

Hemovigilantie in België

Jaarverslag 2007

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

Voorwoord

Ik heb het genoegen om het tweede jaarverslag hemovigilantie van het Agentschap 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 2007 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 het voorgaande jaar.

In vergelijking met vorig jaar wordt er een toename van de meldingen vanuit de ziekenhuizen vastgesteld. Maar belangrijker is dat de melding van ernstige voorvallen en voorkombare bijwerkingen zowel in de ziekenhuizen als in de bloedinstellingen steeds - zoals in 2006 - aanleiding gaf tot onderzoek naar de oorzaken en het nemen van correctieve maatregelen. Dergelijke maatregelen hebben in 2007 geleid tot een daling van de voorvallen in verband met de donorgeschiktheid in de bloedinstellingen. De hemovigilantiegegevens kunnen dus ook helpen om het effect van gewijzigde procedures en opleiding te evalueren.

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

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

Xavier De Cuyper
Administrateur - generaal

INHOUDSTAFEL

1.	INLEIDING.....	4
2.	REGLEENTERING.....	5
3.	MELDINGEN.....	6
4.	GEGEVENS BETREFFENDE DONATIES, DONORS EN BEDEELDE BLOEDCOMPONENTEN.....	7
5.	HEMOVIGILANTIEGEGEVENS.....	8
5.1.	Meldingen door de ziekenhuizen.....	8
5.1.1.	Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers (transfusiereacties).....	9
5.1.2.	Ernstige ongewenste voorvallen in ziekenhuizen.....	19
	Verkeerde bloedcomponent	20
5.2.	Meldingen door de bloedinstellingen	23
5.2.1.	Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donors.....	23
	Verwikkelingen ten gevolge van de venapunctie	23
	Algemene verwikkelingen	24
5.2.2.	Ernstige ongewenste voorvallen in bloedinstellingen	25
	Donorgeschiktheid	27
	Andere vergissingen of kwaliteitsafwijkingen	30
	Voorvallen met een mogelijk risico voor de donor.....	31
6.	BESLUITEN	32
	Ziekenhuizen	32
	Bloedinstellingen	33
7.	AANBEVELINGEN	34
	Ziekenhuizen	34
	Bloedinstellingen	34
8.	ALGEMEEN BESLUIT.....	35
9.	AFKORTINGEN	36

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 2007 door de ziekenhuizen en de bloedinstellingen vastgesteld en gemeld werden. De gegevens worden vergeleken met deze voor 2006. Dit jaar diende ook een korte samenvatting van de hemovigilantiegegevens aan de Europese Commissie overgemaakt te worden, wat een vergelijking tussen de lidstaten van de Europese Unie zal toelaten.

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 25 oktober 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

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

3. MELDINGEN

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

Na onderzoek van de bijwerking of het voorval wordt de melding gevolgd door een bevestiging. In geval van een ernstig voorval voert de instelling ook een onderzoek uit naar de oorzaken ervan en meldt het resultaat van dit onderzoek alsook de corrigerende maatregelen die genomen werden.

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

Ernst

- 0 Geen klinische tekenen
- 1 Niet-levensbedreigend, ook niet op termijn
- 2 Geen klinische tekenen
- 3 Ernstige nevenwerking op termijn
- 4 Onmiddellijk, levensbedreigend
- 5 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 2007 schonken 288.970 donors, waarvan 17,2 percent nieuwe donors, in totaal 646.929 maal bloed, plasma, bloedplaatjes of granulocyten. Het grootste deel betrof giften van volledig bloed (535.349). In vergelijking met 2006 daalde het totaal aantal giften met 3,9 percent, gelijk verdeeld over bloed- en plasmagiften.

Tabel 1 toont dat de bedeling van erythrocytenconcentraat (77,3 % van de bedeelde bloedcomponenten) en bloedplaatjesconcentraat (9,7 % van de bedeelde bloedcomponenten) aan de ziekenhuizen in 2007 op het zelfde niveau lag als in 2006. De bedeling van virusgeïnactiveerd vers plasma daalde met 3,4 percent en de dalende trend met betrekking tot de bedeling van autologe erythrocytenconcentraten zette zich voort. Per duizend inwoners worden 48,5 erythrocytenconcentraten bedeed. De ratio erythrocytenconcentraat over VIVP bedroeg 0,17. Ook bezorgden de bloedinstellingen 169.194 liter plasma (5,8 percent minder dan in 2006) aan de CAF-DCF cvba scrl voor fractionering van het plasma tot stabiele plasmaderivaten. De daling houdt verband met de daling van het aantal plasmagiften.

In 2007 stonden 6 bloedinstellingen in voor de afname, bereiding, testen, bewaring en bedeling van bloed en bloedcomponenten. De twee grootste bloedinstellingen bedeeden 91,7 % van de bloedcomponenten en leverden 93,2 % van het plasma voor fractionering.

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

Bloedcomponent	Aantal bedeelde bloedcomponenten	
	2006	2007
Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat	508.686	509.610
EC volwassene	503.989	504.861
EC autoloog	774	472
EC zuigeling	3.923	4.277
Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat	64.067	63.960
Eëndonor	27.940	26.143
Standaard	36.127	37.817
Virusgeïnactiveerd vers plasma	89.015	85.999
Andere (granulocytenconc., autol. plasma)	326	35
Totaal	662.094	659.604

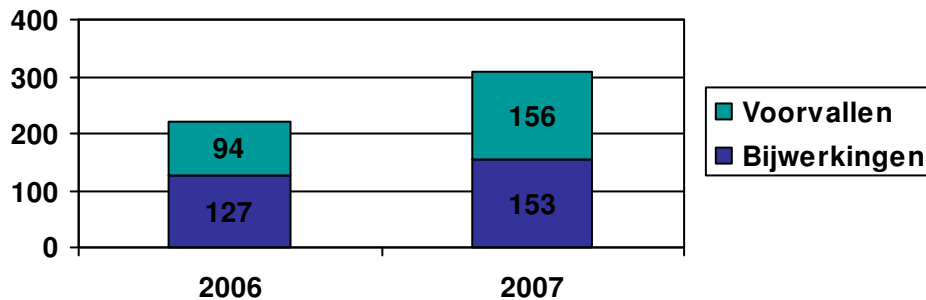
5. HEMOVIGILANTIEGEDEGENS

5.1. Meldingen door de ziekenhuizen

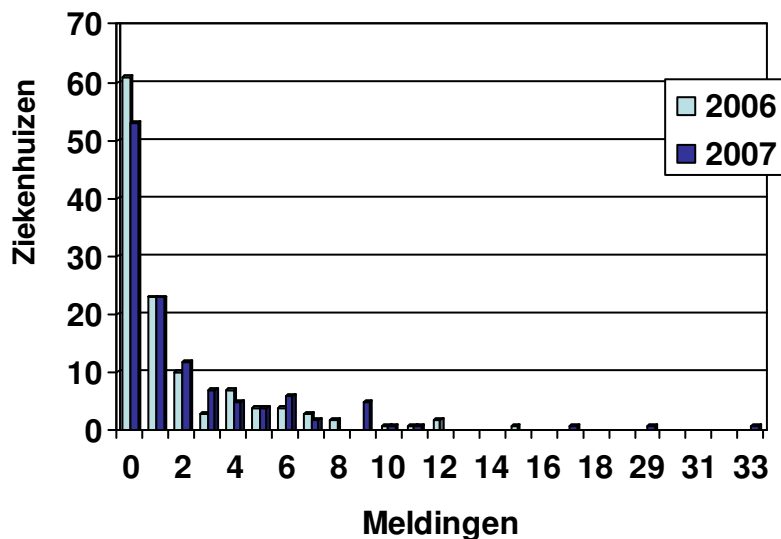
Voor 2007 waren er 309 meldingen. Zowel de melding van bijwerkingen als van voorvallen nam in 2007 in vergelijking tot 2006 duidelijk toe (figuur 1). In 2006 was het aantal meldingen van bijwerkingen in het tweede deel van het jaar in vergelijking met de eerste zes maanden reeds beduidend hoger. Vergeleken met het tweede deel van 2006 blijft het aantal in 2007 gemelde bijwerkingen gelijk.

Negenenzestig ziekenhuizen op 122 bezorgden tenminste één melding van een ernstige bijwerking of voorval. Het aantal meldingen per ziekenhuis varieert van 0 tot 33 (figuur 2). Per 1000 bloedcomponenten per ziekenhuis varieert het totaal aantal meldingen van 0 tot 2,28 (mediaan: 0,13), het aantal bijwerkingen van 0 tot 1,93 (mediaan:0,0) en het aantal voorvallen van 0 tot 1,89 (mediaan: 0,0).

Figuur 1: Meldingen door ziekenhuizen



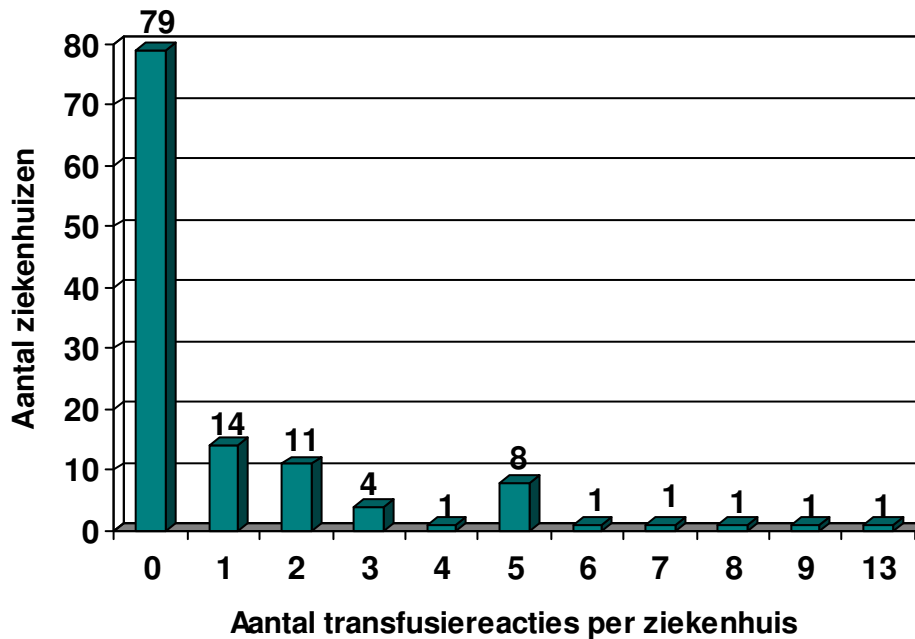
Figuur 2: Aantal meldingen per ziekenhuis

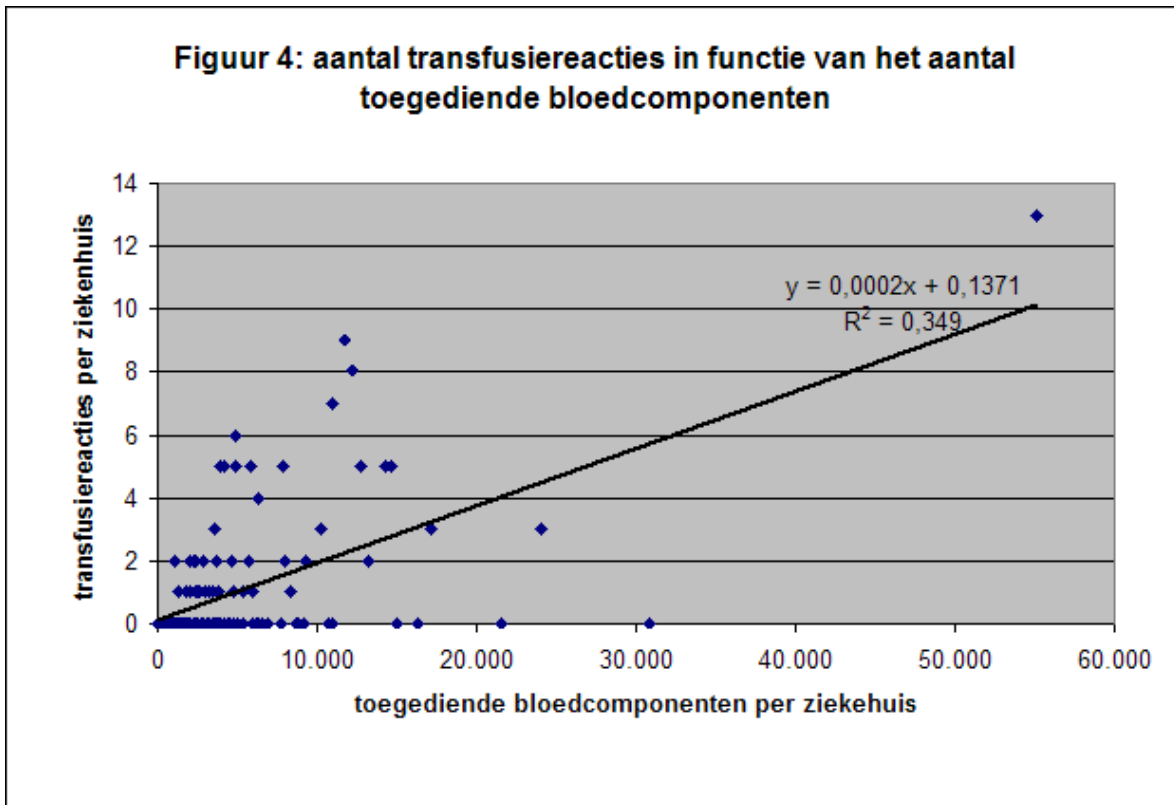


5.1.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers (transfusiereacties)

Er werden 153 transfusiereacties gemeld die in 2007 vastgesteld werden. Het aantal meldingen per ziekenhuis varieert van 0 tot 13 (figuren 3 en 4). Een aantal hiervan betrof niet-ernstige reacties (17), reacties waarvan het oorzakelijk verband niet te beoordelen was (5) of waarvan na verder onderzoek vastgesteld werd dat het verband met de transfusie uitgesloten of onwaarschijnlijk was (26). Aan 105 reacties werd een oorzakelijk verband met de toediening van de bloedcomponent van 1 tot 3 gegeven. Enkel deze ernstige reacties worden verder besproken.

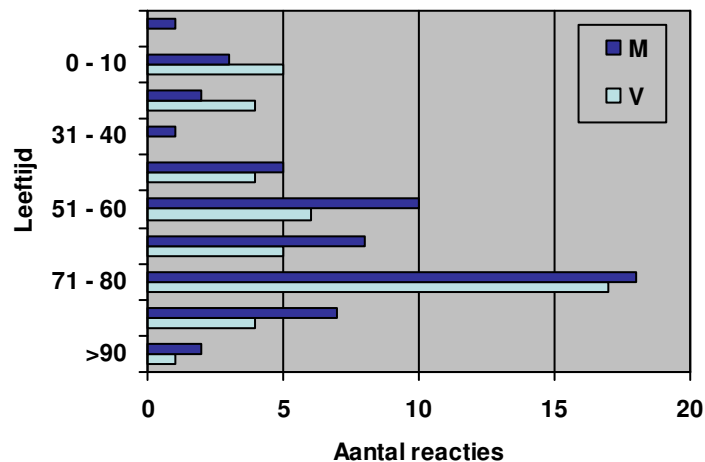
Figuur 3: Aantal transfusiereacties per ziekenhuis





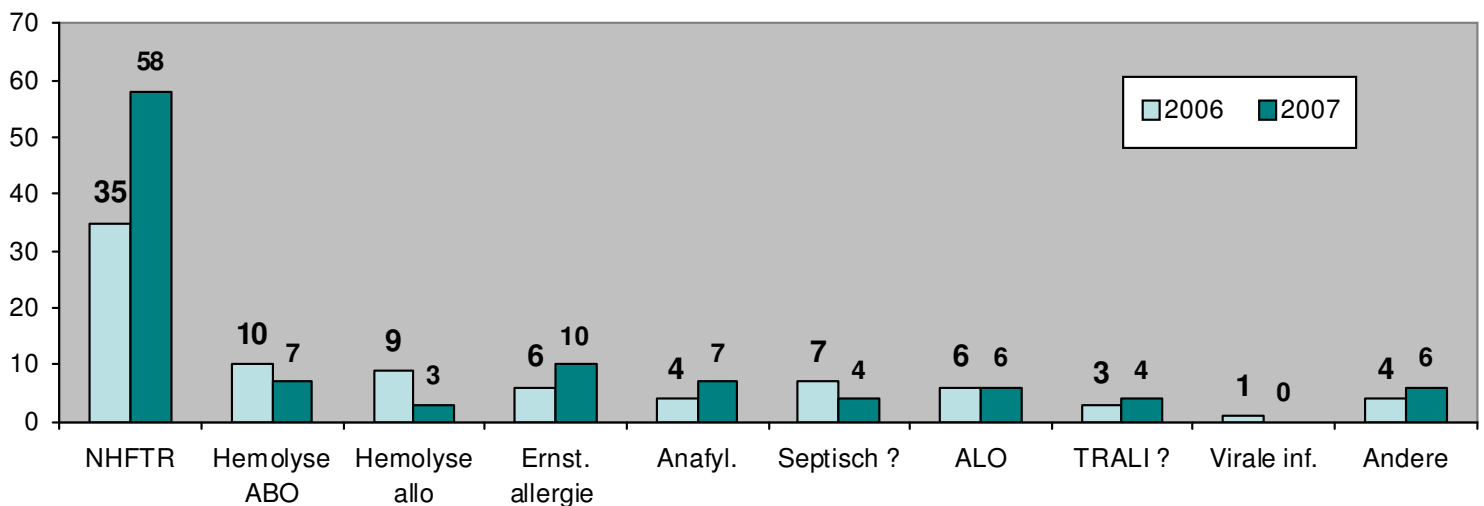
Figuur 5 geeft een overzicht van de leeftijd van de patiënten die een ernstige reactie op de toediening van een bloedcomponent vertoonden. Ernstige reacties werden meer bij mannen dan bij vrouwen gemeld (ratio: 1,2).

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



In 2007 werden er 20 ernstige transfusiële reacties meer gemeld dan in 2006 (figuur 6). De toename betrof voornamelijk de niet-hemolytische febrile reacties en de ernstige allergische en anafylactische reacties. Daarentegen was er een duidelijke daling van het aantal hemolytische reacties.

Figuur 6: Ernstige transfusiële reacties in 2006 - 2007

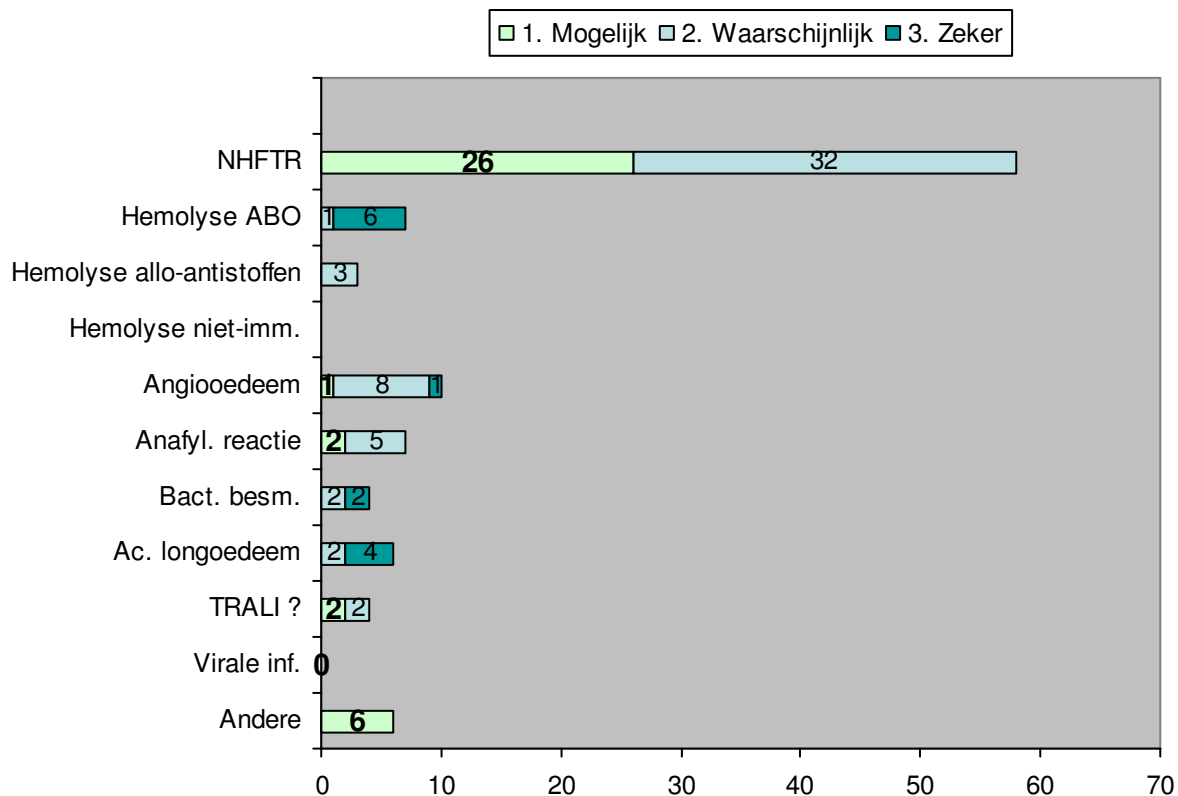


Tabel 2 geeft een overzicht van de ernstige transfusiële reacties in functie van de ernst van de reactie. Er werden 105 ernstige reacties, of 15,9 per 100.000 toegediende bloedcomponenten (of 1 per 6282), genoteerd. De meeste reacties zijn niet-levensbedreigend (72,6 %), 24,5 % zijn onmiddellijk levensbedreigend en in twee gevallen (1,9 %) overlijdt de patiënt kort na de transfusiële reactie. Bij één patiënt werd de mogelijke overdracht van een virus (hepatitis B virus) gemeld, maar kon het oorzakelijk verband met de bloedtransfusie met zekerheid uitgesloten worden. Anafylactische reacties en acuut longoedeem vormen samen ongeveer de helft van de levensbedreigende bijwerkingen.

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

Transfusiële reactie	Aantal in functie van de ernst				Totaal aantal
	1	2	3	4	
Niet-hemolytische febrile transfusiële reactie (temperatuur: stijging $\geq 2^{\circ}\text{C}$ of $> 39^{\circ}\text{C}$)	58	-	-	-	58
Immunologische hemolyse	5	-	4	1	10
- ABO incompatibiliteit	2	-	4	1	7
- andere allo-antistoffen (waarvan uitgestelde reactie)	3 (2)	-	-	-	3 (2)
Ernstige allergische reactie	9	-	8	-	17
- angiooedeem	8	-	2	-	10
- anafylactische reactie	1	--	6	-	7
Bacteriële besmetting overgedragen door transfusie	1	-	3	-	4
Acuut longoedeem	-	-	6	-	6
Transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI)	1	-	3	-	4
Niet-immunologische hemolyse	-	-	-	-	0
Virale infectie overgedragen door transfusie (HBV)	-	-	-	-	0
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	0
Post transfusionele purpura	-	-	-	-	0
Parasitaire besmetting overgedragen door transfusie	-	-	-	-	0
Andere	3	-	2	1	6
Totaal	77	0	26	2	105

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



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

Het risico op een transfusiereactie is het laagst bij toediening van een VIVP, hoger bij toediening van een erythrocytenconcentraat en het hoogst bij toediening van een bloedplaatjesconcentraat (figuur 6). Houden we geen rekening met de niet-hemolytische febrile transfusiereacties, dan stellen we vast dat het risico op een ernstige reactie bij toediening van een erythrocytenconcentraat of van een VIVP ongeveer gelijk is, maar dat het risico ongeveer 100 percent hoger ligt bij toediening van een bloedplaatjesconcentraat (figuur 7). Houden we rekening met alle ernstige bijwerkingen, is de verhouding levensbedreigende bijwerkingen tot het totaal aantal bijwerkingen per bloedcomponent het hoogst voor VIVP (figuur 8). Houden we geen rekening met de niet-hemolytische febrile transfusiereacties, dan is de verhouding levensbedreigende bijwerkingen tot het totaal aantal bijwerkingen per bloedcomponent niet verschillend. Vergelijken we het risico op een transfusiereactie tussen 2006 en 2007

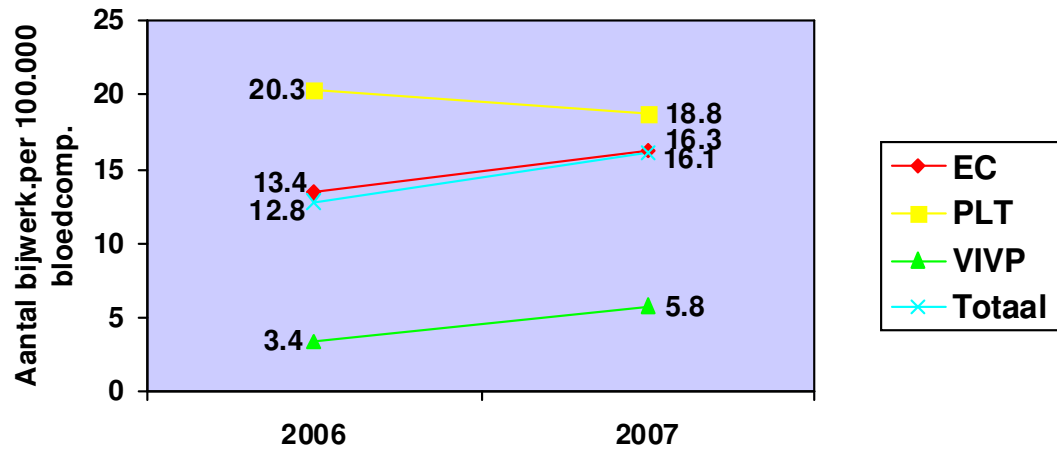
stellen we een stijging vast (figuren 6 en 7), maar deze stijging wordt veroorzaakt door een toename van het aantal NHFTR in 2007. Zonder de NHFTR is er, behalve voor de VIVP, zelfs een lichte daling te noteren.

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

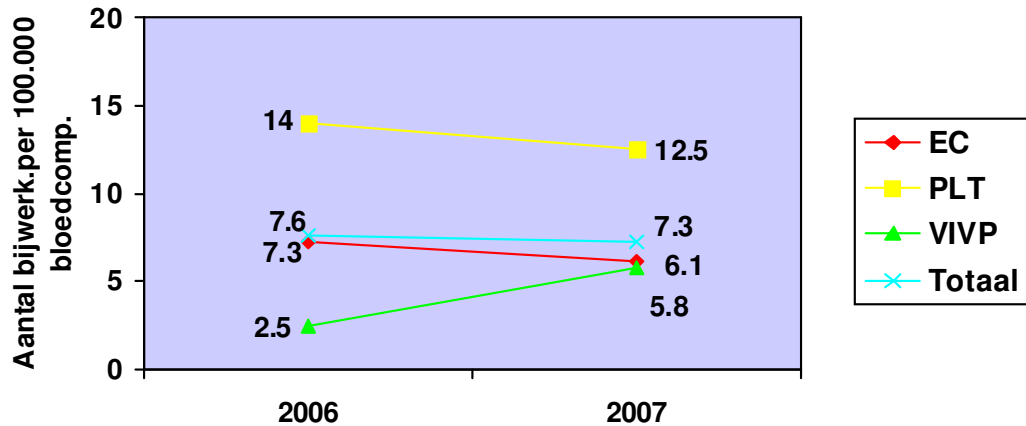
Transfusiereactie	Aantal in functie van de toegediende bloedcomponent				Totaal aantal
	EC	PLT	Plasma	Multip comp	
Niet-hemolytische febriële transfusiereactie (temperatuur: stijging $\geq 2^{\circ}\text{C}$ of $> 39^{\circ}\text{C}$)	52	4	-	2	58
Immunologische hemolyse	9	-	1	-	10
- ABO incompatibiliteit	6	-	1	-	7
- andere allo-antistoffen (waarvan uitgestelde reactie)	3 (2)	-	-	-	3 (2)
Ernstige allergische reactie	8	5	4	-	17
- angiooedeem	4	5	1	-	10
- anafylactische reactie	4	-	3	-	7
Bacteriële besmetting overgedragen door transfusie	2	2	-	-	4
Acuut longoedeem	4	1	-	1	6
Transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI)	3	-	-	1	4
Niet-immunologische hemolyse	-	-	-	-	0
Virale infectie overgedragen door transfusie (HBV)	-	-	-	-	0
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	0
Post transfusionele purpura	-	-	-	-	0
Parasitaire besmetting overgedragen door transfusie	-	-	-	-	0
Andere	5	-	-	1	6
Totaal	83	12	5	5	105

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

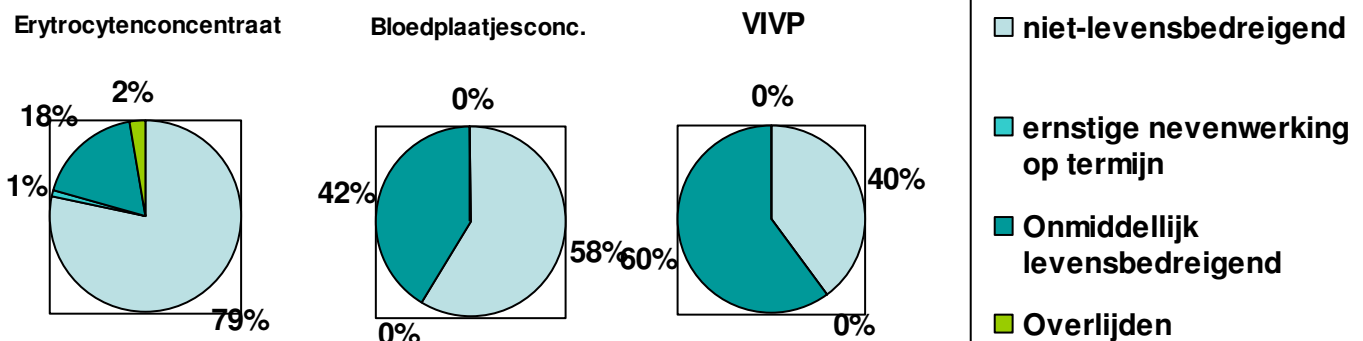
Figuur 8: Risico op een transfusiereactie in functie van de toegediende bloedcomponent



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



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



Zoals in 2006 maken de niet-hemolytische febrile transfusiële reacties met temperatuurstijging van 2°C of meer (of een temperatuurstijging boven 39°C) zonder andere relevante klachten de grootste groep (54,7 %) van de meldingen uit (1 per 11.370). Deze reacties zijn hoofdzakelijk geassocieerd met de toediening van erythrocytenconcentraten en zijn niet levensbedreigend. In 45 % van de gevallen wordt het oorzakelijk verband als "mogelijk" vermeld en in 55 % als "waarschijnlijk" (figuur 5). Dit in tegenstelling tot de andere bijwerkingen die vooral als "zeker" of "waarschijnlijk" geklasseerd werden. Sinds 2004 worden alle bloedcomponenten gedeleukocyteerd. Maar dit voorkomt niet alle febrile reacties.

Het risico op een acute hemolytische transfusiële reactie als gevolg van een ABO incompatibiliteit bedraagt 1 per 94.228 bedeelde bloedcomponenten (in 2006: 1 per 66.611). In meer dan de helft van de gevallen is de reactie levensbedreigend en één patiënt, die in een zeer kritische toestand verkeerde, overlijdt tijdens een heelkundige ingreep die deze omwille van een hemorrhagische shock onderging en waarbij de bloeding niet gestopt kon worden. Tijdens de ingreep ontving de patiënt een groot aantal erythrocytenconcentraten, VIVP en bloedplaatjesconcentraten. Eén erythrocytenconcentraat met een verkeerde bloedgroep werd toegediend wat de hemolyse ervan heeft veroorzaakt. Een verband met het overlijden is weinig waarschijnlijk. De oorzaken van deze reacties zijn in alle gevallen onvoldoende identificatie van de ontvanger (tabel 4). Hemolytische reacties als gevolg van een vergissing bij de afname van het bloedmonster of bij de bepaling van de bloedgroep werden niet vastgesteld. De reacties treden kort na de start van de toediening op, meestal op een ogenblik dat 50 tot 100 ml erythrocytenconcentraat toegediend werd. De gemelde symptomen omvatten ondermeer onbehagen, rillingen, koorts, tachycardie, dyspnee, thorakale pijn, hypertensie, hypotensie, hemoglobinurie, oligurie, anurie en hartstilstand.

Tabel 4: Hemolytische transfusiële reacties tengevolge van een ABO incompatibiliteit

Bloedcomponent	Bloedgroepen Bl. comp. Ontvanger		Reactie Start na	Afwijking
EC	A	O	5 min	Identificatie ontvanger
EC	AB	A	90 min	Identificatie ontvanger
EC	A	O	30 min	Identificatie ontvanger
EC	B	O	10 min	Identificatie ontvanger
VIVP	A	B	30 min	Identificatie ontvanger
EC	A	O	30 min	Identificatie ontvanger
EC	A	O	60 min	Identificatie ontvanger

EC: erythrocytenconcentraat

Tweemaal werd een uitgestelde hemolytische transfusiële reactie gemeld na toediening van erythrocytenconcentraat (tabel 5). De reacties ontstonden één dag na de toediening, twee en drie dagen na de kruisproef en twee en drie dagen na afname van de pretransfusie bloedmonsters. In de voorgeschiedenis van de patiënten waren de betrokken antistoffen niet gekend. Bij de tweede patiënt, met bloedgroep O resus negatief, waren anti-s antistoffen gekend en diende men na toediening van een hele reeks erythrocytenconcentraten over te stappen naar O resus positief (s negatief) bloed. Wat het opsporen van anti-D en anti-E antistoffen na 12 dagen verklaart. Beide vrouwen ontvingen tijdens de twee weken die de transfusiële reactie voorafgingen meerdere erythrocytenconcentraten, wat waarschijnlijk meegespeeld heeft in de snelle ontwikkeling van de antistoffen. De snelle ontwikkeling van de anti-D en -E antistoffen bij de tweede patiënt wijst er op dat deze patiënte hoogstwaarschijnlijk vroeger reeds tegen deze antigenen geïmmuniseerd was. Niet detecteerbaar in de pretransfusie bloedmonsters worden de antistoffen geboosterd door de toediening van bloed met het overeenstemmend bloedgroepantigeen. De reacties waren niet levensbedreigend maar zijn moeilijk te voorkomen, gezien de reacties optraden binnen de termijn van drie dagen na afname van de pretransfusie bloedmonsters, die internationaal aanbevolen wordt. In heel wat teksten wordt gesteld dat de geldigheid van de kruisproef 72 u is. In recentere teksten (www.cbo.nl, Ned Tijdschrift Klin Chemie 2003; 28: 224-241, AABB Technical Manual 15 th edition) wordt de geldigheid van het resultaat van de kruisproef beperkt tot 72 u na de afname van het bloedstaal dat voor het onderzoek gebruikt wordt, tenzij de patiënt niet zwanger was of geen bloed ontving in de drie maanden die de betrokken transfusie voorafgaan. Dit laatste is correct, want de afname van het bloedstaal kan gemakkelijk 12-24 u vóór de kruisproef of opsporing van onregelmatige antistoffen hebben plaatsgevonden.

Tabel 5: Uitgestelde hemolytische transfusiële reacties

Bloedcomponent	Reactie		Allo-antistoffen geïdentificeerd
	start na	Symptomen	
EC	1 d	geelzucht, hemoglobinurie, nierfunctiedaling	Anti-c
EC	1 d	geelzucht, hopto < 8, LDH piek	Anti-Fyb, (-D, -E)

Hb: hemoglobine; LDH: lactaat dehydrogenase; hopto: hoptoglobine

Eén hemolytische reactie ontstond (rillingen en lage rugpijn) 1 uur en 5 minuten na de start van de transfusie van een erythrocytenconcentraat, dat als compatibel afgeleverd werd maar dat de antigenen bevatte waartegen de ontvanger antistoffen (anti-K) bezat.

De ernstige allergische reacties omvatten reacties die gepaard gaan met het optreden van angio-oedeem en/of het plots optreden van uitgesproken hypotensie (anafylactische reactie) kort na de start van de transfusie. Deze ernstige bijwerkingen worden, na de febrile niet hemolytische reacties, het meest frequent gemeld (16,0 %). Het risico voor de ontwikkeling van een dergelijke bijwerking wordt geschat op 1 op 38.800 toegediende bloedcomponenten. In ongeveer de helft van de gevallen zijn ze levensbedreigend. Zoals in 2006 is dit type reactie vooral geassocieerd met de toediening van bloedplaatjesconcentraten en virusgeïnactiveerd vers plasma (VIVP): het risico op een dergelijke reactie is 3 maal groter bij toediening van VIVP en zelfs 5 maal groter bij toediening van een bloedplaatjesconcentraat dan bij toediening van een erythrocytenconcentraat.

Tweemaal ontstond er ongeveer twee uur na de start van de toediening van een ééndonor bloedplaatjesconcentraat een levensbedreigende reactie waarbij een bacteriële contaminatie van het toegediende concentraat vermoed werd. Dezelfde kiemen werden zowel in de hemoculturen, afgenomen bij de patiënt, als in de concentraten aangetoond. Het betrof bacteriën *Escherichia coli* en *stafylococcus epidermidis*. Het tweede concentraat werd na vier dagen bewaring toegediend. De microbiologische screening van monsters van de concentraten, afgenomen kort na de bereiding ervan, in het bloedtransfusiecentrum bleven negatief. In één geval ontstond er binnen vijf minuten na de start van de toediening van een erythrocytenconcentraat een levensbedreigende reactie. In het concentraat waren coagulase negatieve stafylococci aanwezig. Tijdens transfusie van een ander erythrocytenconcentraat ontstond een koortsreactie. Bij onderzoek werd *Acinetobacter baumannii* vastgesteld in het concentraat. Dezelfde kiem werd vier dagen later in een hemocultuur afgenomen bij de ontvanger aangetoond.

Een acuut longoedeem wegens volume overbelasting tijdens of kort na toediening van erythrocytenconcentraten werd vijfmaal gemeld, waarbij in één geval ook de transfusie van bloedplaatjesconcentraat en VIVP betrokken was. Het betrof steeds levensbedreigende reacties die met zekerheid (3) of waarschijnlijkheid (2) aan de transfusie werden toegeschreven. Eénmaal werd ook een hartstilstand gemeld bij een kindje van 35 dagen die waarschijnlijk veroorzaakt werd door een hypervolemie als gevolg van een te snelle toediening van een ééndonor bloedplaatjesconcentraat. Na behandeling herstelde het kindje volledig.

Vijfmaal werd een vermoeden van een transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI) gemeld. In elk van deze gevallen werd een beeld van ARDS vastgesteld kort na de start van de toediening van een erythrocytenconcentraat en in één geval ontstond dit beeld na voorafgaande transfusie van twee eenheden VIVP. De diagnose kon niet ondersteund worden door het aantonen van weefsel- of granulocytenantistoffen bij één van de donors van de bloedcomponenten.

Eén patiënt ontwikkelde een hepatitis B vier maanden na toediening van 13 erythrocytenconcentraten. Maar onderzoek van het bloed van de donoren van deze eenheden door de bloedinstelling na de melding heeft geen merkers voor hepatitis B besmetting aangetoond.

Er werden zes reacties gemeld, die niet onder één van de andere categorieën ondergebracht kunnen worden, maar die mogelijks/twijfelachtig veroorzaakt werden door de toediening van erythrocytenconcentraten, éénmaal geassocieerd met de transfusie van VIVP: een dyspnee (en lage rugpijn), die niet voldeed aan de criteria voor TRALI, ALO of een allergische reactie, tijdens transfusie; een hypotensie tijdens transfusie; nausea en abdominale pijn; een diffuse intravasale stolling bij een patiënt met een maag-darmbloeding; dyspnee, cardiale aritmie en voorkamerfibrillatie bij een patiënt die reeds gekend was met dyspnee en tachycardie; rillingen en koorts gevolgd door retrosternale pijn en overlijden door een cardiogene shock bij een patiënt met gekend ischemisch hartlijden.

In totaal werden er in 2007 twee overlijdens gemeld geassocieerd met de transfusie van bloedcomponenten. In beide gevallen was het oorzakelijk verband mogelijk/twijfelachtig.

5.1.2. Ernstige ongewenste voorvallen in ziekenhuizen

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

Verkeerde bloedcomponent

Tabel 6 geeft een overzicht van de gemelde voorvallen. Zoals in 2006 is het meest frequent gemelde voorval de toediening van een bloedcomponent die bestemd is voor een andere patiënt. In vergelijking met 2006 neemt het aantal meldingen toe en stijgt de incidentie van 1 op 19.000 toegediende bloedcomponenten tot 1 op 13.460 toegediende bloedcomponenten in 2007. Indien de hemolytische transfusiëreacties (7) tengevolge van een foutieve toediening meegeteld worden, bedraagt de incidentie 1 op 11.800 (in 2006: 1 op 14.700) toegediende bloedcomponenten. Zowel erythrocytenconcentraten (78,7 %), bloedplaatjesconcentraten (8,9 %) als virusgeïnactiveerd vers plasma (12,5 %) zijn betrokken bij deze voorvallen (hemolytische reacties inbegrepen) en dit ongeveer in verhouding tot de toegediende aantallen. Per type bloedcomponent liggen de risico's ongeveer op hetzelfde niveau (8,7 per 100.000 toegediende EC; 7,8 per 100.000 PLT; 8,1 per 100.000 VIVP). In 69,4 % van de gevallen zijn de toegediende bloedcomponenten ABO compatibel, wat de afwezigheid van klinische tekenen in deze gevallen verklaart. Maar in 10,3 % van deze laatste meldingen werden resus D positieve EC aan resus negatieve ontvangers toegediend.

In 45 van de 61 voorvallen wordt er meer dan één fout vermeld: twee fouten in 36 gevallen; drie fouten in 8 gevallen en vier fouten in één geval. Fouten worden gemaakt bij de aanvraag (4), de afname van het bloedmonster (1), in het laboratorium (3), bij de aflevering van de bloedcomponent (15), bij de keuze van de component (43) en bij de toediening van de bloedcomponent (52). Slechts in negen gevallen (problemen in labo; bij aflevering; bij staalname, toediening via verkeerde toegangspoort, HB antistoffen in bloedcomponent) was het onmogelijk om de toediening van de betrokken eenheden door een correcte controle van de gegevens van patiënt en bloedcomponent te voorkomen. In de andere 52 gevallen werd de bloedcomponent toegediend na een onvoldoende en in sommige gevallen zonder controle van de gegevens van patiënt en bloedcomponent aan het bed van de ontvanger. Er werden geen problemen met toestellen gemeld. Eénmaal werden twee erythrocytenconcentraten toegediend aan een patiënt, die geen bloedtransfusie behoefde. Dit was het gevolg van de afname van een bloedmonster (maar met etiket op naam van de eerste patiënt) voor hemoglobinebepaling bij een andere patiënt, die een laag hemoglobinegehalte vertoonde. Tweemaal werden erythrocytenconcentraten toegediend met bloedgroepantigenen waartegen de ontvanger gekende antistoffen bezat. In beide gevallen betrof het transfusies in dringende omstandigheden. Eénmaal werden in het bloed van een patiënt 16 dagen na transfusie van verschillende eenheden erythrocytenconcentraat, bloedplaatjesconcentraat en virusgeïnactiveerd plasma anti-HBs en anti-HBc antistoffen aangetoond, welke bij opname niet aanwezig waren. Deze vaststelling was het gevolg van de passieve transfusie van deze antistoffen, want bij de donor van het plasma werden anti-HBc en een zeer hoge titer anti-HBs aangetoond.

Bijna-ongeluk

Ongeveer tweederde van de 97 gemelde bijna-ongelukken staat in verband met de aanvraag en/of de afname van het pretransfusie bloedmonster: aanvragen met verkeerde bloedgroep of antistoffen (7), met verkeerde patiëntengegevens (7), met gegevens van twee patiënten (3), met verschillende patiëntengegevens op aanvraag en bloedmonster (4), met verkeerde bloedcomponent (2) of voor patiënt die geen bloedcomponent behoefde (2), aanvraag voor een afname bij verkeerde persoon (7); afname van het bloed bij een verkeerde patiënt (14), afname bij de juiste persoon maar gebruik van een verkeerd etiket (10). Alle voorvallen met bloedmonsters werden in het laboratorium opgemerkt, alsook de meeste voorvallen met betrekking tot de aanvraag. Dit dankzij vergelijking met de bloedgroepgegevens van een andere afname.

Naar aanleiding van de vaststelling van een discordantie tussen het resultaat van een bloedgroepbepaling en de historische bloedgroepgegevens van een patiënt werd ontdekt dat de patiënt zich onder een andere naam had laten opnemen. Dit omdat hij niet in orde was met zijn ziekenfonds.

De voorvallen bij de aflevering hadden betrekking op de aflevering van incompatibel, vervallen, niet bestraald of verkeerd erythrocytenconcentraat en éénmaal werd een erythrocytenconcentraat per buizenpost naar een verkeerde afdeling verstuurd, waarbij de eenheid maar na zes uur teruggestuurd werd. Ter gelegenheid van de vergelijking van de gegevens van patiënt en eenheid juist vóór toediening werden de vergissingen ontdekt. Tijdens deze controle werd ook driemaal voorkomen dat een verkeerde bloedcomponent toegediend werd.

Zeven meldingen hadden betrekking op de bewaring van bloedcomponenten op de afdelingen: erythrocytenconcentraat vergeten in een frigobox, buiten de koelkast gevonden of ingevroren (ook bloedplaatjesconcentraat werd éénmaal ingevroren).

Viermaal werd gemeld dat de bloedgroepetiket verkeerde bloedgroepantigenen, niet behorend tot de ABO/resus bloedgroepen, vermeldde. Dit werd bij de kruisproef opgemerkt. Tweemaal vertoonde een erythrocytenconcentraat een positieve rechtstreekse antiglobulinetest en éénmaal gehemolyseerde segmenten. Verder werd tweemaal een lek VIVP vastgesteld en éénmaal een troebel plasma.

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

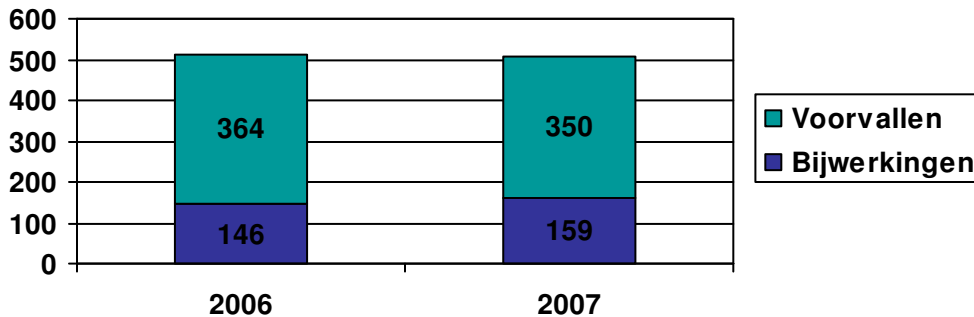
Tabel 6: Overzicht van de ernstige ongewenste voorvallen die door de ziekenhuizen gemeld werden.

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

5.2. Meldingen door de bloedinstellingen

Het hemovigilantiecentrum ontving voor 2007 509 meldingen: 159 ernstige donatieverwickelingen (een ernstig ongewenst effect bij de donor) en 350 ernstige voorvallen (figuur 11). In vergelijking met 2006 3,8 procent minder voorvallen en 9 procent meer donatieverwickelingen.

Figuur 11: Meldingen door bloedinstellingen



5.2.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donors

In 2007 werden 159 ernstige donatieverwickelingen gemeld of 24,6 per 100.000 donaties van volledig bloed, plasma of bloedplaatjesconcentraat.

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

Verwickelingen ten gevolge van de venapunctie

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

Algemene verwickelingen

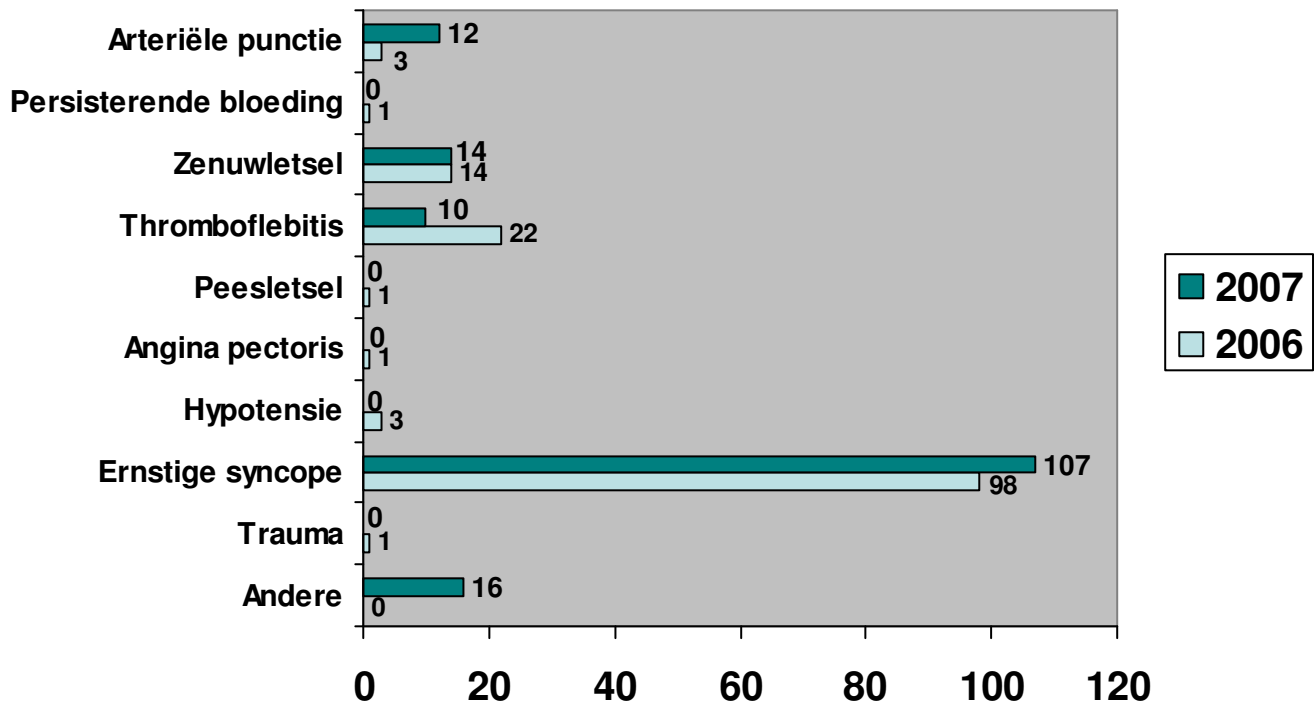
Ernstige syncopes zijn gedefinieerd als bewustzijnsverlies gepaard gaande met convulsies tijdens of juist na de afname, of bewustzijnsverlies op een andere plaats dan het lokaal voor de bloedinzameling en al dan niet gecompliceerd door een val en verwonding.

Ernstige syncope was, zoals in 2006, de meest frequent gerapporteerde algemene verwickeling met een frequentie van 16,5 per 100.000 donaties en licht frequenter bij vrouwen (56 %) dan bij mannen (44 %). Nochtans was bewustzijnsverlies gepaard gaande met convulsies tijdens of juist na de afname, dat 24 maal gemeld werd, meer frequent bij mannen (73 %) dan bij vrouwen (27 %). Bewustzijnsverlies op een andere plaats dan het lokaal voor de bloedinzameling en al dan niet gecompliceerd door een val en verwonding werd 83 maal gemeld en was meer frequent bij vrouwen (61 %) dan bij mannen (37 %). In 31 procent van de gevallen verwondden de donors zich als gevolg van een syncope met val (éénmaal werd een occipitale fractuur met subduraal hematoom gemeld). De meeste van deze syncopes vonden plaats in het lokaal voor het nuttigen van een drankje na de afname. Maar 36 syncopes traden op na verlaten van het gebouw waar de afname plaatsvond - dertig minuten tot 4 uur (éénmaal zelfs tien uur) na de afname (mediaan: 1u 55 min) - en troffen voornamelijk vrouwen (78 %).

Ernstige syncope komt meer frequent voor bij nieuwe donors dan bij gekende donors: het risico op een ernstige syncope voor een nieuwe donor is 1 op 1600, terwijl het risico op een ernstige syncope tijdens of na een donatie door een gekende donor 1 op 12000 bedraagt. De mediane leeftijd van de donors bij syncope is 31 jaar (spreiding: 18 tot 65 jaar). Donors die bewustzijnsverlies gepaard gaande met convulsies tijdens of juist na de afname vertonen zijn jonger (mediaan: 24 jaar; spreiding: 18 tot 43 jaar) dan donors die bewustzijnsverlies op een andere plaats dan het lokaal voor de bloedinzameling vertonen (mediaan: 38 jaar; spreiding: 18 tot 65 jaar). Qua leeftijd is er geen verschil tussen de geslachten. Wel verschilt het mediane gewicht: 61 kg voor vrouwen (spreiding: 51 – 103 kg); 76 kg voor mannen (53 – 96 kg).

Andere verwickelingen hadden betrekking op uitgebreide hematomen (8, lymfangitis (1), tetaniecrisis door hyperventilatie (2), ernstige vasovagale reacties met syncope tijdens de afname waarvoor opname in het ziekenhuis vereist was, malaise met hypotensie (3) en diffuse pijn in arm (1). Eénmaal werd een embolie gemeld bij een veertigjarige man één dag na de bloedgift. De man herstelde volledig en een oorzakelijk verband met de bloedafname kon niet bepaald worden.

Figuur 12: Ernstige donatieverwickelingen



5.2.2. Ernstige ongewenste voorvallen in bloedinstellingen

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

Vier typen ernstige voorvallen dienen gemeld te worden:

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

In totaal werden 350 voorvallen gemeld of 54,1 per 100.000 donaties (tabel 7). De meeste voorvallen waren van het type 1 (73 %), vierenzeventig van het type 2 (23,5 %), 11 van het type 4 (3,5 %) en voorvallen van het type 3 werden niet gemeld. De meeste voorvallen betreffen bloedcomponenten die vrijgegeven werden voor gebruik maar die omwille van inlichtingen in verband met de donorgeschiktheid die de donor na de donatie bezorgde, geblokkeerd dienden te worden en eventueel teruggedroepen uit de ziekenhuizen. Indien de donor kort na de donatie een ziekte meldt is de kans groot dat de betrokken bloedcomponenten kunnen teruggedroepen worden uit de ziekenhuizen. Indien de donor de inlichting slechts laattijdig, bijvoorbeeld ter gelegenheid van een volgende bloedgift, meldt is dit niet meer mogelijk.

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

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

Niet ernstig: inname van geneesmiddelen: 2006: 34; 2007: 29

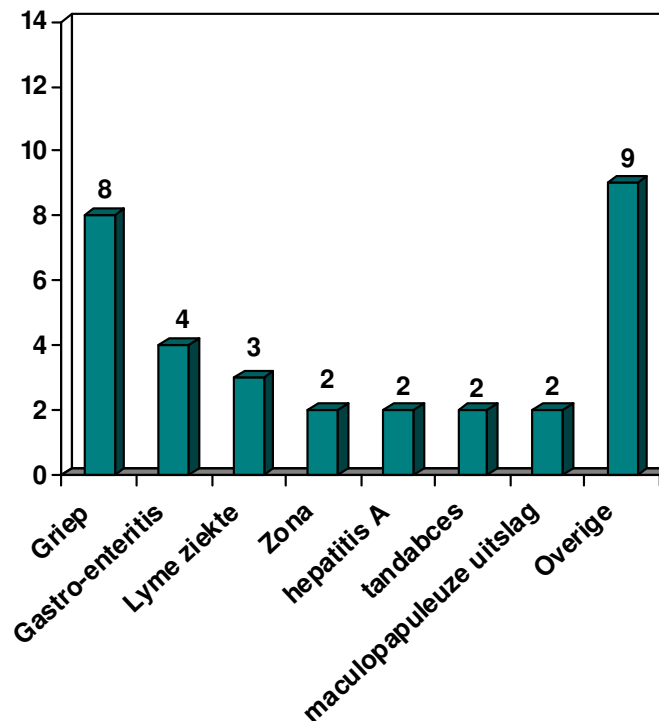
NM: near miss (type 2 voorvallen); DON: risico voor donor (type 4 voorvallen); bact. scr. +: bacteriële screening van bloedplaatjesconcentraten positief

Donorgeschiktheid (tabel 7)

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

- a) In 61 gevallen was de informatie op het ogenblik van de donatie onbekend: de donor werd kort na de donatie ziek (32) of vertoonde ter gelegenheid van de volgende donatie een seroconversie voor hepatitis B (HBsAg: 2; anti-HBc: 7), hepatitis C (7), humaan immunodeficiëntie virus (4) of syfilis (11) (figuur 13). Ter gelegenheid van look backs, die na het vaststellen van een seroconversie bij een regelmatige donor door de bloedinstellingen wordt uitgevoerd, werd geen overdracht van pathogenen vastgesteld. De aandoeningen die kort na de donatie bij de donor werden vastgesteld, werden tussen 1 dag en 27 dagen (mediaan 6,5 dagen) na de donatie aan de bloedinstelling gemeld. Door deze snelle melding kon 71 % van de betrokken bloedcomponenten geblokkeerd of teruggeroepen worden vooraleer deze werden toegediend. In vergelijking met 2006 nam dit type meldingen met 30 procent toe.

Figuur 13: Donor meldt kort na donatie een aandoening (risicofactor) die niet gekend was bij donatie



- b) In 180 gevallen (215 in 2006) betrof het informatie die door de donor gekend was, maar niet vermeld werd ter gelegenheid van de donatie: het betreft risicofactoren voor bijvoorbeeld besmetting met hepatitis B/C, HIV en prionziekten (figuur 14). Ter vergelijking werden 59.614 kandidaat-donors (of 8,44 % van het totale aantal kandidaat-donors) in 2007, omwille van medische en andere redenen, niet aanvaard om bloed of bloedcomponenten te geven. 180 maal (of 0,025 % van het totale aantal kandidaat-donors) vergaten donors de betrokken inlichting op de medische vragenlijst in te vullen of aan de arts mee te delen. Indien deze donors de inlichting wel zouden verstrekt hebben zou het percentage niet-aanvaarde kandidaat-donors 8,465 % hebben bedraagt.

Meest voorkomend was het niet vermelden van een risicofactor voor hepatitis B/C en HIV (85) (figuren 14 en 15). Deze problemen komen aan het licht wanneer de donor de risicofactor ter gelegenheid van een volgende donatie vermeldt. In vergelijking met 2006 dalen deze voorvallen met 34 procent, waarbij alle risicofactoren, behalve risicogedrag, sterk afnemen. De daling wordt verklaard door een aanpassing van de medische donorvragenlijsten (expliciete vraag naar scopie) en een meer doorgedreven bevraging door de afnameartsen in 2007.

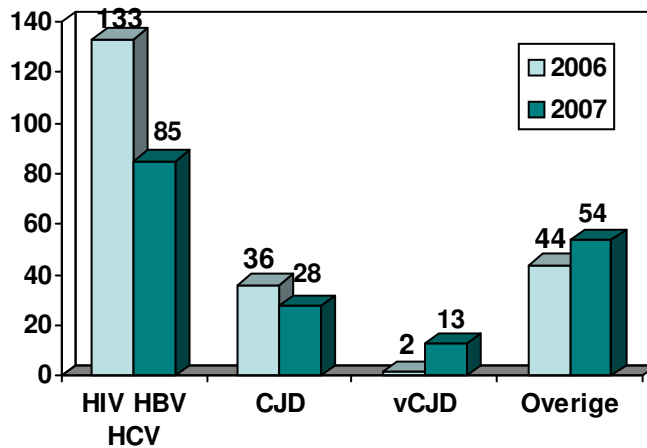
De aanwezigheid van een risicofactor betekent niet dat de donor besmet is, maar wel dat de donor een groter risico vertoont om besmet te zijn. Tussen het moment van besmetting en het moment dat de besmetting aan de hand van laboratoriumonderzoekingen kan vastgesteld worden (ook vensterperiode genoemd),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

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

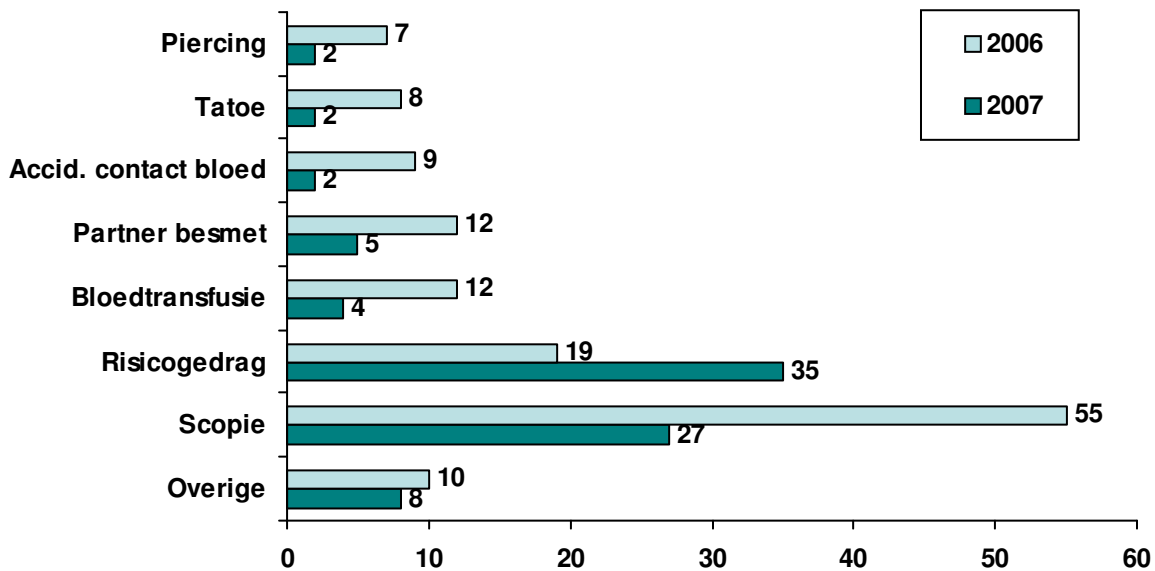
De risicofactor voor vCJD betrof een verblijf van gecumuleerd zes maanden in het Verenigd Koninkrijk tussen 1980 en 1996, dat voordien niet gemeld was.

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

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



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



Andere vergissingen of kwaliteitsafwijkingen (tabel 7)

a) Bloedafname

Deze voorvallen hadden betrekking op een foutieve identificatie van de donor (2), herprikken niet volgens procedure, niet goed sluiten van een klem en meer dan $2-3 \times 10^6$ witte bloedcellen in een ééndonor bloedplaatjesconcentraat (2).

b) Laboratoriumonderzoeking

Betreft herhaling van een test, die voldeed aan de criteria en dus de betrokken bloedcomponent niet blokkeerde, zonder dat de bloedcomponent manueel geblokkeerd werd tot het nieuwe resultaat bekend was. De bloedcomponent was gedistribueerd vooraleer het nieuwe resultaat bekend was.

c) Etikettering

Viermaal stelde men in de ziekenhuizen - ter gelegenheid van de kruisproef - vast dat de bloedgroepetiket verkeerde bloedgroepantigenen voor andere bloedgroepensystemen dan ABO/resus vermeldde. Eénmaal werd een verschil vastgesteld tussen de naam op de etiket van een bloedenheid voor autologe toediening en de naam van deze persoon.

c) Vrijgave

Een plasma van een donor met anti-D antistoffen werd vrijgegeven en gedistribueerd naar de CAF. Dit werd in 2007 vastgesteld. Het betrof een menselijke vergissing die door de parametring van een nieuwe software niet meer mogelijk is. Eénmaal werd in een bloedinstelling vastgesteld dat de donor van een VIVP, dat gedistribueerd was maar nog niet toegediend was, geblokkeerd was. Bij nader onderzoek bleek het om een testblokkering te gaan, die na de test niet verwijderd was. Eénmaal werd een verkeerd bloedplaatjesconcentraat geblokkeerd (in verband met een kwaliteitsafwijking).

d) Distributie

Bij ontdooien van ingevroren eenheden virusgeïnactiveerd vers plasma werd vastgesteld dat de zakjes (3) lekten of een lipemisch uitzicht (1) vertoonden. Eén vervallen bloedplaatjesconcentraat werd gedistribueerd en een bloedplaatjesconcentraat, dat teruggeroepen werd omwille van een positieve reactie bij de microbiologische screening, werd opnieuw manueel gedistribueerd.

e) Overige

Na de bereiding wordt van bloedplaatjesconcentraten een monster genomen dat microbiologisch gescreend wordt tijdens de hele duur van de bewaring van de concentraten. De screening moet bij distributie negatief zijn. Indien de screening na distributie positief wordt, wordt het betrokken bloedplaatjesconcentraat teruggeroepen. In 23 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 kan staan met de positieve screening.

Voorvallen met een mogelijk risico voor de donor

a) Donorgeschiktheid

Enkele bloedafnamen (5) werden verricht bij donors die daar niet voor in aanmerking kwamen (epilepsie, ablatie voor hartaritmie, stollingsstoornis en hersenthrombose in de antecedenten).

b) Bloedafname

Vergissingen bij de bloedafname hadden betrekking op de afname van een overdreven hoeveelheid bloed (3) en de afname van een bloedeenheden in plaats van een bloedmonster. Verwisseling bij het aankoppelen van de anticoagulans oplossing en de fysiologische zoutoplossing bij plasmaferese werd tweemaal gemeld. Vermijden van de mogelijkheid tot verwisseling van de oplossingen speelde mee een rol bij de keuze van een ander plasmaferesesysteem.

6. BESLUITEN

Ziekenhuizen

1. Zoals in 2006 vormt de toediening van een bloedcomponent, die bestemd is voor een andere patiënt, of met een verkeerde bloedgroep het belangrijkste risico voor de ontvanger (1 op 11.800 toegediende bloedcomponenten). In 12,5 % leidt dit tot een hemolytische transfusiële reactie, maar dit zou ook fatale gevolgen kunnen hebben.
2. In 85 % van de gevallen waarbij een bloedcomponent die niet voldeed aan de vereisten of die bedoeld was voor een andere ontvanger toegediend werd, had de transfusie van de betrokken eenheden door een correcte controle van de gegevens van patiënt en bloedcomponent voorkomen kunnen worden.
3. Zoals in 2006 worden ernstige voorvallen steeds onderzocht en worden maatregelen genomen om herhaling ervan te voorkomen.
4. Levensbedreigend acuut longoedeem tengevolge van overvulling wordt zesmaal gemeld.
5. Twee uitgestelde hemolytische reacties ontstonden één dag na een bloedtransfusie en 2 en 3 dagen na afname van de pretransfusie bloedmonsters.
6. Niettegenstaande de systematische microbiologische screening van de bloedplaatjesconcentraten in de bloedinstellingen veroorzaakte de toediening van twee ééndonor bloedplaatjesconcentraten septische transfusiële reacties waarbij dezelfde kiem in de hemocultuur bij de patiënt en in het concentraat aangetoond werd. Deze reacties worden niet voorkomen door de systematische microbiologische screening van de bloedplaatjesconcentraten.
7. Een kwart van de gemelde bijna-ongelukken betreft fouten bij de afname van bloedmonsters. Deze vergissingen worden in het laboratorium ontdekt door vergelijking van de resultaten van de bloedgroepbepaling op twee verschillende bloedmonsters, afkomstig van aparte bloedafnamen. Slechts in één geval leidt een vergissing bij de afname van een bloedmonster tot een verkeerde transfusie (in 2006: 5 maal).
8. Toediening van gedeleukocyteerde erythrocytenconcentraten voorkomt niet alle ernstige koortsreacties.

Bloedinstellingen

1. Ernstige donatieverwickelingen werden bij 1 op 3783 donaties van bloed, plasma of bloedplaatjes vastgesteld
2. Bewustzijnsverlies is de meest frequente verwikkeling (1/6.220). Bewustzijnsverlies gepaard gaande met convulsies tijdens of juist na de afname was meer frequent bij jonge mannen, terwijl bewustzijnsverlies buiten het afnamelokaal meer frequent was bij vrouwen, die ook meer laattijdige syncopes vertoonden. De mediane leeftijd is 38 jaar en verschilt niet tussen vrouwen en mannen. Bij een eerste donatie is de kans op een syncope 7,5 maal groter dan bij een volgende donatie.
3. Zenuwletsel als verwikkeling van de venapunctie is frequenter bij vrouwen dan bij mannen.
4. Ernstige voorvallen houden voornamelijk verband met de geschiktheid van de donor om bloed of bloedcomponenten te geven. Deze zijn minder frequent (1/2.054 donaties) dan in het voorgaande jaar (1/1.850). In vergelijking met 2006 wordt, met één uitzondering (risicogedrag), een daling met 50 % of meer van al deze voorvallen genoteerd. De verklaring voor dit het resultaat is de aanpassing van de medische vragenlijsten en een meer doorgedreven bevraging van de kandidaat donors door de afnameartsen.
5. Er waren geen meldingen van verkeerde ABO/resus bloedgroepetiketten op bloedcomponenten.
6. De toediening van bloedplaatjesconcentraten, waarvan de microbiologische screening nadien positief werd, was niet geassocieerd met een transfusiëreactie.

7. AANBEVELINGEN

Ziekenhuizen

1. De eerste aanbeveling van vorig jaarverslag blijft geldig: de toediening van een verkeerde bloedcomponent moet vermeden worden door een correct uitgevoerde controle aan het bed van de ontvanger (identiteit, bloedgroep, bijzondere vereisten), de bloedcomponent (bloedgroep, unitnummer) en het compatibiliteitsformulier (bestemming, unitnummer) vóór de toediening ervan. Elk ziekenhuis dient hiervoor te beschikken over een specifieke procedure en te zorgen voor een gepaste opleiding van iedereen die bloed toedient.
2. Een correct uitgevoerde identificatieprocedure van de patiënt vóór de afname van een pretransfusie bloedmonster is noodzakelijk.
3. Indien de patiënt zwanger was of bloed ontving in de drie maanden die een bloedtransfusie voorafgaan, is het resultaat van de kruisproef of de opsporing van onregelmatige antistoffen (type and screen) geldig tot 72 uren na de afname van het bloedstaal, dat voor het onderzoek gebruikt wordt.

Bloedinstellingen

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

8. ALGEMEEN BESLUIT

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

De toediening van een verkeerde bloedcomponent is het meest frequent gemelde ernstig voorval in de ziekenhuizen. In vergelijking met 2006 neemt de melding van dit type voorval - waarschijnlijk door een betere rapportering - toe, terwijl het aantal hemolytische reacties tengevolge van ABO incompatibiliteit met dertig procent afneemt. Waarschijnlijk dankzij de maatregelen die genomen worden om dergelijke reacties te voorkomen.

In de bloedinstellingen is het niet vermelden van een risicofactor door de donors het meest voorkomende voorval. Door een aanpassing van de medische donorvragenlijsten - begin 2007 - en een meer doorgedreven bevraging van de kandidaat-donors door de afnameartsen nam dit aantal duidelijk af. Dit is een voorbeeld hoe hemovigilantiegegevens kunnen helpen om het effect van gewijzigde procedures en opleiding te evalueren.

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

9. AFKORTINGEN

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

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

Ap. Thierry Roisin
Afdelingshoofd
Vigilantie