

# Hemovigilantie in België

Jaarverslag 2013

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



## Voorwoord

Ik heb het genoegen om het achtste 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 2013 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 ook in 2013 zijn nut bewijzen. 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 .....	7
2.	REGLEMENTERING .....	8
3.	MELDINGEN .....	9
4.	GEGEVENS BETREFFENDE DONATIES, DONORS EN BEDEELDE BLOEDCOMPONENTEN .....	10
5.	HEMOVIGILANTIEGEGEVENS .....	15
5.1.	Meldingen door de ziekenhuizen .....	15
5.1.1.	Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers (transfusiereacties) .....	16
5.1.2.	Ernstige ongewenste voorvallen in ziekenhuizen .....	29
	Verkeerde bloedcomponent .....	29
	Bijna-ongeluk .....	31
5.2.	Meldingen door de bloedinstellingen .....	34
5.2.1.	Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donors .....	34
	Verwikkelingen ten gevolge van de venapunctie .....	34
	Algemene verwikkelingen .....	35
5.2.2.	Ernstige ongewenste voorvallen in bloedinstellingen .....	36
	Donorgeschiktheid .....	37
	Andere vergissingen of kwaliteitsafwijkingen .....	41
	Voorvallen met een mogelijk risico voor de donor .....	42
6.	BESLUITEN.....	43
	Ziekenhuizen .....	43
	Bloedinstellingen .....	44
7.	AANBEVELINGEN.....	45
	Ziekenhuizen .....	45
	Bloedinstellingen .....	45
8.	ALGEMEEN BESLUIT .....	46
9.	AFKORTINGEN .....	47



## 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 2013 door de ziekenhuizen en de bloedinstellingen vastgesteld en gemeld werden. De gegevens worden vergeleken met deze voor 2007 - 2012. 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 sinds april 2011 via een web toepassing door de contactpersonen hemovigilantie in de ziekenhuizen en bloedinstellingen gemeld aan de cel hemovigilantie van het fagg. In 2013 werden alle meldingen van de bloedinstellingen en 93 percent van de meldingen van de ziekenhuizen via deze toepassing gemeld. In 7 percent van de meldingen werd door de ziekenhuizen nog gebruik gemaakt van de gestandaardiseerde elektronische meldingsformulieren.

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 2013 schonken 287.203 donors, waarvan 18,5 percent nieuwe donors (17,4 percent in 2012), in totaal 621.829 maal bloed, plasma, bloedplaatjes of granulocyten. Het grootste deel betrof giften van volledig bloed (496.288). In vergelijking met 2012 daalde het totaal aantal giften met 8,9 percent: het aantal volledig bloedgiften nam af met 8,3 percent (of 44.554 giften) terwijl het aantal plasmagiften met 10,3 percent afnam. Het aantal bloedplaatjesgiften bleef ongeveer gelijk. De daling van het aantal bloedgiften is het gevolg van de daling van de toediening van erythrocytenconcentraten, waardoor minder bloedgiften nodig waren.

Tabel 1 toont dat de bedeling van erythrocytenconcentraat (EC) tussen 2009 en 2012 daalde met 2,7 %), gevolgd door een opmerkelijke daling van 6,3 percent in 2013, die zich ook in 2014 doorzet. De bedeling van bloedplaatjesconcentraat (11,3 % van de bedeelde bloedcomponenten) aan de ziekenhuizen nam verder toe met 0,6 percent. De bedeling van virusgeïnactiveerd vers plasma (VIVP) door de bloedinstellingen nam verder af (in vergelijking met 2010: -20,9 %). Uit de gegevens van de ziekenhuizen blijkt nochtans dat de toediening van VIVP niet echt daalde in 2012 en 2013 (2013 84.209; 2012 89.053). Waarschijnlijk is het verschil te verklaren door de toediening van SD-plasma, dat als geneesmiddel (plasmaderivaat) niet door de bloedinstellingen verdeeld wordt. De bedeling van autologe erythrocytenconcentraten (in 2013: 36) daalt verder tot een zeer laag niveau en bedraagt slechts 0,008 percent van het totaal aantal bedeelde bloedcomponenten. Per duizend inwoners worden 42,95 erythrocytenconcentraten bedeeld (46,1 in 2012) of een daling met 6,7 percent in vergelijking met vorig jaar (figuur 1). De daling per duizend inwoners is meer uitgesproken dan de daling van het totaal aantal bedeelde EC's. Dit wordt verklaard door de toename van de bevolking. Op basis van de cijfers die voor 2014 beschikbaar zijn stellen we een verdere daling vast met 6,4 percent tot 40,60 van de bedeling van erythrocytenconcentraten (figuur 1). De toediening van erythrocytenconcentraten in de universitaire ziekenhuizen en de algemene ziekenhuizen met een programma voor hematopoiëtische stamcellentransplantatie daalt tussen 2011 en 2013 met 10 percent. De daling van de andere algemene ziekenhuizen bedraagt voor dezelfde periode ongeveer 5 percent. De ratio VIVP over erythrocytenconcentraat bedroeg 0,18 (0,18 in 2010). Ook bezorgden de bloedinstellingen 175.884 (192.336 in 2012) liter plasma aan de CAF-DCF cvba scrl voor fractionering van het plasma tot stabiele plasmaderivaten. Een daling met ongeveer 8,5 percent in vergelijking met 2012 wat verklaard wordt door de daling van het aantal plasmafereses en de daling van het aantal bloedgiften.

Ook in 2013 stonden 6 bloedinstellingen in voor de afname, bereiding, testen, bewaring en bedeling van bloed en bloedcomponenten. De twee grootste bloedinstellingen bedeedden 91,5 % van de bloedcomponenten en leverden 94,1 % van het plasma voor fractionering. Figuur 2 toont dat de voorraad erythrocytenconcentraten, die in de bloedinstellingen beschikbaar is voor levering aan de ziekenhuizen, bijna het hele jaar boven het optimale niveau bleef. Het optimale niveau komt overeen met het aantal erythrocytenconcentraten nodig om de ziekenhuizen gedurende een week van EC's te kunnen voorzien.

Indien de voorraad niet toelaat om de ziekenhuizen gedurende een halve week van erythrocytenconcentraten te voorzien wordt deze als kritisch beschouwd. Figuur 3 toont dat vooral de toediening van EC's met bloedgroepen O resus negatief en A resus negatief respectievelijk meer dan 40 percent en meer dan 15 percent hoger liggen dan verwacht op basis van de verdeling van de bloedgroepen in de bevolking. Ook de toediening van EC met bloedgroep O resus negatief is hoger dan verwacht, terwijl die van EC's met bloedgroep A resus positief beduidend lager is. 42,2 percent (of 29.489 concentraten) van de bedeelde bloedplaatjesconcentraten was pathogeengereduceerd. Van de andere concentraten werd systematisch een microbiologische controle uitgevoerd op een staal ervan.

Tabel 2a geeft een overzicht van de resultaten van de opsporing van merkers voor overdraagbare aandoeningen per 100.000 donaties. Wat opvalt is dat de verdriedubbeling (vergeleken met de voorgaande jaren) van het aantal vastgestelde HIV1 besmettingen die in 2012 werd vastgesteld, in 2013 op hetzelfde hoge niveau blijft. Bijzonder is dat de stijging zowel in 2012 als in 2013 vooral vastgesteld wordt bij gekende donoren (tabel 2b). Met telkens het risico dat de donor zich bij zijn vorige donatie in de vensterperiode voor de HIV Nat test bevond en zo de besmetting zou kunnen doorgeven. Op basis van de uitgevoerde look backs kon geen transmissie van het HIV vastgesteld worden. Ook werd bij nieuwe donors een duidelijke toename van het aantal syfilisbesmettingen vastgesteld.

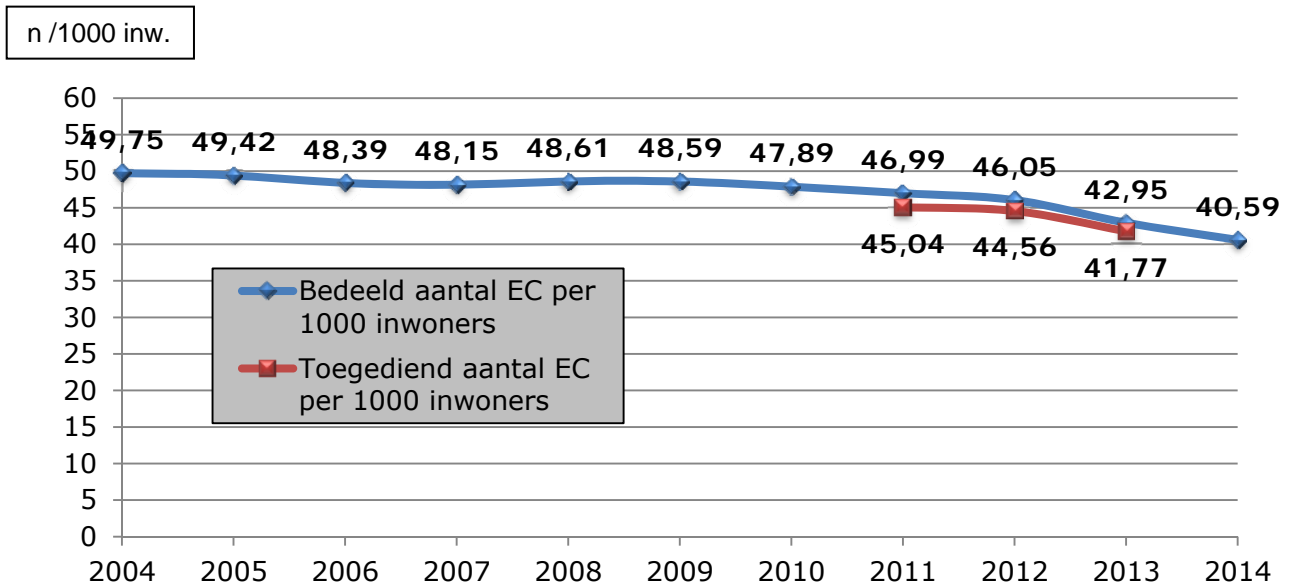
**Tabel 1: Overzicht van de bloedcomponenten die in de periode 2009 - 2013 door de bloedinstellingen aan de ziekenhuizen bedeed werden.**

Bloedcomponent	Aantal bedeelde bloedcomponenten				
	2009	2010	2011	2012	2013
<b>Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat</b>	<b>522.475</b>	<b>519.115</b>	<b>514.613</b>	<b>508.216</b>	<b>476.049</b>
<i>EC volwassene</i>	518.365	515.332	511.223	504.491	472.880
<i>EC autoloog</i>	181	147	95	105	26
<i>EC zuigeling</i>	3.929	3.636	3.295	3.620	3.143
<b>Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat</b>	<b>68.910</b>	<b>69.328</b>	<b>68.966</b>	<b>69.447</b>	<b>69.800</b>
<i>Eéndonor</i>	27.810	36.357	36.345	36.010	36.760
<i>Standaard</i>	41.100	32.971	32.621	33.437	33.040
<b>Virusgeïnactiveerd vers Plasma**</b>	<b>87.302</b>	<b>92.886</b>	<b>84.559</b>	<b>76.838*</b>	<b>73.484*</b>
<b>Granulocytenconcentraat</b>	<b>86</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>103</b>	<b>104</b>
<b>Totaal</b>	<b>678.773</b>	<b>681.351</b>	<b>668.161</b>	<b>654.604</b>	<b>619.437</b>

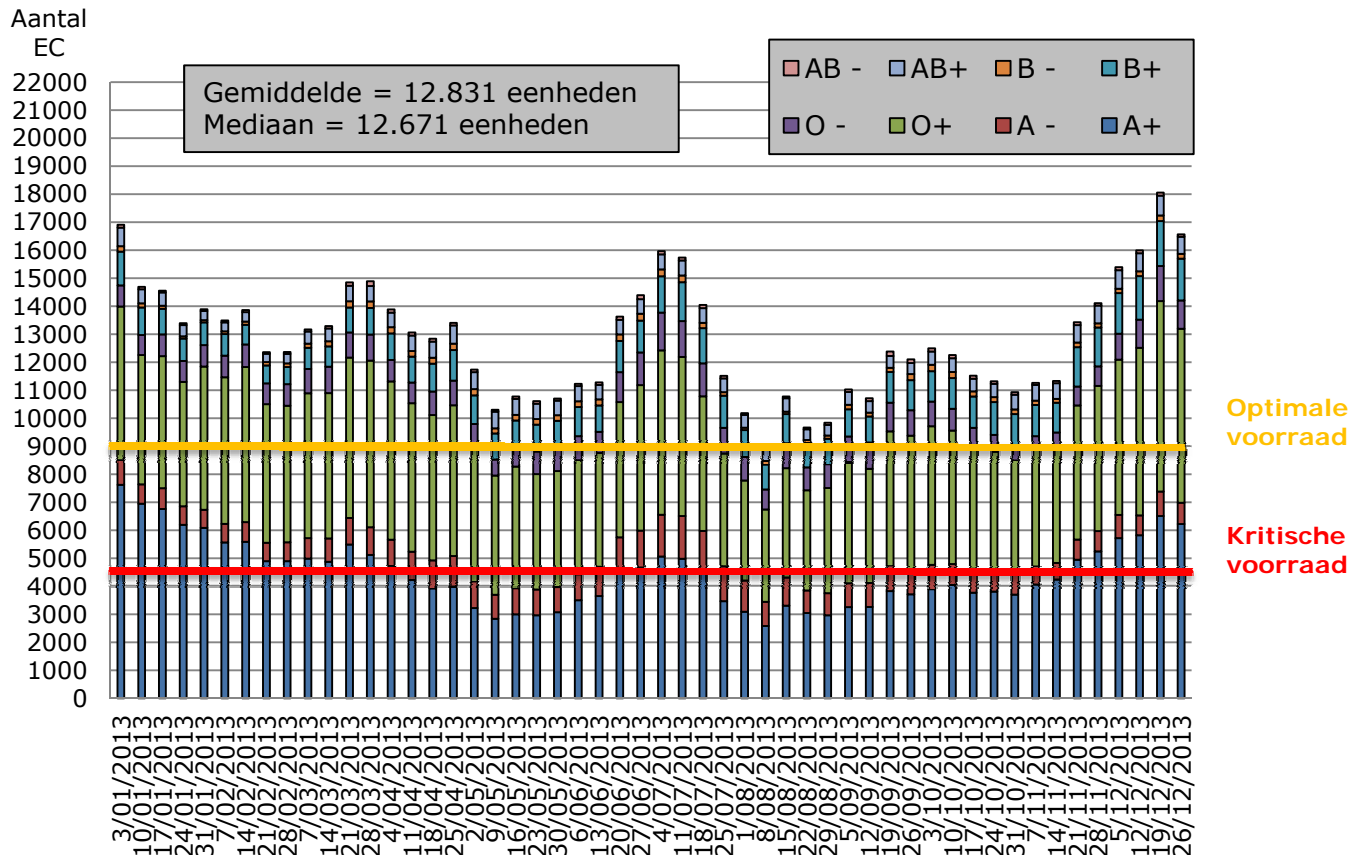
\*: SD-plasma niet inbegrepen (plasmaderivaat niet bedeed door bloedinstellingen)

\*\* : inbegrepen een klein aantal eenheden autoloog plasma

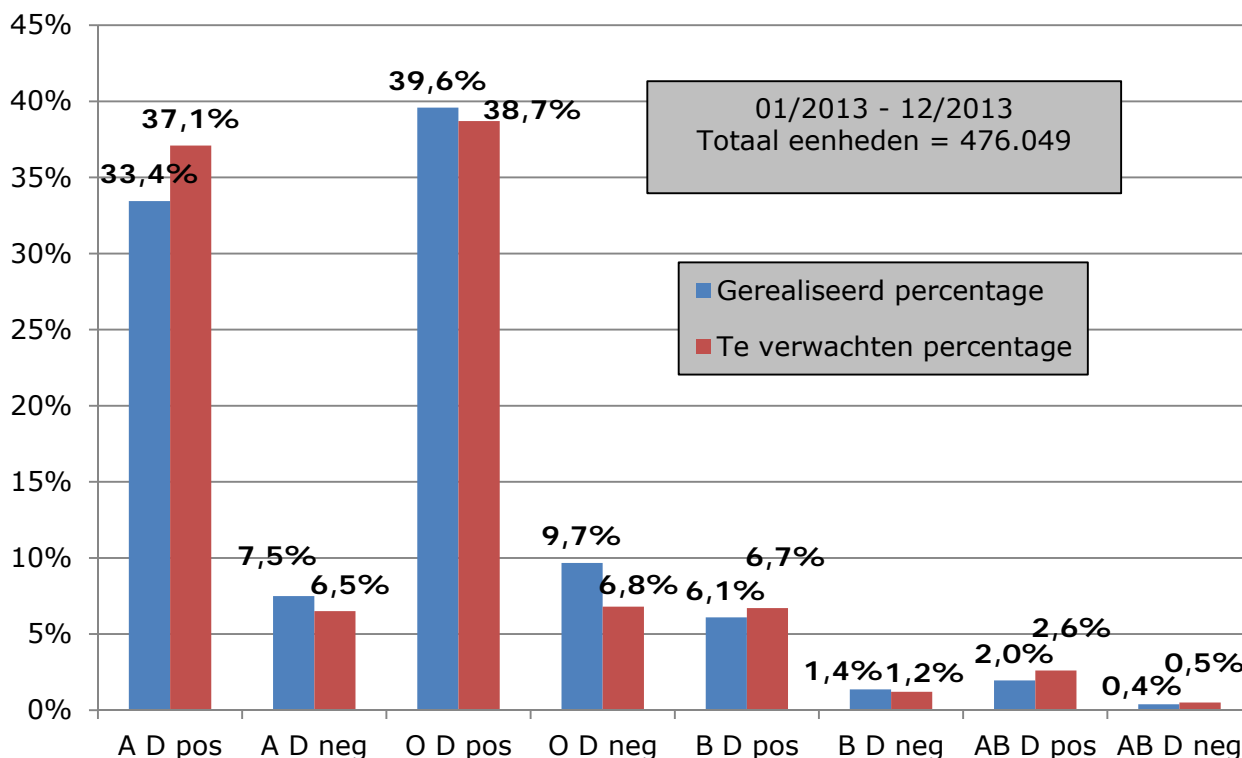
**Figuur 1: Aantal bedeelde erythrocytenconcentraten (EC) per 1000 inwoners (2004-2014)**



**Figuur 2: Voorraad erythrocytenconcentraten in de bloedinstellingen beschikbaar voor bedeling aan de ziekenhuizen in 2013**



**Figuur 3: Bedeling van erythrocytenconcentraat volgens bloedgroep (2013)**



**Tabel 2a: Detectie van merkers voor besmetting met HIV1, HBV, HCV en Syfilis ( per 100.000 donaties)**

Merker voor	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Trend
	/100.000 donaties									
HIV1	0.6	0.59	0.31	0.92	0.60	0.60	0.44	1.48	1.77	↑
HBV	4.8	7.2	6.9	6.6	8.4	8.2	6.4	8.5	8.2	
HCV	6.1	3.0	4.5	4.3	4.1	4.8	3.3	2.67	2.9	
SYF	2.7	2.7	3.5	4.2	5.4	3.6	3.9	3.85	5.9	↑

**Tabel 2b: Detectie van merkers voor besmetting met HIV1, HBV, HCV en Syfilis bij nieuwe en gekende bloedgevers**

Merker voor	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Trend
Prev./100.000 ND										
HIV1	0	4	0	2	2	3	4	4	4	
HBV	62	88	86	80	81	83	77	104	87	
HCV	70	34	42	44	39	49	39	23	25	
SYF	24	14	20	22	22	25	34	35	54	↑
Inc./100.000 GD										
HIV1	1.6	0.8	0.8	1.6	1.2	0.8	0.4	3.3	3.8	↑
HBV	0.4	2.0	0.8	1.2	1.2	0.8	0.8	2.4	2.1	
HCV	1.6	1.2	3.3	2.0	0.8	0.8	0.4	2.4	2.1	
SYF	2.0	4.3	5.4	7.1	8.9	3.7	3.3	3.3	3.4	

ND: <52.000>; GD: <250.000>

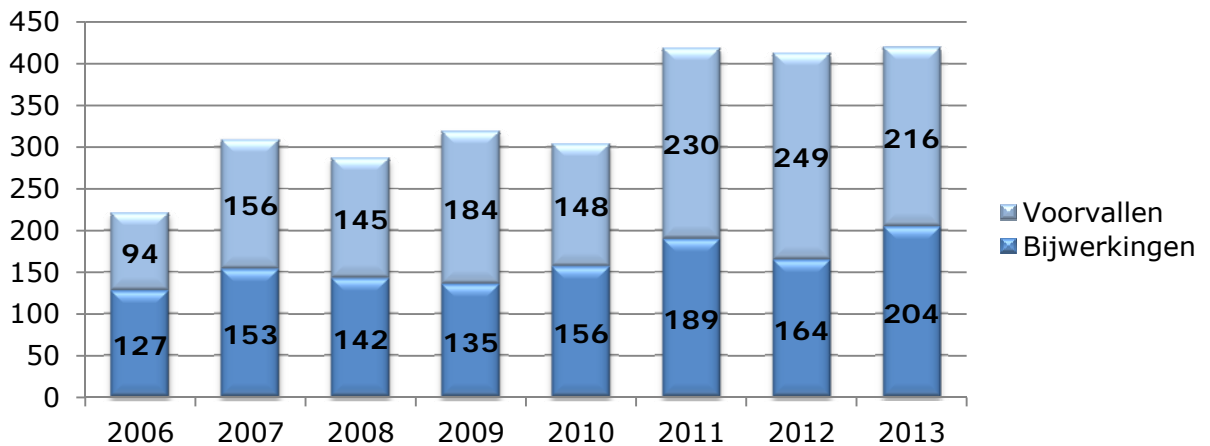
## 5. HEMOVIGILANTIEGEGEVENS

### 5.1. Meldingen door de ziekenhuizen

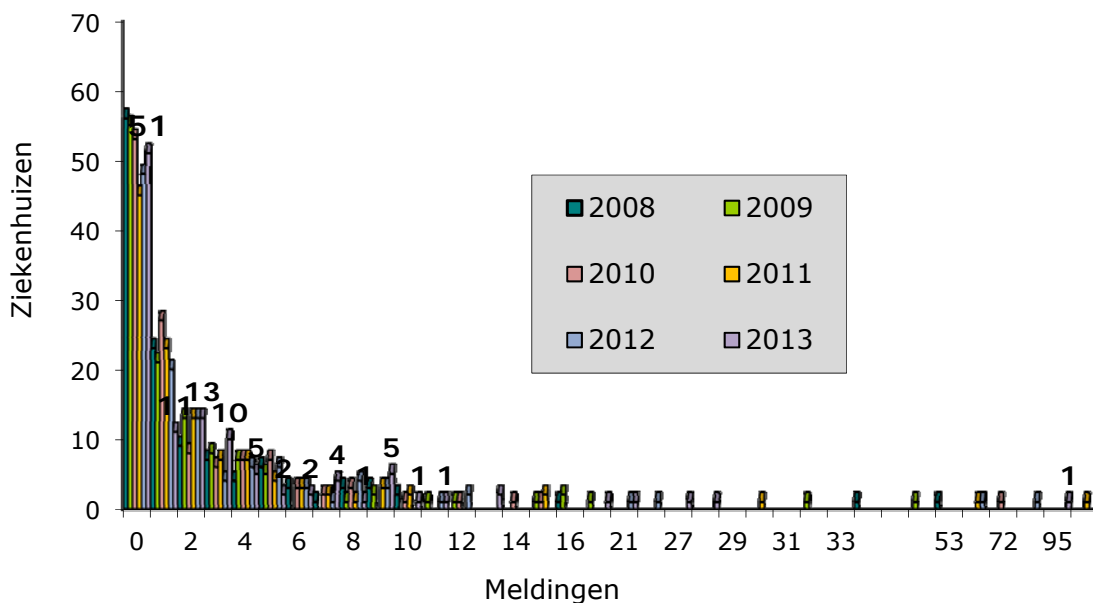
Voor 2013 waren er 420 meldingen. Het totaal aantal meldingen was vergelijkbaar met dat van de twee vorige jaren. De melding van bijwerkingen nam wat toe en de melding van voorvallen nam in vergelijking met 2012 licht af (figuur 4).

Drieënzestig ziekenhuizen op 114 bezorgden tenminste één melding van een ernstige bijwerking of voorval. Het aantal meldingen per ziekenhuis varieert van 0 tot 95 (figuur 5) en per ziekenhuis varieert het totaal aantal meldingen per 1000 bloedcomponenten van 0 tot 12,78 (mediaan: 0,14), het aantal bijwerkingen van 0 tot 12,78 (mediaan:0,0) en het aantal voorvallen van 0 tot 3,75 (mediaan: 0,0).

**Figuur 4: Meldingen door ziekenhuizen**



**Figuur 5: Aantal meldingen per ziekenhuis**

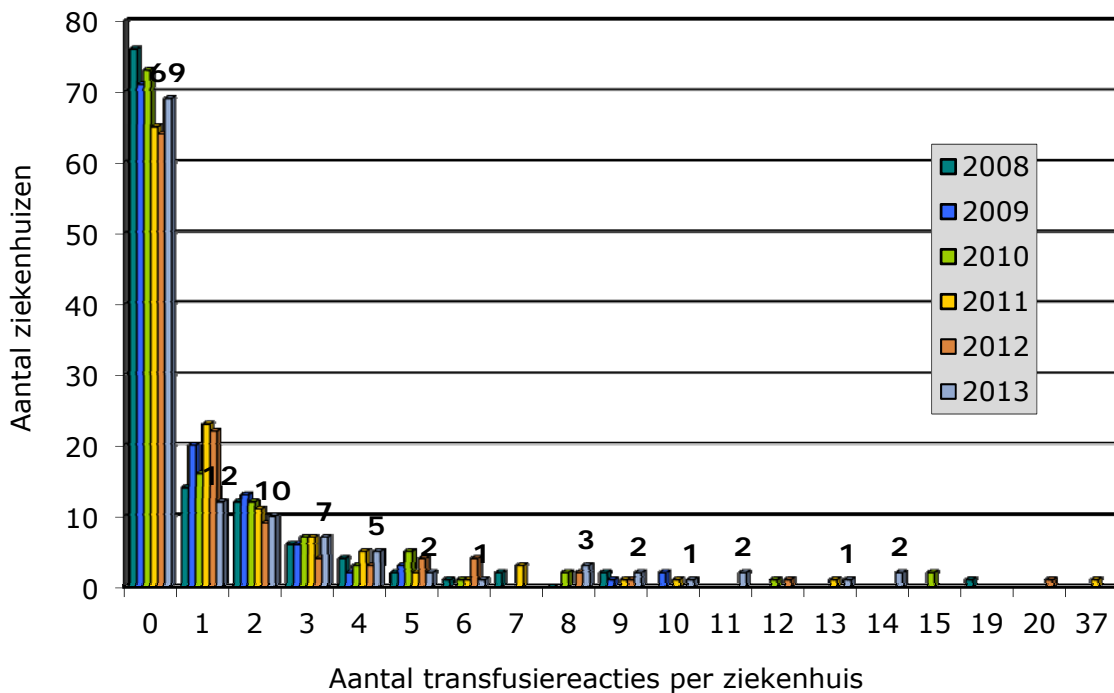


5.1.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers (transfusiereacties)

Er werden 204 transfusiereacties gemeld die in 2013 vastgesteld werden. Het aantal meldingen per ziekenhuis varieert van 0 tot 14 (figuur 6). Een aantal hiervan betrof niet-ernstige reacties (12), reacties waarvan het oorzakelijk verband niet te beoordelen was (9) of waarvan na verder onderzoek vastgesteld werd dat het verband met de transfusie uitgesloten of onwaarschijnlijk was (37). Aan 146 reacties werd een oorzakelijk verband met de toediening van de bloedcomponent van 1 tot 3 gegeven. Enkel deze ernstige reacties worden verder besproken.

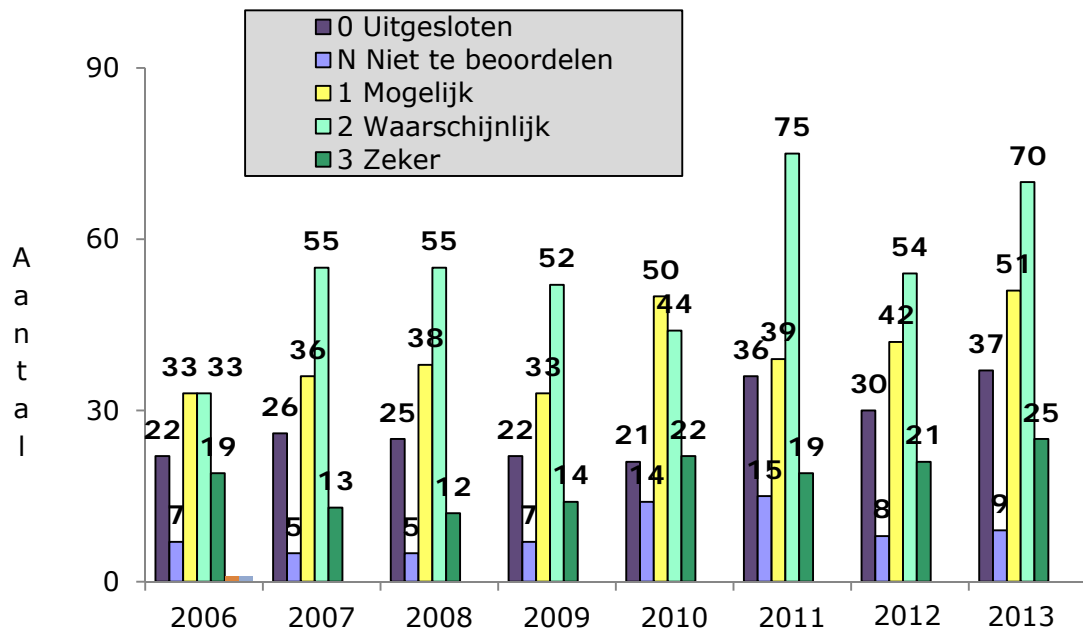
Zoals de vorige jaren (figuur 7) is het aantal bijwerkingen dat buiten redelijke twijfel aan de toediening van de bloedcomponent kan toegeschreven worden beperkt. In de meeste gevallen wordt een oorzakelijk verband "waarschijnlijk" toegekend of iets minder frequent "mogelijk/twijfelachtig".

**Figuur 6: Aantal transfusiereacties per ziekenhuis**



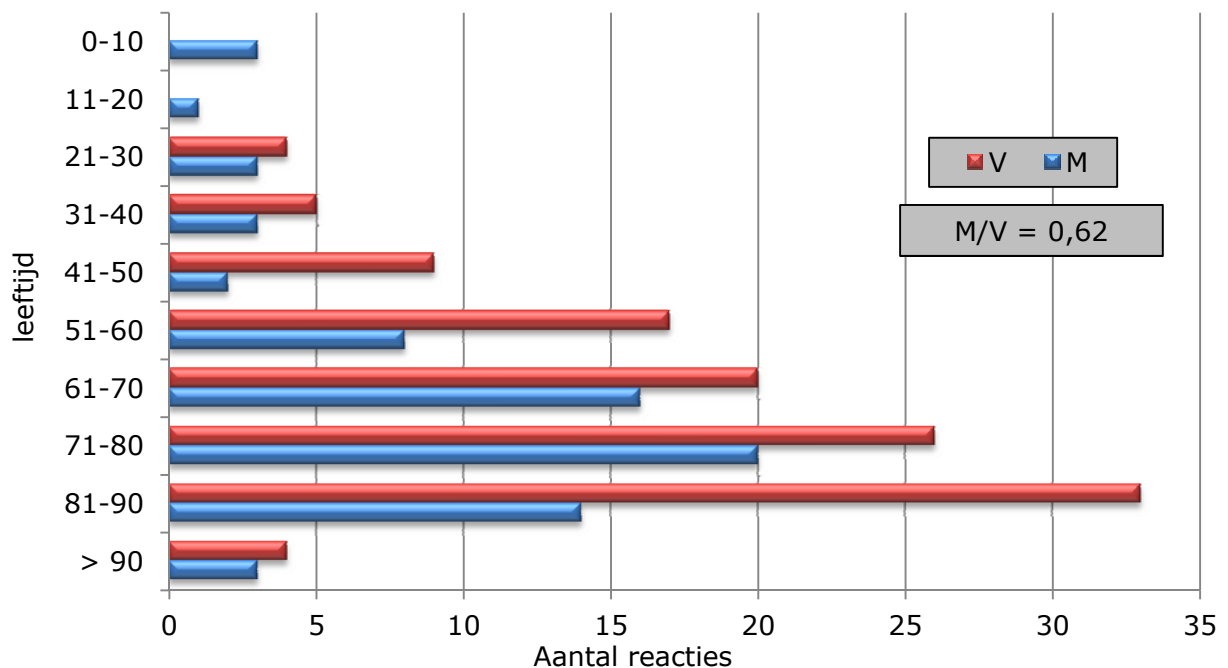


**Figuur 7: Aantal gemelde transfusiereacties in functie van het oorzakelijk verband**

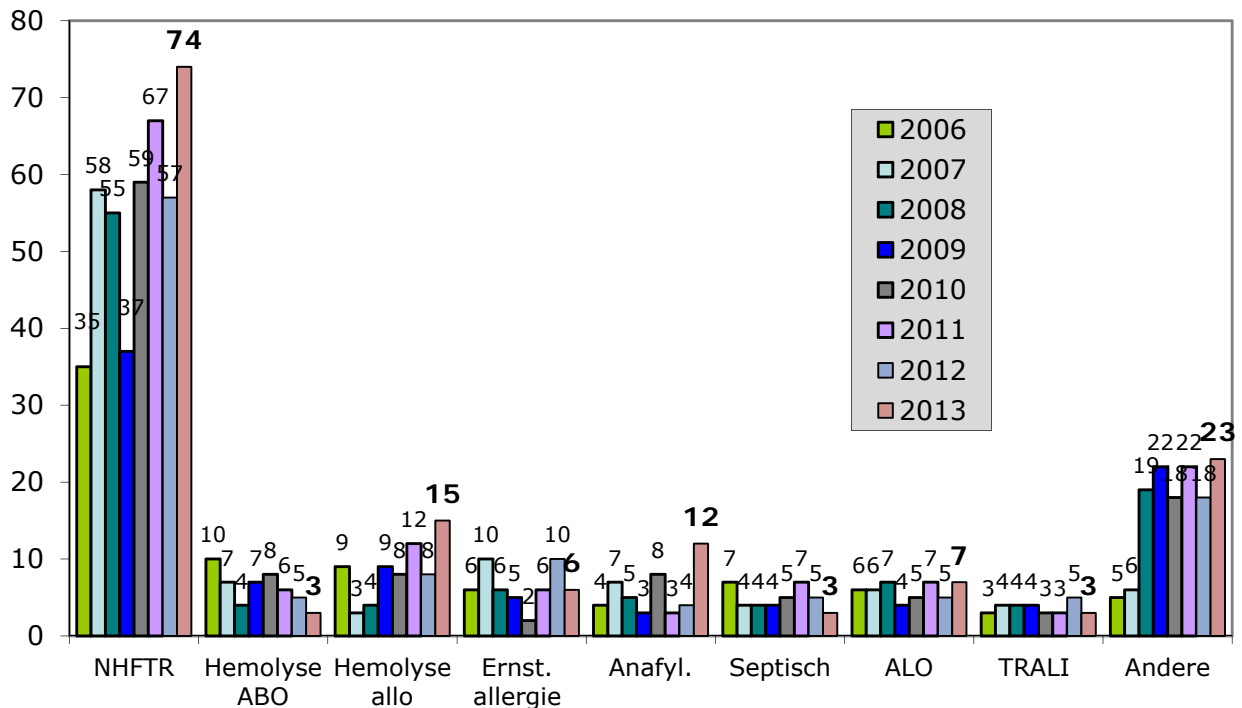


Figuur 8 geeft een overzicht van de leeftijd van de patiënten die een ernstige reactie op de toediening van een bloedcomponent vertoonden. Ernstige reacties werden in 2013 meer bij vrouwen dan bij mannen gemeld (ratio M/V: 0,62).

**Figuur 8: Aantal transfusiereacties in functie van geslacht en leeftijd**



**Figuur 9: Ernstige transfusiële reacties periode 2006-2013**



In 2013 werden er 24 percent meer ernstige transfusiële reacties gemeld dan in 2012. Vooral niet-hemolytische febriële reacties werden meer (plus 30 percent) gemeld. (figuur 9). Het aantal hemolytische transfusiële reacties tengevolge van een ABO-incompatibiliteit is verder gedaald en bedraagt nu minder dan één derde van het aantal in 2006. Een effect van al de inspanningen die in de ziekenhuizen werden geleverd om dergelijke reacties, meestal het gevolg van vergissingen, te voorkomen. Het aantal gemelde ernstige allergische reacties (angio-oedeem en anafylactisch) ligt in vergelijking met de vorige jaren hoger.

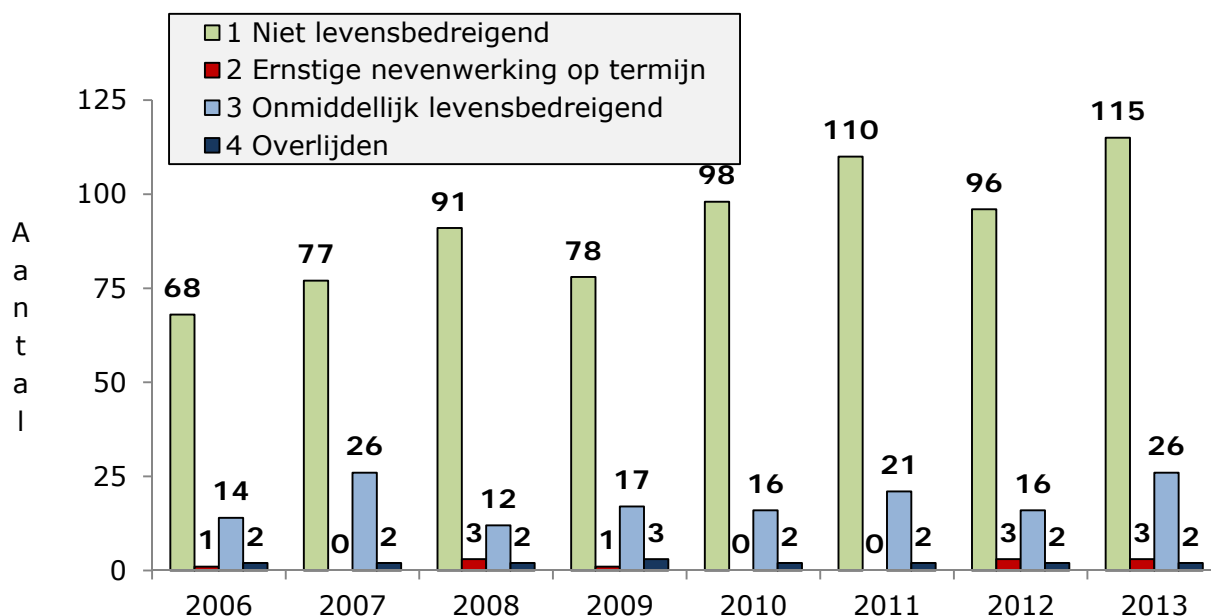
Tabel 4 geeft een overzicht van de ernstige transfusiële reacties in functie van de ernst van de reactie (figuur 10). Er werden 151 ernstige reacties, of 24,6 per 100.000 toegediende bloedcomponenten (of 1 per 4105), genoteerd. Zoals de vorige jaren zijn de meeste reacties niet-levensbedreigend (79,5 % in 2013) en is een kleiner aantal onmiddellijk levensbedreigend, (17,2 % in 2013) en in 1,3 % van de reacties wordt het overlijden, van de patiënt gemeld. Anafylactische reacties, TRALI en immunologische hemolyse tengevolge van ABO incompatibiliteit vormen zoals in 2012 samen het grootste deel van de levensbedreigende bijwerkingen. Het overlijden van twee patiënten is in één geval het gevolg van een anafylactische transfusiële reactie, waarvan het oorzakelijk verband met de toediening van bloedcomponenten mogelijk is, en in het andere geval werd een bacteriële infectie al dan niet gerelateerd aan de toegediende bloedcomponenten vermoed.

Tabel 3 geeft voor de verschillende typen bijwerkingen de frequentie per 100.000 toegediende bloedcomponenten (mediaan en range) voor een periode van zeven jaren (2006 – 2013).

**Tabel 3: Ernstige transfusiereacties per 100.000 toegediende bloedcomponenten (2006-2013)**

Type reactie	/100.000 toegediende bloedcomponenten (range)
NHFTR	8,4 (5,3 – 12,0)
Hemolyse ABO	0,9 (0,5 – 1,5)
Hemolyse allo	1,3 (0,5 – 2,4)
Ernstige allergische reactie	1,0 (0,3 – 1,5)
Anafylactische reactie	0,9 (0,4 – 2,0)
Septische reactie	0,7 (0,5 – 1,1)
Acuut Longoedeem	0,9 (0,6 – 1,1)
Trali	0,6 (0,5 – 0,8)
Andere	2,6 (0,8 – 4,4)
<b>Totaal</b>	<b>17,3 (12,8 – 24,5)</b>

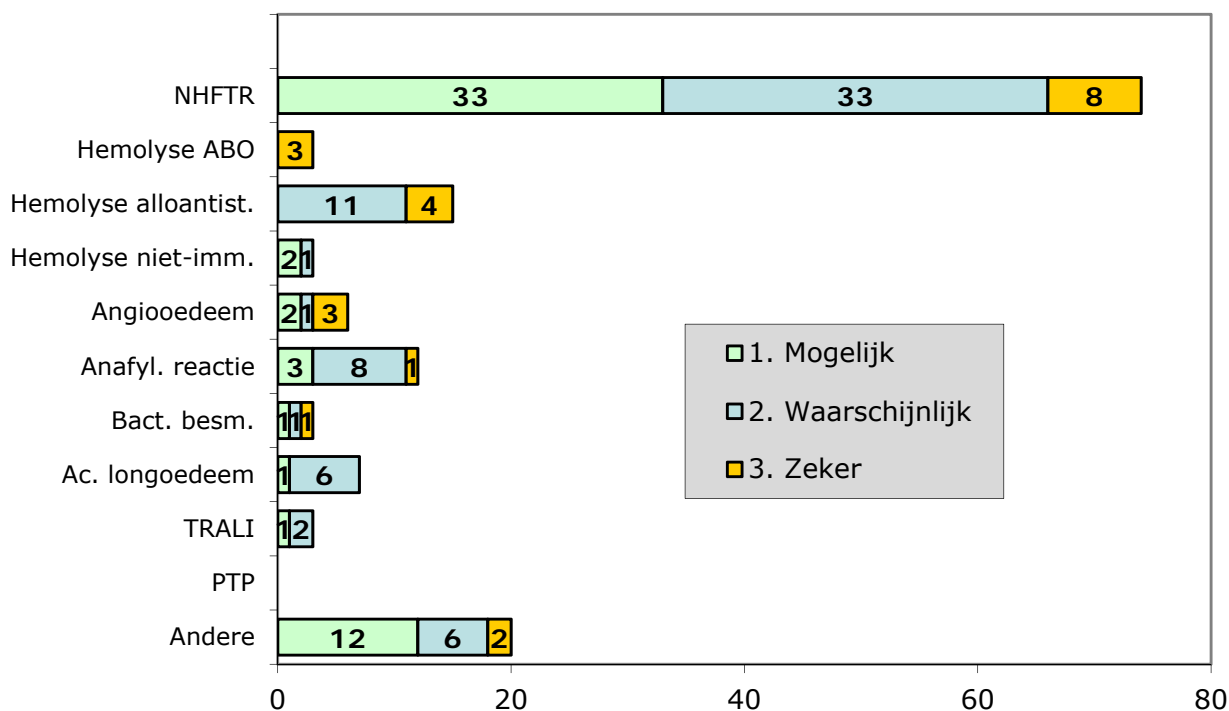
**Figuur 10: Aantal gemelde transfusiereacties in functie van de ernst van de reactie**



**Tabel 4: 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 $> 39^{\circ}\text{C}$ )	72	-	2	-	74
Immunologische hemolyse	13	1	4	-	18
- <i>ABO incompatibiliteit</i>	-	-	3	-	3
- <i>andere allo-antistoffen (waarvan uitgestelde reactie)</i>	13	1	1	-	15
Ernstige allergische reactie	8	-	9	1	18
- <i>angiooedeem</i>	5	-	1	-	6
- <i>anafylactische reactie</i>	3	-	8	1	12
Bacteriële besmetting overgedragen door transfusie	1	-	2	-	3
Acuut longoedeem	5	-	2	-	7
Transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI)	-	-	3	-	3
Niet-immunologische hemolyse	2	-	1	-	3
Virale infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	-
Post transfusionele purpura	-	-	-	-	-
Parasitaire besmetting overgedragen door transfusie	-	1	-	-	1
Andere	15	1	2	1	19
<b>Totaal</b>	<b>116</b>	<b>3</b>	<b>25</b>	<b>2</b>	<b>146</b>

**Figuur 11: Ernstige bijwerkingen in functie van het oorzakelijk verband met de transfusie**



Tabel 5 geeft een overzicht van de transfusiereacties in functie van het type toegediende bloedcomponent en figuur 12 in functie van het aantal toegediende bloedcomponenten.

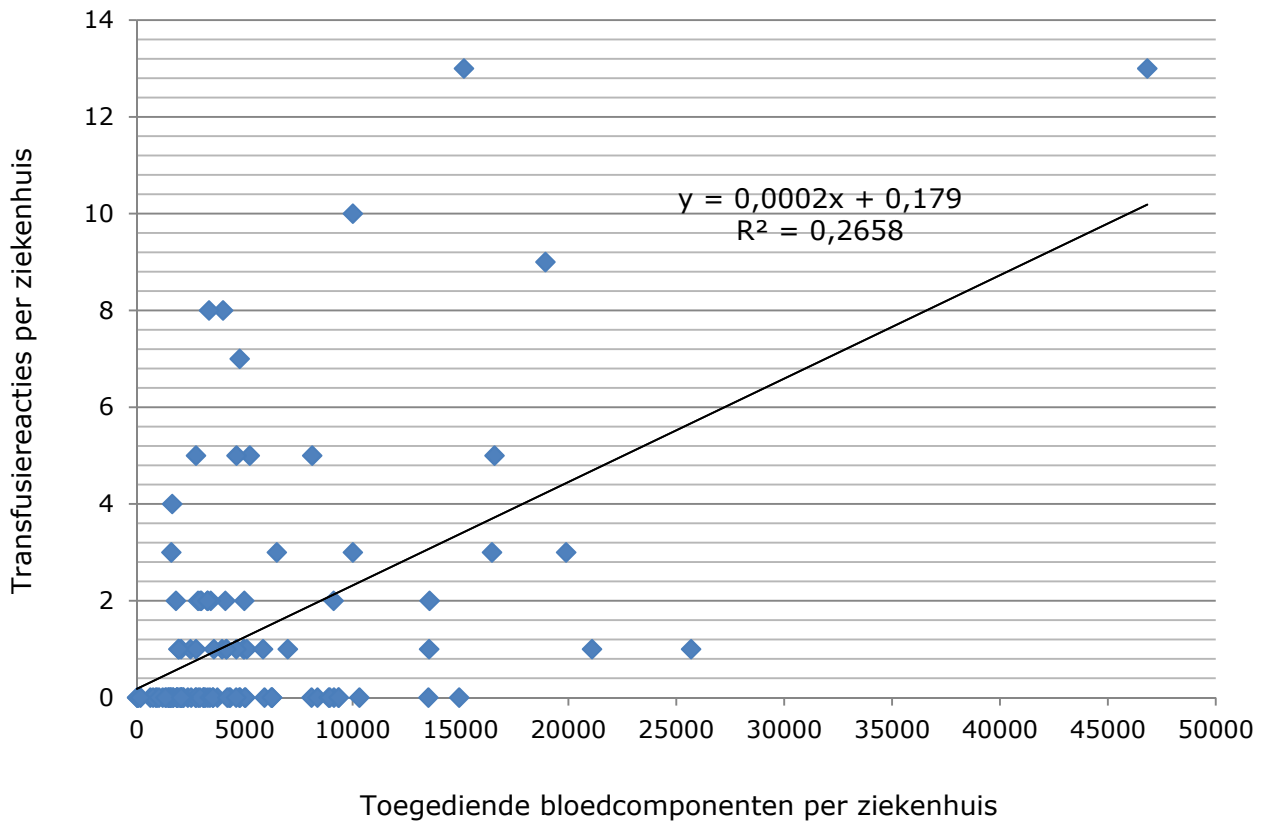
Zoals de vorige jaren worden er in verhouding tot het aantal toegediende bloedcomponenten meer reacties vastgesteld in geval van bloedplaatjestransfusie dan ingeval van toediening van virusgeïnactiveerd plasma (VIVP). Het risico op een transfusiereactie is het laagst bij toediening van een VIVP, hoger bij toediening van een erythrocytenconcentraat en het hoogst bij toediening van een bloedplaatjesconcentraat (figuur 13). Er is geen verklaring voor de bijzondere stijging van het risico op een transfusiereactie ten gevolge van de toediening van plasma. Indien we geen rekening houden met de niet-hemolytische febrile transfusiereacties, dan wordt in 2013 de kans op een transfusiereactie groter bij toediening van plasma dan bij toediening van een EC (figuur 14).

**Tabel 5: Overzicht van de transfusiereacties in functie van het type toegediende bloedcomponent.**

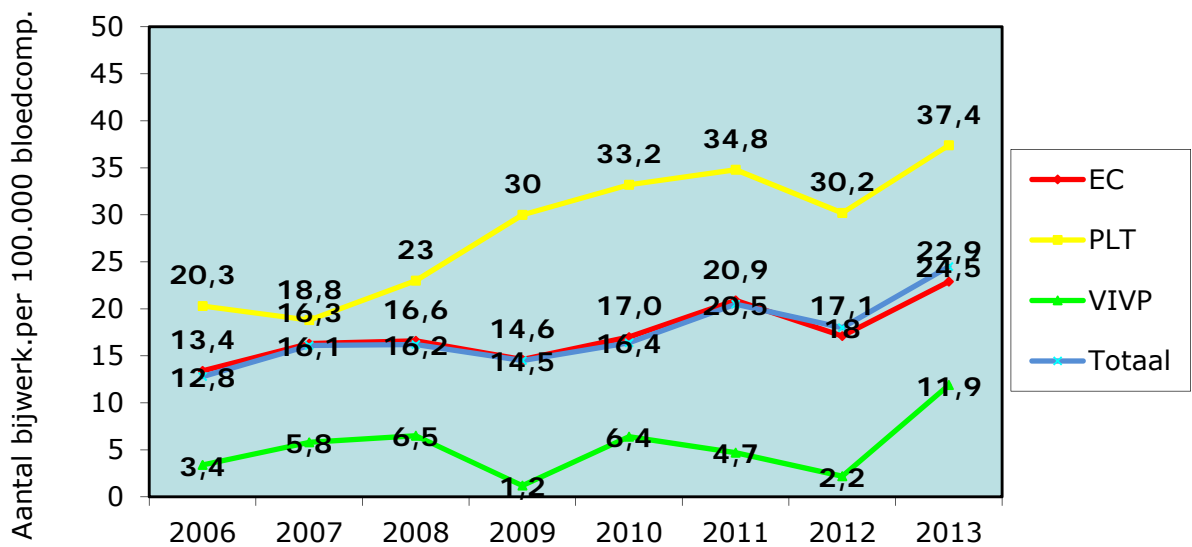
Transfusiereactie	Aantal in functie van de toegediende bloedcomponent				Totaal aantal
	EC	PLT	Plasma	Multip comp.	
Niet-hemolytische febriële transfusiereactie (temperatuur: stijging $\geq 2^{\circ}\text{C}$ of $> 39^{\circ}\text{C}$ )	63	9	-	1+1*	74
Immunologische hemolyse	15	1	-	2	18
- ABO incompatibiliteit	3	-	-	-	3
- andere allo-antistoffen (waarvan uitgestelde reactie)	12	1	-	2	15
Ernstige allergische reactie	3	7	8	-	18
- angiooedeem	2	3	1	-	6
- anafylactische reactie	1	4	7	-	12
Bacteriële besmetting overgedragen door transfusie	3	-	-	-	3
Acuut longoedeem	4	2	-	1	7
Transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI)	1	-	1	1	3
Niet-immunologische hemolyse	3	-	-	-	3
Virale infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	-
Post transfusionele purpura	-	-	-	-	-
Parasitaire besmetting overgedragen door transfusie	1	-	-	-	1
Andere	10	6	1	2	19
<b>Totaal</b>	<b>103</b>	<b>25</b>	<b>10</b>	<b>7+1*</b>	<b>146</b>

EC: erythrocytenconcentraat; PLT: bloedplaatjesconcentraat; Multip. comp.: meerdere bloedcomponenten (\* = Granulocytenconcentraat)

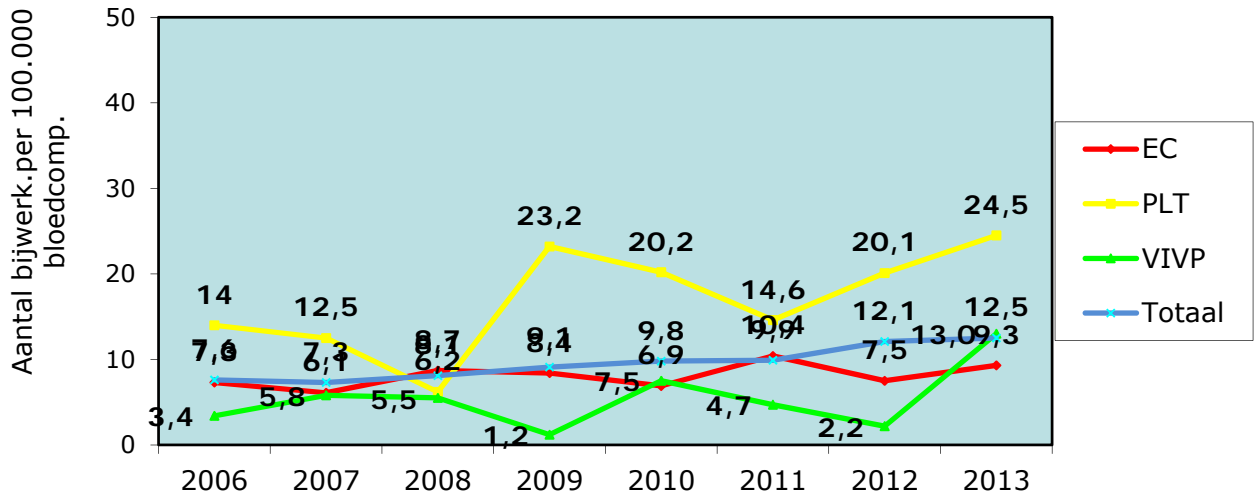
**Figuur 12: Aantal ernstige transfusiereacties in functie van het aantal toegediende bloedcomponenten**



**Figuur 13: Risico op een transfusiereactie in functie van de toegediende bloedcomponent**



**Figuur 14: Risico op een transfusiële reactie (NHFTR niet inbegrepen) in functie van de toegediende bloedcomponent**



Zoals de vier vorige jaren maken de niet-hemolytische febriële transfusiële reacties met temperatuurstijging van 2°C of meer (of een temperatuurstijging boven 39°C) zonder andere relevante klachten de grootste groep (49,0 %) van de meldingen uit (1 per 8.370 toegediende bloedcomponenten). Deze reacties zijn geassocieerd met de toediening van erythrocytenconcentraten en bloedplaatjesconcentraten en zijn uitzonderlijk levensbedreigend. In 45 % van de gevallen wordt het oorzakelijk verband als "mogelijk" vermeld, in 45 % als "waarschijnlijk" en in 10% als "zeker". Dit in tegenstelling tot de hemolytische bijwerkingen die in 50% als "zeker" geklasseerd werden. Sinds 2004 worden alle bloedcomponenten gedeleukocyteerd. Maar dit voorkomt niet alle koortsreacties.

Het risico op een acute hemolytische transfusiële reactie als gevolg van een ABO incompatibiliteit bedraagt in 2013 1 per 206.400 bedeelde bloedcomponenten (in 2006: 1 per 66.611; in 2007: 1 per 94.228, in 2008: 1 per 166.000, in 2009: 1 per 97.000, in 2010: 1 per 85.250: in 2011: 1 per 111.416 en in 2012: 1 per 131.000). In 2013 is het aantal gemelde hemolytische reacties opnieuw lager dan de voorgaande jaren. In de drie gevallen was de reactie levensbedreigend. De oorzaak van deze reacties is een onvoldoende of geen identificatie van de ontvanger (tabel 6). In de drie gevallen werd de verkeerde eenheid genomen om toe te dienen. Ook werd in één geval de verkeerde eenheid afgeleverd door de ziekenhuisbloedbank. In één geval werd de controle aan het bed van de patiënt uitgevoerd door twee verpleegkundigen maar werd de patiënt niet positief geïdentificeerd. Dit wijst nogmaals op de cruciale rol van een correct uitgevoerde verificatie van de gegevens en identiteit van de patiënt aan het bed van de patiënt. De reacties deden zich tweemaal voor op intensieve zorgen en éénmaal op een heelkunde afdeling. De gemelde symptomen staan vermeld in tabel 6.



**Tabel 6: Hemolytische transfusiële reacties tengevolge van een ABO incompatibiliteit**

Bloed-component (BC)	Bloedgroepen Ontvanger		Start na	Reactie Symptomen	Afwijking
EC	A+	O+	40 min	Rillingen, hemolyse ↑↑	Keuze, identificatie ontvanger
EC	A+	O+	96 min	Onbehagen, rillingen, koorts, tachycardie	Keuze, identificatie ontvanger
EC	A+	O-	195 min	Rillingen, koorts, nausea, hypotensie	Levering, identificatie ontvanger

EC: erythrocytenconcentraat

Acht reacties ontstonden kort (60 minuten – 4 uur 23 minuten) na de start van de transfusie van een erythrocytenconcentraat tengevolge van een allo-antistoffen incompatibiliteit. In de meeste gevallen werd de incompatibiliteit gemist. In één geval werd in urgentie bloed toegediend. Toen in het laboratorium een incompatibiliteit werd vastgesteld was het bloed reeds toegediend en ontstond een uur na de start van de transfusie een reactie. Daarna werd een anti-Jkb geïdentificeerd. Ook werd een transfusiële reactie vastgesteld die waarschijnlijk het gevolg was van autoantistoffen bij een patiënt met een auto-immune hemolytische anemie. Eén reactie ontstond 24 minuten na de start van de toediening van een één-donor bloedplaatjesconcentraat. De laatste reactie werd veroorzaakt door de aanwezigheid van anti-K antistoffen met hoge titer in het concentraat. De patiënt was Kell negatief, maar had drie weken voordien een Kell positief erythrocytenconcentraat ontvangen. Na de transfusie was de rechtstreekse antiglobulinetest positief en werd in het eluaat anti-K aangetoond.

Na toediening van een erythrocytenconcentraat werden ook vijf meldingen van uitgestelde hemolyse ten gevolge van een allo-antistoffen incompatibiliteit gemeld (tabel 7). De hemolyse ontstond vier tot meer dan 15 dagen na de toediening. In twee van de vijf 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 booster van de antistoffen door de toediening van bloed met het overeenstemmend bloedgroepantigeen. De uitgestelde reacties waren niet levensbedreigend maar zijn moeilijk te voorkomen.

**Tabel 7: Hemolytische transfusiële reacties tengevolge van een allo- antistoffen incompatibiliteit**

Bloedcomponent	Start na	Reactie Symptomen	Allo-antistoffen geïdentificeerd
PLT	24 min	Rillingen, koorts	Anti-K
EC	60 min	Rillingen, hypotensie, LDH↑, bili↑	Anti-K, anti-Fya
EC	67 min	Koorts, hypertensie, tachycardie, LDH↑, bili↑, haptο↓	Anti-Jkb
EC	1u 45	Koorts, bili↑	Anti-Jka
EC	2u	Rillingen, koorts, tachycardie, LDH↑, haptο↓	Anti-Fyb
EC	2u	Rillingen, koorts, tachycardie, hypertensie	Auto-AS?
EC	2u 30	Rillingen, koorts	Anti-Jka, anti-S
EC	2u 30	Rillingen, tachycardie, dyspnee	Anti-Jka
EC	3u 40	Rillingen, koorts	Anti-Fya, anti-D (pat. D pos.)
EC	4u 23	Onbehagen, hypertensie, nausea, dyspnee	Anti-Kpa, Anti-Fya
EC	4 dagen	LDH↑, bili↑	Anti-Jkb
EC	8 dagen	Anemie	Anti-Jka
MC	11 dagen	Hemolyse	Anti-Jka
EC	15 dagen	RAGT pos	Anti-Jka
MC	?	LDH↑, haptο↓↓, bili↑, positief eluaat, RAGT pos	Anti-E, anti-Fya, anti-Jka

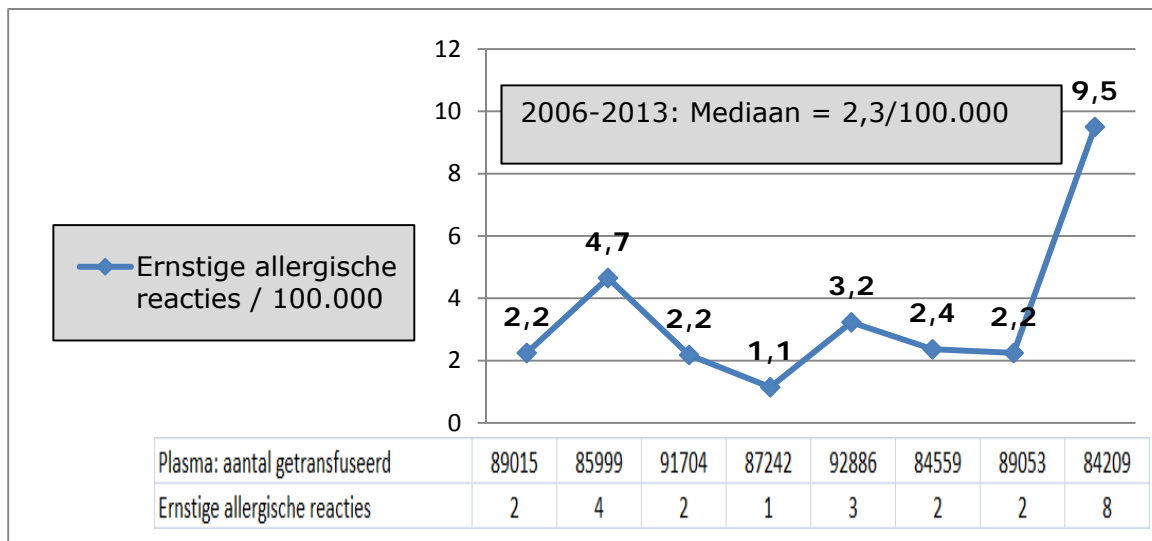
EC: erythrocytenconcentraat, PLT: bloedplaatjesconcentraat, MC: multiële componenten

Er werd in 2013 drie meldingen van niet-immunologische hemolyse ontvangen na toediening van erythrocytenconcentraten. Tijdens de toediening vertoonden de patiënten ondermeer onbehagen, rillingen, koorts en dyspnee. Eén patiënt ontwikkelde oligurie en een andere ook hemoglobinurie. Biologische tekenen van hemolyse werden aangetoond. Er was een duidelijk verband met de transfusie maar erythrocytaire antistoffen konden niet aangetoond worden en andere oorzaken voor de hemolyse konden niet aan het licht gebracht worden.

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 (1 minuut tot 2u later; mediaan: 30 minuten). Deze ernstige bijwerkingen worden, na de febrile niet hemolytische reacties het meest frequent gemeld. Het risico voor de ontwikkeling van een dergelijke bijwerking is 1 op 34.400 toegediende bloedcomponenten. In ongeveer tweederde van de gevallen zijn ze levensbedreigend. In één geval ontwikkelde de patiënt hypotensie, dyspnee en shock ongeveer twee uren na de start van de transfusie van een erythrocytenconcentraat en overleed kort daarop.

Meest waarschijnlijk betrof het een hemorrhagische shock maar een verband met de transfusie kon niet uitgesloten worden. Dit type reactie is vooral geassocieerd met bloedcomponenten die plasma bevatten zoals bloedplaatjesconcentraten (risico: 1 per 10.000; in 2012: 1 per 8.700 PLT; in 2011: 1 per 23.000 PLT) en virusgeïnactiveerd vers plasma (risico: 1 per 10.530; in 2012: 1 per 38.000; in 2011: 42.300). De kans op een ernstige allergische reactie op de toediening van een erythrocytenconcentraat ligt meer dan 10 zes maal lager (1 per 159.000; ; in 2012: 1 per 169.000; in 2011: 1 per 128.650). Dit wordt verklaard door het feit dat erythrocytenconcentraten tot tienmaal minder plasma bevatten dan een VIVP. Figuur 15 toont dat het aantal gemelde ernstige allergische reacties op de toediening met VIVP over de periode 2006 – 2012 op hetzelfde niveau blijven, maar in 2013 plots toenemen. Er is geen verklaring voor deze toename. Over de hele periode bedraagt de kans op dergelijke reactie 1 per 29.361 toegediende VIVP's. Elf van de 24 reacties waren levensbedreigend. Als oorzakelijk verband werd viermaal "zeker", zestienmaal "waarschijnlijk" en viermaal "mogelijk" vermeld. De meeste VIVP's ondergingen een pathogeen-reductie door middel van de methyleenblauw methode. Voor ongeveer drie procent werd de amotosalen methode toegepast en voor 12,7 procent de SD-methode.

**Figuur 15: Overzicht van het aantal ernstige allergische reacties na toediening van virus geïnactiveerd plasma (periode 2006 – 2013)**



Tweemaal ontstond kort na de start van de toediening van een erythrocytenconcentraat een reactie, die het gevolg was van een bacteriële besmetting van de bloedcomponent. De reactie was levensbedreigend in één geval. In beide gevallen werd dezelfde kiem (*Corynebacterium* species en *Acinetobacter* species) aangetoond in zowel de hemocultuur, genomen bij de patiënt, als in de bloedcomponent.

Er werd ook een levenbedreigende sepsis gemeld na de toediening van een erythrocytenconcentraat, waarbij de haemokulturen anaerobe kiemen aantoonde. Van de toegediende eenheden kon geen cultuur meer ingezet worden omdat de rest van de eenheden bij de melding reeds verwijderd was.

Het oorzakelijk verband met het erythrocytenconcentraat is mogelijk/twijfelachtig omdat er andere mogelijke bronnen (o. a. een gastro-enteritis) voor de sepsis waren bij de betrokken patiënt.

Septische reacties tengevolge de toediening van bloedplaatjesconcentraten werden niet gemeld. Waarschijnlijk speelt het feit een rol dat meer dan 40 percent van de bloedplaatjesconcentraten in 2013 een pathogeeninactivatie behandeling onderging en dat bij de andere bloedplaatjesconcentraten systematisch een microbiologische screening uitgevoerd werd. Het risico op een septische reactie bij toediening van een erythrocytenconcentraat bedroeg in 2013 1 op 238.000 bedeelde erythrocytenconcentraten (in 2012 1 op 254.000; in 2011: 1 op 128.650 en in 2010: 1 op 173.000). Over de laatste 5 jaar wordt gemiddeld 1 septische reactie vastgesteld per 157600 bedeelde erythrocytenconcentraten.

**Tabel 8: Septische transfusiereacties**

Bloedcomponent	Start na	Reactie Symptomen	Bacterie geïdentificeerd
EC	15 min	Rillingen, koorts, roodheid, tachycardie, hypertensie	Corynebacterium sp*
EC	1d	Koorts	Anaërobe kiemen
EC	67 min	Rillingen, koorts	Acinetobacter species* (pitii)

\*patiënt en bloedcomponent: zelfde kiem

Een acuut longoedeem wegens volume overbelasting tijdens of kort na toediening (60 minuten tot 9,5 uur na de start van de toediening, mediaan: 2u50 minuten) van erythrocytenconcentraten, tweemaal van een bloedplaatjesconcentraat en éénmaal van multiële componenten werd in totaal zevenmaal gemeld. Tweemaal betrof het een levensbedreigende reactie. Driemaal werd een levensbedreigende reactie met een beeld van een transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI), in twee gevallen met een RX thorax beeld compatibel met TRALI, gemeld en werd het oorzakelijk verband met de toediening van erythrocytenconcentraat als waarschijnlijk (2 maal) en mogelijk (1 maal) opgegeven. In één geval werden anti-HLA klasse II antistoffen bij de donor vastgesteld.

In 2013 werden de maatregelen om overdracht van de parasiet *Trypanosoma cruzi* (T. cruzi), de verwekker van de ziekte van Chagas, via bloedtransfusie herzien. De nieuwe maatregelen voorzagen in een tijdelijk uitstel van zes maanden gevolgd door het opsporen van anti-T. cruzi voor immigranten uit een risicogebied, bezoekers van een risicogebied die er zes maanden of meer verbleven of die verbleven in de jungle of in bidonvilles rond de steden. Een uitzondering op de maatregelen is donatie van plasma dat enkel bestemd is voor de plasmafractionering. Nog in 2013 werd een positieve anti-T. cruzi test bij een donor genoteerd en bevestigd (inbegrepen een positieve T. cruzi PCR test). Het betrof een Braziliaan die reeds meer dan 9 jaar in België woonde. Hij was niet op de hoogte van de besmetting en er was ook geen geval van ziekte van Chagas in zijn familie gekend. Hij had voordien tweemaal bloed gegeven.

In totaal waren van die donaties twee erythrocytenconcentraten en één pathogeen gereduceerd standaard bloedplaatjesconcentraat aan patiënten toegediend. Het plasma werd gebruikt voor fractionering tot plasmaderivaten. Een look back werd uitgevoerd door de bloedinstelling en één ontvanger van een erythrocytenconcentraat werd positief bevonden voor *T. cruzi*. Deze werd ondertussen behandeld.

De ontvanger van het andere erythrocytenconcentraat was overleden aan de gevolgen van zijn aandoening. De toediening van het pathogeen gereduceerd bloedplaatjesconcentraat leidde niet tot transmissie van *T. cruzi*.

Er werden twintig 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: tien meldingen van koorts en dyspnee, die niet voldeden aan de criteria voor TRALI, ALO of een allergische reactie; één melding van koorts en hypotensie en één van koorts, dyspnee en hypotensie; tweemaal lage rugpijn (in één geval ook thorakale pijn); één melding van abdominale krampen, tachycardie en hypertensie; hypertensie; nausea en braken (3 maal); tachycardie, hypertensie en angst; koorts die evolueerde naar coma en overlijden van de patiënt, waarbij een bacteriële infectie al dan niet gerelateerd aan de toegediende bloedcomponenten werd vermoed..

#### 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***

Tabellen 9a en 9b geven 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. Wanneer we de gegevens van 2006 – 2013 bekijken ligt de mediaan op 42 ( spreiding: 24 – 49). De incidentie ligt in 2013 op gemiddeld 1 op 25.800 toegediende bloedcomponenten. Indien de hemolytische transfusiereacties (3) tengevolge van een foutieve toediening meegeteld worden, bedraagt de incidentie 1 op 22.900 (in 2012: 1 op 15.600) toegediende bloedcomponenten. Het laagste cijfer sinds 2006. Zoals vorige jaren zijn zowel erythrocytenconcentraten (77,7%), bloedplaatjesconcentraten (3,7%) als virusgeïnactiveerd vers plasma (18,6%) betrokken bij deze voorvallen (hemolytische reacties inbegrepen). Per type bloedcomponent liggen de risico's op een iets hoger niveau voor EC (4,4 per 100.000 toegediende EC) en voor VIVP (5,7 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 52 % ABO compatibel, wat de afwezigheid van klinische tekenen in deze gevallen verklaart. Maar in 5 % 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 30 % van de gevallen tot een hemolytische transfusiëreactie.

In 31 van de 55 voorvallen wordt er meer dan één fout vermeld: twee fouten in 23 gevallen, drie fouten in 7 gevallen en één fout in één geval. Fouten worden gemaakt bij de opname van de patiënt (1), bij de aanvraag (3), bij de afname van het bloedmonster (2), in het laboratorium (16), bij de aflevering van de bloedcomponent (13), bij de keuze van de component (17) en bij de toediening van de bloedcomponent (38).

In zestien van de 55 gevallen (bv. problemen bij de staalname of in het laboratorium) 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 in het laboratorium tweemaal een verkeerde bloedgroep bepaald, éénmaal een incompatibiliteit gemist (anti-P1) en werd bloed dat niet negatief was voor een bloedgroepantigeen waartegen de ontvanger antistoffen ontwikkeld had. Op basis van deze vergissingen werden bloedcomponenten toegediend, maar de controle aan het bed van de patiënt kan onmogelijk deze vergissingen opsporen.

In de andere 39 gevallen werd de bloedcomponent toegediend na een onvoldoende controle, na controle op afstand en in sommige gevallen zonder controle van de gegevens van patiënt en bloedcomponent aan het bed van de ontvanger.

Een patiënt meldde zich op spoedgevallen met de SIS kaart van zijn tweelingbroer. De fout werd onmiddellijk opgemerkt maar de correctie gebeurde foutief, namelijk door de naam van het bestaande dossier van de tweelingbroer te overschrijven. Bloed werd voorgeschreven, de bloedgroep bepaald (de bloedgroep van de tweelingbroer was voordien niet bepaald), bloed gekruist, afgeleverd en toegediend. De fout werd door de behandelende arts ontdekt toen deze vaststelde dat de vermelde geneesmiddelenlijst niet overeenstemde met de historische (o.a. insuline). De fout werd in alle bestanden rechtgezet.

Als gevolg van het gebruik van het verkeerde panelblad voor de identificatie van onregelmatige antistoffen kon geen antistof geïdentificeerd worden en werd besloten dat het specifieke reacties betrof. Het bloed werd afgeleverd en toegediend vooraleer bij controle van de gegevens door een andere laborant de vergissing vastgesteld werd. Het betrof anti-P1 antistoffen die in de kruisproeven niet opgepikt werden. Een transfusiëreactie of biologische hemolyse werden niet vastgesteld.

In 2013 werden er geen problemen met toestellen gemeld.

Negen niet-bestraalde erythrocytenconcentraten werden afgeleverd en toegediend niettegenstaande bestraalde EC's aangevraagd waren. Reacties werden niet vastgesteld.

Eénmaal werd gemeld dat een erythrocytenconcentraat via een drain voor spoeling en drainage van de buikholte werd toegediend en niet via een bloedtrousse (met filter om aggregaten te vangen). Er werden geen problemen bij de patiënt vastgesteld.

Drie patiënten werden onnodig bloed toegediend als gevolg van de bepaling van bloedwaarden op een bloedmonster afgenomen via een perfusielijn (verdund, 1x) en op basis van een verkeerd genoteerde uitslag in dossiers (2x).

### ***Bijna-ongeluk***

Ongeveer 64 percent van de 159 gemelde bijna-ongelukken staat in verband met de aanvraag en/of de afname van het pretransfusie bloedmonster: aanvragen met verkeerde bloedgroep (2x), met verkeerde bloedcomponent (7x) of verkeerde procedure (13); afname van het bloed bij een verkeerde patiënt (40), afname bij de juiste persoon maar gebruik van een verkeerd etiket (18). 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 het 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 2013 meldden 3 ziekenhuizen 57 van deze voorvallen op een totaal van 42.450 toegediende erythrocytenconcentraten of 1 op 745 (tweederde als gevolg van de afname bij de verkeerde persoon). In 2012 meldden dezelfde 3 ziekenhuizen 45 van deze voorvallen op een totaal van 48.530 toegediende erythrocytenconcentraten of 1 op 1.078 (in 2011 47 of 1 op 1.034 EC's).

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 en niet – zoals één maal gemeld werd – afkomstig van één bloedafname.

In het laboratorium werden tweemaal bloedmonsters verwisseld, éénmaal gegevens verwisseld, éénmaal een verkeerde ABO bloedgroep bepaald en éénmaal een verkeerde resusondergroep. De verkeerde ABO bloedgroep werd gelezen als AB resus positief in plaats van O resus positief. Dit was het gevolg van het pipetteren van de oplossingen in een kolomagglutinatiecassette die manueel verkeerdelijk omgekeerd gevuld werd. Bij aflezing door een scanapparaat werd de vergissing niet ontdekt, alhoewel het probleem zichtbaar was door het niveau van vulling van de kolommen. Bij controle van de bloedgroep werd de vergissing vastgesteld.

Eénmaal werd een plotse pancytopenie vastgesteld. In het bloedmonster werden geen stolsels vastgesteld. EC's werden aangevraagd omwille van het lage hemoglobine. Bij hercontrole van de bloedwaarden waren deze normaal. Bij herbekijken van het eerste bloedmonster werd wel een stolsel gevonden, wat de lage waarden verklaarde.

De voorvallen bij de aflevering hadden betrekking op de aflevering erythrocytenconcentraten met de verkeerde bloedgroep (1), niet bloedgroep antigeen negatief (1), niet bestraald (1), vervallen (1), met verkeerde etiket (1), voor de verkeerde patiënt (4).

Erythrocytenconcentraten verstuurd met de buizenpost kwamen toe op verkeerde plaatsen (bv dieetkeuken) en dienden vernietigd te worden als gevolg van het te lang onderbreken van de koudeketen.

Zesmaal werden erythrocytenconcentraten vernietigd omwille van bewaring op dienst in een koelkast niet bestemd voor bewaring van EC's. Een bloedkoelkast voor gekruiste EC's toonde een stijgende temperatuur. Bij overschrijden van 6°C s'nachts ging het alarm af (lokaal en via de centrale logging). De technisch operator verwittigde de verpleegkundige, die dacht dat het probleem veroorzaakt was door een open koelkastdeur. Daarna steeg de temperatuur verder en werd te laat ingegrepen. Volgens de procedure had de technisch operator ook ter plaatse moeten komen. Een ander probleem stelde zich met een niet geventileerde reservekoelkast. Deze werd na een gunstige validatie voor korte termijn in gebruik genomen zonder centrale logging. Bij controle van de logger, die in de koelkast geplaatst was werd vastgesteld dat de temperatuur onder 1°C daalde en zelfs korte tijd onder 0°C. De validatie was zonder belading uitgevoerd. Waarschijnlijk is de temperatuur – mede door het ontbreken van ventilatie in de kast - overdreven gedaald bij grote belading van de koelkast met EC's. Dit wijst op het belang van een goede ventilatie en een doorgedreven validatie van bloedkoelkasten.

Eénmaal werd een falende infuuspomp gemeld waardoor een te groot volume EC werd toegediend aan een kind.

Verschillende erythrocytenconcentraten werden afgehaald voor de verkeerde patiënten (8x). Ook werd gemeld dat een vervallen EC genomen werd om toe te dienen. Deze eenheden werden dankzij de bedside pretransfusiecontrole niet toegediend.

Per vergissing werd ter voorbereiding van een transfusie 50 ml van een geconcentreerde glucose oplossing in plaats van een isotone zoutoplossing toegevoegd aan een erythrocytenconcentraat. De vergissing werd tijdig opgemerkt. De betrokken verpleegkundige was ook niet op de hoogte dat het niet nodig is om standaard isotone zoutoplossing toe te voegen.

Bij ontdooien van een eenheid plasma werd een lek vastgesteld (2). Eénmaal werd een groot stolsel in een erythrocytenconcentraat gemeld en éénmaal de levering door de bloedinstelling van een trombocytenconcentraat in plaats van een erythrocytenconcentraat. Ook diende een keer de levering van erythrocytenconcentraten teruggestuurd te worden omwille van een lek van één van de eenheden.

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 9a: Overzicht van de ernstige ongewenste voorvallen: toediening verkeerde bloedcomponent**

Type voorval	Aantal				
	2009	2010	2011	2012	2013
Toediening bloedcomponent	52	41	56	52	55
• Bloedcomponent bestemd voor een andere patiënt of met verkeerde bloedgroep	43	27	42	42	24
• Vervallen bloedcomponent	0	1	1	1	0
• Niet bestraalde bloedcomponent	3	1	5	3	9
• Zonder resultaat kruisproef/ onregelmatige antistoffen	1	0	1	0	1
• Resultaat kruisproef ongunstig maar als gunstig afgeleverd/op verkeerde monster uitgevoerd/foutieve interpretatie identificatie onregelmatige antistoffen	1/0/1	0/2/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0
• Incompatibiliteit gemist	0	1	2	2	1
• Niet antigeen negatief voor patiënt met allo-antistoffen	2	4	3	1	1
• Kruisproef vervallen op moment van transfusie	0	2	0	1	0
• Vergissing bij inschrijving patiënt	0	0	0	0	1
• Transfusie via verkeerde toedieningsset	0	0	0	0	1
• Verkeerd hemoglobineresultaat	1	0	1	0	0
• Plaatjesconcentraat met te hoog aantal WBC	0	1	0	0	0
• Onnodige transfusie	0	0	0	0	4
• Andere	1	2	1	2	13

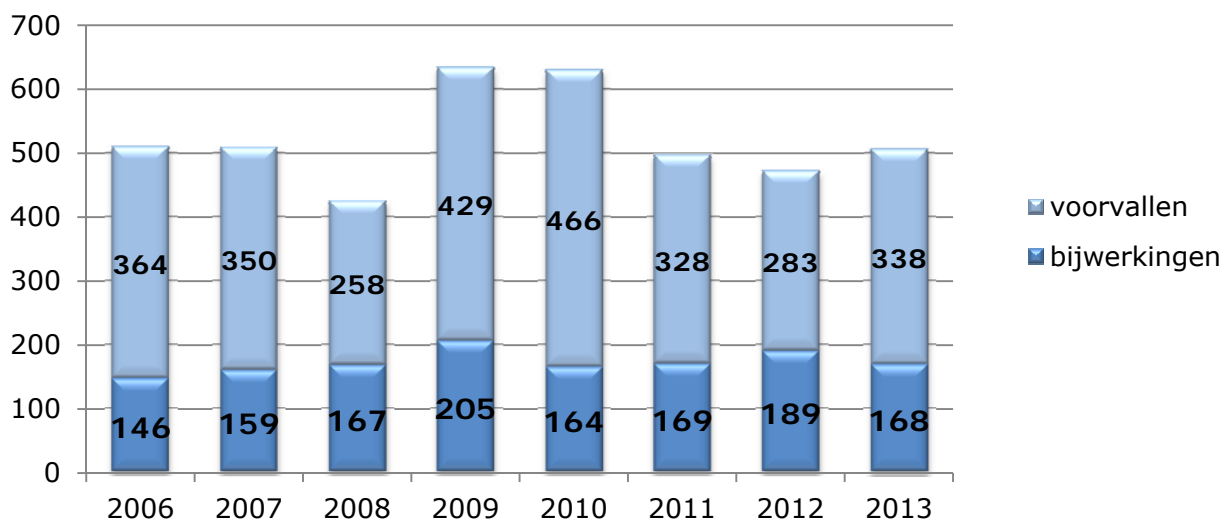
**Tabel 9b: Overzicht van de ernstige ongewenste voorvallen: bijna ongeluk**

Type voorval	Aantal				
	2009	2010	2011	2012	2013
• Opname: - patiënt ingeschreven met foute naam (geeft andere naam op)	0	2(2)	1	0	0
• Dienst: - aanvraag	40	33	41	38	39
- afname bloedmonster	57	34	80	100	62
• Labo:	5	7	3	6	4
• Aflevering: - bloedcomponent (niet bestraald)	9(1)	7(1)	15	20(3)	16(1)
• Dienst: - keuze bloedcomponent	2	11	9	7	8
- identificatie ontvanger	0	0	1	0	0
- bewaring bloedcomponent	1	1	6	8	8
- andere	0	0	0	3	12
• Bloedinst.: - etiket bloedgroep AB niet ABO/D	0	1	1	1	1
- VIVP lek, RAGT+, (etiket ABO)	10(0)	2	14	8(0)	2(0)
- stolsels in EC, andere	0	0	4	3	3
• Andere:	0	1	0	0	0

## 5.2. Meldingen door de bloedinstellingen

De cel hemovigilantie ontving voor 2013 474 meldingen: 168 ernstige donatieverwickelingen (een ernstig ongewenst effect bij de donor) en 338 ernstige voorvallen (figuur 16). Het aantal meldingen van zowel voorvallen als donatieverwickelingen is vergelijkbaar met de meldingen in 2011.

**Figuur 16: Meldingen door bloedinstellingen**



### 5.2.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donors

In 2013 werden 168 ernstige donatieverwickelingen gemeld of 28,3 per 100.000 donaties van volledig bloed, plasma of bloedplaatjesconcentraat. Het aantal meldingen is hoger dan in 2012 maar gelijk aan het aantal in 2010 en 2011.

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 45 verwickelingen ten gevolge van de venapunctie gemeld (figuur 16). Vergeleken met het voorgaande jaar nam het aantal meldingen van arteriële punctie terug sterk af. In 10 op 17 gevallen bedroeg de duur van klachten in geval van een zenuwletsel minder dan drie weken. In één geval duurden de klachten drie maanden. Zoals de vorige jaren komt deze verwikkeling meer voor bij vrouwen (69 %) dan bij mannen (31 %). De melding van thromboflebitis blijft ongeveer op het niveau van de vorige jaren. Een diep veneuze trombose werd na een afname van volledig bloed en na een plasmaferese gemeld. Eén van deze gevallen leidde tot een werkonbekwaamheid van 1 maand.

### ***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.

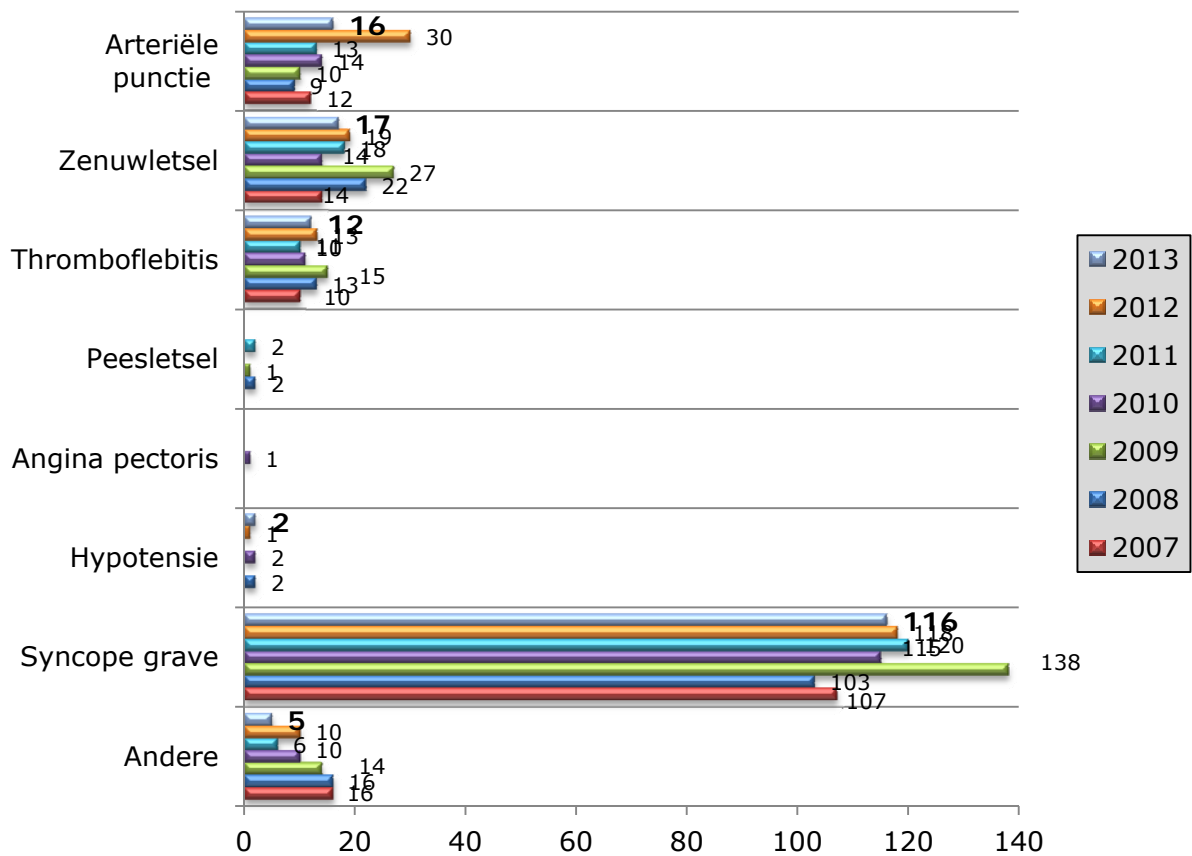
Ernstige syncope was, zoals de vorige jaren, de meest frequent gerapporteerde algemene verwickeling met een frequentie van 18,6 per 100.000 donaties en tweemaal frequenter bij vrouwen (66%) dan bij mannen (34%).

Bewustzijnsverlies gepaard gaande met convulsies tijdens of juist na de afname werd 17 maal gemeld. Bewustzijnsverlies op een andere plaats dan het lokaal voor de bloedinzameling en al dan niet gecompliceerd door een val met verwonding werd 87 maal gemeld. In 21 procent van de gevallen verwonden de donors zich als gevolg van een syncope met val. Meestal met beperkte gevolgen maar in één geval leidde de val in een trapzaal tot een tibiafractuur. In ongeveer 31 % van de gevallen vonden deze syncopes plaats in het lokaal voor het nuttigen van een drankje na de afname. Maar 55 syncopes traden op na het verlaten van het gebouw waar de afname plaatsvond – in 82 percent van de gevallen tussen zeventien minuten en 4 uur na de afname (mediaan: 1u 35 minuten, range: 17 minuten en 19 u 35 min). Risicofactoren voor een laattijdige syncope zijn: vrouwelijke donor, hogere leeftijd, eerste donatie en een laag gewicht (en dus een laag bloedvolume).

Ernstige syncope komt – zoals gekend - meer frequent (4,4 x) voor bij nieuwe donors dan bij gekende donors: een nieuwe donor loopt een risico op een ernstige syncope van 1 op 1.610, terwijl het risico op een ernstige syncope tijdens of na een donatie voor een gekende donor 1 op 7109 bedraagt. Het risico op een ernstige syncope bij de eerste donatie is ook groter voor een vrouw (55 %) dan voor een man (45 %). De mediane leeftijd van de gekende donors bij syncope is 47 jaar (spreiding: 19 tot 69 jaar) en ligt hoger dan de mediane leeftijd van de nieuwe donors bij syncope (21 jaar, spreiding 18 – 63 jaar). Qua leeftijd is er weinig verschil tussen de geslachten van nieuwe donors. Wel werd een duidelijk verschil vastgesteld voor gekende donors (mannen: mediaan: 32 jaar; vrouwen: mediaan: 49 jaar). Wel verschilt het mediane gewicht tussen mannen en vrouwen (nieuwe donors: 14 kg; gekende donors: 15 kg) en bijgevolg ook het bloedvolume. Achttien van de donors werden als gevolg van de syncope op spoed behandeld, voornamelijk ten gevolge van opgelopen verwondingen.

Ernstige hypotensie werd op het einde van een bloedgift genoteerd en bij het begin van een bloedplaatjesafereze. Eénmaal werden ernstige carpopedaal spasmen ten gevolge van hypocalcemie tijdens een plasmaferese gemeld.

**Figuur 17: 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 kwaliteitsniveaus, en kunnen ernstige voorvallen veroorzaken wanneer deze bloedcomponenten gedistribueerd en toegediend worden.

Zes 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.
5. Verlies van een eenheid autoloog bloed
6. Verlies van een grote hoeveelheid allogene bloed tgv bijzondere omstandigheden (bv. temperatuurproblemen koelkamer).

In totaal werden 338 voorvallen gemeld of 54,0 per 100.000 donaties. De meeste voorvallen waren van het type 1 (79,9 %), 54 van het type 2 (16 %), 12 van het type 4 (3,6 %), 2 van het type 3, en voorvallen van type 5 of 6 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 10: 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				
	2009	2010	2011	2012	2013
1. Donorgeschiktheid	320(NM 61; DON 2)	416(NM 50; DON 3)	297(NM 34; DON 3)	251(NM 56; DON 4)	305(NM 44; DON 10)
2. Bloedafname	2	3 (DON 2)	2 (DON 1)	1 (DON 1)	2 (DON 2)
3. Laboratoriumonderzoek	0	1	1	3	4
4. Bloedbereiding	3	2	0	1	1
5. Etikettering	0	1	1	0	1
6. Bewaring	0	0	0	0	0
7. Vrijgave	80 (NM 1)	3	2	0	3
8. Distributie	0	0	0	0	0
9. Materiaal (inbegrepen informatica)	0	2	2	2 (DON 1)	4
10. Overige	24 (24 micr.scr.; NM 1)	38 (38 micr.scr.)	23 (23 micr.scr.; NM 3)	25 (25 micr.scr.)	19 (19 micr.scr.)
Totaal	429 (NM 63; DON 2)	466 (NM 50; DON 5)	328 (NM 37; DON 4)	283 (NM 56; DON 6)	338 (NM 44; DON 12)

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

### Donorgeschiktheid (tabel 10)

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.

In 158 gevallen was de informatie op het ogenblik van de donatie onbekend: de donor werd kort na de donatie ziek (96)(figuur 18) of vertoonde ter gelegenheid van de volgende donatie een seroconversie voor hiv (7), hepatitis B (HBsAg: 1; anti-HBc: 4), hepatitis C (5) of syfilis (6). De bloedinstelling die in 2011 overschakelde op een meer gevoelige test voor de opsporing van syfilisbesmetting (TPHA ipv USR) stelde in 2013 sporen van een oude syfilis besmetting vast bij 6 gekende donoren. Er werden ook malaria antistoffen aangetoond bij 21 donoren, die een verblijf in een regio endemisch voor malaria meldden.

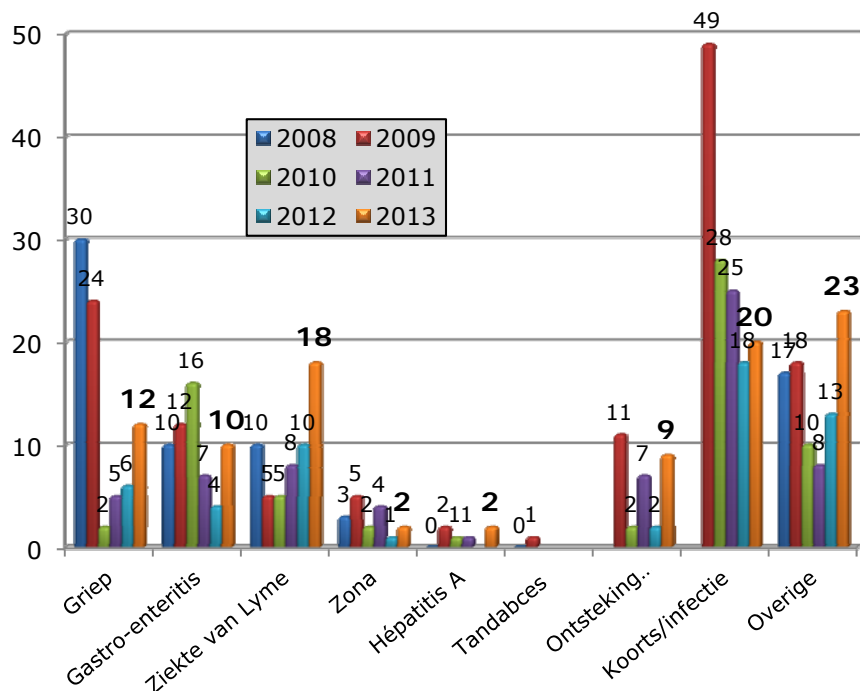
In één geval werden anti-Trypanosoma cruzi antistoffen aangetoond bij een donor die negen jaar voordien vanuit Brazilië naar België verhuisde. Hij gaf voordien tweemaal bloed. Eén patiënt werd besmet (zie pagina 28).

Ook werd éénmaal HBsAg aangetoond als gevolg van een hepatitis B vaccinatie één dag voordien. Zoals te verwachten de NAT HBV test negatief en werden er geen anti-HBc antistoffen aangetoond.

Negenmaal werd contact gemeld met iemand die kort na de donatie een besmettelijke aandoening ontwikkelde (bv. bof).

De aandoeningen die kort na de donatie bij de donor werden vastgesteld, werden tussen 1 dag en 55 dagen (mediaan 4 dagen) na de donatie aan de bloedinstelling gemeld. Door deze meldingen kon 83% van de betrokken erythrocytenconcentraten en 53% van de betrokken bloedplaatjesconcentraten geblokkeerd of teruggeroepen worden vooraleer deze werden toegediend. Plasma kon gewoonlijk tijdig geblokkeerd of teruggeroepen worden. Laattijdige meldingen hadden vooral betrekking op de ziekte van Lyme. Het aantal van dit laatste type meldingen is sterk toegenomen vergeleken met de vorige jaren.

**Figuur 18: Donor meldt kort na donatie een aandoening (risicofactor) die niet gekend was bij de donatie**



In 137 gevallen (215 in 2006; 180 in 2007; 125 in 2008; 155 in 2009, 296 in 2010, 194 in 2011 en 144 in 2012) 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 19).

Dit betekent dat 0,021 procent van het totaal aantal donors in 2013 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 in 2010 had 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 19 en 20 zien we deze concrete vragen in 2010 geleid hebben tot een duidelijke toename van informatie die bij vorige donaties nog niet medegedeeld was door gekende donors. Ook werd in 2010 bijzonder aandacht besteed aan verblijven in streken die endemisch zijn voor malaria 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. Dit heeft ook geleid tot het bekomen van inlichtingen die tot dan toe niet gekend waren (toename "Andere" in figuur 19). Dit effect speelt ook nog - maar in mindere mate - in 2011 en niet meer in 2012 en 2013.

Zoals de vorige jaren was meest voorkomend het niet vermelden van een risicofactor voor hepatitis B/C en HIV (72) (figuur 19). Deze problemen komen aan het licht wanneer de donor de risicofactor ter gelegenheid van een volgende donatie vermeldt. In vergelijking met 2011 en 2012 nemen deze voorvallen zoals hoger vermeld niet meer af. 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.

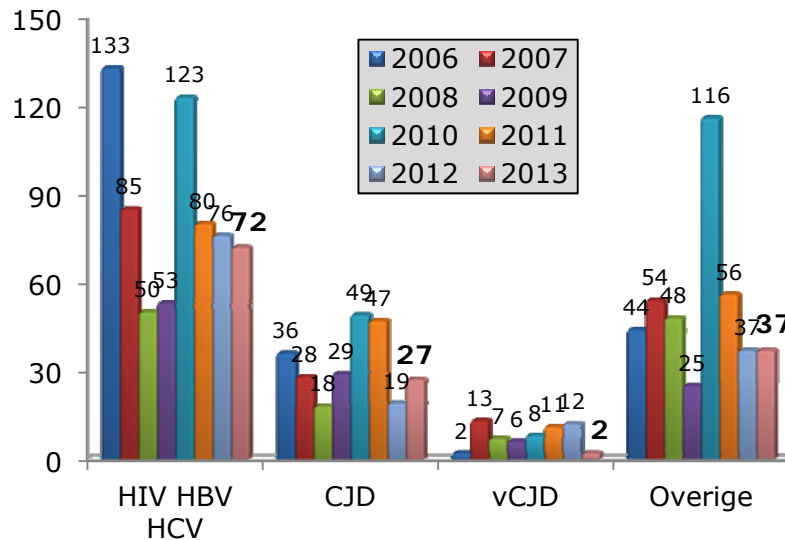
De aanwezigheid van een risicofactor betekent niet dat de donor besmet is, maar wel dat de donor een groter risico vertoont om besmet te zijn. Tussen het moment van besmetting en het moment dat de besmetting aan de hand van laboratoriumonderzoeken kan vastgesteld worden (ook vensterperiode genoemd), 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 en 2011 zagen we terug een stijging. Deze is ook het gevolg van een meer concrete bevraging van de kandidaat-donoren, en wordt opnieuw gevolgd door een duidelijke daling zoals in 2008.

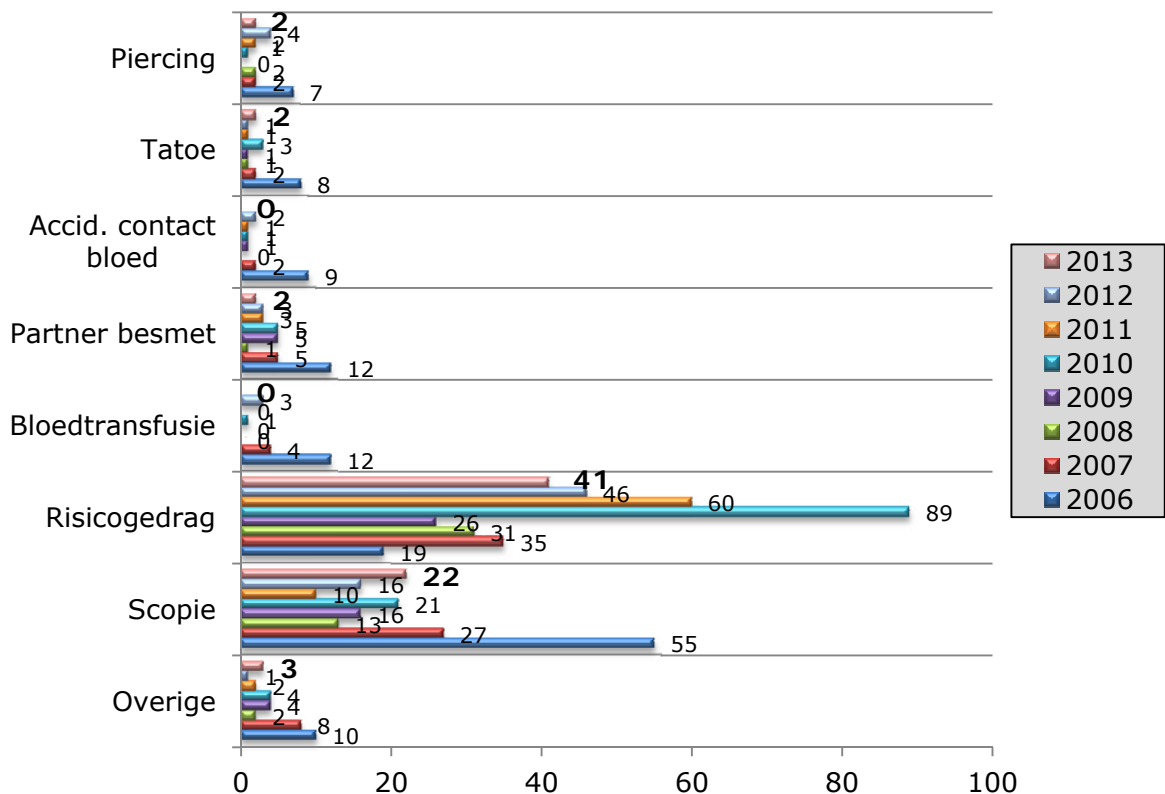
De risicofactor voor vCJD betrof een verblijf van gecumuleerd zes maanden in het Verenigd Koninkrijk tussen 1980 en 1996, dat voordien niet gemeld was.

In een aantal gevallen (8) 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 van de vorige jaren.

**Figuur 19: Donor meldt na de dotatie, risicofactor gekend door de donor, maar niet vermeld bij de dotatie**



**Figuur 20: Overzicht risicofactoren HBV, HCV en HIV gemeld na de donatie**





## Andere vergissingen of kwaliteitsafwijkingen (tabel 10)

### a) *Bloedafname*

Per vergissing werd een bloedafname verricht bij een donor die zich voor een plasmadonatie aanmeldde. Zijn laatste bloedgift dateerde van 23 dagen voordien (in plaats van de minimum termijn tussen twee bloedgiften van 2 maanden). In een ander geval werd een bloedafname en vijftal dagen vóór de minimum periode. In beide gevallen vertoonde de donor na de afname een normaal hemoglobine.

### b) *Laboratoriumonderzoekingen*

Naar aanleiding van het gebruik van een bloedgroep O bloedstaal als een interne controle werd vastgesteld dat de tegenproef enkel anti-B antistoffen vertoonde. Verder moleculair onderzoek toonde een bloedgroep A die niet aangetoond kon worden met beschikbare anti-A sera. In een ander geval werd een niet interpreteerbaar resultaat bekomen voor de bloedgroepbepaling bij de tweede bloedgift. Bij verder onderzoek werd in plaats van een O bloedgroep een zeer zwakke A bloedgroep, die geen reactie vertoonde met de klassieke antisera, aangetoond.

Ook werd bij uitgebreid moleculair onderzoek een nieuwe "C-variant" aangetoond bij een donor die gekend was als homozygoot voor "c". Heet onderzoek startte als gevolg van de onverwachte reactie van een monoclonale anti-C met de rode bloedcellen van de donor.

Bij een donor, bij wie in 2011 na een verblijf in een gebied endemisch voor malaria geen malaria antistoffen aangetoond werden, werden in 2013 wel malaria antistoffen aangetoond zonder dat hij sindsdien verbleven had in een endemisch gebied, maar ondertussen werd wel een andere testmethode gebruikt.

### c) *Etikettering*

Vóór de uitgifte van een niet-pathogeengeïncubeerd bloedplaatjesconcentraat werd in een bloedinstelling vastgesteld dat de etiket vermeldde dat het concentraat bestraald was maar de "Radsure" indicator aangaf dat het concentraat niet bestraald was. De oorzaak van de discordantie kon niet achterhaald worden. Dit wijst op het belang van het gebruik van indicatoren voor bestraling.

### d) *Vrijgave*

Een kwaliteitscontrole toonde dat een bloedplaatjesconcentraat met een te hoog aantal (boven  $1 \times 10^6$  WBC) werd afgeleverd. Dit als gevolg van een verkeerde manuele berekening. Nadien werd de berekening geautomatiseerd.

Ter gelegenheid van een controle van de conformiteit van de vrijgave van bloedcomponenten met de wettelijke bepalingen werd vastgesteld dat vergissingen waren gemaakt bij de parametrisering van de software in een kleine bloedinstelling. Dit leidde tot vrijgave van bloedcomponenten die niet voldeden aan de wettelijke vrijgavenormen.

Bij controle van een andere kleine bloedinstelling, waar rond dezelfde tijd dezelfde software geïnstalleerd was, werden gelijkaardige problemen met de parametrisering vastgesteld. Onmiddellijk na de vaststelling werden correctieve maatregelen genomen.

e) *Materiaal*

Ter gelegenheid van een kwaliteitscontrole werd vastgesteld dat een erythrocytenconcentraat te veel witte bloedcellen bevatte. Een recall werd gelanceerd en het erythrocytenconcentraat werd geblokkeerd.

Tijdens bereiding van een erythrocytenconcentraat werd vastgesteld dat de verbinding tussen de leukocytenfilter en het concentraat loskwam. Het erythrocytenconcentraat en het plasma werden vernietigd, maar door een vergissing werd de buffy coat gebruikt bij de bereiding van een standaard bloedplaatjesconcentraat. De vergissing werd tijdig ontdekt en het bloedplaatjesconcentraat werd teruggedroepen en vernietigd.

Tweemaal gaf een bloedplaatjesafzettoestel op het einde van de bereiding van een ééndonor bloedplaatjesconcentraat de melding "Platelet Product : label as leukoreduced", terwijl de controle een zeer hoog aantal witte bloedcellen toonde. Een oorzaak voor deze afwijking werd niet gevonden. Ook de betrokken firma kon hiervoor geen verklaring vinden. Deze vaststellingen wijzen er op dat deze signalen niet steeds betrouwbaar zijn en dat het aantal witte bloedcellen in bloedplaatjesconcentraten na procesvalidatie aan de hand van procescontrole moet gevolgd worden, waardoor dit probleem ten andere aan het licht werd gebracht.

f) *Overige*

Na de bereiding wordt van bloedplaatjesconcentraten, die geen pathogeenreductie ondergingen, een monster genomen dat microbiologisch gescreend wordt gedurende de maximale bewaarperiode van de concentraten. Het resultaat van de screening moet op het ogenblik van de distributie negatief zijn. Indien de screening na distributie positief wordt, wordt het betrokken bloedplaatjesconcentraat teruggedroepen. In 19 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**

### *Donorgeschiktheid*

Vier donors meldden antecedenten van epilepsie slechts na verschillende bloedgiften, alhoewel de vraag naar epilepsie deel uitmaakt van de medische vragenlijst die vóór elke donatie ingevuld moet worden. Ook werden een transient ischemisch accident, de plaatsing van een femorale stent en een ventriculaire tachycardie slechts na verschillende donaties gemeld.

## 6. BESLUITEN

### Ziekenhuizen

1. Het web based meldingsysteem wordt in 93 percent van de meldingen gebruikt.
2. Het aantal erythrocytenconcentraten dat per 1000 inwoners bedeed wordt door de bloedinstellingen aan de ziekenhuizen daalt sterk tussen 2011 en 2013 (- 8,6 %) en de daling gaat verder in 2014.
3. EC's met bloedgroepen O resus negatief en in mindere mate O resus positief worden meer dan verwacht bedeed.
4. Het totaal aantal meldingen blijft op hetzelfde niveau als dat van 2011 en 2012.
5. In de periode 2011 - 2013 werd door achtentwintig percent van de ziekenhuizen geen ernstige ongewenste voorvallen en/of reacties gemeld.
6. Het aantal gemelde hemolytische transfusiereacties als gevolg van een ABO-incompatibiliteit neemt ook in 2013 af.
7. In vergelijking met de vorige jaren neemt het aantal meldingen van de toediening van een bloedcomponent (inbegrepen de AHTR t.g.v. ABO incompatibiliteit), bestemd voor een andere patiënt, af zoals in 2011 op een hoog niveau en bedraagt de incidentie in 2013 1 op 22.100 toegediende bloedcomponenten. Dit is het laagste cijfer sinds de start van de hemovigilantiemeldingen einde 2005. In 10 percent van de gevallen leidt de vergissing tot een hemolytische reactie. Nochtans mag niet vergeten worden dat elke vergissing zou kunnen leiden tot een reactie met fatale afloop.
8. Eénmaal werd een acute hemolytische reactie gemeld als gevolg van de toediening van een bloedplaatjesconcentraat met een hoge titer onregelmatige antistoffen (anti-Kell) in het plasma.
9. Zesmaal werd een incompatibiliteit bij de uitvoering van pretransfusietesten gemist. Gevoeligheid van de toegepaste methode?
10. De overdracht van *Trypanosoma cruzi* tengevolge van de toediening van een besmet erythrocytenconcentraat werd gemeld.
11. Verschillende malen (9) werden niet-bestraalde erythrocytenconcentraten afgeleverd en toegediend aan patiënten die bestraalde bloedcomponenten dienden te ontvangen. In enkele gevallen was bestraling niet aangevraagd maar was wel in het laboratorium informaticasysteem vermeld dat de patiënt bestraalde bloedcomponenten moest krijgen.
12. Via de buizenpost werden erythrocytenconcentraten naar de verkeerde dienst verstuurd en werden slechts na geruime tijd teruggestuurd zodat de eenheden wegens het doorbreken van de koudeketen vernietigd moesten worden.

## Bloedinstellingen

1. De voorraad erythrocytenconcentraten in de bloedinstellingen die beschikbaar is voor levering aan de ziekenhuizen blijft zoals in 2012 praktisch het hele jaar op een optimaal niveau.
2. Het aantal HIV seroconversies vastgesteld bij gekende donors blijft op hetzelfde hoge niveau als in 2012.
3. Er is een belangrijke toename van het aantal positieve syfilistesten bij nieuwe donors te noteren wat in lijn is met de toename van syfilisbesmettingen in de Belgische bevolking die het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid sinds verschillende jaren vaststelt.
4. Vergissingen bij de parametring van nieuwe software in twee kleine bloedinstellingen hebben geleid tot de vrijgave van bloedcomponenten die niet voldeden aan de wettelijke vrijgavenormen.
5. Bewustzijnsverlies blijft de meest frequente verwikkeling (1/5.370) en vermindert niet in vergelijking met vorige jaren. Vooral vrouwen hebben een grotere kans op deze complicatie. Ook is het risico op een syncope bij een eerste donatie 4 maal groter dan bij een volgende donatie en treft ze tweemaal meer vrouwen dan mannen. 53 percent van de syncopes doet zich bovendien voor buiten het afnamelokaal met een groter risico op een verwonding.
6. Herziening van de maatregelen om overdracht van *Trypanosoma cruzi*, de verwekker van de ziekte van Chagas, via bloedtransfusie te voorkomen, heeft geleid tot de identificatie van een besmette donor en de transmissie van de parasiet aan één patiënt, die daarvoor behandeld werd. De ontvanger van een pathogeen gereduceerd bloedplaatjesconcentraat werd niet besmet, een argument voor pathogeenreductie van bloedcomponenten.

## 7. AANBEVELINGEN

### Ziekenhuizen

1. Alle meldingen via het web based meldingsysteem.
2. Aandacht om transfusie van erythrocytenconcentraten met bloedgroep O aan patiënten met een andere dan bloedgroep O zo mogelijk te vermijden.
3. De daling van de toediening van een verkeerde bloedcomponent wijst op het effect van de genomen maatregelen. Maar de aanbeveling van de vorige jaren blijft geldig: een correct uitgevoerde controle aan het bed van de patiënt van zijn/haar gegevens (identiteit, bloedgroep, bijzondere vereisten), van die van de bloedcomponent (bloedgroep, unitnummer, vervaldatum, vervaldatum compatibiliteit) en het compatibiliteitsformulier (bestemming, unitnummer) en dit vóór de toediening. En dit na een geschikte opleiding en een specifieke procedure als hulpmiddel.
4. Een gelijkaardige correcte controle vóór de afname van bloedmonsters voor het uitvoeren van pretransfusietesten. Informatisering van de controleprocedures kan hierbij een belangrijke hulp zijn.
5. Een regelmatige evaluatie (zelfaudit en/of interne audit) van de correcte uitvoering van de in de twee vorige punten vermelde controles is aangewezen.
6. Voor patiënten die bestraalde bloedcomponenten nodig hebben is de controle op bestraling nodig zowel bij aflevering als juist vóór de toediening ervan. Een bestralingindicator op de bloedcomponent is hierbij een onmisbaar hulpmiddel om te verzekeren dat de bloedcomponent bestraald werd.
7. Indien een buizenpostsysteem (na validatie) gebruikt wordt voor transport van erythrocytenconcentraten en bloedplaatjesconcentraten is het ten zeerste aangeraden om een procedure uit te werken die verzekert dat de bloedcomponent door de aanvrager ontvangen werd.

### Bloedinstellingen

1. Bijzondere aandacht blijft vereist voor maatregelen om – zo veel mogelijk – te vermijden dat kandidaat-donors met risicogedrag voor overdraagbare aandoeningen zouden bloed geven, zoals ondermeer informatie, concrete vragen op de medische vragenlijst, medisch interview,... .
2. Hoe een laattijdige syncope te voorkomen bij donoren die één of meerdere risicofactoren vertonen blijft een bijzonder aandachtspunt.
3. Vóór de ingebruikname van nieuwe software moet een uitgebreid validatieprogramma opgesteld en uitgevoerd worden. Maar dit geldt evenzeer voor de geplande parametring, waarvan moet nagegaan worden of deze conform is met de wettelijke bepalingen. Ook na de ingebruikname van de software moeten interne audits uitgevoerd worden om de veiligheid van het systeem na te gaan.
4. Bedeling van bloedcomponenten met hoge titer onregelmatige antistoffen moet vermeden worden door de opsporing ter gelegenheid van de eerste donatie aan te vullen met de opsporing na mogelijke immunisaties tengevolge van bv. transfusie, zwangerschap of eventueel een systematische opsporing van hoge antistoffentiters.

## 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, maar is in 2013 lager dan alle vorige jaren. Dit wijst op een effect van de maatregelen die in de ziekenhuizen genomen zijn om deze voorvallen, veroorzaakt door menselijke fouten, te voorkomen, ondermeer door informatisering van identificatie- en controleprocedures vóór de toediening van bloedcomponenten, maar ook bij de afname van pretransfusie bloedmonsters.

Hoe een laattijdige syncope na een bloedgift te voorkomen bij donoren die één of meerdere risicofactoren er voor vertonen blijft een bijzonder aandachtspunt. Er dient ook verder gezocht te worden naar de omstandigheden die een factor kunnen spelen in het uitlokken van een laattijdige syncope.

De toename van het aantal HIV seroconversies bij gekende donoren vereist bijzondere aandacht voor maatregelen om – zo veel mogelijk – te vermijden dat kandidaat-donors met risicogedrag voor overdraagbare aandoeningen zouden bloed geven.

Uitgebreide validatieprogramma's moeten uitgewerkt en toegepast worden op nieuwe software vooraleer deze in gebruik te nemen. Ook daarna moet de software het onderwerp zijn van interne audits.

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
RAGT	: rechtstreekse antiglobulinetest

Prof. dr. Ludo Muylle  
Senior expert  
Vigilantie bloed, weefsels en cellen

Apr. Thierry Roisin  
Afdelingshoofd  
Vigilantie