

Hemovigilantie in België

Jaarverslag 2012

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

Voorwoord

Ik heb het genoegen om het zevende 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 2012 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 2012 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	13
5.1.	Meldingen door de ziekenhuizen	13
5.1.1.	Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers (transfusiereacties)	14
5.1.2.	Ernstige ongewenste voorvallen in ziekenhuizen	27
	Verkeerde bloedcomponent	27
	Bijna-ongeluk	28
5.2.	Meldingen door de bloedinstellingen	31
5.2.1.	Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donors	31
	Verwikkelingen ten gevolge van de venapunctie	31
	Algemene verwikkelingen	31
5.2.2.	Ernstige ongewenste voorvallen in bloedinstellingen	33
	Donorgeschiktheid	34
	Andere vergissingen of kwaliteitsafwijkingen	38
	Voorvallen met een mogelijk risico voor de donor	39
6.	BESLUITEN.....	40
	Ziekenhuizen	40
	Bloedinstellingen	41
7.	AANBEVELINGEN.....	42
	Ziekenhuizen	42
	Bloedinstellingen	42
8.	ALGEMEEN BESLUIT	43
9.	AFKORTINGEN	44

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 2012 door de ziekenhuizen en de bloedinstellingen vastgesteld en gemeld werden. De gegevens worden vergeleken met deze voor 2007 - 2011. 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 de cel hemovigilantie van het fagg. Sinds april 2011 kunnen de meldingen via een web toepassing gemeld worden. In 2012 werden alle meldingen van de bloedinstellingen en 94 percent van de meldingen van de ziekenhuizen via deze toepassing gemeld.

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 bevoorzadende 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 2012 schonken 297.833 donors, waarvan 17,4 percent nieuwe donors (18,0 percent in 2011), in totaal 674.400 maal bloed, plasma, bloedplaatjes of granulocyten. Het grootste deel betrof giften van volledig bloed (540.842). In vergelijking met 2011 bleef het totaal aantal giften ongeveer gelijk: het aantal bloedgiften daalde met 0,7 percent terwijl het aantal plasmagiften opnieuw steeg (2012: + 2,6 %). Sinds 2008 nam het aantal plasmagiften met 44,4 percent toe.

Tabel 1 toont dat de bedeling van erythrocytenconcentraat (EC) (77,6 % van de bedeelde bloedcomponenten) sinds 2009 ieder jaar daalt (in vergelijking met 2009-2,7 %), terwijl de bedeling van bloedplaatjesconcentraat (10,6 % van de bedeelde bloedcomponenten) aan de ziekenhuizen met één percent toenam. Opvallend is de verdere daling van de bedeling van virusgeïnactiveerd vers plasma (VIVP) door de bloedinstellingen (in vergelijking met 2010: -17,3 %). Uit de gegevens van de ziekenhuizen blijkt dat de toediening van VIVP niet echt daalde in 2012. Waarschijnlijk is het verschil te verklaren door de toediening van SD-plasma, dat niet door de bloedinstellingen verdeeld wordt. De bedeling van autologe erythrocytenconcentraten blijft op een zeer laag niveau en bedraagt slechts 0,016 percent van het totaal aantal bedeelde bloedcomponenten. Per duizend inwoners worden 46,1 erythrocytenconcentraten bedeeld (46,9 in 2011) of een daling met 1,7 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 2013 beschikbaar zijn stellen we een duidelijke daling vast met 6,8 percent tot 42,95 van de bedeling van erythrocytenconcentraten (figuur 1). De ratio VIVP over erythrocytenconcentraat bedroeg 0,18 (0,18 in 2010). Ook bezorgden de bloedinstellingen 192.336 liter plasma aan de CAF-DCF cvba scrl voor fractionering van het plasma tot stabiele plasmaderivaten. Een stijging met ongeveer 7,8 percent in vergelijking met 2011 wat in lijn ligt met de toename van het aantal plasmafereses en de daling van de bedeling van VIVP.

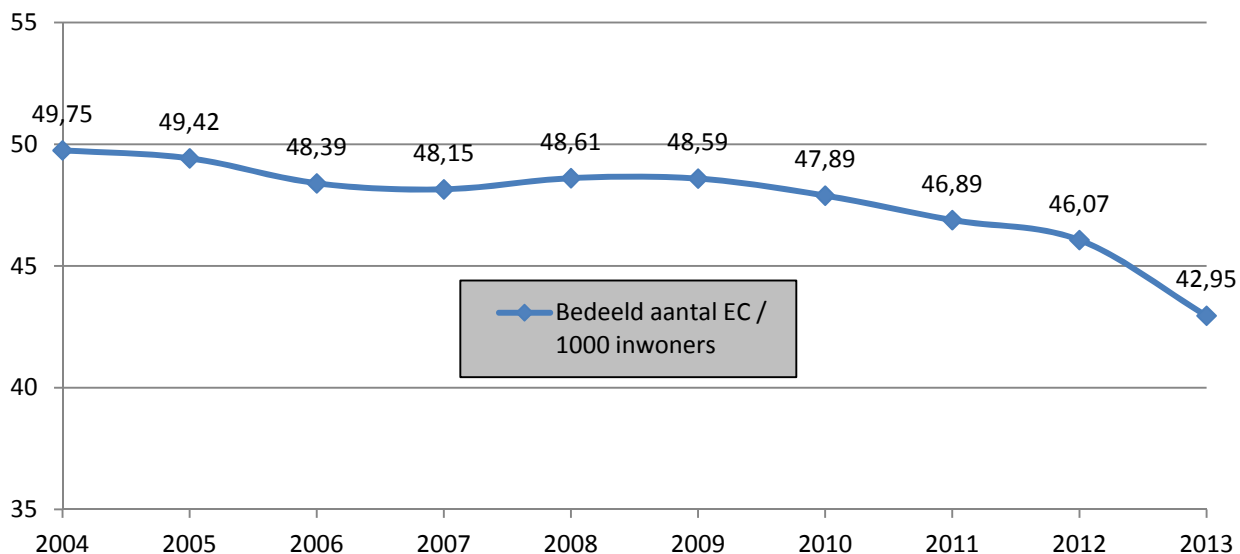
Ook in 2012 stonden 6 bloedinstellingen in voor de afname, bereiding, testen, bewaring en bedeling van bloed en bloedcomponenten. De twee grootste bloedinstellingen bedeelde 91,5 % van de bloedcomponenten en leverden 93,6 % van het plasma voor fractionering. Figuur 2 toont dat de voorraad erythrocytenconcentraten, 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.

Tabel 2 geeft een overzicht van de resultaten van de opsporing van merkers voor overdraagbare aandoeningen per 100.000 donaties. Wat opvalt is de verdriedubbeling van het aantal vastgestelde HIV1 besmettingen in 2012 vergeleken met de vorige jaren. Bijzonder is dat de stijging vooral vastgesteld wordt bij gekende donoren. 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.

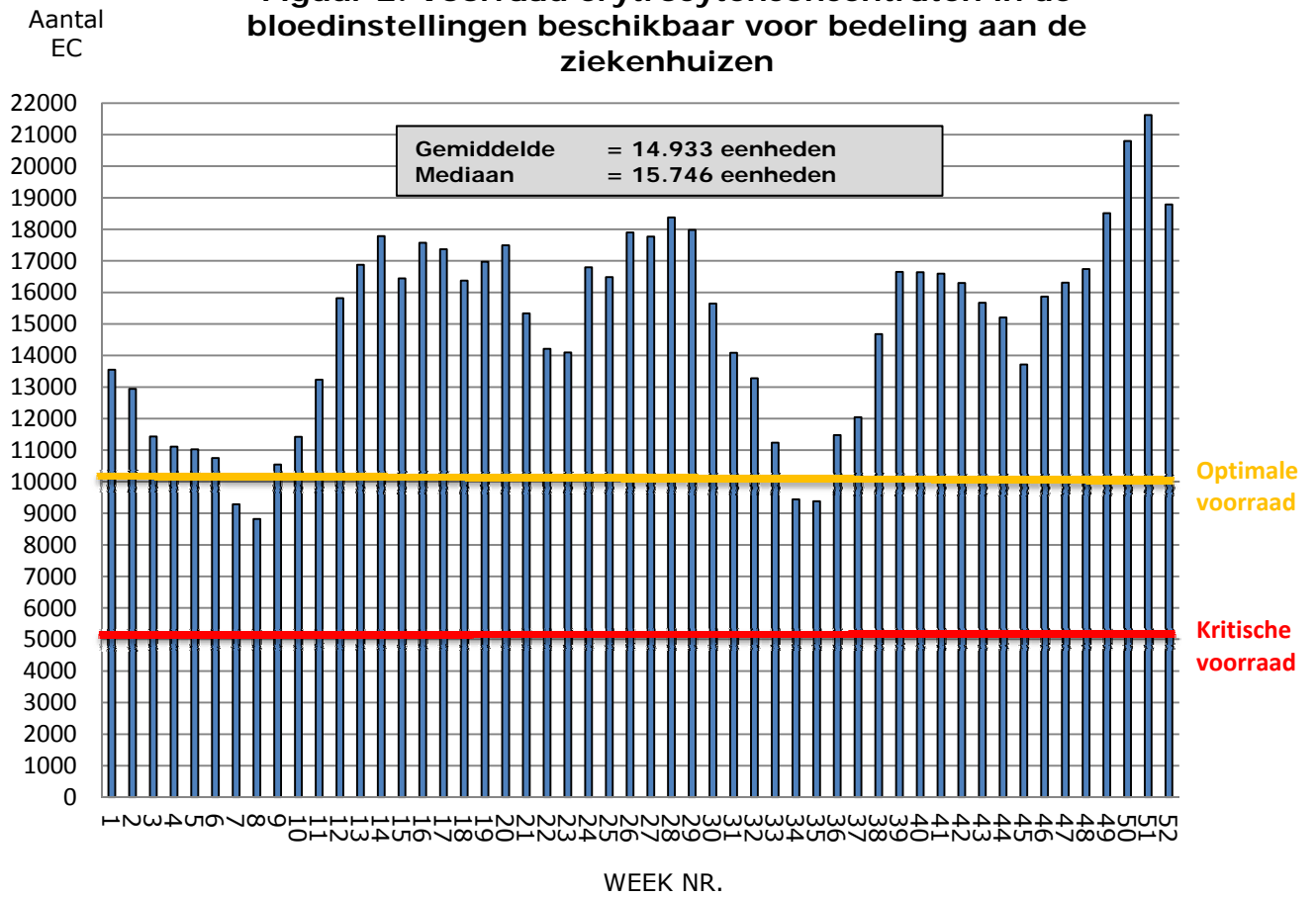
Tabel 1: Overzicht van de bloedcomponenten die in de periode 2008 - 2012 door de bloedinstellingen aan de ziekenhuizen bedeed werden.

Bloedcomponent	Aantal bedeede bloedcomponenten				
	2008	2009	2010	2011	2012
Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat	518.479	522.475	519.115	514.613	508.216
<i>EC volwassene</i>	<i>514.210</i>	<i>518.365</i>	<i>515.332</i>	<i>511.223</i>	<i>504.491</i>
<i>EC autoloog</i>	<i>294</i>	<i>181</i>	<i>147</i>	<i>95</i>	<i>105</i>
<i>EC zuigeling</i>	<i>3.975</i>	<i>3.929</i>	<i>3.636</i>	<i>3.295</i>	<i>3.620</i>
Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat	63.960	68.910	69.328	68.986	69.447
<i>Eéndonor</i>	<i>24.981</i>	<i>27.810</i>	<i>36.357</i>	<i>36.345</i>	<i>36.010</i>
<i>Standaard</i>	<i>40.049</i>	<i>41.100</i>	<i>32.971</i>	<i>32.621</i>	<i>33.437</i>
Virusgeïnactiveerd vers plasma	91.704	87.242	92.886	84.559	76.838
Andere (granulocytenconc., autol. plasma)	94	146	372	354	463
Totaal	675.307	678.773	681.701	668.190	654.964

Figuur 1: Aantal bedeede erythrocytenconcentraten (EC) per 1000 inwoners (2004-2013)



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



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	2011	2012	Trend
	/100.000 donaties									
HIV1	0,46	0,60	0,59	0,31	0,92	0,60	0,60	0,44	1,48	↑
HBV	12,0	4,8	7,2	6,9	6,6	8,4	8,2	6,4	8,50	-
HCV	5,1	6,1	3,0	4,5	4,3	4,1	4,8	3,3	2,67	-
SYF	2,6	2,7	2,7	3,5	4,2	5,4	3,6	3,9*	3,85	-

*enkel seroconversies sinds de vorige donatie werden geteld.

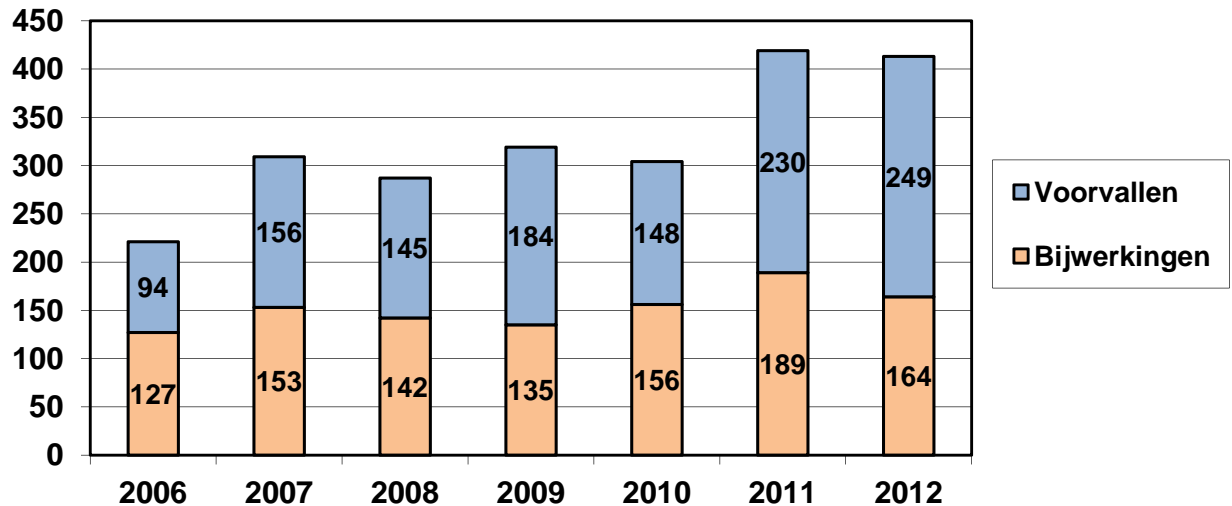
5. HEMOVIGILANTIEGEGEVENS

5.1. Meldingen door de ziekenhuizen

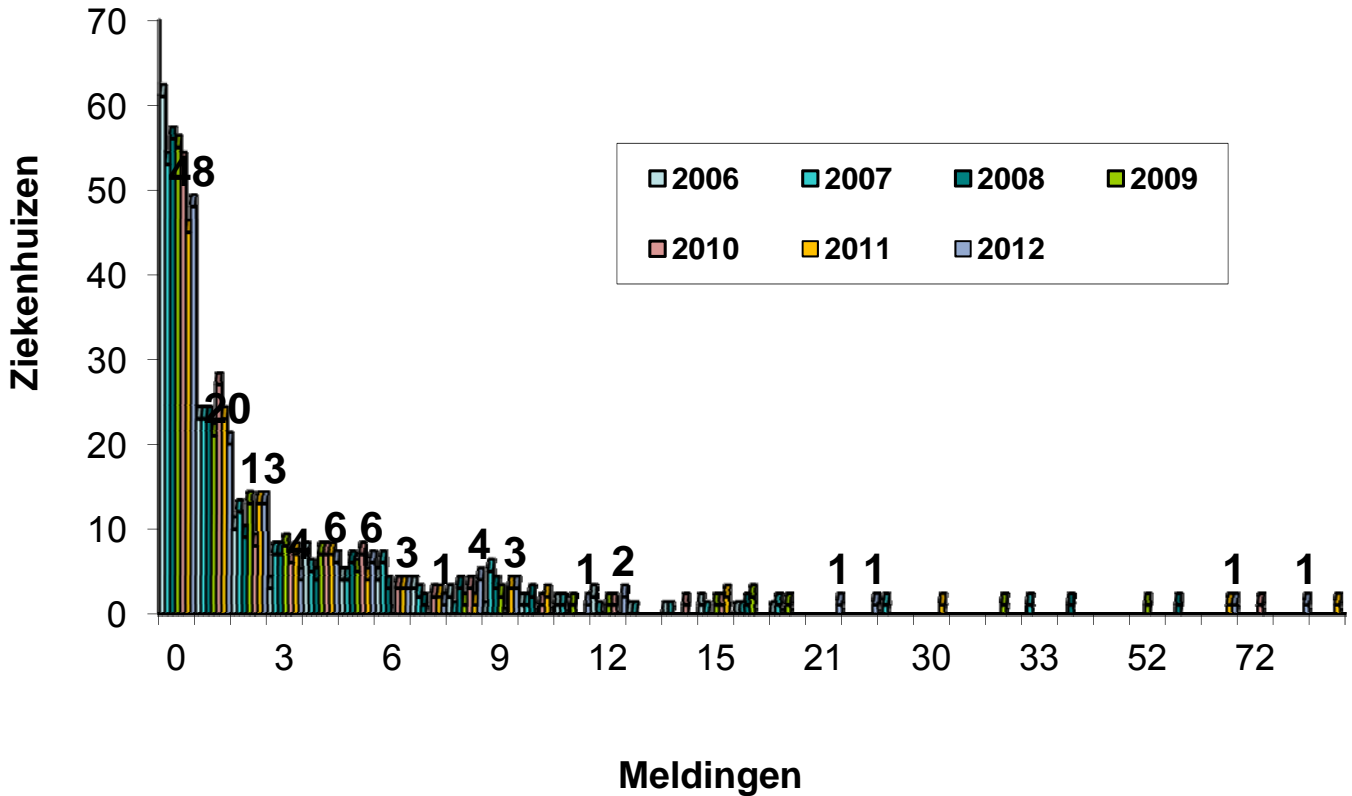
Voor 2012 waren er 413 meldingen. Het totaal aantal meldingen was vergelijkbaar met dat van 2011. De melding van bijwerkingen nam wat af en de melding van voorvallen nam in vergelijking met 2011 licht toe (figuur 3).

Achttenzestig ziekenhuizen op 115 bezorgden tenminste één melding van een ernstige bijwerking of voorval. Het aantal meldingen per ziekenhuis varieert van 0 tot 82 (figuur 4) en per ziekenhuis varieert het totaal aantal meldingen per 1000 bloedcomponenten van 0 tot 5,33 (mediaan: 0,14), het aantal bijwerkingen van 0 tot 3,33 (mediaan:0,0) en het aantal voorvallen van 0 tot 4,35 (mediaan: 0,0).

Figuur 3: Meldingen door ziekenhuizen



Figuur 4: Aantal meldingen per ziekenhuis

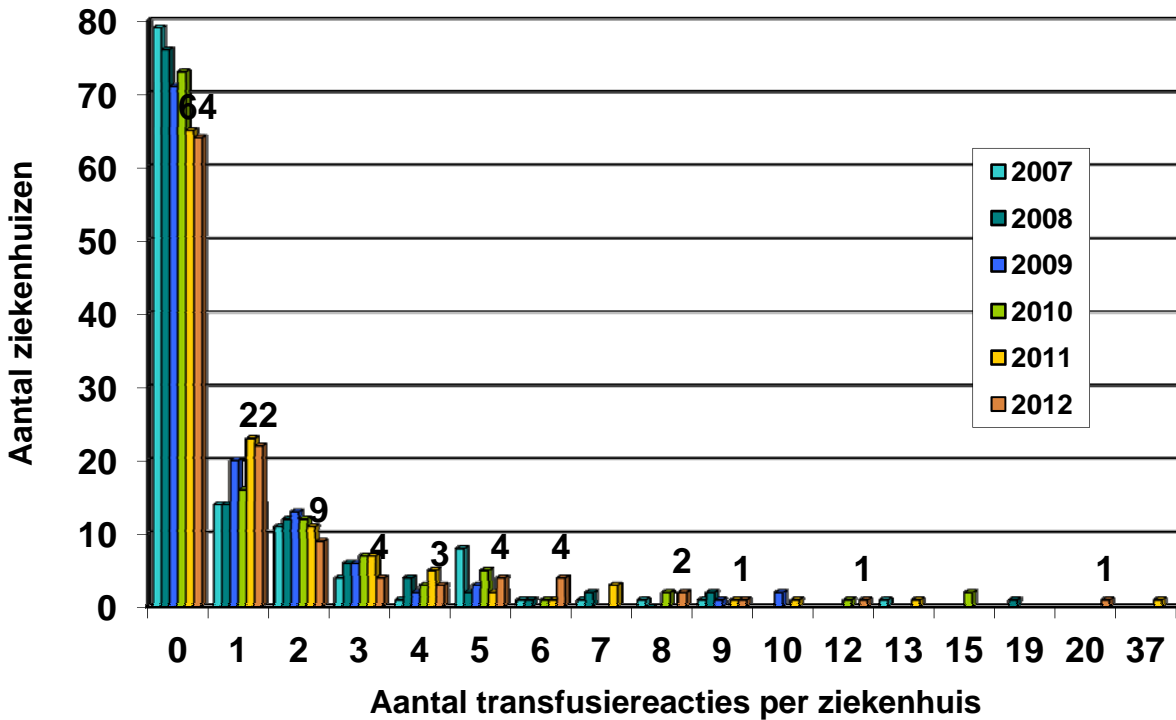


5.1.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers (transfusiereacties)

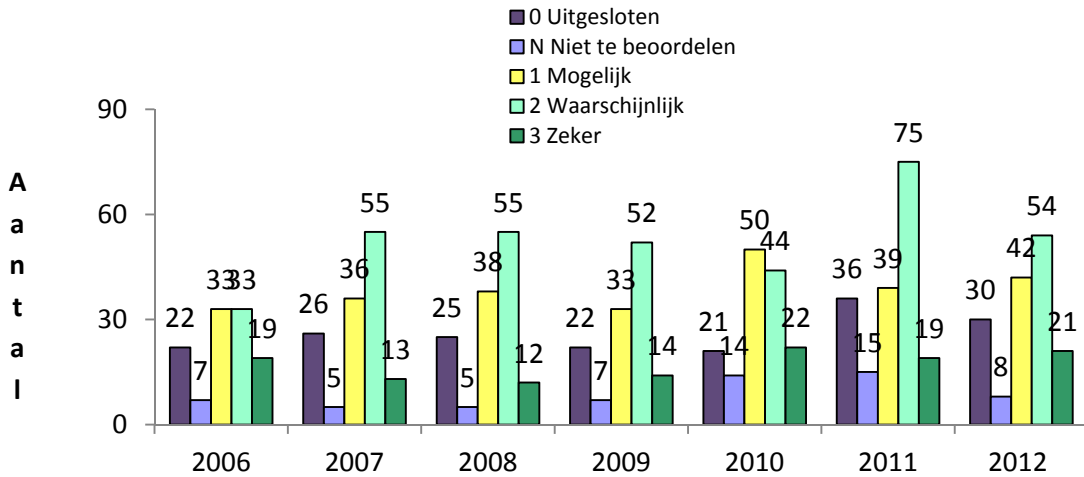
Er werden 164 transfusiereacties gemeld die in 2012 vastgesteld werden. Het aantal meldingen per ziekenhuis varieert van 0 tot 20 (figuur 5). Een aantal hiervan betrof niet-ernstige reacties (9), reacties waarvan het oorzakelijk verband niet te beoordelen was (8) of waarvan na verder onderzoek vastgesteld werd dat het verband met de transfusie uitgesloten of onwaarschijnlijk was (30). Aan 117 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 6) 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 5: Aantal transfusiereacties per ziekenhuis

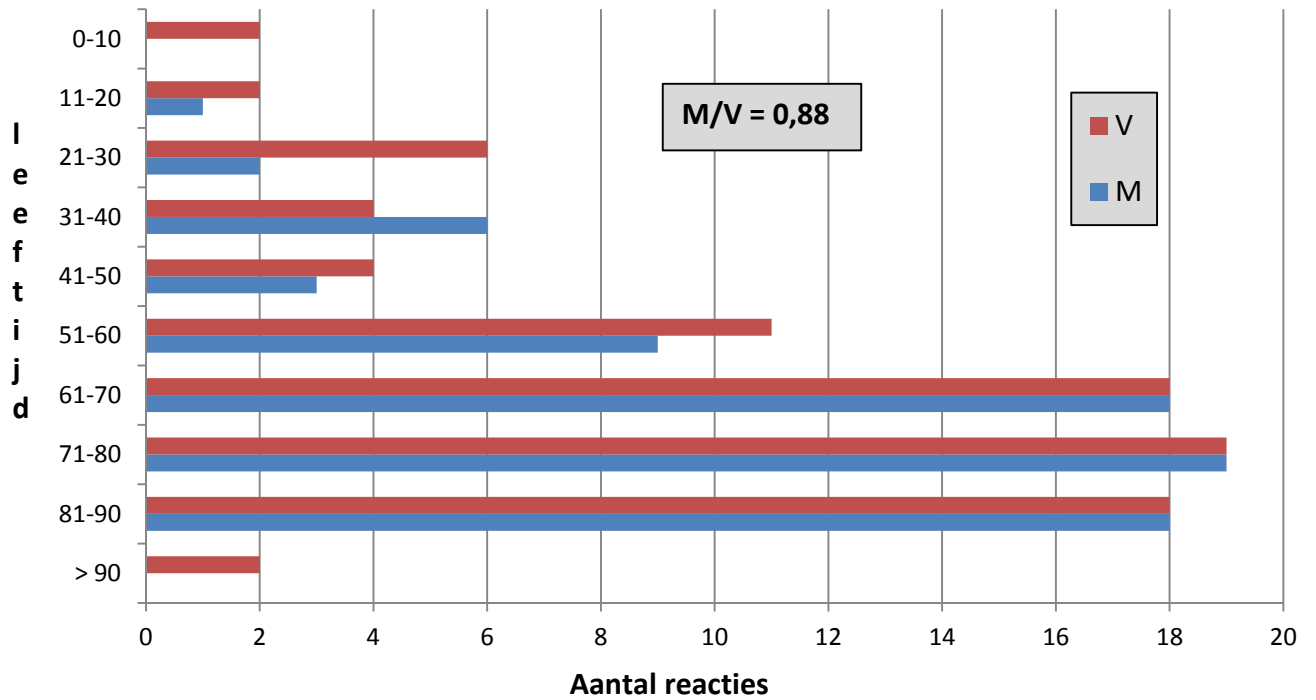


Figuur 6: Aantal gemelde transfusiereacties in functie van het oorzakelijk verband

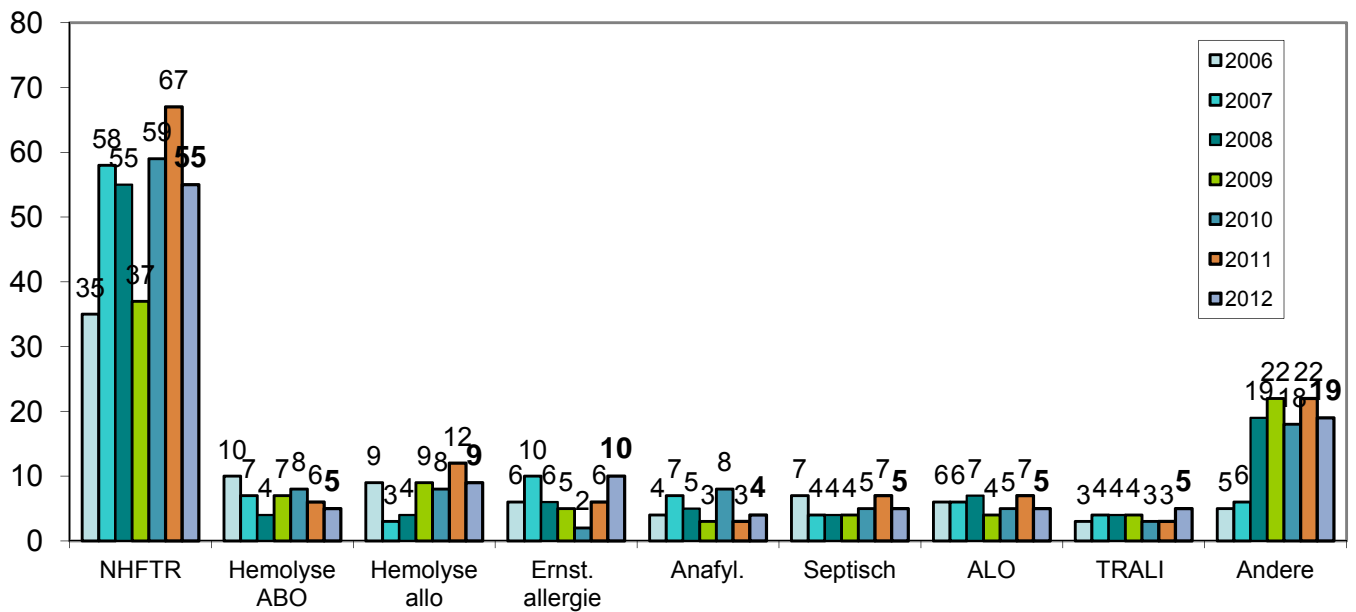


Figuur 7 geeft een overzicht van de leeftijd van de patiënten die een ernstige reactie op de toediening van een bloedcomponent vertoonden. Ernstige reacties werden in 2012 meer bij vrouwen dan bij mannen gemeld (ratio M/V: 0,88).

Figuur 7: Aantal transfusiële reacties in functie van geslacht en leeftijd



Figuur 8: Ernstige transfusiële reacties periode 2006 - 2012



In 2012 werden er 12 percent minder ernstige transfusiële reacties gemeld dan in 2011. Vooral niet-hemolytische febrile reacties werden minder gemeld. (figuur 8). Het aantal hemolytische transfusiële reacties tengevolge van een ABO-incompatibiliteit ligt onder het niveau van 2009 - 2011. Het aantal 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 9). Er werden 117 ernstige reacties, of 18,2 per 100.000 toegediende bloedcomponenten (of 1 per 5495), genoteerd. Zoals de vorige jaren zijn de meeste reacties niet-levensbedreigend (81,2 % in 2012) en is een kleiner aantal onmiddellijk levensbedreigend, (13,7 % in 2012) en in 1,7 % van de reacties wordt het overlijden, van de patiënt gemeld. Anafylactische reacties, TRALI en immunologische hemolyse tengevolge van ABO incompatibiliteit vormen samen het grootste deel van de levensbedreigende bijwerkingen. Het overlijden van twee patiënten is geassocieerd met een ABO-incompatibiliteit en met een anafylactische transfusiële reactie.

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 – 2012).

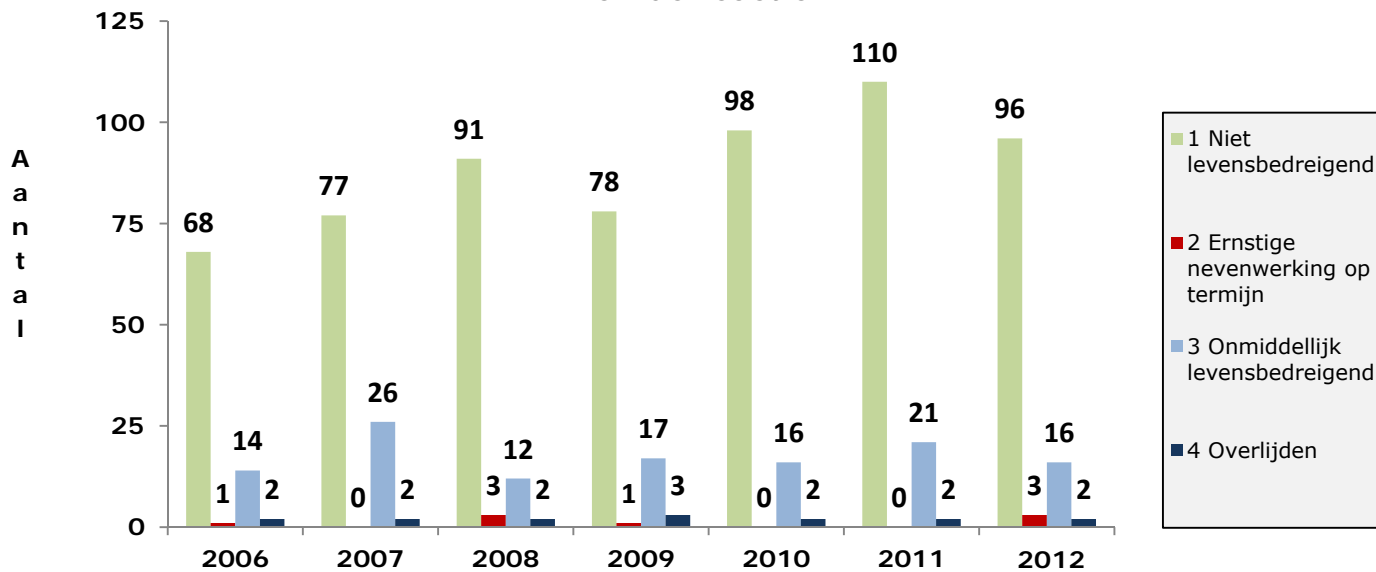
Tabel 3: Ernstige transfusiële reacties per 100.000 toegediende bloedcomponenten (2006-2012)

Type reactie	/100.000 toegediende bloedcomponenten (range)
NHFTR	7,9 (5,3-10,1)
Hemolyse ABO	1,0 (0,6-1,5)
Hemolyse allo	1,2 (0,5-1,8)
Ernstige allergische reactie	1,0 (0,3-1,5)
Anafylactische reactie	0,7 (0,4-1,2)
Septische reactie	0,8 (0,6-1,1)
Acuut Longoedeem	0,9 (0,6-1,1)
Trali	0,6 (0,5-0,8)
Andere	2,4 (0,8-3,3)
Totaal	16,5 (12,8-20,1)

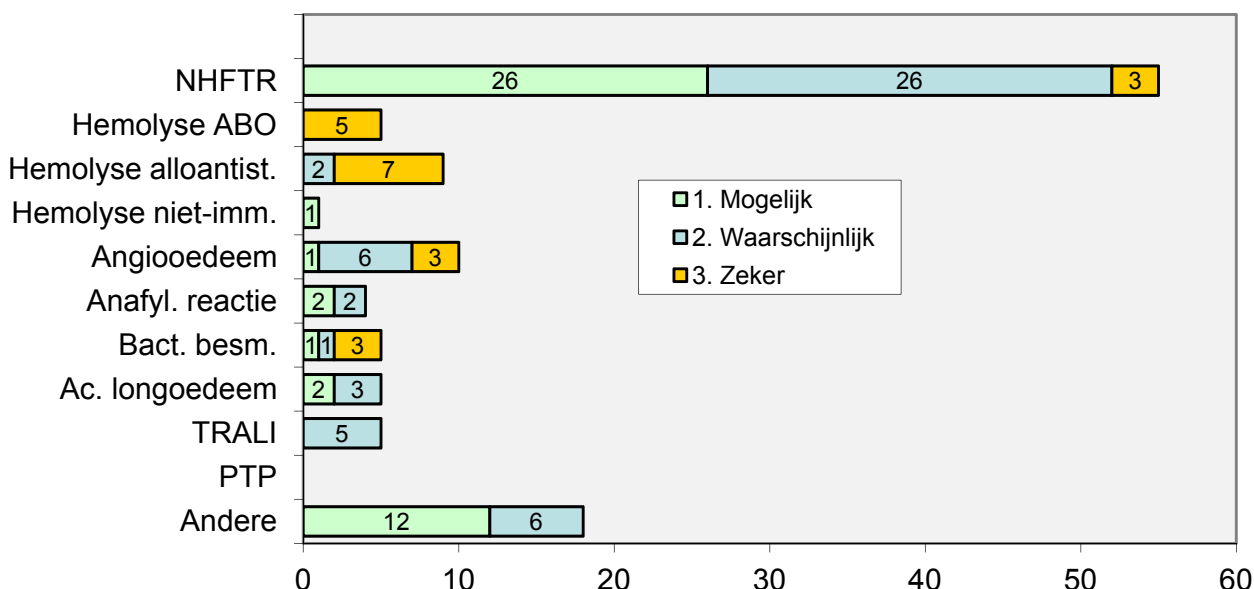
Tabel 4: Overzicht van de gemelde ernstige transfusiereacties in functie van de ernst van de reactie.

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 $> 39^{\circ}\text{C}$)	54	1	-	-	55
Immunologische hemolyse	9	2	2	1	14
- <i>ABO incompatibiliteit</i>	3	-	1	1	5
- <i>andere allo-antistoffen (waarvan uitgestelde reactie)</i>	6	2	1	-	9
Ernstige allergische reactie	8	-	5	1	14
- <i>angiooedeem</i>	8	-	2	-	10
- <i>anafylactische reactie</i>	-	-	3	1	4
Bacteriële besmetting overgedragen door transfusie	3	-	2	-	5
Acuut longoedeem	4	-	1	-	5
Transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI)	1	-	4	-	5
Niet-immunologische hemolyse	1	-	-	-	1
Virale infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	-
Post transfusionele purpura	-	-	-	-	-
Parasitaire besmetting overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Andere	16	-	2	-	18
Totaal	96	3	16	2	117

Figuur 9: Aantal gemelde transfusiële reacties in functie van de ernst van de reactie



Figuur 10: 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 11 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).

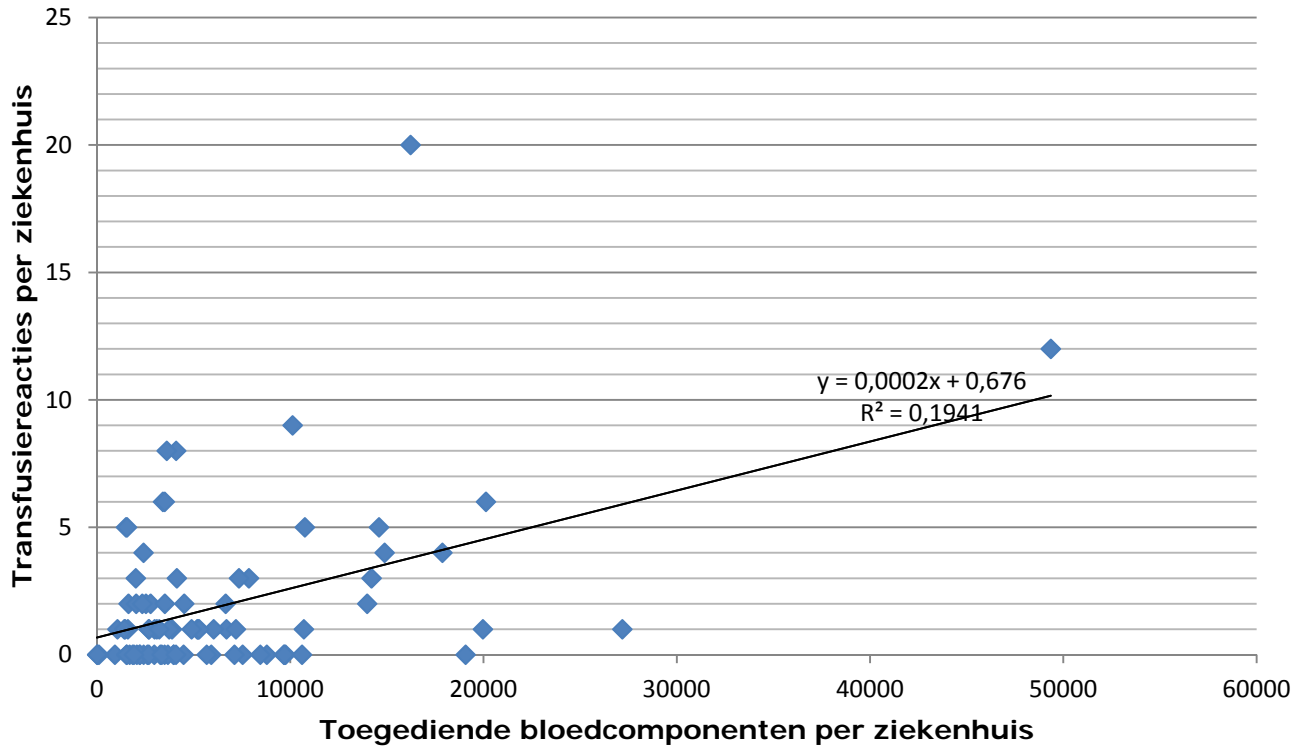
Het risico op een transfusiereactie is het laagst bij toediening van een VIVP, hoger bij toediening van een erythrocytenconcentraat en het hoogst bij toediening van een bloedplaatjesconcentraat (figuur12). Ook indien we geen rekening houden met de niet-hemolytische febrile transfusiereacties, dan wijzigt dit niet (figuur 13), met 2008 als uitzondering.

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

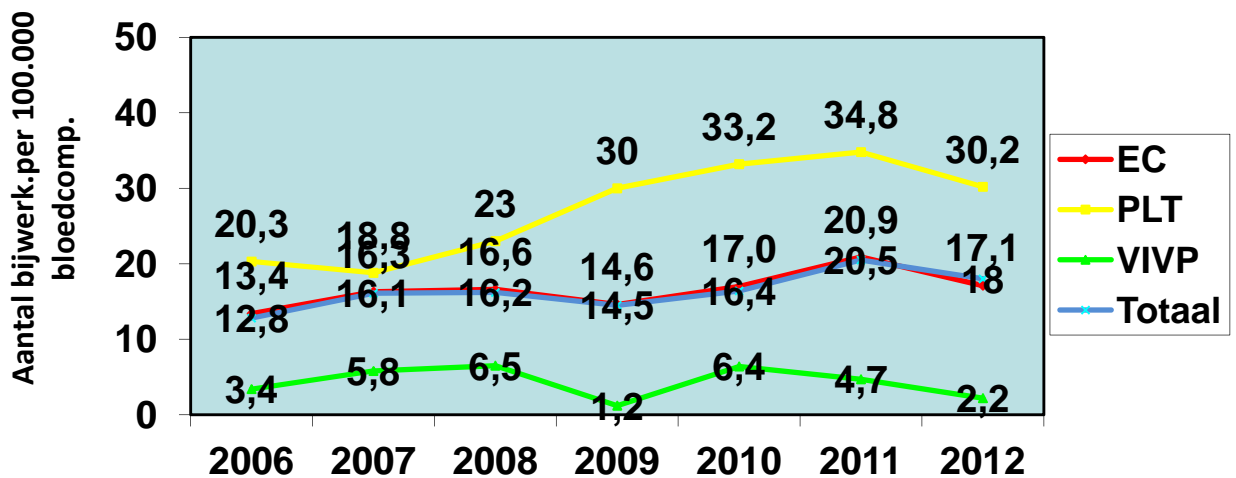
Transfusiereactie	Aantal in functie van de toegediende bloedcomponent				Totaal aantal
	EC	PLT	Plasma	Multip comp.	
Niet-hemolytische febrile transfusiereactie (temperatuur: stijging $\geq 2^{\circ}\text{C}$ of $> 39^{\circ}\text{C}$)	43	7	-	1+4*	55
Immunologische hemolyse	14	-	-	-	14
- ABO incompatibiliteit	5	-	-	-	5
- andere allo-antistoffen (waarvan uitgestelde reactie)	9	-	-	-	9
Ernstige allergische reactie	3	8	2	1	14
- angiooedeem	2	5	2	1	10
- anafylactische reactie	1	3	-	-	4
Bacteriële besmetting overgedragen door transfusie	3	2	-	-	5
Acuut longoedeem	3	1	-	1*	5
Transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI)	2	-	-	3	5
Niet-immunologische hemolyse	1	-	-	-	1
Virale infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	-
Post transfusionele purpura	-	-	-	-	-
Parasitaire besmetting overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Andere	17	1	-	-	18
Totaal	86	19	2	5+5*	117

EC: erythrocytenconcentraat; PLT: bloedplaatjesconcentraat; Multip. comp.: multipale bloedcomponenten (* = geen type bloedcomponent vermeld)

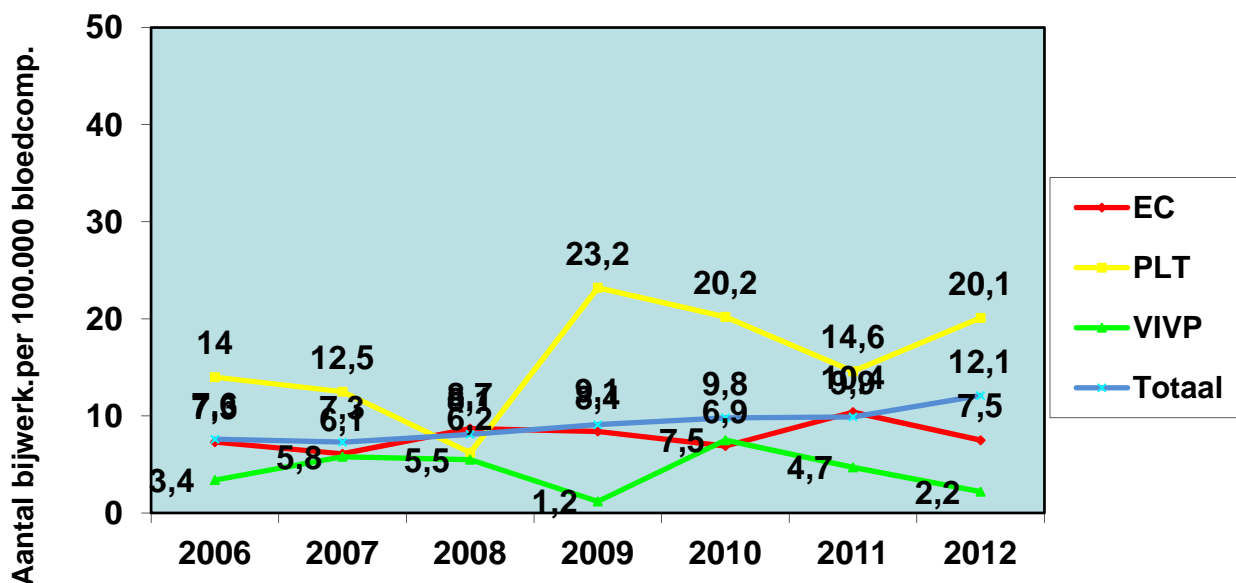
Figuur 11: aantal transfusiereacties in functie van het aantal toegediende bloedcomponenten (België)



Figuur 12: Risico op een transfusiereactie in functie van de toegediende bloedcomponent



Figuur 13: Risico op een transfusiereactie (NHFTR niet ingegrepen) 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 (48,7 %) van de meldingen uit (1 per 11.490 toegediende bloedcomponenten). Deze reacties zijn geassocieerd met de toediening van erythrocytenconcentraten en bloedplaatjesconcentraten en zijn niet levensbedreigend. In 47 % van de gevallen wordt het oorzakelijk verband als "mogelijk" vermeld en in 53 % 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 2012 1 per 131.000 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 en in 2011: 1 per 111.416). In 2012 is het aantal gemelde hemolytische reacties iets lager dan de drie voorgaande jaren, maar in één geval is het overlijden van de patiënt te betreuren. In één van de vier andere gemelde bijwerkingen was de reactie levensbedreigend en waren drie reacties niet levensbedreigend. De oorzaak van deze reacties is een onvoldoende of geen identificatie van de ontvanger (tabel 6). In de vijf gevallen werd de verkeerde eenheid genomen om toe te dienen. In één geval werd de transfusie van twee erythrocytenconcentraten voor twee patiënten tegelijkertijd op afstand voorbereid, ingegrepen de controle van de gegevens. Maar er werd geen controle meer uitgevoerd aan het bed van de patiënt, wat nogmaals wijst op de cruciale rol van een correct uitgevoerde verificatie van de gegevens aan het bed van de patiënt. De reacties deden zich tweemaal voor op intensieve zorgen en tweemaal op het dagziekenhuis. De gemelde symptomen staan vermeld in tabel 6.

Tabel 6: Hemolytische transfusiële reacties tengevolge van een ABO incompatibiliteit

Bloed-component (BC)	Bloedgroepen		Start na	Reactie Symptomen	Afwijking
	BC	Ontvanger			
EC	B+	A+	5 min	Onbehagen, rillingen, koorts	Keuze, identificatie ontvanger
EC	A-	O+	10 min	Onbehagen, dyspnee, shock, hypotensie	Keuze, identificatie ontvanger
EC	A+	O+	30 min	Nausea, dyspnee	Keuze, identificatie ontvanger
EC	A+	O+	60 min	Rillingen, nausea, hemolyse, shock, nierfalen, anurie, cyanose, overleden	Keuze, identificatie ontvanger
EC	A+	O+	90 min	Tachycardie, lage rugpijn, dyspnee	Keuze, identificatie ontvanger

EC: erythrocytenconcentraat

Er werd ook een hemolytische transfusiële reactie gemeld te wijten aan de aanwezigheid van anti-A antistoffen in intraveneuze gammaglobulinen. De patiënt (met bloedgroep A) ontving gedurende 5 dagen een behandeling met intraveneuze gammaglobulinen (Privigen, Behring). Omwille van een laag hemoglobine werden twee erythrocytenconcentraten (bloedgroep A) toegediend (met negatieve type en screen). Tijdens de transfusie vertoonde de patiënt belangrijke rillingen. Laboratoriumonderzoekingen toonden een sterk positieve (+++) rechtstreekse antiglobulinetest zowel vóór als na de transfusie, de aanwezigheid van anti-A in het serum en in het eluaat. Haptoglobine was niet aantoonbaar. Vier erythrocytenconcentraten bloedgroep O dienden toegediend te worden. Nadien werd vastgesteld dat de patiënt bloedgroep A2 had, wat een verklaring kan zijn voor de hevige reactie op de toediening van erythrocytenconcentraten met bloedgroep A1, die omwille van hun veel grotere dichtheid aan A antigenen op de rode bloedcelmembraan – in tegenstelling tot de A2 rode bloedcellen – waarschijnlijk zeer snel afgebroken werden.

Drie reacties ontstonden kort na de start van de transfusie van een erythrocytenconcentraat tengevolge van een allo-antistoffen incompatibiliteit. De kruisproeven toonden geen incompatibiliteiten in twee gevallen (anti-S; anti-K): gevoeligheid methode? In het derde geval werd bij vergissing een erythrocytenconcentraat met een positieve kruisproef afgeleverd als compatibel en toegediend. Nadien werden anti-Kpa antistoffen in serum en eluaat aangetoond. De opsporing van onregelmatige antistoffen was zowel vóór als na de transfusie negatief.

Dit is niet te verwonderen daar Kpa antigenen zeldzaam zijn en niet op screeningcellen hoeven aanwezig te zijn.

Na toediening van een erythrocytenconcentraat werden ook zes meldingen van uitgestelde hemolyse ten gevolge van een allo-antistoffen incompatibiliteit gemeld (tabel 7). De hemolyse ontstond negen 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, waarbij in één geval hemoglobinurie werd vastgesteld. 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 transfusiereacties tengevolge van een allo- antistoffen incompatibiliteit

Bloedcomponent	Reactie		Allo-antistoffen geïdentificeerd
	Start na	Symptomen	
EC	45 min	Onregelmatig hartritme, tachycardie, rillingen, hypertensie, dyspnee, oligurie, nekpijn, TDA+	Anti-K
EC	80 min	Rillingen	Anti-S
EC	2u	Onbehagen, rillingen, tachycardie, hypotensie, bili ↑, hopto =	<u>Anti-Kpa</u>
EC	9 dagen	Roodheid, hypotensie, hemoglobinurie	Anti-Fyb, Anti-s, Anti-f
EC	10 dagen	LDH↑, bili	<u>Anti-Jka</u>
EC	11 dagen	LDH↑, bili ↑	<u>Anti-c</u>
EC	15 dagen	Geelzucht, LDH↑, bili ↑, hopto ↓, TDA +++	Anti-c, Anti-E, Anti-Wra, Anti-Cw
EC	>15 dagen	TDA+, positief eluaat	<u>Anti-Fya</u>
EC	>15 dagen	TDA+, positief eluaat	<u>Anti-c, Anti-E</u>

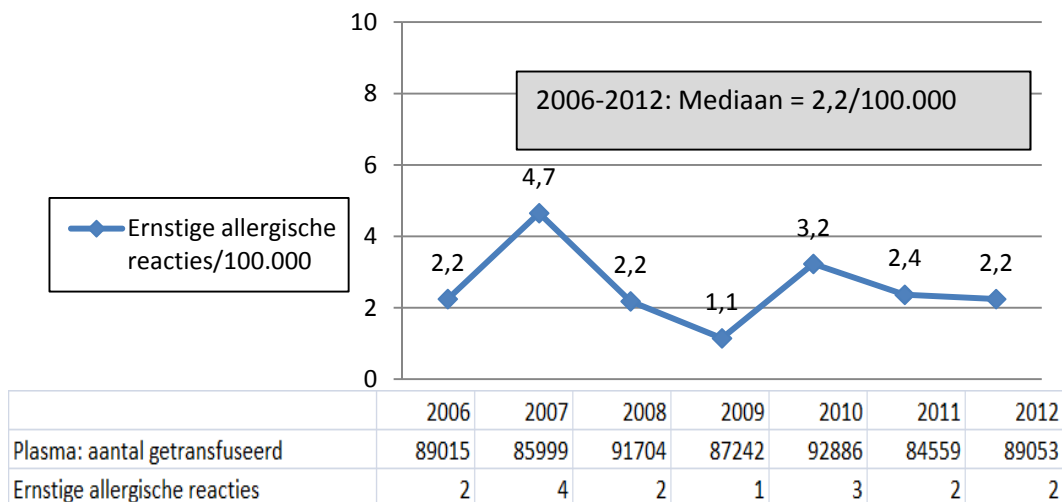
EC: erythrocytenconcentraat; de onderlijnde antistoffen werden ook in het eluaat aangetoond

Er werd in 2012 één melding van niet-immunologische hemolyse ontvangen. Na toediening van drie erythrocytenconcentraten werd de patiënt icterisch en vertoonde hemoglobinurie. De transfusie verhoogde het hemoglobine niet. 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 2u40 minuten later; mediaan: 27 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 46.800 toegediende bloedcomponenten.

In ongeveer één derde van de gevallen zijn ze levensbedreigend. De toestand van een patiënt met een refractaire septische shock verergerde na toediening van een erythrocytenconcentraat en een bloedplaatjesconcentraat. De patiënt overleed kort daarop. Het causaal verband met de transfusie is onduidelijk. Dit type reactie is vooral geassocieerd met bloedcomponenten die plasma bevatten zoals bloedplaatjesconcentraten (risico: 1 per 8.700 PLT; in 2011: 1 per 23.000 PLT) en virusgeïnactiveerd vers plasma (risico: 1 per 38.000; in 2011: 42.300). De kans op een ernstige allergische reactie op de toediening van een erythrocytenconcentraat ligt vijf tot zes maal lager (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 14 toont dat het aantal gemelde ernstige allergische reacties op de toediening met VIVP over de periode 2006 – 2012 op hetzelfde niveau blijven. Over de hele periode bedraagt de kans op dergelijke reactie 1 per 38.779 toegediende VIVP's. Zes van de 14 reacties waren levensbedreigend. Als oorzakelijk verband werd driemaal "zeker", achtmaal "waarschijnlijk" en driemaal "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.

Figuur 14: Overzicht van het aantal ernstige allergische reacties na toediening van virus geïnactiveerd plasma (periode 2006 – 2012)



Driemaal ontstond 35 tot 75 minuten na de start van de toediening van een erythrocytenconcentraat (2X) of een niet-pathogeen geïnactiveerd gepoold bloedplaatjesconcentraat (1X) een reactie, die het gevolg was van een bacteriële besmetting van de bloedcomponent. De reacties waren levensbedreigend in twee gevallen. In de drie gevallen werd dezelfde kiem (*Klebsiella oxycota*, *Staphylococcus CN* en *Escherichia coli*) aangetoond in zowel de hemocultuur, genomen bij de patiënt, als in de bloedcomponent. De microbiologische screening van het monster van dit niet pathogeengeïnactiveerde bloedplaatjesconcentraat, afgenomen kort na de bereiding ervan, in de bloedinstelling bleef negatief.

Er werden ook rillingen en koorts gemeld (32 minuten en 4 uren) na de toediening van een erythrocytenconcentraat en een niet-pathogeen geïnactiveerd bloedplaatjesconcentraat , waarbij de hemoculturen, afgenomen bij de patiënten, groei van *Pantoea agglomerans* of *Listeria* vertoonden maar de rest van de bloedplaatjesconcentraten niet kon worden onderzocht. Het oorzakelijk verband met de toediening van de bloedcomponent werd in deze gevallen als mogelijk/twijfelachtig aangegeven. In 2012 onderging meer dan 40 percent 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 2012 1 op 254.000 (in 2011: 1 op 128.650 en in 2010: 1 op 173.000). Over de laatste 7 jaar wordt gemiddeld 1 septische reactie vastgesteld per 156.751 aantal toegediende erythrocytenconcentraten.

Tabel 8: Septische transfusioreacties

Bloedcom- ponent	Reactie		Bacterie geïdentificeerd
	Start na	Symptomen	
EC	35 min	Rill., tachycardie, dyspnee, cyanose	<i>Klebsiella oxycota</i> *
EC	1u 15 min	Onbehagen, tachycardie, hypotensie	CN stafylococcon* en <i>Ochrobactrum species</i> *
EC	4 u	Onbehagen, rill., koorts	<i>Pantoea agglomerans</i>
PLT pool	55 min	Onbehagen, koorts, rill., tachycardie, hypotensie	<i>E. coli</i> *
PLT pool	32 min	Rill.	<i>Listeria</i>

Rill.: rillingen; *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 en éénmaal van een bloedplaatjesconcentraat werd in totaal vijfmaal gemeld. Eénmaal betrof het een levensbedreigende reactie. Vijfmaal werd een beeld van een transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI), inbegrepen een RX thorax beeld compatibel met TRALI, gemeld en werd het oorzakelijk verband met de toediening van de bloedcomponenten als waarschijnlijk opgegeven.

De symptomen ontstonden één tot twee uren na de start van de transfusie van een erythrocytenconcentraat of tijdens de toediening van multiële componenten. Granulocytanantistoffen werden niet opgespoord.

Eén seroconversie voor hepatitis B zes maanden na de toediening van twee gepoolde bloedplaatjesconcentraten werd gemeld. Volgens de clinicus was het oorzakelijk verband waarschijnlijk. Maar een verband met de transfusie is erg onwaarschijnlijk omdat bij de betrokken donoren (één donor werd niet getest) geen seroconversie kon vastgesteld worden, alle donaties een HBV NAT test ondergingen en de concentraten pathogeen geïnactiveerd waren.

Er werden zeventien 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: acht meldingen van koorts en dyspnee, die niet voldeden aan de criteria voor TRALI, ALO of een allergische reactie; vier meldingen van koorts en hypotensie; éénmaal lage rugpijn; één melding van transfusie geassocieerde hypotensie; hypertensie; nausea en tachycardie; ventriculaire tachycardie en hartstilstand een uur na de start van een EC transfusie.

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 – 2012 bekijken ligt de mediaan op 42 (spreiding: 27 – 49), wat het cijfer voor 2012 is. De incidentie ligt in 2012 op gemiddeld 1 op 15.600 toegediende bloedcomponenten. Indien de hemolytische transfusiëreacties (5) tengevolge van een foutieve toediening meegeteld worden, bedraagt de incidentie 1 op 13.940 (in 2011: 1 op 13.370) toegediende bloedcomponenten. Zoals vorige jaren zijn zowel erythrocytenconcentraten (89%), bloedplaatjesconcentraten (5,5%) als virusgeïnactiveerd vers plasma (5,5%) betrokken bij deze voorvallen (hemolytische reacties inbegrepen). Per type bloedcomponent liggen de risico's op een iets hoger niveau voor EC (9,4 per 100.000 toegediende EC) dan voor VIVP (3,4 per 100.000 VIVP) en PLT (4,3 per 100.000 PLT).

Indien de hemolytische reacties tengevolge van een ABO incompatibiliteit meegerekend worden zijn de toegediende bloedcomponenten in 61 % ABO compatibel, wat de afwezigheid van klinische tekenen in deze gevallen verklaart. Maar in 10 % 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 38 % van de gevallen tot een hemolytische transfusiëreactie.

In 40 van de 52 voorvallen wordt er meer dan één fout vermeld: twee fouten in 34 gevallen, drie fouten in 5 gevallen en vier fouten in één geval. Fouten worden gemaakt bij de afname van het bloedmonster (1), in het laboratorium (5), bij de aflevering van de bloedcomponent (16), bij de terugname van een bloedcomponent, bij de keuze van de component (31) en bij de toediening van de bloedcomponent (42).

Slechts in drie van de 52 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 incompatibiliteit gemist (anti-Jka en anti-Fyb) en werd bloed als compatibel afgeleverd terwijl de compatibiliteitstest op een verkeerd staal was uitgevoerd. 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 42 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.

In 2012 werden er geen problemen met toestellen gemeld.

Eénmaal werd gemeld dat een erythrocytenconcentraat via een toedieningsysteem voor intraveneuze geneesmiddelen werd toegediend en niet via een bloedtrousse (met filter om aggregaten te vangen). Er werden geen problemen bij de patiënt vastgesteld.

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

Bijna-ongeluk

Ongeveer 71 percent van de 194 gemelde bijna-ongelukken staat in verband met de aanvraag en/of de afname van het pretransfusie bloedmonster: aanvragen met verkeerde bloedgroep (1x), met verkeerde patiëntgegevens (2x) al dan niet met een bloedmonster van de juiste patiënt, met verkeerde bloedcomponent (1x) of verkeerde procedure (14); afname van het bloed bij een verkeerde patiënt (40), afname bij de juiste persoon maar gebruik van een verkeerd etiket (23). 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 2012 meldden 3 ziekenhuizen 45 van deze voorvallen op een totaal van 48.530 toegediende erythrocytenconcentraten of 1 op 1.078 (tweederde als gevolg van de afname bij de verkeerde persoon). In 2011 meldden dezelfde 3 ziekenhuizen 47 van deze voorvallen op een totaal van 48.600 toegediende erythrocytenconcentraten of 1 op 1.034.

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.

Tweemaal werd er een verkeerde bloedgroep bepaald en éénmaal een antistof gemist door een verkeerde identificatie.

De voorvallen bij de aflevering hadden betrekking op de aflevering erythrocytenconcentraten met de verkeerde bloedgroep (1), niet bloedgroep antigeen negatief (2), niet bestraald (3), vervallen (1), met verkeerde etiket (1), communicatieproblemen (geen geschikte één donor bloedplaatjesconcentraten geleverd). Erythrocytenconcentraat verstuurd met de buizenpost kwam toe met een scheur in de zak tengevolge van een fout bij de verzending van de container.

Vijfmaal werden erythrocytenconcentraten vernietigd omwille van slechte bewaring op dienst of tijdens transport. Eénmaal omdat de eenheid - tegen de voorschriften in - toch overnacht bewaard werd in een koelkast op de afdeling en 's morgens vastgesteld werd dat de eenheid bevroren was. Het temperatuurregistratiesysteem toonde een temperatuur in de koelkast beneden de 0°C. Door een vergissing werd een ontdooide plasma eenheid negen uur later toegediend (bewaard op kamertemperatuur).

Verschiede erythrocytenconcentraten werden afgehaald voor de verkeerde patiënten. Deze eenheden werden dankzij de bedside pretransfusiecontrole niet toegediend.

Ook in 2012 bleek bij een probleem met het elektronisch systeem dat de manuele procedure voor bloedtoediening niet goed gekend.

Ook werd tweemaal gemeld dat een patiënt tijdens de toediening van een erythrocytenconcentraat (toezicht?) overgebracht werd van één site naar een andere site zonder dat er daarvoor een dringende reden bestond.

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. Voor patiënten, voor wie bestraalde EC's voorgeschreven waren, konden dankzij de bedside controle vier niet-bestraalde EC's vóór de toediening ervan tegengehouden worden.

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

Type voorval	Aantal				
	2008	2009	2010	2011	2012
Toediening bloedcomponent	48	52	41	56	52
• Bloedcomponent bestemd voor een andere patiënt of met verkeerde bloedgroep	36	43	27	42	42
• Vervallen bloedcomponent	2	0	1	1	1
• Niet bestraalde bloedcomponent	0	3	1	5	3
• Zonder resultaat kruisproef/ onregelmatige antistoffen	0	1	0	1	0
• Resultaat kruisproef ongunstig maar als gunstig afgeleverd/op verkeerde monster uitgevoerd/foutieve interpretatie identificatie onregelmatige antistoffen	1/0/0	1/0/1	0/2/0	0/0/0	0/0/0
• Incompatibiliteit gemist	0	0	1	2	2
• Niet antigeen negatief voor patiënt met allo-antistoffen	3	2	4	3	1
• Defect toestel: kruisproef niet gevalideerd	0	0	0	0	0
• Kruisproef vervallen op moment van transfusie	2	0	2	0	1
• Vergissing bij inschrijving patiënt	2	0	0	0	0
• Allogeen EC ipv autoloog EC	1	0	0	0	0
• Transfusie via verkeerde toegangspoort	0	0	0	0	0
• Verkeerd hemoglobineresultaat	0	1	0	1	0
• Hepatitis B antistoffen na transfusie	0	0	0	0	0
• Plaatjesconcentraat met te hoog aantal WBC	0	0	1	0	0
• Andere	1	1	2	1	2

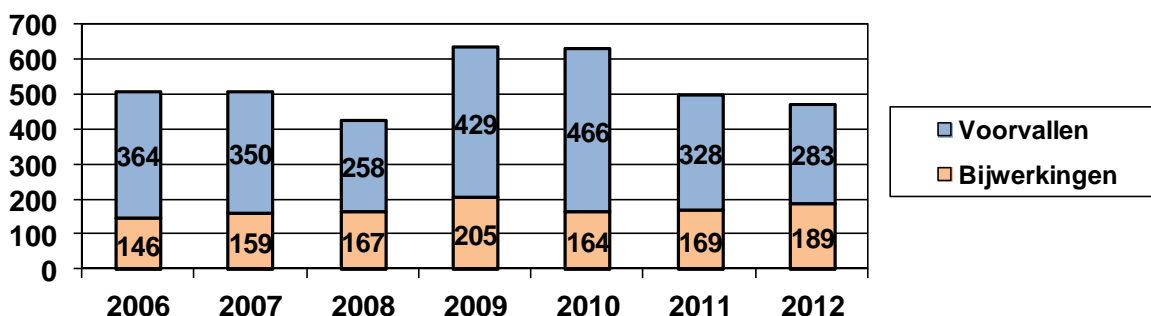
Tabel 9b: Overzicht van de ernstige ongewenste voorvallen: bijna ongeluk

Type voorval	Aantal				
	2008	2009	2010	2011	2012
• Opname: - patiënt ingeschreven met foute naam (geeft andere naam op)	0	0	2(2)	1	0
• Dienst: - aanvraag - afname bloedmonster	29 42	40 57	33 34	41 80	38 100
• Labo: • Aflevering: - bloedcomponent (niet bestraald)	5 6(2)	5 9(1)	7 7(1)	3 15	6 20(3)
• Dienst: - keuze bloedcomponent - identificatie ontvanger - bewaring bloedcomponent - andere	3 0 1 0	2 0 1 0	11 0 1 0	9 1 6 0	7 0 8 3
• Bloedinst.: - etiket bloedgroep AB niet ABO/D - VIVP Iek, RAGT+, (etiket ABO) - stolsels in EC, andere	1 4(0) 0	0 10(0) 0	1 2 0	1 14 4	1 8(0) 3
• Andere:	0	0	1	0	0

5.2. Meldingen door de bloedinstellingen

De cel hemovigilantie ontving voor 2012 474 meldingen: 189 ernstige donatieverwickelingen (een ernstig ongewenst effect bij de donor) en 283 ernstige voorvallen (figuur 15). In vergelijking met 2011 14 percent minder voorvallen en 13 percent meer donatieverwickelingen.

Figuur 15: Meldingen door bloedinstellingen



5.2.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donors

In 2012 werden 189 ernstige donatieverwickelingen gemeld of 28,3 per 100.000 donaties van volledig bloed, plasma of bloedplaatjesconcentraat. Het aantal meldingen is hoger dan in 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 62 verwickelingen ten gevolge van de venapunctie gemeld (figuur 16). Vergeleken met het voorgaande jaar nam het aantal meldingen van arteriële punctie sterk toe. In 11 op 19 gevallen bedroeg de duur van klachten in geval van een zenuwletsel minder dan drie weken. In één geval was de donor een tiental weken na de bloedafname nog niet klachtenvrij. Zoals de vorige jaren komt deze verwikkeling meer voor bij vrouwen (14) dan bij mannen (5). De melding van thromboflebitis blijft ongeveer op het niveau van de vorige jaren.

Algemene verwickelingen

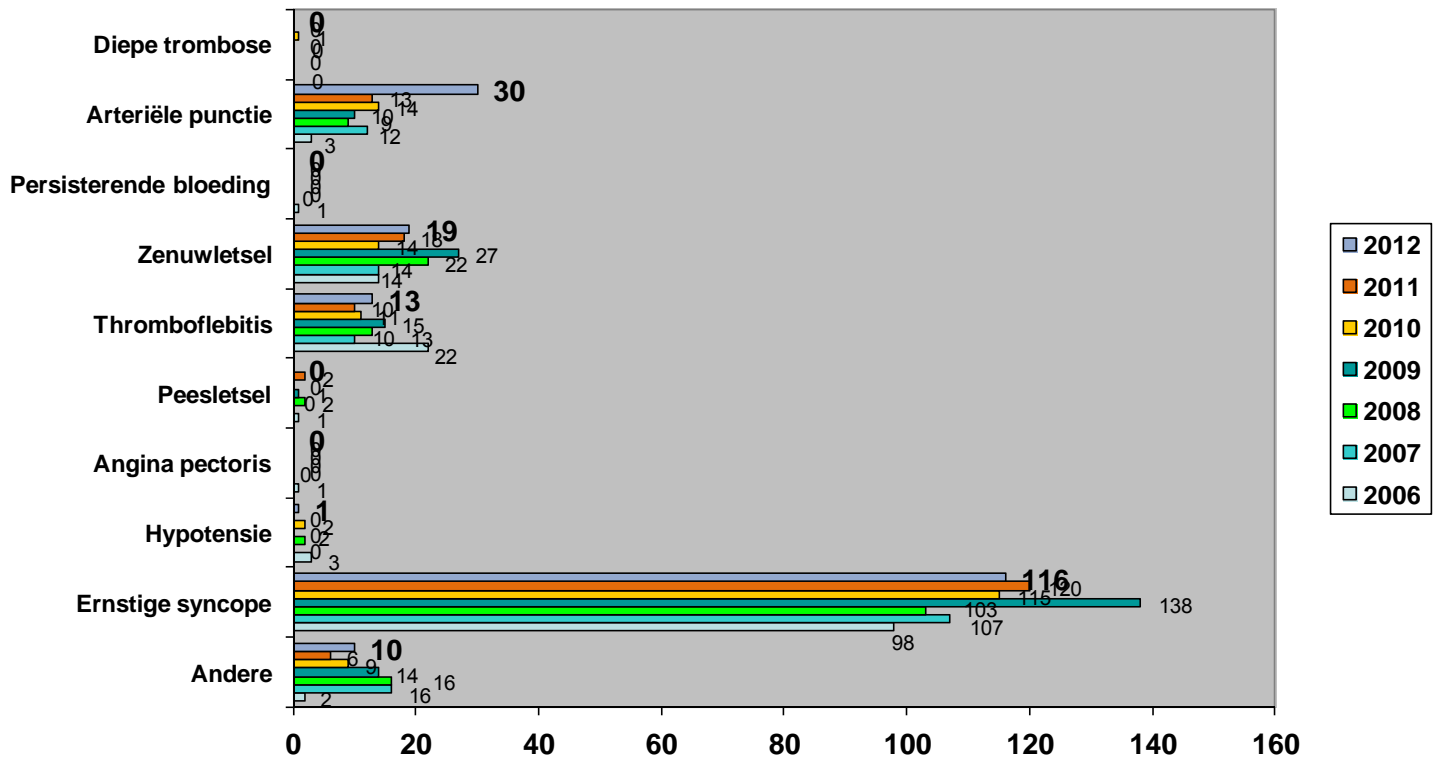
Ernstige syncopes zijn gedefinieerd als bewustzijnsverlies gepaard gaande met convulsies tijdens of juist na de afname, of bewustzijnsverlies op een andere plaats dan het lokaal voor de bloedinzameling en al dan niet gecompliceerd door een val en verwonding.

Ernstige syncope was, zoals de vorige jaren, de meest frequent gerapporteerde algemene verwikkeling met een frequentie van 17,2 per 100.000 donaties en tweemaal frequenter bij vrouwen (85%) dan bij mannen (15%).

Bewustzijnsverlies gepaard gaande met convulsies tijdens of juist na de afname werd 14 maal gemeld. Bewustzijnsverlies op een andere plaats dan het lokaal voor de bloedinzameling en al dan niet gecompliceerd door een val met verwonding werd 95 maal gemeld. In 22 procent van de gevallen verwondden de donors zich als gevolg van een syncope met val. Meestal met beperkte gevolgen maar in één geval leidde de val tot het ontstaan van verschillende kleine leptomeningeale (contre-coup) bloedingen en het verlies van reuk en geur. In ongeveer 36 % van de gevallen vonden deze syncopes plaats in het lokaal voor het nuttigen van een drankje na de afname. Maar 50 syncopes traden op na het verlaten van het gebouw waar de afname plaatsvond – in 90 percent van de gevallen tussen vijftien minuten en 3 uur 45 min na de afname (mediaan: 1u 17 minuten, range: 15 minuten en 12 u). 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 (4x) voor bij nieuwe donors dan bij gekende donors: een nieuwe donor loopt een risico op een ernstige syncope van 1 op 1.873, terwijl het risico op een ernstige syncope tijdens of na een donatie voor een gekende donor 1 op 7057 bedraagt. Het risico op een ernstige syncope bij de eerste donatie is ook ongeveer tweemaal groter voor een vrouw (65,4 %) dan voor een man (34,6 %). De mediane leeftijd van de gekende donors bij syncope is 40 jaar (spreiding: 18 tot 65 jaar) en ligt hoger dan de mediane leeftijd van de nieuwe donors bij syncope (20 jaar, spreiding 18 – 56 jaar). Qua leeftijd is er weinig verschil tussen de geslachten. Wel verschilt het mediane gewicht tussen mannen en vrouwen (nieuwe donors: 9 kg; gekende donors: 16 kg) en bijgevolg ook het bloedvolume. Dertien van de donors werden als gevolg van de syncope op spoed behandeld. Twee donors omwille van retrosternale pijn, die na onderzoek geen verband bleek te houden met angina pectoris. Eén donor, met een laatste gift 18 jaar voordien, deed kort na een bloedafname een syncope met hypotensie, waarvan hij moeizaam herstelde en waarvoor een spoedopname noodzakelijk was. Nadien bleek dat hij een gekend hartklepletsel had, dat hij niet medegedeeld had. Een andere donor, met meer dan 40 bloed- en plasmagiften deed tijdens de afname een syncope met convulsies, waarna ze na een uur nog steeds syncopaal bleef met een lage bloeddruk. Er volgde een spoedopname. Bij verder onderzoek werd een mitralisklepinsufficiëntie vastgesteld. Eén donor werd anderhalf uur na de afname op spoed opgenomen wegens syncope met subjectieve gevoelloosheid in de rechterarm. Uitgebreid onderzoek gaf geen evidentie voor een transient ischemic attack.

Figuur 16: 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 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

In totaal werden 283 voorvallen gemeld of 42,0 per 100.000 donaties. De meeste voorvallen waren van het type 1 (77,5 %), 56 van het type 2 (20 %), 6 van het type 4 (3 %), 1 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				
	2008	2009	2010	2011	2012
1. Donorgeschiktheid	221 (NM 55)	320 (NM 61; DON 2)	416 (NM 50; DON 3)	297 (NM 34; DON 3)	251 (NM 56; DON 4)
2. Bloedafname	2 (DON 2)	2	3 (DON 2)	2 (DON 1)	1 (DON 1)
3. Laboratoriumonderzoek	1	0	1	1	3
4. Bloedbereiding	1	3	2	0	1
5. Etikettering	5 (NM 5)	0	1	1	0
6. Bewaring	0	0	0	0	0
7. Vrijgave	1	80 (NM 1)	3	2	0
8. Distributie	0	0	0	0	0
9. Materiaal (inbegrepen informatica)	0	0	2	2	2 (DON 1)
10. Overige	27 (27 micr.scr.; NM 5)	24 (24 micr.scr.; NM 1)	38 (38 micr.scr.)	23 (23 micr.scr.; NM 3)	25 (25 micr.scr.)
Totaal	258 (NM 65; DON 2)	429 (NM 63; DON 2)	466 (NM 50; DON 5)	328 (NM 37; DON 4)	283 (NM 56; DON 6)

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.

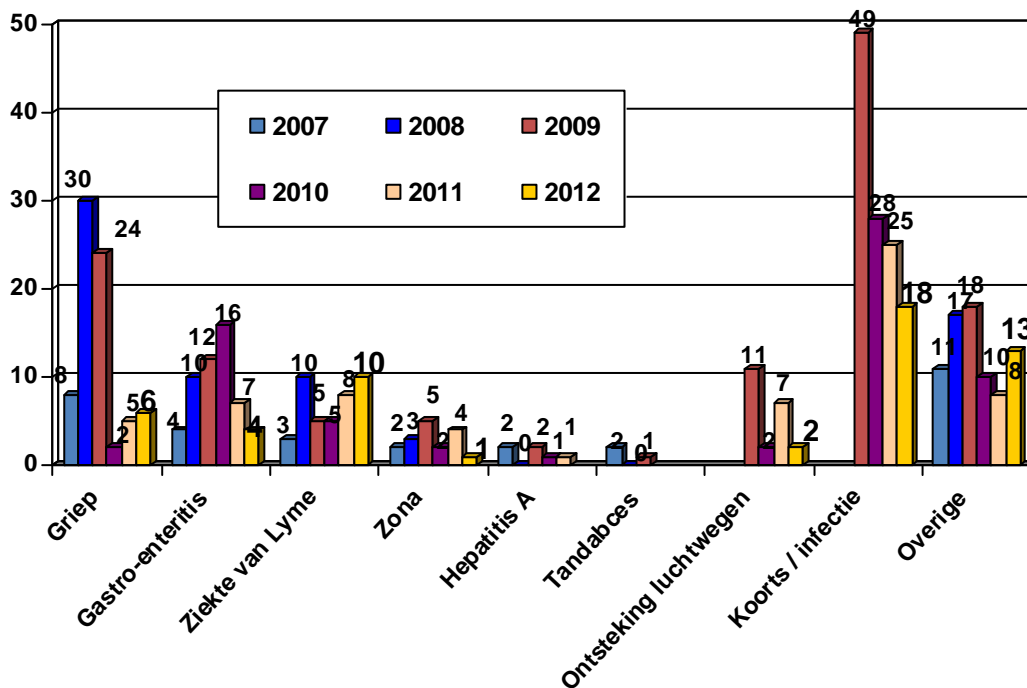
In 98 gevallen was de informatie op het ogenblik van de donatie onbekend: de donor werd kort na de donatie ziek (54)(figuur 17) of vertoonde ter gelegenheid van de volgende donatie een seroconversie voor hepatitis B (HBsAg: 4; anti-HBc: 3; NAT HBV enkel: 1), hepatitis C (3) of syfilis (3). De bloedinstelling die in 2011 overschakelde op een meer gevoelige test voor de opsporing van syfilisbesmetting (TPHA ipv UR) stelde in 2012 sporen van een oude syfilis besmetting vast bij 7 gekende donoren.

In één geval waarbij de HBV NAT test positief was en geen HBsAg werd aangetoond, werd vastgesteld dat zowel anti-HBc als anti-HBs antistoffen aanwezig waren. Het is de eerste maal dat een dergelijke vaststelling gemeld werd, maar het is niet onverwacht. In een uitgebreide studie in Italië werd een hele reeks van dergelijke combinaties genoteerd, zelfs met anti-HBs van meer dan 50 IU per liter (Velati et al, 2006).

Dit wijst er op dat het opsporen van HBV NAT bij alle gevallen van anti-HBc met anti-HBs noodzakelijk is. 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 zesmaal HBsAg aangetoond als gevolg van een hepatitis B vaccinatie kort voordien (tussen 1 dag en 14 dagen voordien). In de zes gevallen was zoals te verwachten de NAT HBV test negatief en werden er geen anti-HBc antistoffen aangetoond. Er werden ook anti-malaria antistoffen aangetoond bij tien donors na terugkeer van een verblijf in een regio endemisch voor malaria.

De aandoeningen die kort na de donatie bij de donor werden vastgesteld, werden tussen 1 dag en 34 dagen (mediaan 5 dagen) na de donatie aan de bloedinstelling gemeld. Door deze meldingen kon 88 % van de betrokken erythrocytenconcentraten en 41 % 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 type meldingen ligt ongeveer op hetzelfde niveau als in 2011.

Figuur 17: Donor meldt kort na donatie een aandoening (risicofactor) die niet gekend was bij donatie



In 144 gevallen (215 in 2006; 180 in 2007; 125 in 2008; 155 in 2009, 296 in 2010 en 194 in 2011) 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 18). Dit betekent dat 0,021 procent van het totaal aantal donors in 2012 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 18 en 19 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 (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 18). Dit effect speelt ook nog - maar in mindere mate - in 2011 en niet meer in 2012.

Zoals de vorige jaren was meest voorkomend het niet vermelden van een risicofactor voor hepatitis B/C en HIV (76) (figuur 18). Deze problemen komen aan het licht wanneer de donor de risicofactor ter gelegenheid van een volgende donatie vermeldt. In vergelijking met 2011 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.

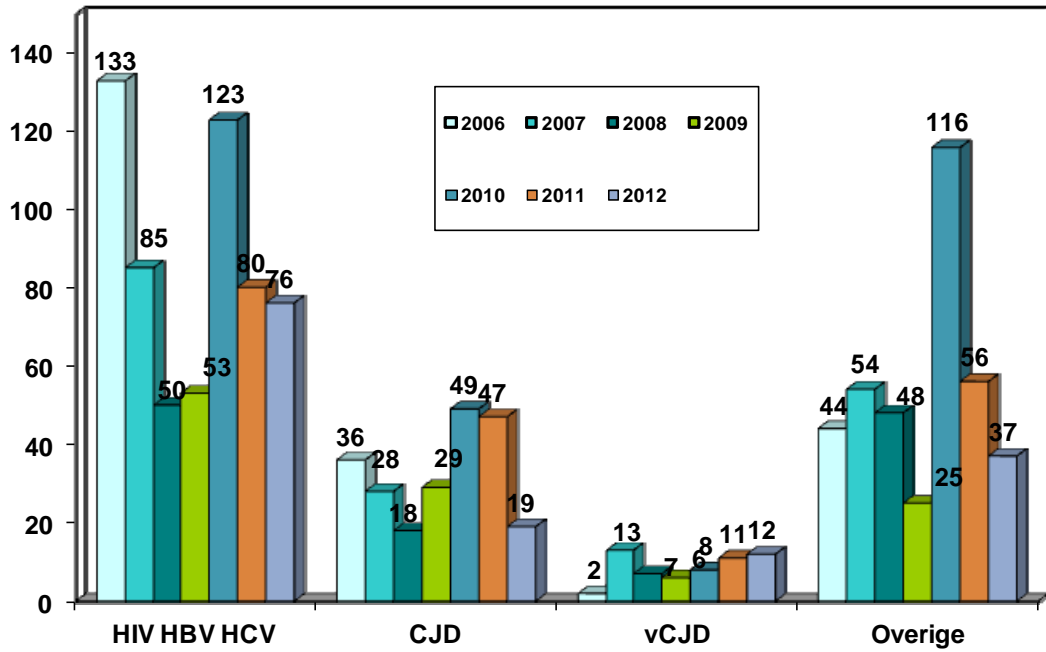
De aanwezigheid van een risicofactor betekent niet dat de donor besmet is, maar wel dat de donor een groter risico vertoont om besmet te zijn. Tussen het moment van besmetting en het moment dat de besmetting aan de hand van laboratoriumonderzoeken kan vastgesteld worden (ook vensterperiode genoemd), 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 zien 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.

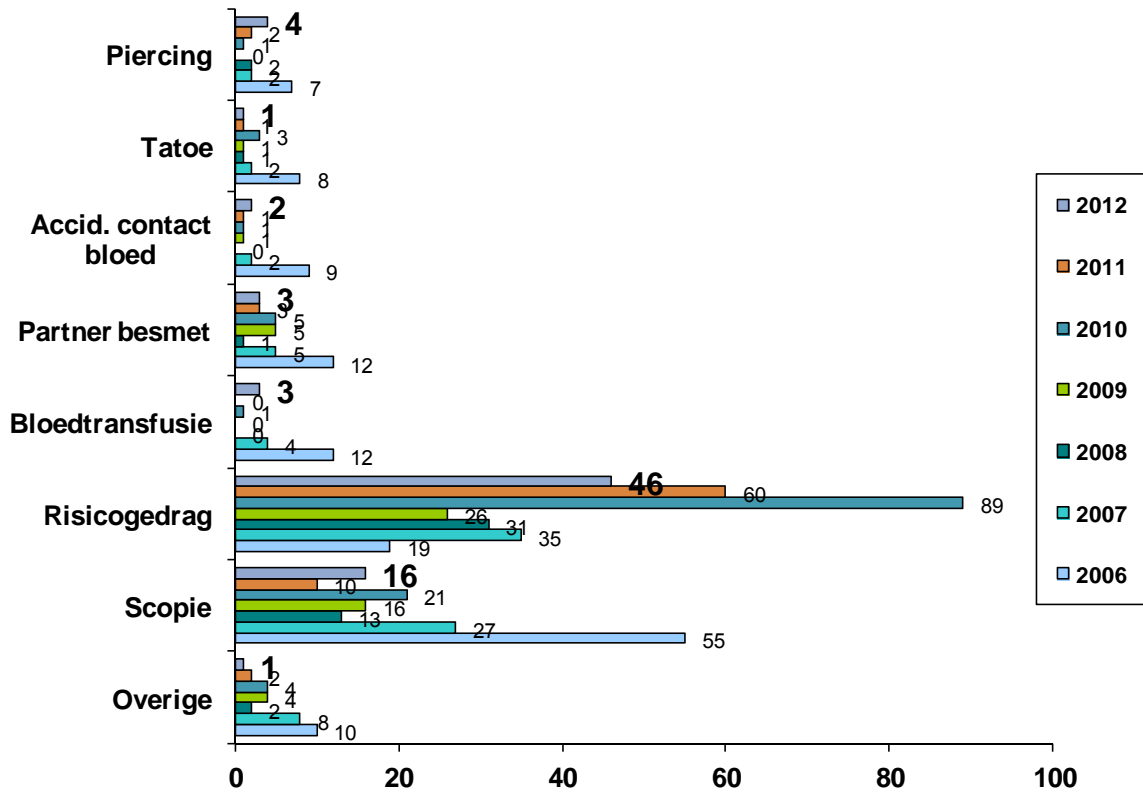
De risicofactor voor vCJD betrof een verblijf van gecumuleerd zes maanden in het Verenigd Koninkrijk tussen 1980 en 1996, dat voordien niet gemeld was.

In een aantal gevallen (11) 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 18: Donor meldt na donatie risicofactor, gekend door de donor, maar niet vermeld bij de donatie



Figuur 19: Overzicht risicofactoren HBV, HCV en HIV gemeld na de donatie



Andere vergissingen of kwaliteitsafwijkingen (tabel 10)*a) Bloedafname*

Door de apotheek werden flesjes "Trinatriumcitraat 46,6 % Aqua ad 35 ml" voor uitwendig gebruik afgeleverd i.p.v. "Trinatriumcitraat 46,7 % ad Aqua ad 35 ml" voor IV toepassing. Tweemaal werden deze flesjes gebruikt in het kader van een granulocytaferese. Er werden bij de donoren geen abnormale reacties vastgesteld. Dit voorval wijst op het belang om elke oplossing en elk medisch hulpmiddel dat bij de afname van bloedcomponenten toegepast wordt te controleren juist vóór het gebruikt wordt.

b) Laboratoriumonderzoeken

Een reeks bepalingen van het bloedgroepenantigeen "N" werd - niettegenstaande de ingang- en eindcontroles niet goed waren - door een foute inschatting aanvaard. Dit leidde tot de vermelding van "N negatief" i.p.v. "N positief" op het etiket van 16 erythrocytenconcentraten. Er werd geen melding gemaakt van transfusiële reacties als gevolg van deze vergissing.

Naar aanleiding van een positieve kruisproef tussen serum van een patiënt met anti-Fya antistoffen met een erythrocytenconcentraat met de vermelding "Fya negatief" op het etiket, wordt vastgesteld dat de rode bloedcellen van het erythrocytenconcentraat "Fya positief" zijn. Een vergissing bij de bepaling.

Bij een donor, die malaria crises vermeldde meer dan vijftientig jaar geleden en sinds 20 jaar niet meer in regio's verbleef die endemisch zijn voor malaria, werden ter gelegenheid van een tweede bloedgift malaria antistoffen in zijn bloed aangetoond. Bij de eerste gift twee jaar voordien werden geen malaria antistoffen aangetoond, maar sindsdien werd een andere testmethode gebruikt.

c) Bloedbereiding

Eénmaal werd een erythrocytenconcentraat terugbezorgd aan de bloedinstelling omwille van een lek ter hoogte van de las die geplaatst werd in het laboratorium na het verwijderen van de leukocyten. Dit wijst er op dat de controle van de integriteit van de verpakking van bloedcomponenten belangrijk is op verschillende momenten, ook na levering door de bloedinstelling.

d) Materiaal

Er werd een anomalie vastgesteld in een commercieel softwarepakket waardoor een aantal bloedcomponenten werden vrijgegeven zonder bepaling van anti-HBc ter gelegenheid van de eerste donatie van de donor. Normaliter wordt bij elke nieuwe donor automatisch een "antecedent" aangemaakt dat de aanvraag voor de bepaling van anti-HBc door het laboratorium genereert. In een klein percentage (< 1%) van de nieuwe donors werd geen antecedent aangemaakt. Omwille van deze lage frequentie werd deze anomalie niet opgemerkt tijdens de validatie van het pakket. De anomalie werd per toeval ontdekt. De bloedinstelling heeft onmiddellijk de nodige maatregelen genomen. De software werd aangepast en de leverancier van de software heeft bijkomend een script ontwikkeld

(en geïmplementeerd) dat vrijgave van bloedcomponenten bij afwezigheid van een donormerker voor anti-HBc verhindert. De bloedinstelling had een tijd vóór de ingebruikname van de nieuwe software de HBV NAT test geïmplementeerd voor alle donaties, zodat de ontvangers van de betrokken bloedcomponenten geen gevaar liepen.

Als gevolg van de ontregeling van een automatische balans werd een te groot volume bloed (690 ml) afgenomen. De donor werd ingelicht, kreeg voldoende dranken en bleef een hele tijd onder toezicht. Er deed zich geen donatiecomplicatie voor.

e) Overige

Na de bereiding wordt van bloedplaatjesconcentraten, die geen pathogeenreductie ondergingen, een monster genomen dat microbiologisch gescreend wordt gedurende de maximale bewaarduur 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 teruggeroepen. In 25 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

Twee 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.

6. BESLUITEN

Ziekenhuizen

1. Het web based meldingsstelsel wordt in 95 percent van de meldingen gebruikt.
2. Het aantal erythrocytenconcentraten dat per 1000 inwoners bedeld wordt door de bloedinellingen aan de ziekenhuizen daalt sinds 2009 tot 46,07 in 2012.
3. Het totaal aantal meldingen ligt zoals in 2011 duidelijk hoger dan de voorgaande jaren en houdt waarschijnlijk verband met de financiële ondersteuning door de FOD Volksgezondheid van de projecten rond de functie hemovigilantie in de ziekenhuizen.
4. In de periode 2010 - 2012 meldden tweeënzeventig percent van de ziekenhuizen ernstige ongewenste voorvallen en/of reacties.
5. In vergelijking met de drie voorgaande jaren (2009 - 2011) nam het aantal hemolytische transfusiereacties als gevolg van een ABO-incompatibiliteit af.
6. In vergelijking met de vorige jaren blijft het aantal meldingen van de toediening van een bloedcomponent (inbegrepen de AHTR t.g.v. ABO incompatibiliteit), bestemd voor een andere patiënt, zoals in 2011 op een hoog niveau en bedraagt de incidentie 1 op 13.370 toegediende bloedcomponenten. Dit blijft in 2012 ook het belangrijkste risico.
7. Zoals vorige jaren had in meer dan 80 % 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 wel een aantal erythrocytenconcentraten, bestemd voor een andere ontvanger, niet toegediend.
8. Vergissingen bij de bepaling van ABO bloedgroepen werden niet vastgesteld.
9. Drie niet-bestraalde erythrocytenconcentraten werden afgeleverd en toegediend niettegenstaande bestraalde EC's aangevraagd waren. Reacties werden niet vastgesteld. Vier andere niet-bestraalde EC's konden vóór de toediening ervan tegengehouden worden.
10. De toediening van intraveneuze gammaglobulinen kan de oorzaak zijn van een belangrijke hemolytische transfusiereactie.

Bloedinstellingen

1. De voorraad erythrocytenconcentraten in de bloedinstellingen die beschikbaar is voor levering aan de ziekenhuizen blijft praktisch het hele jaar op een optimaal niveau.
2. In vergelijking met de voorgaande jaren wordt een belangrijke toename van het aantal HIV seroconversies vastgesteld bij gekende donors.
3. In 2012 wordt een belangrijke stijging van het aantal arteriële puncties vastgesteld.
4. De validatie van een softwarepakket verzekert niet dat alle software bugs uitgesloten zijn, zoals het voorbeeld van de onverwachte afwezigheid van een signaal voor de bepaling van anti-HBc bij een klein (<1 %) percent nieuwe donors toont.
5. Bewustzijnsverlies blijft de meest frequente verwikkeling (1/5.720) en neigt niet te verminderen. 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.
6. 43 percent van de syncopes doet zich voor buiten het afnamelokaal. Risicofactoren voor een laattijdige syncope zijn: vrouwelijke donor, hogere leeftijd, eerste donatie en een laag gewicht (en dus een laag bloedvolume).

7. AANBEVELINGEN

Ziekenhuizen

1. Honderd percent melding via het web based meldingsysteem.
2. De belangrijkste 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, vervaldatum, vervaldatum compatibiliteit) 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.
3. Een regelmatige evaluatie (zelfaudit en/of interne audit) van de correcte uitvoering van de in het vorig punt vermelde controle is aangewezen.
4. Informatisering van identificatie- en controleprocedures vóór de toediening van bloedcomponenten en bij afname van pretransfusie bloedmonsters is aangewezen om een verdere daling van het aantal menselijke fouten te bekomen.
5. Wanneer de transfusie van bestraalde bloedcomponenten voor een patiënt vereist is maakt deze transfusievereiste deel uit van de elementen die bijzonder gecontroleerd worden (aan de hand van de aanvraag en/of transfusievereiste) bij de keuze van een erythrocytenconcentraat in het laboratorium, en bij de aflevering en juist vóór de toediening van bloedcomponenten. Gebruik van een bestralingindicator op de bloedcomponent is een onmisbaar onderdeel om te verzekeren dat de bloedcomponent bestraald werd.

Bloedinstellingen

1. Bijzondere aandacht is 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. De toename van de arteriële puncties vraagt een onderzoek naar de oorzaken ervan.
3. Hoe een laattijdige syncope te voorkomen bij donoren die één of meerdere risicofactoren vertonen blijft een bijzonder aandachtspunt.
4. Bij aferese van bloedcomponenten moet juist vóór de start van de afname nagegaan worden of alle oplossingen die men wenst te gebruiken inderdaad overeenstemmen met de vereiste specificaties.
5. Validatieprogramma's van ondermeer software pakketten zijn niet steeds in staat om alle mogelijke problemen op te sporen zodat ook bij routine toepassing aandacht voor afwijkingen belangrijk is in de bewaking van de kwaliteit en veiligheid van bloed en zijn componenten.

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.

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 risicodrag voor overdraagbare aandoeningen zouden bloed geven.

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.	: multiële bloedcomponenten
NHFTR	: niet-hemolytische febriële transfusiëreactie
PLT	: bloedplaatjesconcentraat
SYF	: syfilis
TRALI	: transfusie gerelateerd acuut longletsel
VIVP	: virusgeïnactiveerd vers plasma

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

Apr. Thierry Roisin
Afdelingshoofd
Vigilantie