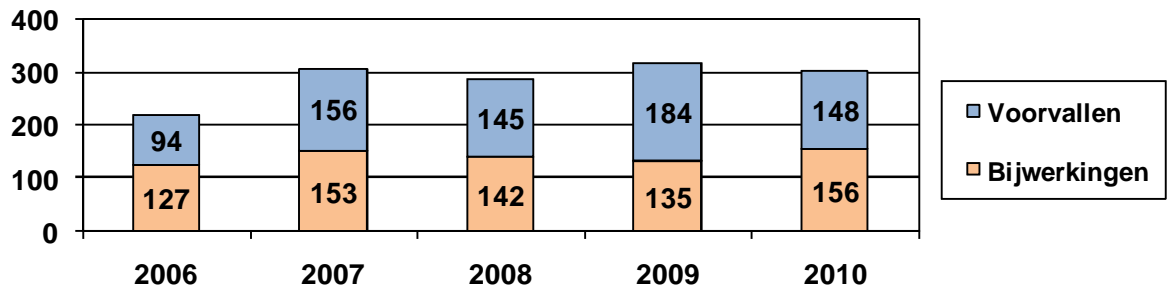
5. HEMOVIGILANTIEGEGEVENS

5.1. Meldingen door de ziekenhuizen

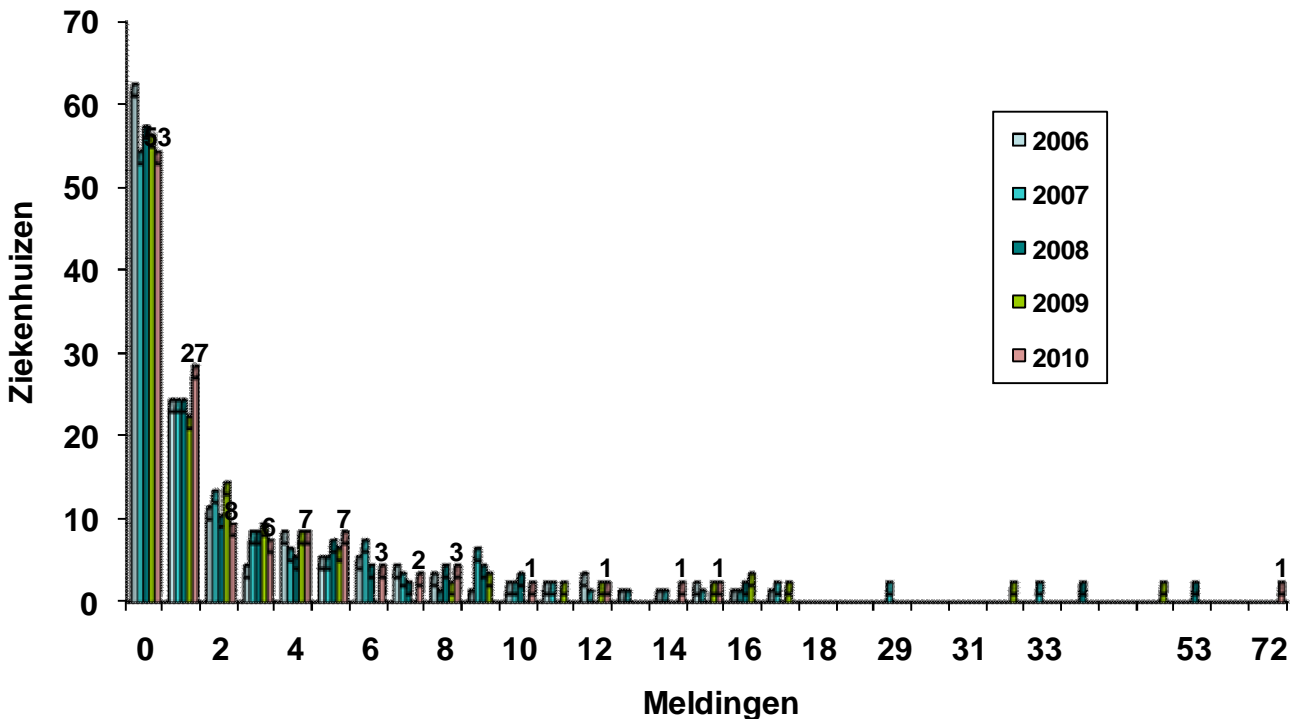
Voor 2010 waren er 304 meldingen. De melding van bijwerkingen nam toe in vergelijking met 2009 en er wordt een ongeveer gelijk aantal voorvallen gemeld (figuur 1) als in 2008.

Achtzestig ziekenhuizen op 120 bezorgden tenminste één melding van een ernstige bijwerking of voorval. Het aantal meldingen per ziekenhuis varieert van 0 tot 72 (figuur 2) en per ziekenhuis varieert het totaal aantal meldingen per 1000 bloedcomponenten van 0 tot 2,84 (mediaan: 0,22), het aantal bijwerkingen van 0 tot 2,92 (mediaan:0,0) en het aantal voorvallen van 0 tot 1,70 (mediaan: 0,0).

Figuur 1: Meldingen door ziekenhuizen



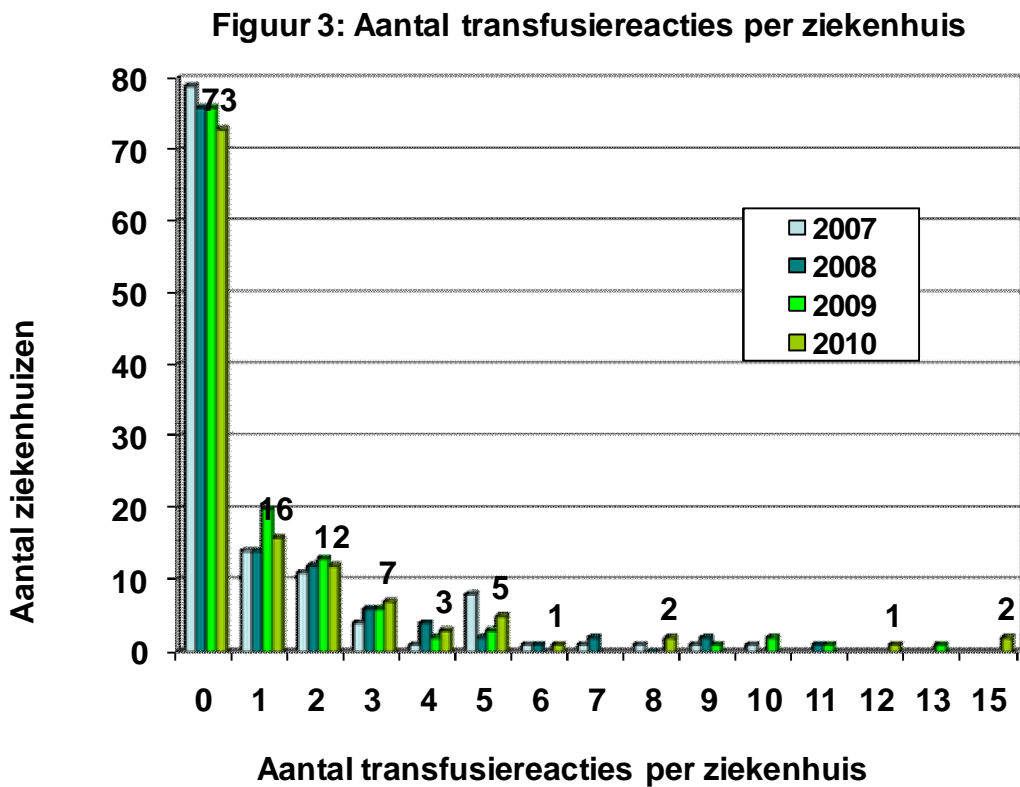
Figuur 2: Aantal meldingen per ziekenhuis

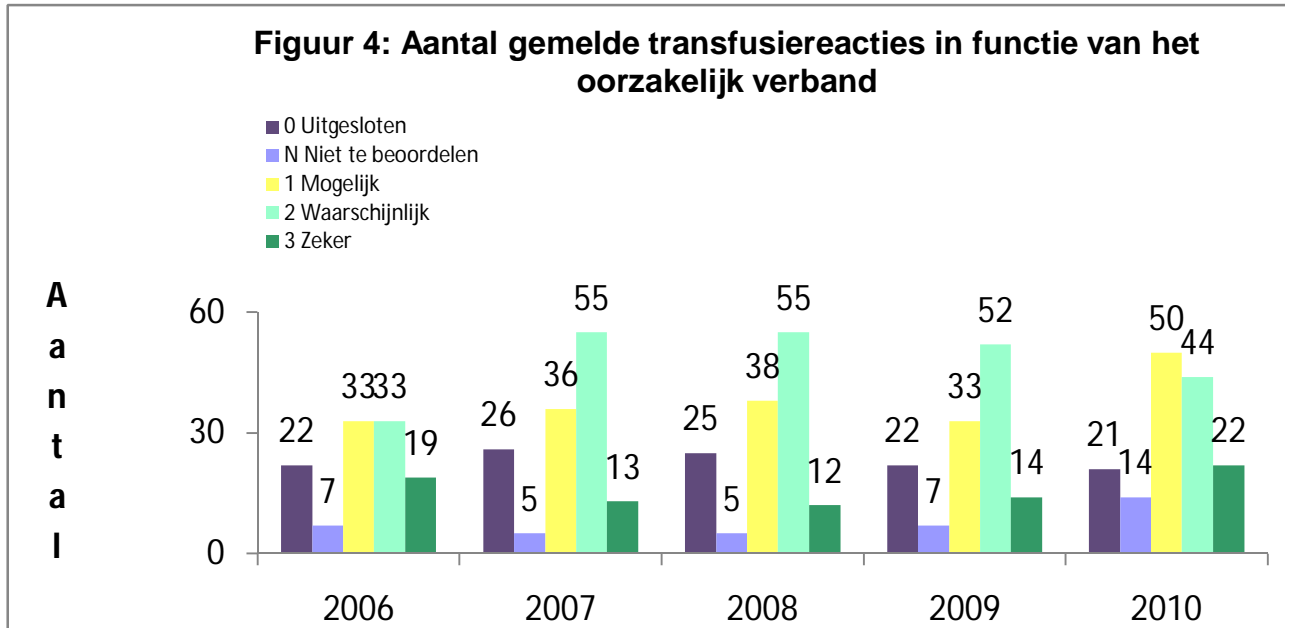


5.1.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers (transfusiereacties)

Er werden 156 transfusiereacties gemeld die in 2010 vastgesteld werden. Het aantal meldingen per ziekenhuis varieert van 0 tot 15 (figuur 3). Een aantal hiervan betrof niet-ernstige reacties (5), reacties waarvan het oorzakelijk verband niet te beoordelen was (14) of waarvan na verder onderzoek vastgesteld werd dat het verband met de transfusie uitgesloten of onwaarschijnlijk was (21). Aan 116 reacties werd een oorzakelijk verband met de toediening van de bloedcomponent van 1 tot 3 gegeven. Enkel deze ernstige reacties worden verder besproken.

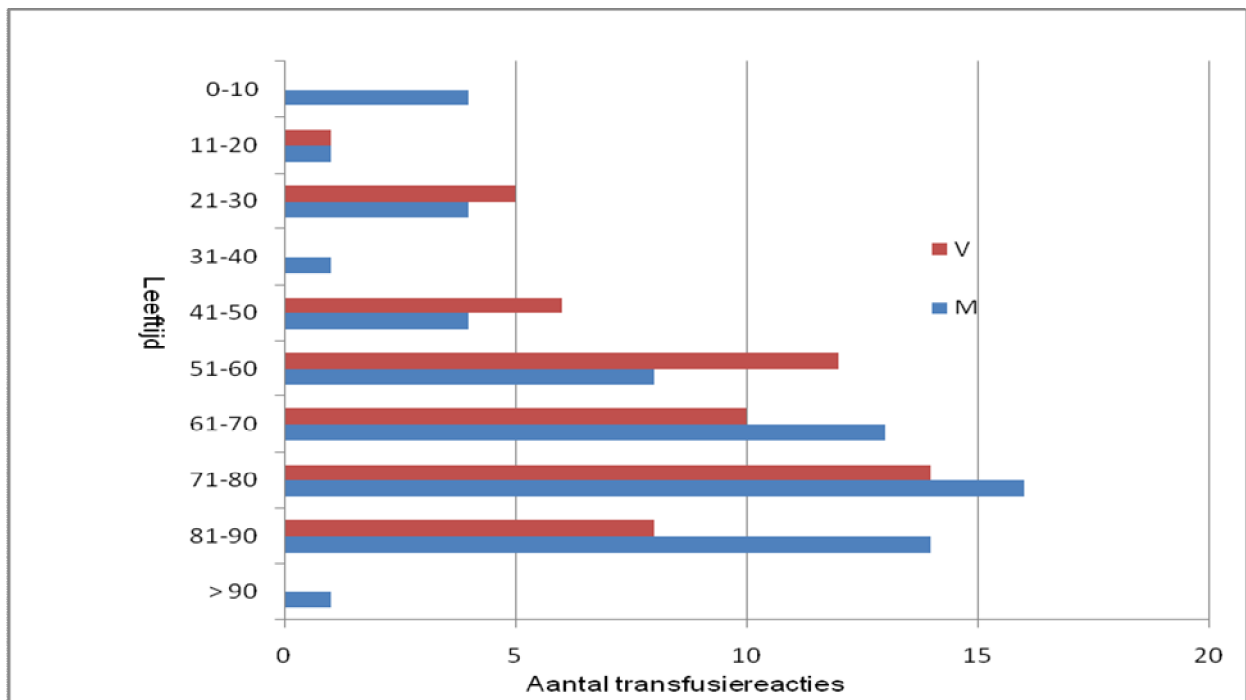
Zoals de vorige jaren (figuur 4) is het aantal bijwerkingen die buiten redelijke twijfel aan de toediening van de bloedcomponent kan toegeschreven worden beperkt. In de meeste gevallen wordt een oorzakelijk verband "waarschijnlijk" toegekend of iets minder frequent "mogelijk/twijfelachtig".



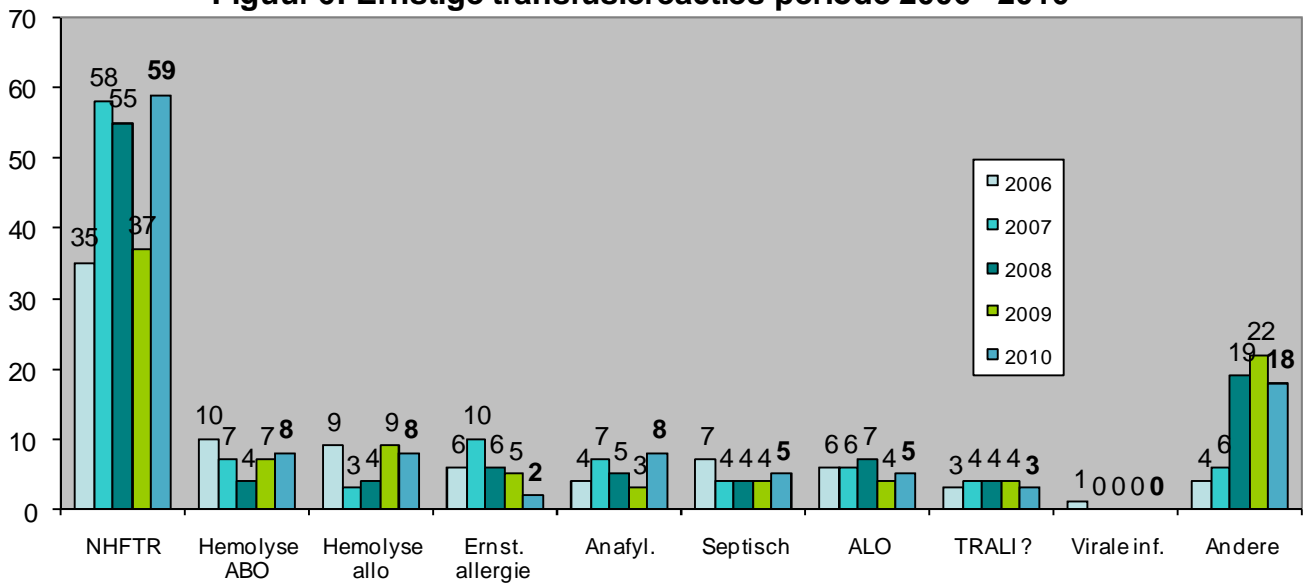


Figuur 5 geeft een overzicht van de leeftijd van de patiënten die een ernstige reactie op de toediening van een bloedcomponent vertoonden. Ernstige reacties werden meer bij mannen dan bij vrouwen gemeld (ratio: 0,8).

Figuur 5: Aantal transfusiereacties in functie van geslacht en leeftijd



Figuur 6: Ernstige transfusiële reacties periode 2006 - 2010



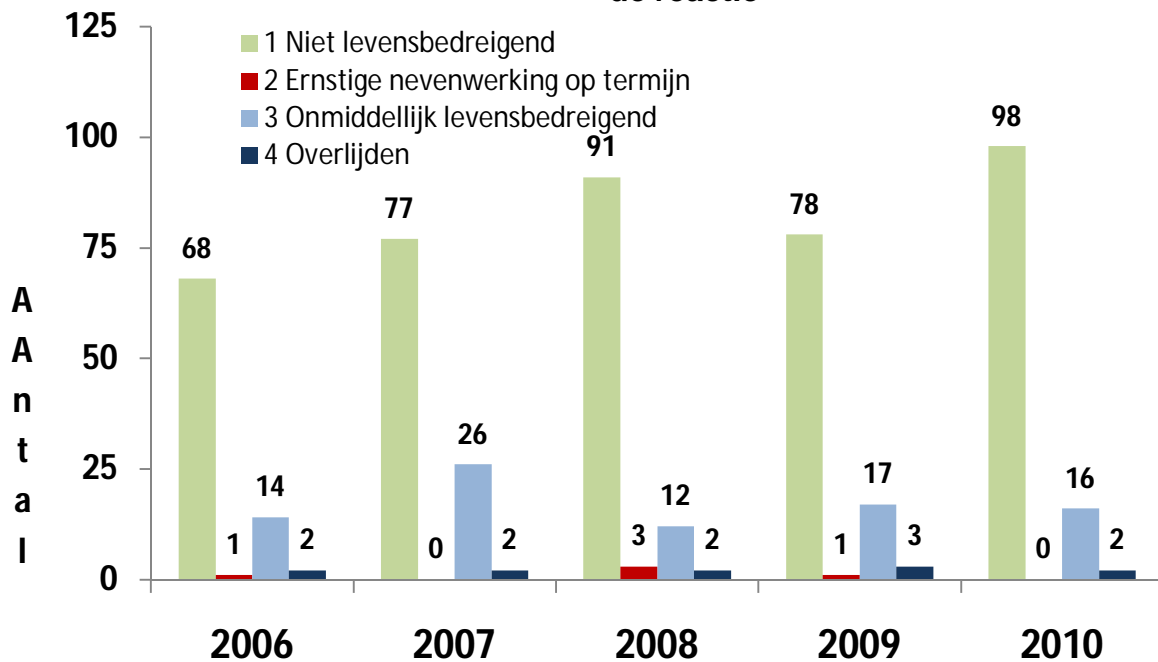
In 2010 werden er in totaal meer transfusiële reacties gemeld dan in 2009 en ook het aantal gemelde ernstige transfusiële reacties nam toe (figuur 6). Het aantal hemolytische transfusiële reacties tengevolge van een ABO-incompatibiliteit neemt niet af maar blijft op het niveau van 2008 en 2009. Ook het aantal ernstige allergische reacties (ango-oedeem en anafylactisch) ligt in vergelijking met de vorige jaren in de lijn der verwachtingen.

Tabel 3 geeft een overzicht van de ernstige transfusiële reacties in functie van de ernst van de reactie (figuur 7). Er werden 116 ernstige reacties, of 17,1 per 100.000 toegediende bloedcomponenten (of 1 per 5880), genoteerd. Zoals de vorige jaren zijn de meeste reacties niet-levensbedreigend (82,8 % in 2010), is een kleiner aantal onmiddellijk levensbedreigend, (10,3 % in 2010), heeft een klein percentage gevolgen op lange termijn en in 1,7 % van de reacties wordt het overlijden van de patiënt gemeld. Acut longoedeem en hemolyse vormen samen meer dan de helft van de levensbedreigende bijwerkingen.

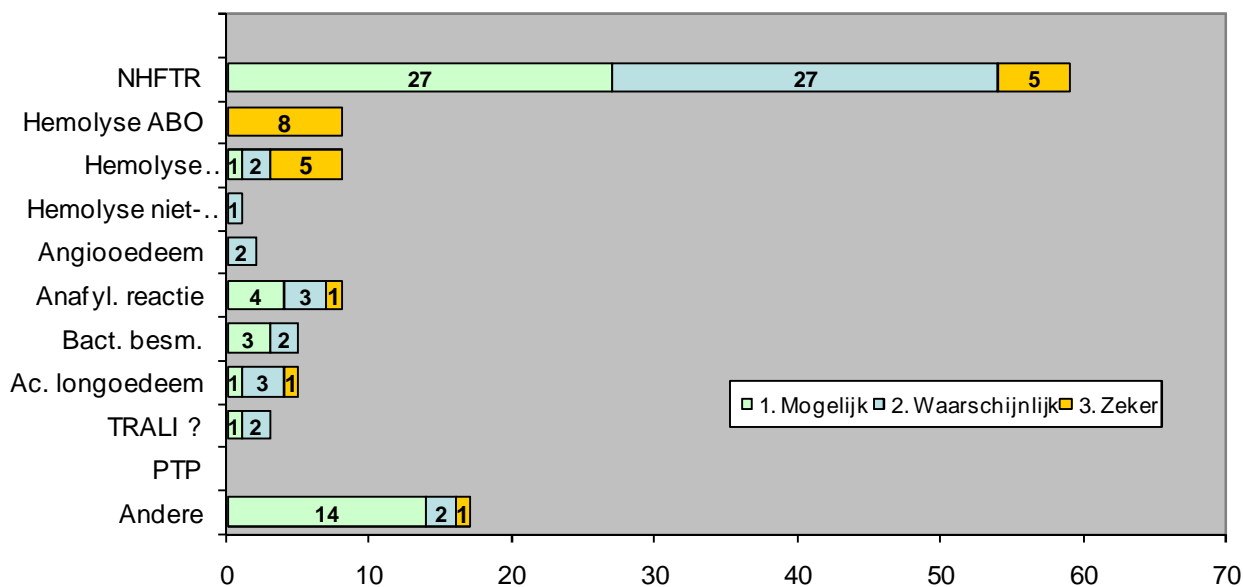
Tabel 3: Overzicht van de gemelde ernstige transfusiereacties in functie van de ernst van de reactie.

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 $> 39^{\circ}\text{C}$)	59	-	-	-	59
Immunologische hemolyse	14	-	2	-	16
- ABO incompatibiliteit	6	-	2	-	8
- andere allo-antistoffen (waarvan uitgestelde reactie)	8	-	-	-	8
Ernstige allergische reactie	7	-	3	-	10
- angiooedeem	2	-	-	-	2
- anafylactische reactie	5	-	3	-	8
Bacteriële besmetting overgedragen door transfusie	5	-	-	-	5
Acuut longoedeem	2	-	3	-	5
Transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI)	1	-	2	-	3
Niet-immunologische hemolyse	-	-	1	-	1
Virale infectie overgedragen door transfusie	1	-	-	-	1
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	-
Post transfusionele purpura	-	-	-	-	-
Parasitaire besmetting overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Andere	9	-	5	2	16
Totaal	98	0	16	2	116

Figuur 7: Aantal gemelde transfusiële reacties in functie van de ernst van de reactie



Figuur 8: Ernstige bijwerkingen in functie van het oorzakelijk verband met de transfusie



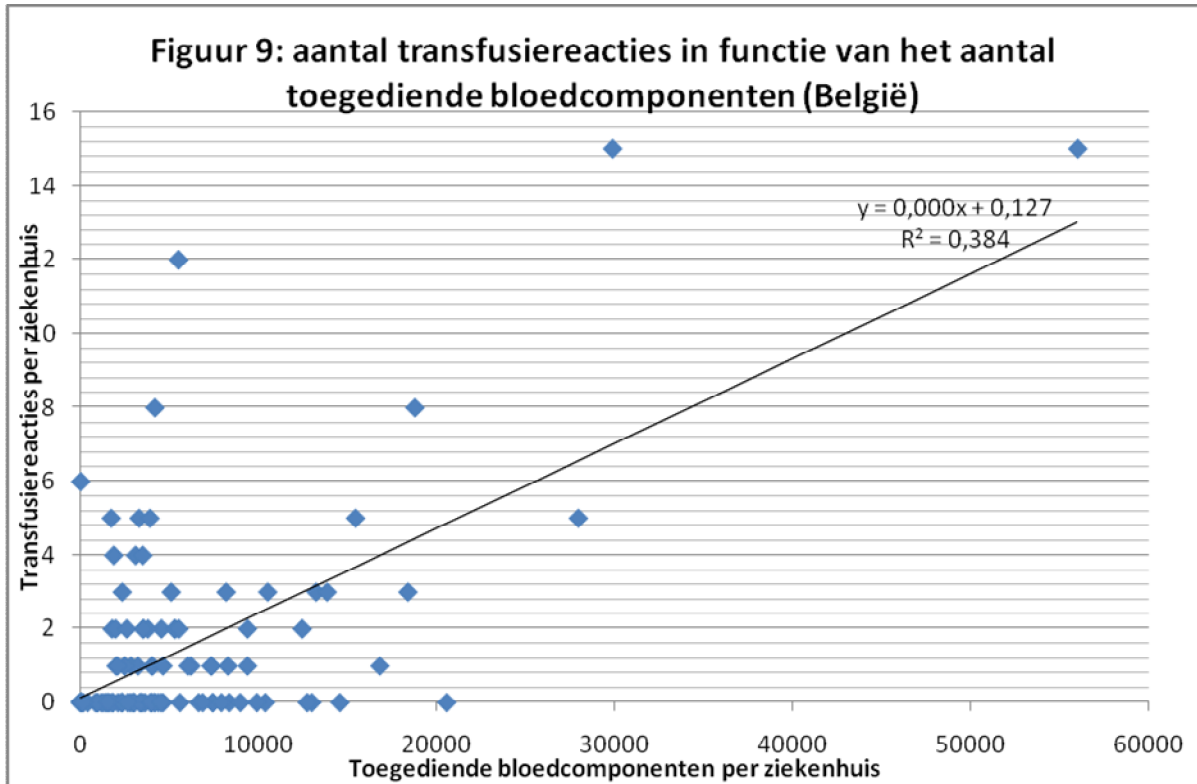
Tabel 4 geeft een overzicht van de transfusiereacties in functie van het type toegediende bloedcomponent en figuur 9 in functie van het aantal toegediende bloedcomponenten. Zoals de drie vorige jaren worden er in verhouding tot het aantal toegediende bloedcomponenten meer reacties vastgesteld in geval van bloedplaatjestransfusie dan in geval 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 10). Ook indien we geen rekening houden met de niet-hemolytische febriële transfusiereacties, dan wijzigt dit niet (figuur 11). Dit in tegenstelling tot 2008. In 2009 werd slechts één maal een ernstige bijwerking geassocieerd aan de toediening van VIVP. Het betrof geen levensbedreigende reactie.

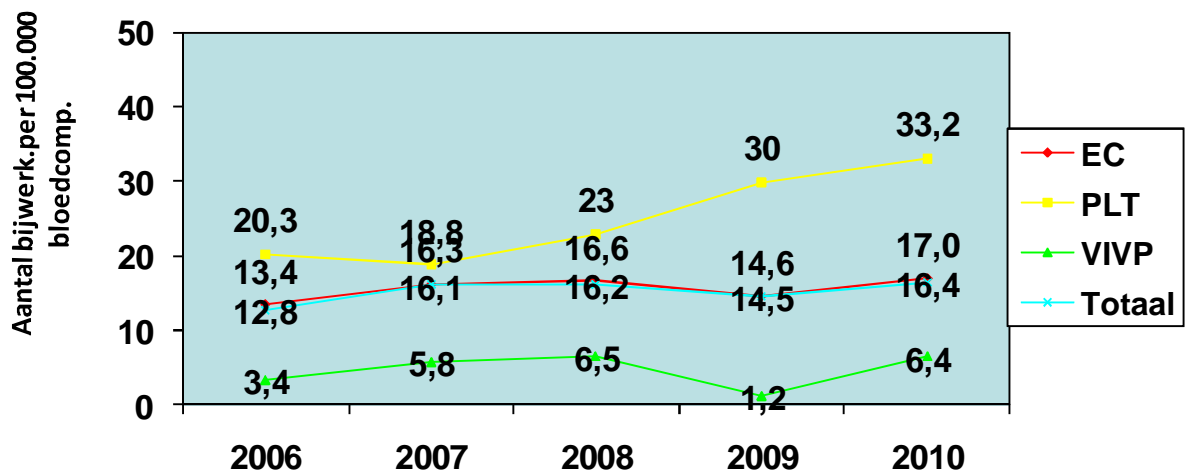
Tabel 4: Overzicht van de transfusiereacties in functie van het type toegediende bloedcomponent.

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 $> 39^{\circ}\text{C}$)	49	9	-	1	59
Immunologische hemolyse	16				16
- ABO incompatibiliteit	8	-	-	-	8
- andere allo-antistoffen (waarvan uitgestelde reactie)	8	-	-	-	8
Ernstige allergische reactie	4	3	3	-	10
- angiooedeem	1	1	-	-	2
- anafylactische reactie	3	2	3	-	8
Bacteriële besmetting overgedragen door transfusie	3	2	-	-	5
Acuut longoedeem	4	1	-	-	5
Transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI)	-	1	2	-	3
Niet-immunologische hemolyse	1	-	-	-	1
Virale infectie overgedragen door transfusie	1	-	-	-	1
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	-
Post transfusionele purpura	-	-	-	-	-
Parasitaire besmetting overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Andere	7	7	1	1	16
Totaal	85	23	6	2	116

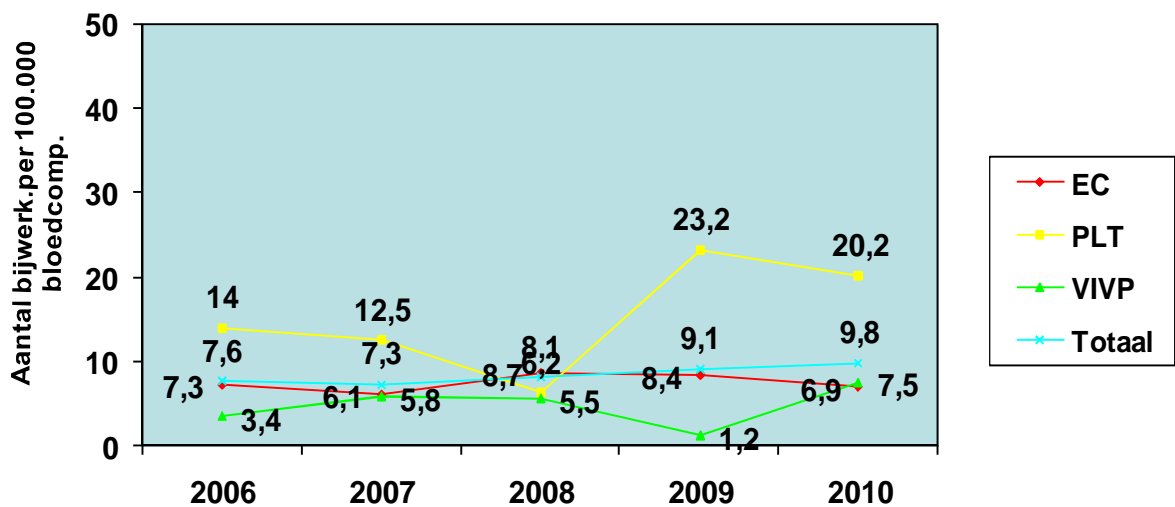
EC: erythrocytenconcentraat; PLT: bloedplaatjesconcentraat; Multip. comp.: meerdere bloedcomponenten



Figuur 10: Risico op een transfusiereactie in functie van de toegediende bloedcomponent



Figuur 11: Risico op een transfusiereactie (NHFTR niet inbegrepen) in functie van de toegediende bloedcomponent



Zoals de vier vorige jaren maken de niet-hemolytische febriële transfusiereacties 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 11.758 toegediende bloedcomponenten). Deze reacties zijn geassocieerd met de toediening van erythrocytenconcentraten en bloedplaatjesconcentraten en zijn niet levensbedreigend. In 45 % van de gevallen wordt het oorzakelijk verband als "mogelijk" vermeld en in 47 % als "waarschijnlijk". Dit in tegenstelling tot de hemolytische bijwerkingen die voornamelijk als "zeker" geklasseerd werden. Sinds 2004 worden alle bloedcomponenten gedeleukocyteerd. Maar dit voorkomt niet alle koortsreacties.

Het risico op een acute hemolytische transfusiereactie als gevolg van een ABO incompatibiliteit bedraagt in 2010 1 per 85.250 bedeelde bloedcomponenten (in 2006: 1 per 66.611; in 2007: 1 per 94.228, in 2008: 1 per 196.000 en in 2009: 1 per 97.000). Ook in 2010 blijft het aantal gemelde hemolytische reacties op hetzelfde niveau als dat van 2009 en 2007. In twee van de acht gemelde bijwerkingen is de reactie levensbedreigend. De oorzaak van deze reacties is in zes gevallen een onvoldoende (bv. aan de hand van een etiket van de verkeerde patiënt) of geen identificatie van de ontvanger (tabel 5). In drie gevallen werd de verkeerde eenheid genomen om toe te dienen (bv. afgehaald op basis van een verkeerde patiëntenetiket) en tweemaal werd de verkeerde eenheid afgeleverd door de bloedbank (éénmaal op basis van een gelijkkluidende naam), wat noch bij de ontvangst ervan of juist vóór de toediening ervan werd vastgesteld. Twee reacties zijn het gevolg van vergissingen bij de afname van het bloedstaal (juiste etikettering, maar afname bij de verkeerde patiënt) en het feit dat het bloed afgeleverd werd op basis van één bloedgroepbepaling. In beide gevallen werd de vergissing vier dagen na de transfusie ontdekt: in één geval werd op basis van de symptomen eerst een andere oorzaak vermoed maar tengevolge van een incompatibele kruisproef (met een correct afgenomen bloedmonster) enkele dagen later werd de bloedgroepdiscordantie vastgesteld; in het tweede geval bleek de transfusie niet efficiënt en werden biologische tekenen van

hemolyse in het bloed aangetoond. Verder onderzoek bracht de vergissing aan het licht. In één geval werd bovendien resus D positief bloed toegediend aan een patiënt die resus negatief was. De gemelde symptomen staan vermeld in tabel 5. In één geval kloeg de patiënt praktisch onmiddellijk na de start van de transfusie over pijn in de voorarm. De toediening werd direct gestopt en de vergissing werd ontdekt.

Tabel 5: Hemolytische transfusiële reacties tengevolge van een ABO incompatibiliteit

Bloed-component	Bloedgroepen		Reactie		Afwijking
	Bl. comp.	Ontvanger	Start na	Symptomen	
EC	A+	O+	45 min	Onbehagen, rillingen, koorts, zweeten	Keuze, identificatie ontvanger
EC	A	O	25 min	Onbehagen, rillingen, koorts, nervositeit	Keuze, identificatie ontvanger
EC	B+	O+	30 min	Koorts, lage rugpijn, zweeten	Keuze, identificatie ontvanger
EC	B+	O+	10 min	Nausea, dyspnee	Keuze, identificatie ontvanger
EC	A+	O+	1 uur	Shock, diffuse bloeding	Keuze, identificatie ontvanger
EC	A+	O+	4 dagen	Ineff. transf., biol. hemol	Staalname (1 bl.gr. bep.)
EC	A+	O-	25 min	Tachyc., dyspnee, benauwdheid	Staalname (1 bl.gr. bep.)
EC	A	O	1 à 2 min	Pijn voorarm	Keuze, identificatie ontvanger

EC: erythrocytenconcentraat

Reacties die ontstonden kort na de start van de transfusie van een erythrocytenconcentraat tengevolge van een allo-antistoffen incompatibiliteit, werden niet gemeld. Wel werden er na toediening van een erythrocytenconcentraat acht meldingen van uitgestelde hemolyse ten gevolge van een allo-antistoffen incompatibiliteit gemeld (tabel 6). De hemolyse ontstond zes dagen tot anderhalve maand na de toediening. In drie gevallen werd de hemolyse ontdekt als gevolg van de symptomen die de patiënt ontwikkelde. In de andere gevallen werden de antistoffen ontdekt ter gelegenheid van volgende pretransfusietesten of rechtstreekse antiglobulinebepalingen. In het eluaat werd de aanwezigheid van de antistoffen op de toegediende rode bloedcellen bevestigd en de hemolyse werd aangetoond via bepaling van biologische hemolyseparameters. In de voorgeschiedenis van de patiënten waren de betrokken antistoffen niet gekend en de pretransfusietesten toonden de aanwezigheid van de betrokken 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 6: Hemolytische transfusiereacties tengevolge van een allo- antistoffen incompatibiliteit

Bloedcomponent	Start na	Reactie Symptomen	Alloantistoffen geïdentificeerd
EC	14 dagen	hemoglobinurie, anemie, onverwachte hemoglobinedaling	Anti-?
EC	10 dagen	RAGT+, LDH ↑, haptο ↓	Anti-Jka, -D
EC	15 dagen	RAGT+++, LDH ↑, bili ↑	Anti-Jkb
EC	6 dagen	RAGT -, LDH ↑, bili ↑	Anti-Jka
EC	10 dagen	RAGT+, LDH ↑, bili ↑	Anti-E,-K,- Fya
EC	1 maand	RAGT+++, LDH ↑, bili ↑	Anti-C
EC	1,5 maand	Tachycardie, dyspnee	Anti-E
EC	15 dagen	Anemie, haptoglobine ↓	Anti-D

EC: erythrocytenconcentraat; de onderliggende antistoffen werden ook in het eluaat aangetoond

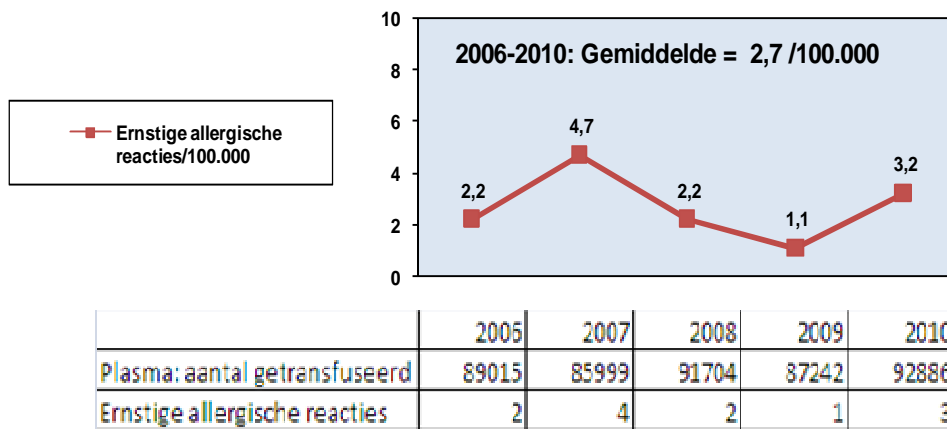
Er werd één melding van niet-immunologische hemolyse in 2010 ontvangen. Tijdens de toediening van een erythrocytenconcentraat, dat met "warm water" opgewarmd was, vertoonde de patiënt onbehagen, koorts, tachycardie en lage rugpijnontstond en ontstond ook geelzucht.

De ernstige allergische reacties omvatten reacties die gepaard gaan met het optreden van angiooedeem en/of het plots optreden van uitgesproken hypotensie (anafylactische reactie) kort na de start van de transfusie (2 minuten tot 45 minuten later). Deze ernstige bijwerkingen worden, na de febrile niet hemolytische reacties en de hemolytische reacties tengevolge van alloantistoffen incompatibiliteit, het meest frequent gemeld. Het risico voor de ontwikkeling van een dergelijke bijwerking is 1 op 68.200 toegediende bloedcomponenten. In ongeveer één derde van de gevallen zijn ze levensbedreigend. Dit type reactie is vooral geassocieerd met bloedcomponenten die plasma bevatten zoals bloedplaatjesconcentraten (risico: 1 per 23.100 PLT) en virusgeïnactiveerd vers plasma (risico: 1 per 30.960). De kans op een ernstige allergische reactie op de

toediening van een erythrocytenconcentraat ligt vijf tot zes maal lager (1 per 130.000). Dit wordt verklaard door het feit dat erythrocytenconcentraten tot tienmaal minder plasma bevatten dan een VIVP. Figuur 12 toont dat het aantal gemelde ernstige allergische reacties op de toediening met VIVP over de periode 2006 – 2010 op hetzelfde niveau blijven. Over de hele periode bedraagt de kans op dergelijke reactie 1 per 37.237 toegediende VIVP's. Vijf van de 12 reacties waren levensbedreigend. Als oorzakelijk verband werd driemaal "zeker", achtmaal "waarschijnlijk" en éénmaal "mogelijk" vermeld. De meeste VIVP's ondergingen een pathogeenreductie door middel van de methyleenblauw methode. Voor ongeveer drie procent werd de amotosalen methode toegepast.

Figuur 12 : Overzicht van het aantal ernstige allergische reacties voor de periode 2006 – 2010

Ernstige allergische reacties na toediening van virus geïnactiveerd plasma



	2005	2007	2008	2009	2010
Plasma: aantal getransfuseerd	89015	85999	91704	87242	92886
Ernstige allergische reacties	2	4	2	1	3

Vijfmaal ontstond één uur tot drie uur na de start van de toediening van een erythrocytenconcentraat koorts en/of rillingen, die het gevolg waren van een bacteriële besmetting van de bloedcomponent. De reacties waren niet levensbedreigend. In één geval werd *Pseudomonas aeruginosa* aangetoond in zowel de hemocultuur, genomen bij de patiënt, als in het erythrocytenconcentraat. In twee andere gevallen werden coagulase negatieve stafylococci in het erythrocytenconcentraat of in de hemocultuur aangetoond. Coagulase negatieve stafylococci werden éénmaal in het erythrocytenconcentraat aangetoond, waarbij de hemocultuur negatief bleef en éénmaal in de hemocultuur, maar waarbij de rest van het erythrocytenconcentraat niet getest werd. Er werden ook twee reacties gemeld kort (15 – 36 minuten) na de toediening van een bloedplaatjesconcentraat, waarbij de hemoculturen, afgenomen bij de patiënten, geen bacteriële groei vertoonden maar er stafylococci in de rest van de bloedplaatjesconcentraten werden geïdentificeerd. Het oorzakelijk verband met de toediening van de bloedcomponent werd in deze gevallen als waarschijnlijk aangegeven. De microbiologische screening van monsters van deze niet pathogeen geïnactiveerde bloedplaatjesconcentraten, afgenomen kort na de bereiding ervan, in de bloedtransfusiecentra bleven negatief. In 2010 onderging meer dan 40 procent van de bloedplaatjesconcentraten een pathogeeninactivatie behandeling, bij de andere bloedplaatjesconcentraten werd een microbiologische screening uitgevoerd. Mogelijks speelde dit een rol. Het risico op een septische reactie bij toediening van een erythrocytenconcentraat bedroeg in 2010 1 op 173.000. Over de laatste 5 jaar wordt gemiddeld 1 septische reactie vastgesteld per 184.169 aantal toegediende erythrocytenconcentraten.

Tabel 7: Septische transfusiereacties

Bloedcom- ponent	Reactie		Bacterie geïdentificeerd
	Start na	Symptomen	
EC	3 u	Koorts	CN stafylococci
PLC	15 min	Rillingen, koorts	Stafylococci
PLC	36 min	Onbehagen, rillingen, koorts, hypertensie, lage rugpijn, braken	Stafylococcus epidermidis
EC	1u13	Rill., koorts, hypotensie	<i>Pseudomonas aerog.</i> *
EC	2u28	Rill., koorts	CN stafylococci

Rill.: rillingen; *patiënt en EC: zelfde kiem

Een acuut longoedeem wegens volume overbelasting tijdens of kort na toediening (15 minuten tot 2,5 uur na de start van de toediening) van erythrocytenconcentraten en éénmaal van een bloedplaatjesconcentraat werd in totaal vijfmaal gemeld. In drie

gevallen betrof het levensbedreigende reacties. Zevenmaal werd een vermoeden van een transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI) gemeld. In drie gevallen was de imputabiliteit van de toediening van de bloedcomponenten niet te bepalen en in één geval was de RX thorax niet compatibel met een TRALI. Kort na de start (1 – 30 minuten) van de transfusie van virusgeïnactiveerd vers plasma werd tweemaal een beeld van ARDS vastgesteld met een RX thorax compatibel met TRALI. Granulocytentistoffen werden opgespoord en werden bij één van de donoren aangetoond. Een ARDS beeld ontstond ook bij één patiënt na toediening van een bloedplaatjesconcentraat, maar een RX thorax was niet beschikbaar en antistoffen werden bij de donor niet opgespoord.

Bij een patiënt met een gekende hepatitis C ontstond vier maanden na de toediening van verschillende erythrocytenconcentraten een fulminante hepatitis B. De donoren van de toegediende erythrocytenconcentraten konden uitgesloten worden als oorzaak van de besmetting, behalve één. In het serummonster van de betrokken bloedgifte en van een later afgenomen bloedmonster kon geen hepatitis B genoom met een nucleïnezuur amplificatietest aangetoond worden. Wel werd anti-HBc aangetoond. Bijgevolg is het onwaarschijnlijk dat deze donor aan de basis van de besmetting zou liggen, maar is het ook niet absoluut uitgesloten. Bij een patiënt die verschillende bloedcomponenten toegediend werd over een periode van vijf jaar werd een HIV besmetting vastgesteld. Maar onderzoek van het bloed van de donoren van deze eenheden door de bloedinstelling na de melding ervan heeft bij deze geen merkers voor een HIV besmetting aangetoond.

Er werden zestien 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 in één geval zeker. Het betreft: zeven meldingen van koorts en dyspnee, die niet voldeden aan de criteria voor TRALI, ALO of een allergische reactie; twee meldingen van koorts en hypotensie; nausea, braken en diarree; en één melding van nausea, braken, belangrijke spierspasmen en rugpijn, die ontstonden ongeveer 40 minuten na toediening van een bloedplaatjesconcentraat. Koorts na toediening van een bloedplaatjesconcentraat bij een patiënt met HLA antistoffen en die refractair aan bloedplaatjestoediening geworden was werd ook gemeld.

Eén ziekenhuis bezorgde 4 meldingen van blijvende bloedingstekenen bij multigetransfuseerde patiënten, die chemotherapie ondergingen, niettegenstaande de toediening van bloedplaatjesconcentraten. Eén patiënt overleed waarschijnlijk tengevolge van een hersenbloeding. Een andere vertoonde een maculaire bloeding. De toegediende bloedplaatjesconcentraten hadden een pathogeeninactivatiebehandeling ondergaan en de clinici stelden een mogelijk verband in vraag.

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 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 8 geeft een overzicht van de gemelde voorvallen. Zoals de vorige jaren is het meest frequent gemelde voorval de toediening van een bloedcomponent die bestemd is voor een andere patiënt. In vergelijking met de vorige jaren (gemiddeld: 41; spreiding: 35 – 49) is het aantal van deze meldingen met 34 percent afgenomen en daalde de incidentie van gemiddeld 1 op 16.600 tot 1 per 25.300 toegediende bloedcomponenten. Indien de hemolytische transfusiële reacties (8) tengevolge van een foutieve toediening meegeteld worden, bedraagt de incidentie 1 op 19.500 (in 2009: 1 op 13.100) toegediende bloedcomponenten. Zoals vorige jaren zijn zowel erythrocytenconcentraten (86%), bloedplaatjesconcentraten (3%) als virusgeïnactiveerd vers plasma (11%) betrokken bij deze voorvallen (hemolytische reacties inbegrepen). Per type bloedcomponent liggen de risico's op een iets hoger niveau voor EC (5,8 per 100.000 toegediende EC) en VIVP (4,3 per 100.000 VIVP) dan voor PLT (1,4 per 100.000 PLT). Indien de hemolytische reacties tengevolge van een ABO incompatibiliteit meegerekend worden zijn de toegediende bloedcomponenten in 57% ABO compatibel, wat de afwezigheid van klinische tekenen in deze gevallen verklaart. Maar in 9 % van de meldingen van de toediening van een verkeerde bloedcomponent werden resus D positieve EC aan resus negatieve ontvangers toegediend. De toediening van een ABO incompatibele bloedcomponent leidde in 53 % van de gevallen tot een hemolytische transfusiële reactie, waarbij in 25 % van de gevallen bovendien resus positief bloed aan een resus negatieve ontvanger toegediend werd.

In 32 van de 41 voorvallen wordt er meer dan één fout vermeld: twee fouten in 24 gevallen, drie fouten in 7 gevallen en vijf fouten in één geval. Fouten worden gemaakt bij de aanvraag (1), de afname van het bloedmonster (3), in het laboratorium (8), bij de aflevering van de bloedcomponent (8), bij de keuze van de component (27) en bij de toediening van de bloedcomponent (28). Eénmaal was de aanvraag gebaseerd op een verkeerd laag hemoglobineresultaat en éénmaal leverde de bloedinstelling een bloedplaatjesconcentraat dat onvoldoende gedeleukocyteerd was. Slechts in negen gevallen (problemen bij de staalname, in het laboratorium of in de bloedinstelling) was het onmogelijk om de toediening van de betrokken eenheden door een correcte controle aan het bed van de patiënt van de gegevens van patiënt en bloedcomponent te voorkomen. Bijvoorbeeld werd op basis van een vals lage hemoglobine waarde onnodig bloed toegediend. Tweemaal werd een bloedmonster bij een andere patiënt met dezelfde naam (maar verschillende

voornaam en geboortedatum) afgenomen en geëtiketteerd met de gegevens van de patiënt voor wie bloed aangevraagd werd. Een tweede afname van een bloedmonster om de bloedgroep te controleren werd niet uitgevoerd. Ook werd in het laboratorium tweemaal een incompatibiliteit gemist (anti-K +E), incompatibel bloed als compatibel afgeleverd vooraleer de kruisproef afgelezen was, patiëntgegevens (1x) en patiëntenbloedstalen verwisseld (1x). Eénmaal werd een bloedplaatjesconcentraat met te hoog aantal witte bloedcellen geleverd aan een ziekenhuis. Op basis van deze vergissingen of van een product dat niet voldoet aan de vereisten, zoals het onvoldoende gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat, werden bloedcomponenten toegediend, maar de controle aan het bed van de patiënt kan onmogelijk deze vergissingen opsporen.

In de andere 32 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. Viermaal werden bloedcomponenten aan de verkeerde patiënt toegediend niettegenstaande een systeem van elektronische controle aan het bed van de ontvanger beschikbaar was en voorgeschreven door de procedure. Tweemaal werd deze controle niet uitgevoerd, tweemaal werd de controle na de start van de toediening uitgevoerd, waarbij de vergissing opgemerkt werd en de transfusie onmiddellijk stopgezet werd. Ook werd bloed aan de verkeerde patiënt toegediend niettegenstaande de controles aan het bed door twee verschillende personen uitgevoerd werden. In drie gevallen werd bloed door het intern transport (éénmaal verstuurd via buizenpost) aan de verkeerde dienst bezorgd, waarbij er geen controle noch bij de ontvangst noch vóór de toediening gebeurde. Eénmaal werd een pasgeborene met bloedgroep A en met gevaar voor een kernicterus als gevolg van moederlijke anti-A getransfundeerd met bloed samengesteld uit een erythrocytenconcentraat met bloedgroep O en een VIVP ook met bloedgroep O. Op het voorschrift werd erythrocytenconcentraat en VIVP beide met bloedgroep O vermeld. Het VIVP werd afgeleverd vooraleer de bloedgroep van de pasgeborene gekend was en het bloed werd toegediend zonder controle wat betreft het VIVP. De elektronische controle bij het afleveren werd niet gebruikt. Aanvraag, laboratoriumonderzoekingen, aflevering en toediening gebeurden tijdens de nacht in urgentie, wat zeker bijgedragen heeft tot het ernstig voorval. In 2010 werden er geen problemen met toestellen gemeld.

Twee patiënten, die regelmatig bloed ontvingen, ontwikkelden respectievelijk anti-D en anti-C antistoffen in hun bloed, alhoewel deze patiënten steeds D of C negatieve erythrocytenconcentraten toegediend werden. Beide patiënten ontvingen ook bloedplaatjesconcentraten van D/C positieve donoren. Resus antigenen komen niet voor op bloedplaatjes, maar waarschijnlijk bevatten de concentraten, nog een kleine hoeveelheid erythrocyten, voldoende om de ontvangers te immuniseren.

Bijna-ongeluk

Viermaal werd vastgesteld dat een patiënt opgenomen was met een verkeerde identiteit. Driemaal als gevolg van een vergissing bij de inschrijving (zoals bv op spoed onder naam van de broer van de patiënt; of verwarde patiënt) en éénmaal omdat de patiënte zich bewust met de SIS kaart van haar zus had laten inschrijven. In twee gevallen van verkeerde inschrijving werd de vergissing vlug vastgesteld en in het derde geval werd de vergissing ontdekt ter gelegenheid van de pretransfusiecontrole aan het bed van de patiënt. In het laatste geval werd het voorval in het laboratorium ontdekt als gevolg van een discordantie tussen het resultaat van de bloedgroep en de historische gegevens. Zonder historische bloedgroepgegevens had dit waarschijnlijk niet ontdekt geweest.

Alhoewel de automatische cellenteller een alarm gaf voor bloedplaatjesaggregaten werd de pseudotrombocytopenie niet herkend en werd een laag aantal bloedplaatjes naar de behandelende arts doorgebeld. Waarop een bloedplaatjesconcentraat besteld en afgeleverd werd. Daarna werd de vergissing vastgesteld en de arts verwittigd.

Ongeveer 67 percent van de 108 gemelde bijna-ongelukken staat in verband met de aanvraag en/of de afname van het pretransfusie bloedmonster: aanvragen met verkeerde bloedgroep (2x), met verkeerde patiëntgegevens (18x) al dan niet met een bloedmonster van de juiste patiënt, met verkeerde bloedcomponent (7x) of verkeerde bestemming; afname van het bloed bij een verkeerde patiënt (24), afname bij de juiste persoon maar gebruik van een verkeerd etiket (10). De meeste voorvallen met betrekking tot de aanvraag of met de bloedmonsters werden in het laboratorium opgemerkt. Dit dankzij vergelijking met de bloedgroepgegevens van een andere afname of tengevolge van de vaststelling van een incompatibele kruisproef. In principe moeten de voorvallen met betrekking tot de aanvraag en/of de afname van een verkeerd bloedstaal of een correct bloedstaal maar met een verkeerde etiket gemerkt, en die in het laboratorium ontdekt werden dankzij de ingestelde procedures (bloedgroepbepalingen op bloedmonsters afkomstig van twee verschillende bloednamen en vergelijking met historische bloedgroepgegevens) niet gemeld worden, tenzij de bloedcomponent uiteindelijk wel afgeleverd werd. Een aantal ziekenhuizen melden ook deze voorvallen en dat is interessant omdat zo een idee kan bekomen worden over de frequentie van voorkomen van dergelijke voorvallen. Een ratio kan bepaald worden van het aantal van deze voorvallen op het aantal toegediende erythrocyten en deze ratio kan vergeleken worden met deze van het vorige jaar. In 2010 meldden 3 ziekenhuizen 29 van deze voorvallen op een totaal van 50.180 toegediende erythrocytenconcentraten of 1 op 1.730. In 2009 meldden dezelfde 3 ziekenhuizen 21 van deze voorvallen op een totaal van 48.707 toegediende erythrocytenconcentraten of 1 op 2.319.

De vergelijking van twee bloedgroepbepalingen afkomstig van twee verschillende bloednamen in het laboratorium heeft natuurlijk ook maar zin indien de twee bloedmonsters inderdaad van twee verschillende afnamen afkomstig zijn. Zo werd gemeld dat toen men een erythrocytenconcentraat met bloedgroep A wou toedienen aan een patiënt deze zei dat hij bloedgroep O had. Het EC werd niet toegediend. Achteraf bleek dat de twee bloedmonsters – zogezegd van verschillende bloednamen – beide afkomstig waren van één en dezelfde bloedname maar met verschillende aanvragen naar het laboratorium verstuurd werden.

Zesmaal werden bloedmonsters in het laboratorium verwisseld met een verkeerde bloedgroepbepaling tot gevolg. In één van deze gevallen werd een dubbele vergissing gemaakt: er werd EC afgeleverd dat in tegenstelling tot de aanvraag niet bestraald was. Ter gelegenheid van de pretransfusiecontrole werd vastgesteld dat het EC niet bestraald was en werd de eenheid naar het laboratorium teruggestuurd. Eénmaal werden in het laboratorium de compatibiliteitetiketten op twee erythrocytenconcentraten bestemd voor dezelfde patiënt verwisseld. De pretransfusiecontrole bracht dit aan het licht. Eénmaal werd gemeld dat een kolomagglutinatiecassette gebruikt voor een bloedgroepbepaling omgedraaid in de automaat geplaatst was waarbij ook de barcode etiket op de verkeerde kant gekleefd was. Als gevolg hiervan las de automaat de bloedgroep als AB resus negatief in plaats van O resus positief. Door controle van de bloedgroep werd dit ontdekt.

Een communicatieprobleem tussen twee softwarepakketten werd tweemaal vastgesteld: een bloedbanksoftwarepakket aanvaardde bij semi-manuele ingave van resultaten hetzelfde analysenummer voor twee verschillende patiënten waarbij het eerste resultaat (bloedgroep en onregelmatige antistoffen) overschreven werd door het tweede resultaat. Dit werd vlug ontdekt. In een ander geval werden administratieve en bloedgroepgegevens van een patiënt uit het medisch dossier gekopieerd naar een ander pakket. Toen werd vastgesteld dat het de verkeerde patiënt betrof werden de juiste gegevens gekopieerd. Maar dit had tot gevolg dat enkel de administratieve gegevens overschreven werden maar niet de bloedgroepgegevens. In beide gevallen werden de interfaces aangepast.

De voorvallen bij de aflevering hadden betrekking op de aflevering van verkeerde erythrocytenconcentraten (5) en een verkeerd aantal VPVIM (1). Eén melding betrof een (draadloos) telefonisch alarm - wegens overschrijding van de normale koelkasttemperatuur - dat de betrokken persoon niet bereikte wegens netwerkproblemen. Een bloedplaatjesconcentraat werd na aflevering bewaard in een koelkast. Een aantal erythrocytenconcentraten werden afgehaald voor de verkeerde patiënten. Deze eenheden werden dankzij de bedside pretransfusiecontrole niet toegediend.

Tweemaal vertoonde een erythrocytenconcentraat een positieve rechtstreekse antiglobulinetest.

In de bloedbank van een ziekenhuis werd bij ontvangst van een levering VIVP een belangrijke discordantie vastgesteld. Bij ontvangst werden de etiketten van de VIVP elektronisch ingelezen en de resultaten werden vergeleken met de bloedgroepgegevens op het etiket van elk plasma. De ISBT bloedgroepbarcode op de bloedgroepetiket van een VPVIM vermeldde "8800" wat de code is voor de bloedgroep "AB", terwijl dezelfde bloedgroepetiket bloedgroep "B" vermeldde. De eenheid werd geblokkeerd en de bloedinstelling werd onmiddellijk verwittigd.

Onderzoek door de bloedinstelling bevestigde dat het plasma afkomstig was van een bloedgever met bloedgroep AB. Verder onderzoek door de informatica dienst van de bloedinstelling bracht aan het licht dat het voorval veroorzaakt was door een probleem dat ontstond door saturatie van het geheugen van de etikettenprinter, waarbij er verlies was van een deel van de gegevens en er één letter niet geprint werd. Alle plasma's met bloedgroep "B" of bloedgroep "AB" in voorraad in de bloedinstelling en in de ziekenhuizen werden

gecontroleerd. Een gelijkaardige fout werd niet vastgesteld. Sindsdien werd een bijkomende informaticacontrole van de bloedgroepen geïmplementeerd bij de etikettering van de bloedcomponenten.

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

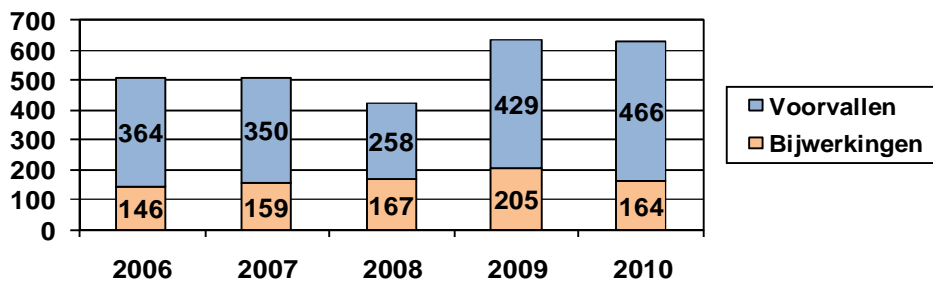
Tabel 8: Overzicht van de ernstige ongewenste voorvallen die door de ziekenhuizen gemeld werden.

Type voorval	Aantal 2006	Aantal 2007	Aantal 2008	Aantal 2009	Aantal 2010
Toediening bloedcomponent	43	61	48	52	41
• Bloedcomponent bestemd voor een andere patiënt of met verkeerde bloedgroep	35	49	36	43	27
• Vervallen bloedcomponent	2	2	2	0	1
• Niet bestraalde bloedcomponent	1	0	0	3	1
• Zonder resultaat kruisproef/ onregelmatige antistoffen	1	0	0	1	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	1/0/1	0/2/0
• Kruisproefincompatibiliteit gemist	0	0	0	0	1
• Niet antigeen negatief voor patiënt met allo-antistoffen	2	2	3	2	4
• Defect toestel: kruisproef niet gevalideerd	1	0	0	0	0
• Kruisproef vervallen op moment van transfusie	0	1	2	0	2
• Vergissing bij inschrijving patiënt	0	0	2	0	0
• Allogeen EC ipv autoloog EC	0	0	1	0	0
• Transfusie via verkeerde toegangspoort	0	1	0	0	0
• Verkeerd hemoglobineresultaat	0	1	0	1	0
• Hepatitis B antistoffen na transfusie	0	1	0	0	0
• Plaatjesconcentraat met te hoog aantal WBC	0	0	0	0	1
• Andere	0	0	1	1	2
Bijna-ongeluk (near miss): dysfunctie bij:	46	95	90	124	99
• Patiënt geeft bij opname andere naam op (mut. niet OK)/patiënt verkeerd ingeschreven	0/0	1/0	0/0	0/0	½
• Aanvraag	5	32	29	40	33
• Afname bloedmonster (verkeerd bloed/ verkeerde etiket /verdund)	23 (15/7/1)	24 (14/10/0)	42 (17/25/0)	57 (28/29/0)	34 (10/24/0)
• Keuze bloedcomponent in het laboratorium	1	1	1	3	0
• Verwisseling gegevens / stalen in laboratorium	1/0	0/1	1/0	0/2	6
• Bloedgroepbepaling/overschrijven bloedgroepresultaat	1/0	0/1	2/0	0/0	0
• Software laboratorium	2	0	1	0	1
• Aflevering bloedcomponent (niet bestraald)	2	9	6(2)	9(1)	7 (1)
• Keuze bloedcomponent voor transfusie	0	3	3	2	11
• Vergissing identificatie ontvanger	2	0	0	0	0
• Bewaring bloedcomponent op dienst	0	7	1	1	1
• Bloedinstelling (plasma lek, RAGT +, bloedgr.)	9	6	4	10	2
• Bloedinstelling (etiket)	0	4	1	0	1
• Andere	0	6	0	0	1

5.2. Meldingen door de bloedinstellingen

Het hemovigilantiecentrum ontving voor 2010 594 meldingen: 164 ernstige donatieverwickelingen (een ernstig ongewenst effect bij de donor) en 466 ernstige voorvallen (figuur 13). In vergelijking met 2009 9 procent meer voorvallen en 20 procent minder donatieverwickelingen.

Figuur 13: Meldingen door bloedinstellingen



5.2.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donors

In 2010 werden 164 ernstige donatieverwickelingen gemeld of 24,8 per 100.000 donaties van volledig bloed, plasma of bloedplaatjesconcentraat. Het aantal meldingen is lager dan in 2009 en ligt op het niveau van 2007 – 2008. Zowel het aantal meldingen van syncopale reacties als van zenuwletsels en thromboflebitis nam af.

De ongewenste bijwerkingen kunnen onderverdeeld worden in gelocaliseerde 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 14). Vergeleken met de vorige jaren nam het aantal meldingen van arteriële punctie licht toe. In 10 op 14 gevallen bedroeg de duur van klachten in geval van een zenuwletsel minder dan twee weken. In één geval was de donor na drie maanden nog niet klachtenvrij. Zoals de vorige jaren komt deze verwikkeling ongeveer tweemaal meer voor bij vrouwen dan bij mannen.

Andere verwickelingen van de venapunctie betroffen een uitgebreid hematoom met functionele hinder (6) de melding van een flebitis met een thrombose ontstaan na een pijnlijke prik met haematoomvorming. De diagnose werd bevestigd via doppler onderzoek.

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 de vorige jaren, de meest frequent gerapporteerde algemene verwikkeling met een frequentie van 17,4 per 100.000 donaties en driemaal frequenter bij vrouwen (76%) dan bij mannen (24%). Bewustzijnsverlies gepaard gaande met convulsies tijdens of juist na de afname werd 25 maal gemeld. Bewustzijnsverlies op een andere plaats dan het lokaal voor de bloedinzameling en al dan niet gecompliceerd door een val met verwonding werd 88 maal gemeld. In 19 procent van de gevallen verwondden de donors zich als gevolg van een syncope met val. In ongeveer 41 % van de gevallen vonden deze syncopes plaats in het lokaal voor het nuttigen van een drankje na de afname. Maar 44 syncopes traden op na het verlaten van het gebouw waar de afname plaatsvond – meestal tussen vijftien minuten en 3 uur 15 min na de afname (éénmaal 10 uur en éénmaal 20 uur later).

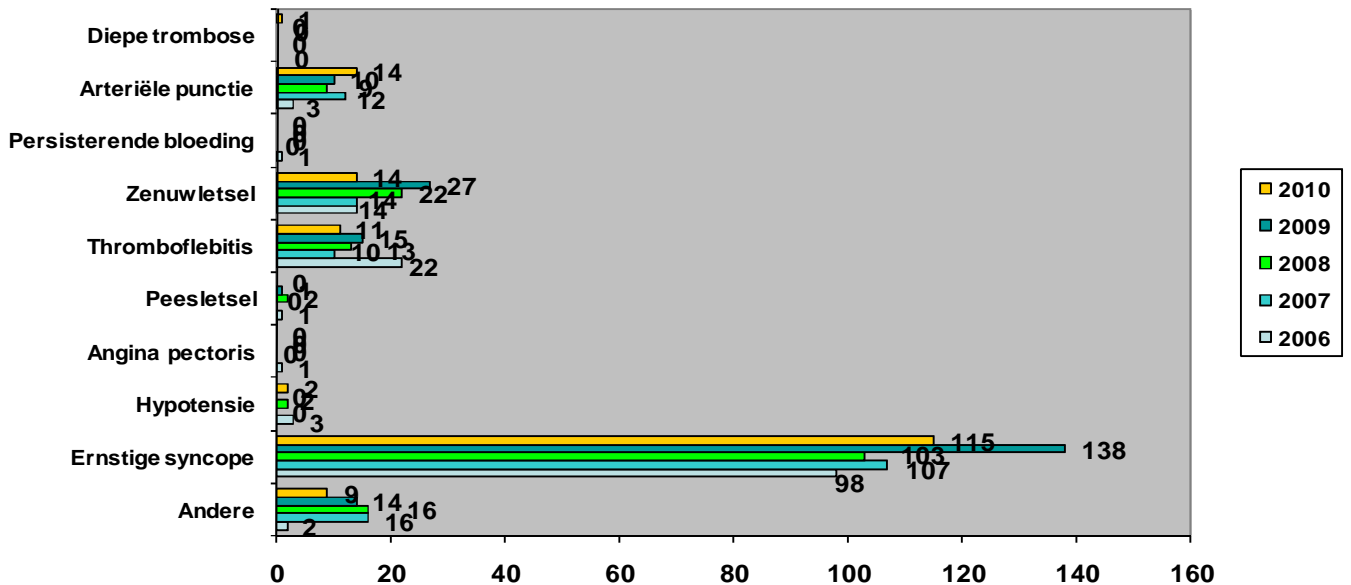
Ernstige syncope komt meer frequent (4x) voor bij nieuwe donors dan bij gekende donors: een nieuwe donor loopt een risico op een ernstige syncope van 1 op 1.850, terwijl het risico op een ernstige syncope tijdens of na een donatie voor een gekende donor 1 op 7670 bedraagt. Het risico op een ernstige syncope bij de eerste donatie is ook ongeveer tweemaal groter voor een vrouw (72,7 %) dan voor een man (27,3 %). De mediane leeftijd van de donors bij syncope is 36 jaar (spreiding: 18 tot 64 jaar). Donors die bewustzijnsverlies gepaard gaande met convulsies tijdens of juist na de afname vertonen zijn jonger (mediaan: 25 jaar; spreiding: 18 tot 63 jaar) dan donors die bewustzijnsverlies op een andere plaats dan het lokaal voor de bloedinzameling vertonen (mediaan: 42 jaar; spreiding: 18 tot 64 jaar). Qua leeftijd is er weinig verschil tussen de geslachten. Wel verschilt het mediane gewicht (7,5 kg) tussen mannen en vrouwen en bijgevolg ook het bloedvolume.

Eénmaal verloor de donor thuis twee uren na een plasmaferese, waarbij de rode bloedcellen niet teruggegeven waren en geen fysiologisch serum gegeven was, plots het bewustzijn en liep de donor een gekneusde knie op. Hij werd per ziekenwagen naar de spoedafdeling van een ziekenhuis vervoerd, waar ook een lichte hersenschudding vastgesteld werd en de diagnose van een vagale malaise op basis van waarschijnlijk een hypovolemie gesteld werd. Een andere algemene verwikkeling had betrekking op een donor van 33 jaar die op het einde van een bloedafname een malaise ontwikkelde, waarvan hij langzaam herstelde, maar die zich 8 uur later op de spoedafdeling van een ziekenhuis aanbood met een cerebrovasculair accident: een afasie. Na vier dagen herstelde de donor hiervan. Volgens de behandelende neurologen bestond er waarschijnlijk geen verband met de bloedgift. Een andere donor (21 jaar) meldde dagen na de donatie angorlike klachten na veel sporten en na het drinken van alcohol. Een oorzakelijk verband is twijfelachtig.

Eén melding had betrekking op een donor die zich op weg naar de ingang van een donorcentrum mistapte en viel met een syncope en een spierscheur tot gevolg.

Een open gips diende aangelegd te worden en de donor was 3 weken werkonbekwaam. Het ongeval had plaats vóór de bloedgifte.

Figuur 14: Ernstige donatieverwikkelingen



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 466 voorvallen gemeld of 69,4 per 100.000 donaties (tabel 9). De meeste voorvallen waren van het type 1 (88 %), 63 van het type 2 (11 %), 3 van het type 4 (1 %) 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 teruggeroepen uit de ziekenhuizen. Indien de donor kort na de donatie een ziekte meldt is de kans groot dat de betrokken bloedcomponenten kunnen teruggeroepen 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 9: 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	2009	2010
1. Donorgeschiktheid	278 (NM 44)	261 (NM 61 ; DON 5)	221 (NM 55)	320 (NM 61 ; DON 2)	416 (NM 50 ;DON 3)
2. Bloedafname	0	12 (NM 4 ; DON 6)	2 (DON 2)	2	3 (DON 2)
3. Laboratoriumonderzoek	1	1 (NM 1)	1	0	1
4. Bloedbereiding	0	0	1	3	2
5. Etikettering	4 (NM 4)	5 (NM 5)	5 (NM 5)	0	1
6. Bewaring	0	0	0	0	0
7. Vrijgave	0	2	1	80 (NM 1)	3
8. Distributie	9 (NM 9)	8 (NM 5)	0	0	0
9. Materiaal (inbegrepen informatica)	0	0	0	0	2
10. Overige	38 (31 micr. scr. +)	29 (23 micr. scr. +)	27 (27 micr. scr. + ; 5NM)	24 (24 micr. scr. ;NM 1)	38 (38 micr.scr.)
Totaal	330 (NM 57)	318 (NM 76 ; DON 11)	258 (NM 65 ; DON 2)	429 (NM 63 ; DON 2)	466 (NM 50 ; DON 5)

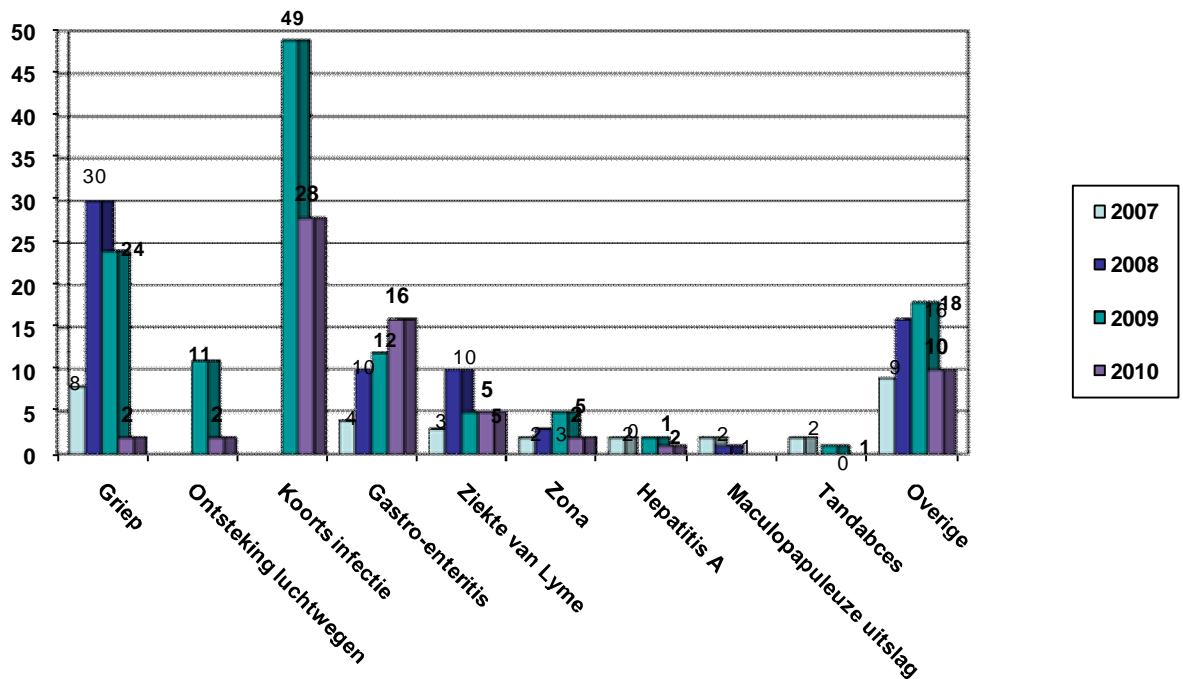
NM: near miss (type 2 voorvallen); DON: risico voor donor (type 4 voorvallen); micr. scr. +:microbiologische screening van bloedplaatjesconcentraten positief

Donorgeschiktheid (tabel 9)

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 83 gevallen was de informatie op het ogenblik van de donatie onbekend: de donor werd kort na de donatie ziek (127)(figuur 15) of vertoonde ter gelegenheid van de volgende donatie een seroconversie voor hepatitis B (HBsAg: 3; anti-HBc: 1), humaan immunodeficiëntie virus (1) of syfilis (8). Ter gelegenheid van de look backs, die na het vaststellen van een seroconversie bij een regelmatige donor wordt uitgevoerd door de bloedinstellingen, werd geen overdracht van pathogenen vastgesteld. Ook werd driemaal HBsAg aangetoond als gevolg van een hepatitis B vaccinatie kort voordien (1, 7 en 10 dagen). In beide gevallen was zoals te verwachten de NAT HBV test negatief en werden er geen anti-HBc antistoffen aangetoond. De aandoeningen die kort na de donatie bij de donor werden vastgesteld, werden tussen 1 dag en 20 dagen (mediaan 2 dagen) na de donatie aan de bloedinstelling gemeld. 90.9 % werd binnen de 8 dagen gemeld. Door deze snelle melding kon 71,9 % van de betrokken erythrocytenconcentraten en 36,4 % van de betrokken bloedplaatjesconcentraten geblokkeerd of teruggeroepen worden vooraleer deze werden toegediend. In vergelijking met 2009 halveerde dit type meldingen in 2010. Waarschijnlijk heeft dit te maken met de Mexicaanse griep in 2009.

Figuur 15: Donor meldt kort na donatie een aandoening (risicofactor) die niet gekend was bij donatie



b) In 296 gevallen (215 in 2006; 180 in 2007; 125 in 2008 en 155 in 2009) 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 16). Dit betekent dat 0,037 procent van het totaal aantal donors in 2010 of voordien vergat de betrokken inlichting op de medische vragenlijst in te vullen of aan de arts mee te delen. De stijging van het aantal meldingen heeft voornamelijk te maken met de ingebruikname van een nieuwe medische vragenlijst in één bloedinstelling, waarbij concrete vragen gesteld worden met betrekking tot risicofactoren voor besmetting met HIV, HBV en HCV in vervanging van een algemene vraag naar risicogedrag voor AIDS. In figuren 16 en 17 zien we deze concrete vragen geleid hebben tot een duidelijke toename van informatie die bij vorige donaties nog niet medegedeeld was. Ook werd bijzonder aandacht besteed aan verblijven in streken die endemisch zijn voor malaria (39) en in het bijzonder voor langdurige verblijven in Zuid- en Midden-Amerika in verband met mogelijke besmetting met de parasiet *Trypanosoma cruzi*, de verwekker van de Chagas ziekte (52). Dit heeft ook geleid tot het bekomen van inlichtingen die tot dan toe niet gekend waren (toename "Andere" in figuur 16)

Zoals de vorige jaren was meest voorkomend het niet vermelden van een risicofactor voor hepatitis B/C en HIV (123) (figuren 16 en 17). Deze problemen komen aan het licht wanneer de donor de risicofactor ter gelegenheid van een volgende donatie vermeldt. In vergelijking met 2009 nemen deze voorvallen zoals hoger vermeld toe. Tussen 2006 en 2008 werd een belangrijke daling gezien van dit type voorvallen als gevolg van een aanpassing – begin 2007 - van de medische donorvragenlijsten (expliciete vraag naar scopie) en een meer doorgedreven bevraging door de afnameartsen sinds 2007.

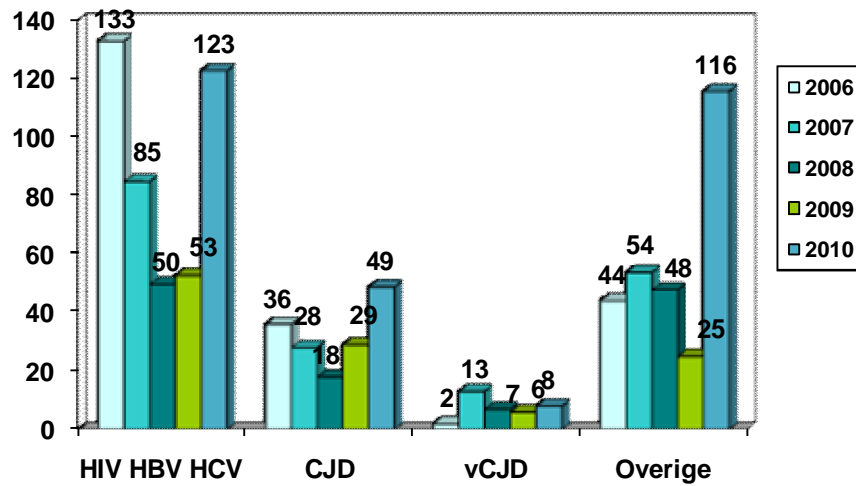
De aanwezigheid van een risicofactor betekent niet dat de donor besmet is, maar wel dat de donor een groter risico vertoont om besmet te zijn. Tussen het moment van besmetting en het moment dat de besmetting aan de hand van laboratoriumonderzoeken kan vastgesteld worden (ook vensterperiode genoemd), 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. In 2010 zien we terug een stijging. Deze is ook het gevolg van een meer concrete bevraging van de kandidaat-donoren.

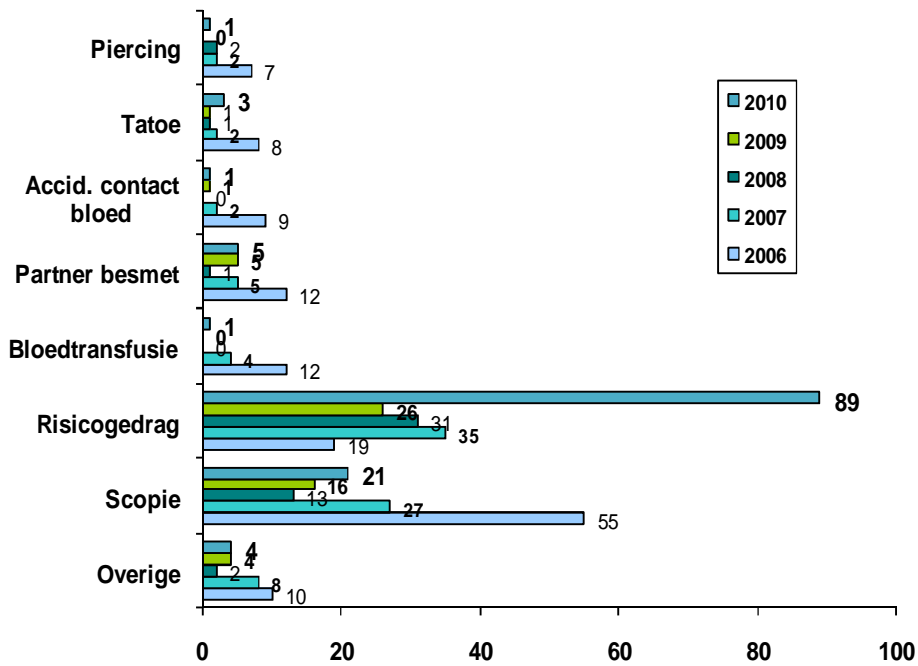
De risicofactor voor vCJD betrof een verblijf van gecumuleerd zes maanden in het Verenigd Koninkrijk tussen 1980 en 1996, dat voordien niet gemeld was.

- c) In een aantal gevallen (12) 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 blijft gelijk met dat in 2009.

Figuur 16: Donor meldt na donatie risicofactor, gekend door de donor, maar niet vermeld bij de donatie



Figuur 17: Overzicht risicofactoren HBV, HCV en HIV gemeld na de donatie



Andere vergissingen of kwaliteitsafwijkingen (tabel 9)

a) Bloedafname

Bij een bloedgeefster, die ter gelegenheid van de vorige bloedafname een lage hemoglobinewaarde vertoonde, was enkel de afname van een bloedmonster gepland maar werd bij vergissing een eenheid bloed afgenomen. Nadien werd een hemoglobinewaarde van 12,2 g% vastgesteld.

Tijdens een plasmaferese werd een lek opgemerkt in het cellenreservoir. De donatie werd stopgezet maar het plasma werd niet als "niet conform" gemerkt waardoor het vrijgegeven werd. Dit werd opgemerkt bij het opmaken van de kwaliteitsafwijking n.a.v. de setafwijking.

Stolselvorming in de plasmazak werd tijdens een plasmaferese éénmaal vastgesteld. De oorzaak was een slechte plaatsing van de anticoagulans-leiding in de anticoagulans-pomp van het toestel waardoor er te weinig anticoagulans bij het afgenomen bloed gemengd werd en stolselvorming ontstond. De procedure werd afgebroken. Dit had geen nadelig effect bij de donor.

b) Laboratoriumonderzoeken

Naar aanleiding van het vaststellen van een anti-Kell bij een patiënte die enkel Kell negatieve bloedcomponenten ontvangen had werd de Kell bepaling door de betrokken bloedinstelling bij alle betrokken donoren gecontroleerd ter gelegenheid van een volgende gift. Al deze donoren waren Kell negatief maar bij één donor werd in het serum een hoge titer anti-Kell (1/256) antistoffen aangetoond. Van deze donor ontving de patiënte een erythrocytenconcentraat. Daar de patiënte vóór de toediening ervan geen onregelmatige antistoffen vertoonde en enkele dagen erna de anti-Kell antistoffen wel vastgesteld werden zijn deze hoogst waarschijnlijk afkomstig van de donor. De hoge titer antistoffen is een contra-indicatie voor bloed geven. De donor ontving jaren geleden een bloedtransfusie. De opsporing van onregelmatige antistoffen jaren later in de bloedinstelling was negatief. De oorzaak van de aanwezigheid van de antistoffen is niet duidelijk.

c) Bloedbereiding

Een erythrocytenconcentraat werd door een ziekenhuis terugbezorgd aan de bloedinstelling wegens een lek. Daar werd vastgesteld dat de las die het dichtst bij de bloedzak geplaatst was een lek vertoonde. De microbiologische controle van de eenheid toonde de aanwezigheid van stafylokokken epidermidis aan.

Ter gelegenheid van de vernietiging van enkele buffy coats werd vastgesteld dat er één reeds geregistreerd was als deel uitmakend van een bloedplaatjespool, die ondertussen vrijgegeven en gedistribueerd was. Waarschijnlijk kon de elektronische registratie van de buffy coats niet gerealiseerd worden bij de bereiding en werden de nummers van de buffy coats nadien manueel ingegeven, waarbij een verkeerd nummer ingegeven werd. De gegevens van de ontbrekende buffy coat (opgenomen in de bloedplaatjespool) werden gecontroleerd en voldeden aan alle vrijgavecriteria en de traceerbaarheidgegevens werden aangepast.

.d) Etikettering

Betreft het voorval met betrekking tot de etikettering van de virusgeïnactiveerde vers plasma's, dat reeds hoger vermeld werd.

e) Vrijgave

Twee meldingen hadden betrekking op de bereiding en de vrijgave van virusgeïnactiveerd vers plasma (VIVP) alhoewel bekend was dat de donor gemeld had ooit een bloedtransfusie te hebben ontvangen. De oorzaak was dat er geen blokkeringscode voor de bereiding van VIVP ingebracht was in het donorbestand.

Het resultaat van de anti-HCV test lag in de "grijze zone", wat betekent dat de donor geblokkeerd moest worden en de bloedcomponenten afkomstig van de betrokken donor afgekeurd en vernietigd. De opdracht voor de vernietiging werd gegeven maar niet onmiddellijk uitgevoerd waardoor het voorval zich kon voordoen. Bij het doorsturen van de resultaten van de testen trad er een probleem op bij een aantal componenten. De informaticus stelde vast dat een aantal resultaten niet doorgestuurd waren naar het hoofdbestand en vulde zelf de ontbrekende gegevens in en ondermeer de anti-HCV "grijze zone" als niet reactief. De HCV NAT test was negatief en de eenheid werd vrijgegeven, gedistribueerd en toegediend. De confirmatie in een referentielaboratorium bevestigde dat de anti-HCV antistoffen negatief waren. Dit voorval wijst op het gevaar van manueel invullen van resultaten en dat hiervoor een bijzondere procedure moet toegepast worden.

f) Materiaal

Ter gelegenheid van een controletelling bleek dat het aantal witte bloedcellen in twee aferese bloedplaatjesconcentraten boven de norm lag. Het aferese toestel had tijdens de afname geen signaal gegeven dat het aantal witte bloedcellen gecontroleerd moest worden. De betrokken firma werd verwittigd. Het betrof moeizaam verlopende afnamen met veelvuldige alarmen. Daarom werd bepaald om in de toekomst in dergelijke gevallen steeds een controletelling van het aantal witte bloedcellen uit te voeren.

In één bloedtransfusiecentrum werd vastgesteld dat een bepaald lot van de sets gebruikt voor de bereiding van standaard bloedplaatjesconcentraten ("poolplaatjes") een defect vertoonde. Dit lot was in gebruik in 2 bloedtransfusiecentra. De aard van het defect was zo, dat de kans klein was dat bloedproducten bereid met een defecte set verdeeld werden. Uit voorzorg werd een dringende melding via e-mail opgestart naar alle verantwoordelijken bloedbanken, voorzitters transfusiecomités en hoofdgeneesheren van de betrokken ziekenhuizen. De betrokken producten werden teruggeroepen uit de ziekenhuizen.

g) Overige

Enkele dagen na de verzending van een reeks bloedgeverkaarten verwittigen verschillende donoren de bloedinstelling dat de bloedgroep die vermeld staat op hun bloedgeverkaart verkeerd is. Uit nader onderzoek blijkt dat het bestand dat aan de drukker bezorgd werd correct was maar de drukker ontdekte dat tengevolge van een informatica "bug" enkel de eerste 25 bloedgeverkaarten correct geprint werden en dat daarna dezelfde 25 bloedgroepen herhaald werden terwijl de andere gegevens correct afgedrukt werden. Onmiddellijk werd een brief gestuurd aan al de betrokken donoren met uitleg en de vraag om de bloedgeverkaart terug te sturen en werden alle personeelsleden verwittigd.

De bloedgroepetikettering van de bloedcomponenten kwam nooit in gevaar daar deze gegevens "on demand" gehaald worden uit het hoofdbestand van de bloedinstelling.

Voorvallen met een mogelijk risico voor de donor

Donorgeschiktheid

Twee donors meldden slechts na enkele donaties epilepsie als antecedent.

Bloedafname

In verband met twee voorvallen, die hoger vermeld werden, liepen donoren een risico.

6. BESLUITEN

Ziekenhuizen

1. In vergelijking met 2009 nam het aantal hemolytische transfusiereacties als gevolg van een ABO-incompatibiliteit licht toe.
2. Verrassend is dat nog twee (25 percent) hemolytische reacties het gevolg zijn van vergissingen bij de afname van het bloedstaal (juiste etikettering, maar afname bij de verkeerde patiënt) en het feit dat het bloed afgeleverd werd op basis van een bloedgroepbepaling op een bloedmonster afkomstig van één bloedafname.
3. In vergelijking met de vorige jaren (gemiddeld: 41; spreiding: 35 – 49) nam het aantal meldingen van de toediening van een bloedcomponent, bestemd voor een andere patiënt, met 34 percent af en bedraagt de incidentie 1 op 19.500 toegediende bloedcomponenten. Maar het aantal hemolytische reacties nam niet af.
4. Zoals vorige jaren had in 85 % en meer van de gevallen de transfusie van , een bloedcomponent, die niet voldeed aan de vereisten of die bedoeld was voor een andere ontvanger, door een correcte controle van de gegevens van patiënt en bloedcomponent aan het bed van de patiënt juist vóór de toediening ervan voorkomen kunnen worden. Dankzij deze bedside controle werd een aantal erythrocytenconcentraten, bestemd voor een andere ontvanger, niet toegediend.
5. Daarentegen werd, niettegenstaande een systeem van elektronische controle aan het bed van de ontvanger beschikbaar was, in vier gevallen (> 10 % van de gemelde gevallen) bloed aan de verkeerde patiënt toegediend omdat het systeem niet gebruikt werd of slechts laattijdig (nadat de transfusie gestart was). In één geval werd een vergissing gemaakt na toepassen van controleprocedure door twee verschillende personen.
6. Viermaal werd een patiënt onder een verkeerde identiteit ingeschreven. De vergissingen werden vlug ontdekt uitgezonderd het bewust gebruik van de SIS kaart en identiteit van haar zus door een patiënte.
7. De vergelijking van twee bloedgroepbepalingen afkomstig van twee verschillende bloednamen in het laboratorium heeft natuurlijk ook maar zin indien de twee bloedmonsters inderdaad van twee verschillende afnamen afkomstig zijn.

Bloedinstellingen

1. Het aantal ernstige donatieverwickelingen nam in vergelijking met het vorige jaar in 2010 af met 15 percent en ligt met 1 op 3.636 donaties ongeveer op het niveau van 2007 – 2008. Vooral ernstige syncopes, zenuwletsel en thromboflebitis werden minder gemeld.
2. Bewustzijnsverlies blijft de meest frequente verwikkeling (1/5.650) en nam met 16 percent af in vergelijking met 2009. Zoals vorige jaren was bewustzijnsverlies tweemaal frequenter bij vrouwen dan bij mannen, is de kans op een syncope bij een eerste donatie 4 maal groter dan bij een volgende donatie en treft ze tweemaal meer vrouwen dan mannen. 37 percent van de syncopes doet zich voor buiten het afnamelokaal. De mediane leeftijd verschilt weinig tussen vrouwen en mannen. Wel is het mediane gewicht van vrouwelijke en dus ook het bloedvolume lager dan van mannelijke donoren.
3. De opname van concrete vragen in de medische vragenlijst van één bloedinstelling naar ondermeer risicogedrag voor besmetting met door bloed overdraagbare aandoeningen heeft een duidelijk positief effect getoond.
4. De postdonatiekaart, die de donor toelaat om besmettelijke aandoeningen die zich kort na de donatie voordoen te melden aan de bloedinstelling, blijft zijn nut tonen. Het aantal meldingen van besmettelijke aandoeningen kort na de bloedgift is in 2010 in vergelijking met 2009 wel gedaald. Maar dit houdt waarschijnlijk verband met een groot aantal meldingen tijdens de grieppandemie in 2009.
5. De saturatie van het geheugen van een etikettenprinter heeft geleid tot de vermelding van een verkeerde bloedgroep op een virusgeïnactiveerd vers plasma, wat ontdekt werd in een ziekenhuis door elektronische registratie van de geleverde eenheden.
6. Een bug in een softwareprogramma van een drukkerij heeft geleid tot het versturen van bloedgeverkaarten met verkeerde bloedgroepen.
7. De vaststelling van een lek in de set voor de bereiding van bloedplaatjesconcentraten heeft geleid tot het blokkeren van alle producten bereid met materiaal afkomstig van hetzelfde lot. Microbiologische besmettingen van geblokkeerde bloedplaatjesconcentraten of septische transfusiereacties werden niet genoteerd.

7. AANBEVELINGEN

Ziekenhuizen

1. De eerste aanbeveling van de 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. Maar de vergelijking van de bloedgroepbepalingen op bloedmonsters afkomstig van twee verschillende bloedafnamen om de bloedgroep te bevestigen vooraleer bloedcomponenten af te leveren blijft een belangrijke aanbeveling.
3. Om een verdere daling van het aantal menselijke fouten te bekomen is informatisering van identificatie- en controleprocedures vóór de toediening van bloedcomponenten en bij afname van pretransfusie bloedmonsters aangewezen.
4. De geïnformatiseerde identificatie- en controleprocedures moeten correct toegepast worden.
5. Vooraleer de buizenpost te gebruiken voor het verzenden van bloedcomponenten is validatie ervan noodzakelijk, ondermeer omvattend temperatuur, duur en, hemolyse, alsook een procedure met betrekking tot de aflevering en de ontvangst van de bloedcomponenten.

Bloedinstellingen

1. De bekomen resultaten wijzen er op dat de formulering van concrete vragen in de medische vragenlijst een positief effect heeft op het bekomen van antwoorden en daarom aan te bevelen is.
2. De onverwachte problemen met het printen van bloedgroepetiketten en bloedgeverkaarten zijn moeilijk of niet op te sporen ter gelegenheid van de validatie van software programma's en vereisen daarom de implementatie van extra controles om dergelijke afwijkingen te detecteren.
3. Maatregelen moeten geïdentificeerd worden om de frequentie van ernstige syncope bij donors, die voor de eerste maal bloed geven, te doen dalen.
4. Vooral het voorkomen van een laattijdige syncope na een bloedgifte, die voornamelijk vrouwen treft, blijft een bijzonder aandachtspunt. Er dient verder gezocht te worden naar parameters om personen die risico lopen op een laattijdige syncope te herkennen.
5. Het gebruik van een postdonatiekaart om aandoeningen die zich kort na een bloedafname voordoen te melden aan de bloedinstellingen is nuttig om mogelijks besmette bloedenheden uit circulatie te halen.

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. Om een daling van deze voorvallen, veroorzaakt door menselijke fouten, te bekomen is informatisering van identificatie- en controleprocedures vóór de toediening van bloedcomponenten, maar ook bij de afname van pretransfusie bloedmonsters aangewezen. Vanzelfsprekend dienen ook deze procedures correct toegepast te worden.

Het voorkomen van een laattijdige syncope na een bloedgifte blijft een bijzonder aandachtspunt en er dient verder gezocht te worden hoe risicopersonen en de omstandigheden die een factor kunnen spelen in het uitlokken ervan herkend kunnen worden. Het gebruik van concrete vragen in de medische vragenlijst voor donoren heeft een duidelijk effect op het bekomen van antwoorden, zoals getoond wordt in dit verslag. Ook dit is een voorbeeld hoe hemovigilantiegegevens kunnen helpen om het effect van een nieuwe procedure 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	: acuut longoedeem
EC	: erythrocytenconcentraat
FAGG	: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Hb	: hemoglobine
HBV	: hepatitis B virus
HCV	: hepatitis C virus
HIV	: humaan immunodeficiëntievirus
LDH	: lactaat dehydrogenase
Multip. comp.	: multipele bloedcomponenten
NHFTR	: niet-hemolytische febriele transfusiereactie
PLT	: bloedplaatjesconcentraat
SYF	: syfilis
TRALI	: transfusie gerelateerd acuut longletsel
VIVP	: virusgeïnactiveerd vers plasma

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

Ap. Thierry Roisin
Afdelingshoofd
Vigilantie