

# Hemovigilantie in België

## Jaarverslag 2019

Ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen  
gemeld door Belgische bloedinstellingen en ziekenhuizen

## **Voorwoord**

Ik heb het genoegen om u het jaarverslag hemovigilantie 2019 van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) voor te stellen. Dit verslag geeft een overzicht van de ernstige ongewenste bijwerkingen bij de afname en de toediening van bloedcomponenten, en van de voorvallen in verband met de kwaliteit of veiligheid van bloedcomponenten, die in 2019 door de bloedinstellingen en de ziekenhuizen aan het FAGG zijn gemeld. Dit rapport geeft een overzicht van de voornaamste bevindingen en de aanbevelingen die hieruit zijn getrokken. De gegevens van 2019 zijn ook vergeleken met die van de voorgaande jaren.

Zowel in de bloedinstellingen als in de ziekenhuizen wordt als onderdeel van het hemovigilantiebeleid altijd onderzoek gevoerd naar mogelijke oorzaken van deze ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen om correctieve en preventieve maatregelen te kunnen nemen. Hemovigilantie is dan ook een belangrijk hulpmiddel om de veiligheid en kwaliteit van de hele transfusieketen van de donor tot de ontvanger te bewaken en te verhogen.

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

Xavier De Cuyper  
administrateur-generaal

Inhoud	
1. Inleiding.....	4
2. Wetgeving .....	4
2.1. Europese wetgeving .....	4
2.2. Belgische wetgeving .....	4
3. Samenvatting van het jaarrapport 2019 van de Europese Commissie .....	6
4. Donoren, donaties en bloedcomponenten.....	8
4.1. Donoren en donaties .....	8
4.2. Bedeelde en toegediende bloedcomponenten.....	9
4.3. Epidemiologie van humaan immunodeficiëntievirus, hepatitis B-virus, hepatitis C-virus en syfilis bij donoren .....	11
5. Hemovigilantiemeldingen .....	12
5.1. Meldingen door de bloedinstellingen.....	13
5.1.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren.....	13
5.1.1.1. Verwickelingen met overwegend lokale symptomen.....	14
5.1.1.2. Verwickelingen met overwegend algemene symptomen.....	14
5.1.1.3. Ernstige cardiovasculaire verwickelingen en aferesereacties.....	15
5.1.2. Ernstige ongewenste voorvallen in BI's.....	15
5.1.2.1. Donorgeschiktheid .....	16
5.1.2.2. Bloedafname.....	18
5.1.2.3. Laboratoriumonderzoek .....	18
5.1.2.4. Etikettering .....	18
5.1.2.5. Materiaal .....	18
5.1.2.6. Overige .....	18
5.2. Meldingen door de ziekenhuizen.....	19
5.2.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers.....	20
5.2.1.1. Voorkomen .....	20
5.2.1.2. Imputabiliteit .....	23
5.2.1.3. Ernst van de bijwerking .....	24
5.2.1.4. Type transfusiëreactie .....	26
5.2.2. Ernstige ongewenste voorvallen in ziekenhuizen.....	28
5.2.2.1. Verkeerde bloedcomponent toegediend .....	29
5.2.2.2. Bijna-ongelukken .....	30
6. Vaststellingen .....	31
6.1. Bloedinstellingen.....	31
6.2. Ziekenhuizen.....	31
7. De belangrijkste afkortingen en definities .....	32
8. Figuren .....	33
9. Tabellen .....	33
10. Referenties .....	34

## 1. Inleiding

Hemovigilantie is gedefinieerd als het geheel van controleprocedures van ernstige ongewenste of onverwachte voorvallen of bijwerkingen bij donoren of ontvangers, en epidemiologische controle van de donoren (Richtlijn 2002/98/EG).

De organisatie van de hemovigilantie in ons land is één van de opdrachten van FAGG.

Hemovigilantie heeft tot doel de kwaliteit en veiligheid van de volledige bloedtransfusieketen te bewaken en te verhogen. Om dit te bereiken, worden gegevens over ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen verzameld en geëvalueerd. Deze gegevens maken het mogelijk om gepaste maatregelen op niveau van de ziekenhuizen en bloedinstellingen (BI's) te nemen om dergelijke bijwerkingen en voorvallen te voorkomen en de veiligheid van de bloedtransfusies te waarborgen. Het FAGG verzamelt, analyseert en evalueert de gegevens en vertaalt ze 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 2019 door de ziekenhuizen en de BI's zijn gemeld. De gegevens worden vergeleken met die van de voorgaande jaren.

## 2. Wetgeving

### 2.1. Europese wetgeving

- Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad.
- Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen, zoals laatst gewijzigd bij Richtlijn 2014/110/EU van de Commissie van 17 december 2014 tot wijziging van 2004/33/EG wat criteria voor tijdelijke uitsluiting van donors van allogene bloeddonaties betreffen.
- Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen.
- Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen, zoals laatst gewijzigd bij Richtlijn (EU) 2016/1214 van de Commissie van 25 juli 2016 tot wijziging van Richtlijn 2005/62/EG wat betreft normen en specificaties betreffende kwaliteitszorgsystemen voor bloedinstellingen.
- Uitvoeringsrichtlijn 2011/38/EU van de Commissie van 11 april 2011 tot wijziging van bijlage V bij Richtlijn 2004/33/EG ten aanzien van maximale pH-waarden voor trombocytconcentraten tegen het einde van de bewaartermijn.

### 2.2. Belgische wetgeving

#### Wetten

- Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.
- Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.
- Wet van 11 augustus 2017 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (uitbreiding van de categorieën van bloeddonoren naar MSM donoren en donoren met hemochromatose, machtiging van het FAGG tot uitvaardigen van richtlijnen in het kader van bijzondere epidemiologische situaties en diverse wijzigingen van de bloedwet).

## Koninklijke besluiten

- Koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 16 april 2002.
- Koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, zoals gewijzigd bij de volgende besluiten.
  - o Koninklijk besluit van 28 januari 2018 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bloedderivaten van menselijke oorsprong.
  - o Koninklijk besluit van 1 september 2016 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.
  - o Koninklijk besluit van 24 oktober 2011 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.
  - o Koninklijk besluit van 28 juni 2011 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.
  - o Koninklijk besluit van 28 juni 2009 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, zoals gewijzigd bij koninklijk besluit van 13 juni 2010.
  - o Koninklijk besluit van 16 oktober 2007 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.
  - o 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 erkend te worden, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 oktober 2006.
- Koninklijk besluit van 17 december 2008 betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.
- Koninklijk besluit van 14 oktober 2009 tot aanwijzing van de personen belast met de controle op de naleving van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong en diens uitvoeringsbesluiten.
- Koninklijk besluit van 20 april 2010 tot vaststelling aan de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkering tussenkomt in de kosten van menselijk volbloed en sommige labiele producten.
- Koninklijk besluit van 27 maart 2017 houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong: bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten.
- Koninklijk besluit van 25 oktober 2018 betreffende de evaluatie van de tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de donors met betrekking tot seksueel gedrag.

## Ministeriële besluiten

- Ministerieel besluit van 25 september 1997 houdende de vaststelling van de prijs van het bloed en de labiele bloedproducten.
- Ministerieel besluit van 12 oktober 1998 tot wijziging van het ministerieel besluit van 25 september 1997 houdende de vaststelling van de prijs van het bloed en de labiele producten.
- Ministerieel besluit van 5 december 2016 betreffende de erkenning van instellingen en centra voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten van menselijke oorsprong.
- Ministerieel besluit van 23 oktober 2017 tot bepaling van verdeelsleutel met betrekking tot de door de bloedinstellingen te leveren hoeveelheid plasma.
- Ministerieel besluit van 30 november 2017 betreffende de erkenning van instellingen en centra voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten van menselijke oorsprong.

### 3. Samenvatting van het jaarrapport 2019 van de Europese Commissie

Het [jaarrapport 2019 van de Europese Commissie](#) geeft een samenvatting van de gegevens van het jaar 2018 die door de lidstaten zijn ingediend in 2019. Zevenentwintig lidstaten en Noorwegen zonden hun verslagen in.

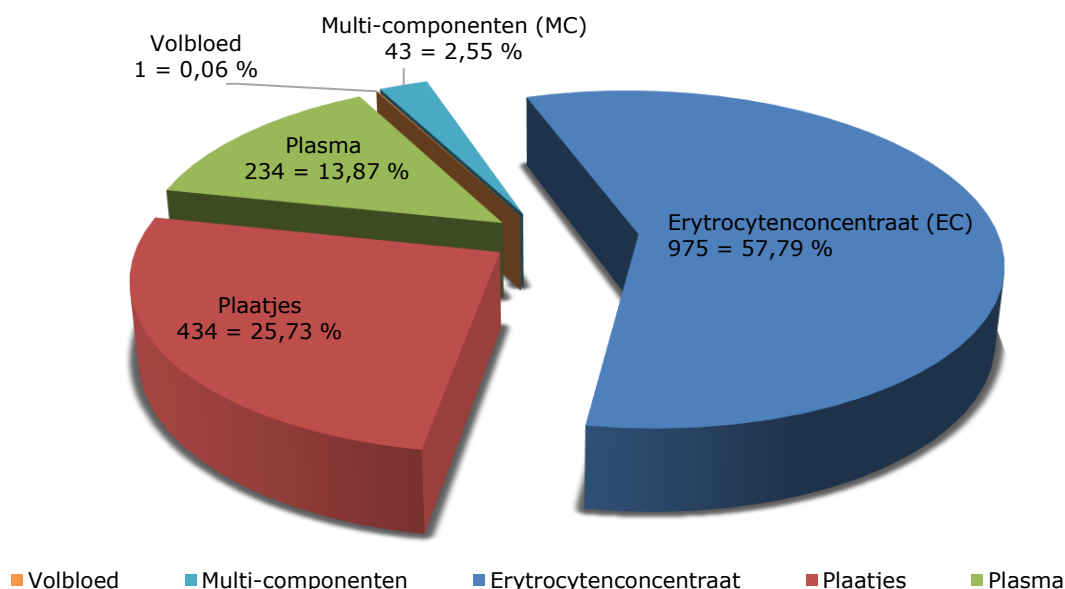
In totaal rapporteerden **28 landen**. Twintig landen (71 %) dienden een complete databank in. De rapporten die via een elektronische template door 24 landen zijn ingediend, bevatten niet alleen informatie over ontvangers, maar ook over meldingen bij donoren.

De cijfers moeten wel met de nodige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd omdat een aantal rapporten onvolledig zijn en verschillende resultaten tussen landen niet noodzakelijkerwijs wijzen op een veiliger of minder veilig systeem. Een hoger aantal gerapporteerde meldingen kan wijzen op een betrouwbaarder en nauwkeuriger rapporteringssysteem, en een lager aantal meldingen kan wijzen op onderrapportering. Op Europees niveau biedt de rapportering de lidstaten de mogelijkheid om ervaring en kennis over hemovigilantie uit te wisselen en om de ontwikkeling van hun nationale systemen te ondersteunen.

In totaal werden **22,9 miljoen eenheden bloed of bloedcomponenten** voor transfusie **uitgegeven en/of getransfundeerd** en in totaal door 28 landen geregistreerd waarvan ongeveer 75 % erythrocytenconcentraten (EC's). Partiële gegevens afkomstig van negentien landen gaven aan dat 3,3 miljoen patiënten een transfusie ondergingen.

Vierentwintig lidstaten verstrekten op vrijwillige basis informatie over **ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren** (6 239 meldingen in totaal) aan de Europese Commissie. De voornaamste bijwerking bij donoren bij bloedafnames waren vasovagale reacties (82,5 %), bij afereze-afnames bedroeg dit 52,5 %.

In 2018 werden in totaal **2 538 ernstige ongewenste bijwerkingen gerapporteerd bij ontvangers met imputabiliteit van 1 tot 3**. Zes landen rapporteerden geen enkele bijwerking met imputabiliteit niveau 1. Richtlijn 2005/61/EG bepaalt namelijk dat alle relevante informatie over ernstige bijwerkingen met imputabiliteit niveau 2 of 3 aan de bevoegde autoriteit moeten worden gemeld. In 2018 werden in totaal **1 687 bijwerkingen met imputabiliteit niveau 2 of 3** gerapporteerd.



Figuur 1 - Percentage bijwerkingen (imputabiliteit 2 en 3) per getransfundeerde bloedcomponent

Van de 1 687 gerapporteerde bijwerkingen bij ontvangers met imputabiliteit 2 of 3, hadden 975 bijwerkingen betrekking op rode bloedcellen (57,79 %), 434 bijwerkingen op bloedplaatjes (25,73%), 234 bijwerkingen op plasma (13,87 %), 1 bijwerking op volbloed (0,06 %) en 43 bijwerkingen op MC's (2,55 %).

Deze 1 687 gerapporteerde bijwerkingen (imputabiliteit 2 en 3) kunnen als volgt worden onderverdeeld:

- anafylaxie: 331 bijwerkingen (19,62 %),
- niet-hemolytische febriële transfusiëreactie (NHFTR): 384 bijwerkingen (22,76 %),
- transfusie-gerelateerde circulatoire overbelasting (TACO): 280 bijwerkingen (16,60 %),
- immunologische hemolyse: 134 bijwerkingen (7,94 %) waarvan
  - o 28 als gevolg van ABO-incompatibiliteit,
  - o 106 als gevolg van andere allo-antilichamen,
- transfusie-geassocieerde dyspnoe (TAD): 40 bijwerkingen (2,37 %),
- transfusie-gerelateerd acuut longletsel (TRALI): 48 bijwerkingen (2,85 %),
- transfusie overgedragen infecties: 20 bijwerkingen, waarvan
  - o 7 bacteriële infecties (0,41 %),
  - o 13 virale infecties (0,77 %)
- niet-immunologische hemolyse: 6 bijwerkingen (0,36 %),
- posttransfusie purpura (PTP): 2 bijwerkingen (0,12 %),
- overige: 442 bijwerkingen (26,20 %).

NHFTR, TACO en anafylaxie zijn de meest frequente gemelde bijwerkingen.

In totaal werden **20 sterfgevallen** gerapporteerd aan de Europese Commissie: 13 sterfgevallen na transfusie van rode bloedcellen, 5 na transfusie van bloedplaatjes, 1 na transfusie van volbloed en 1 na transfusie van meer dan 1 component.

Deze **20 gerapporteerde sterfgevallen** kunnen als volgt worden onderverdeeld:

- immunologische hemolyse: 4 gevallen, waarvan 3 aan ABO-incompatibiliteit en 1 aan andere allo-antilichamen,
- niet-immunologische hemolyse: 1 geval,
- TRALI: 3 gevallen,
- TACO: 6 gevallen,
- transfusie overgedragen infecties: 2 gevallen, beide bacteriële infecties,
- PTP: 1 geval,
- overige: 3 gevallen.

In 2019 hebben 26 landen **2 770 ernstige ongewenste voorvallen** gemeld. Twee landen rapporteerden geen enkel ongewenst voorval. Er moet wel worden opgemerkt dat het aantal gerapporteerde voorvallen aanzienlijk varieert tussen de rapporterende landen. Twee landen dienden 71 % van alle voorvallen in, terwijl 8 landen elk minder dan 10 voorvallen rapporteerden. Dit suggereert dat de rapporteringscriteria opmerkelijk verschillen van land tot land en dat de resultaten met de nodige kritische blik moeten worden geëvalueerd (cave onderrapportering).

Deze 2 770 gerapporteerde voorvallen kunnen volgens volgende activiteitenstappen worden onderverdeeld:

- afname volledig bloed: 495 voorvallen (17,87 %),
- aferese: 47 voorvallen (1,70 %),
- donorselectie: 250 voorvallen (9,03 %)
- laboratoriumonderzoeken: 119 voorvallen (4,30 %),
- bloedbereiding: 71 voorvallen (2,56 %),
- bewaring: 318 voorvallen (11,48 %),
- distributie: 105 voorvallen (3,79 %),
- componentselectie: 350 voorvallen (12,64 %),
- uitgave: 225 voorvallen (8,12 %),
- compatibiliteitstesting / cross-matching: 201 voorvallen (7,26 %),
- overige: 589 voorvallen (21,26%).

Op basis van suggesties van de Vigilance Expert Sub-group van de Europese Commissie werd in vergelijking met de voorgaande jaren de activiteit stap "materialen" verwijderd en werden "component selectie", "uitgave" en "compatibiliteitstesting / cross-matching" toegevoegd.



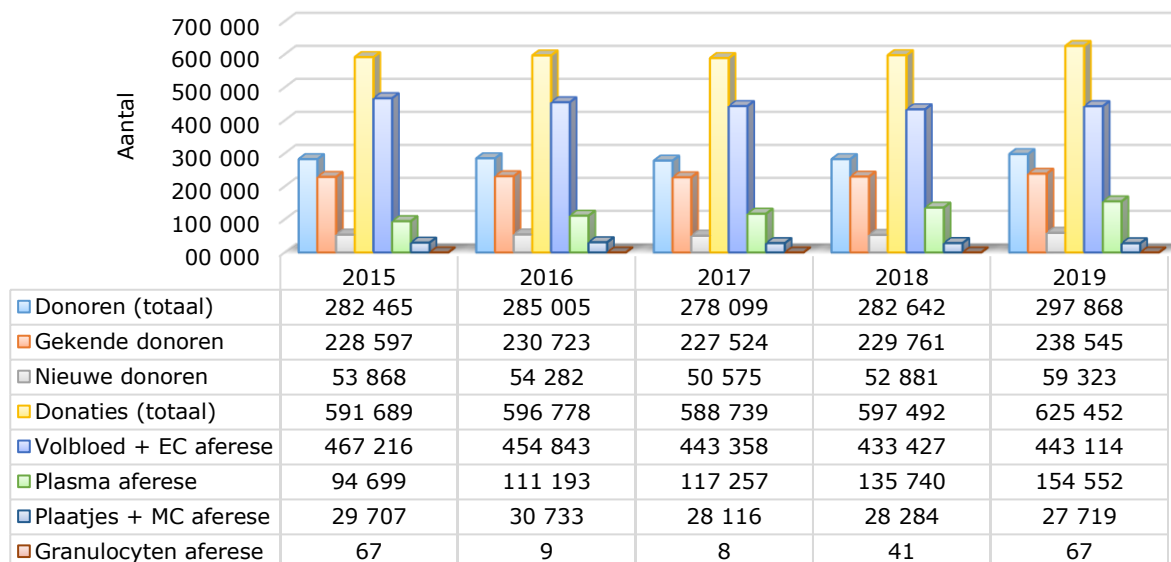
Zeventig % van deze voorvallen werd zonder verdere details gerapporteerd in de categorie "menselijke fouten".

#### 4. Donoren, donaties en bloedcomponenten

In 2019 waren er in België vier BI's verantwoordelijk voor het inzamelen, het testen, het bewerken, het opslaan en het distribueren van bloed en bloedbestanddelen.

##### 4.1. Donoren en donaties

Figuur 2 geeft de evolutie weer van het aantal donoren en donaties sinds 2015. In 2019 schonken **297 868 donoren** (waarvan 19,9 % nieuwe donoren) in totaal **625 452 eenheden** volbloed en aferezebloedbestanddelen. Het aantal volbloedafnames steeg met 2,2 %, de bloedplaatjesgiften bleven ongeveer stabiel, en de plasmagiften via afereze stegen met 13,9 % vergeleken met 2018.



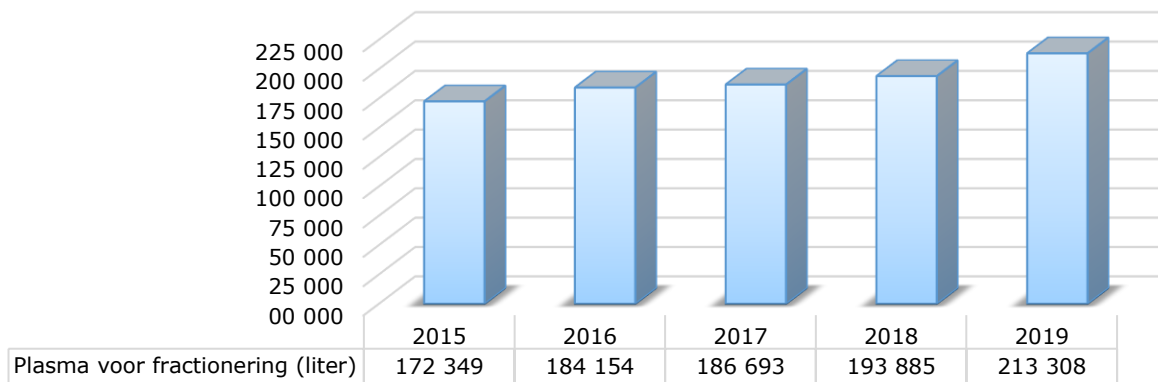
Figuur 2 - Aantal donoren en donaties (2015-2019)

De stijging van plasmagiften sinds 2016 kan worden verklaard door een **stijgende vraag voor de productie van stabiele plasmaderivaten**. Eind 2016 werd het [koninklijk besluit van 27 maart 2017 officieel aangekondigd houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong: bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten](#) officieel afgekondigd. De hoeveelheid plasma die door de instellingen moet worden geleverd, gaat van kracht vanaf 2018 en bedraagt minstens 180 000 liter. Elk daaropvolgend jaar stijgt de te leveren hoeveelheid plasma. In het [ministerieel besluit van 23 oktober 2017](#) staat de verdeelsleutel van de door de BI's te leveren hoeveelheid plasma.

De minimumhoeveelheid plasma voor het jaar 2019 is vastgelegd op 189 000 liter, voor het jaar 2020 op 198 450 liter en voor het jaar 2021 op 208 373 liter.

In figuur 3 is weergegeven dat in 2019 de BI's **213 308 liter plasma voor fractionering** tot stabiele plasmaderivaten bezorgden, wat overeenkomt met een stijging van 10,0 % in vergelijking met 2018 en een stijging met 14,3 % in vergelijking met 2017.

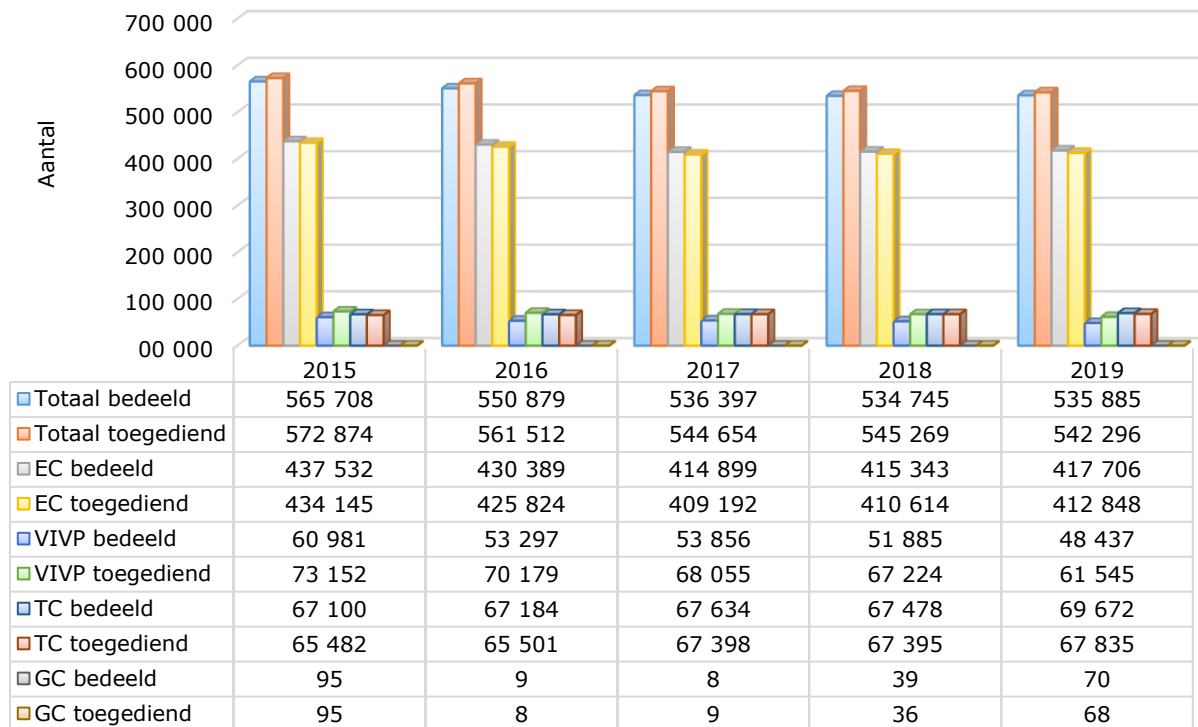




Figuur 3 - Plasma geleverd voor fractionering (2015-2019)

#### 4.2. Bedeelde en toegediende bloedcomponenten

Figuur 4 toont de evolutie van het aantal bedeelde en toegediende bloedcomponenten in de periode 2015-2019. De globale bedeling en toediening van de bloedcomponenten in 2019 is vergelijkbaar met het voorgaande jaar.

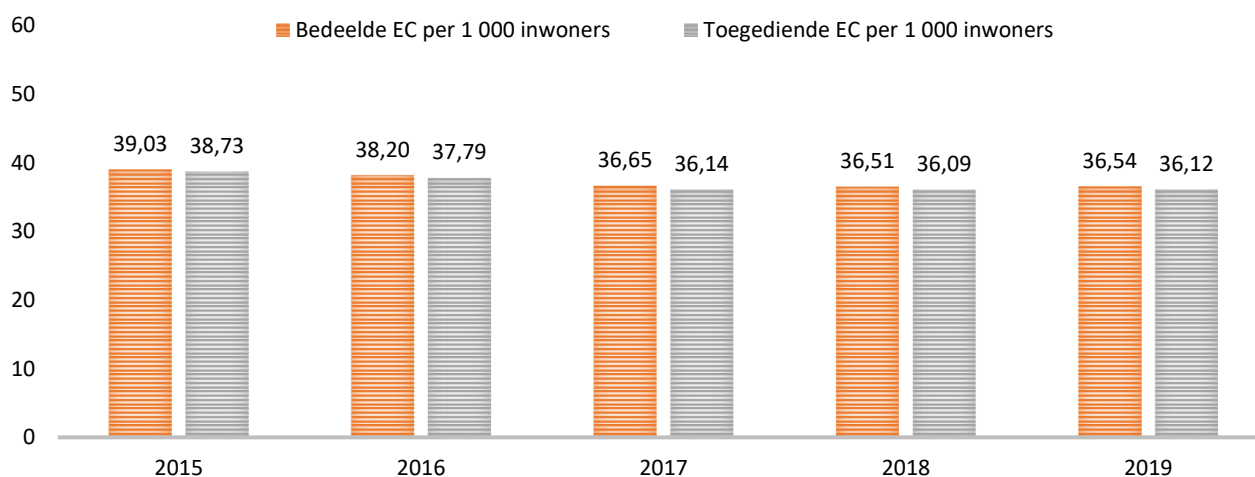


(VIVP= virus geïnactiveerd vers plasma, GC= granulocytenconcentraat TC= trombocytenconcentraat)

Figuur 4 - Aantal bedeelde en toegediende bloedcomponenten (2015-2019)

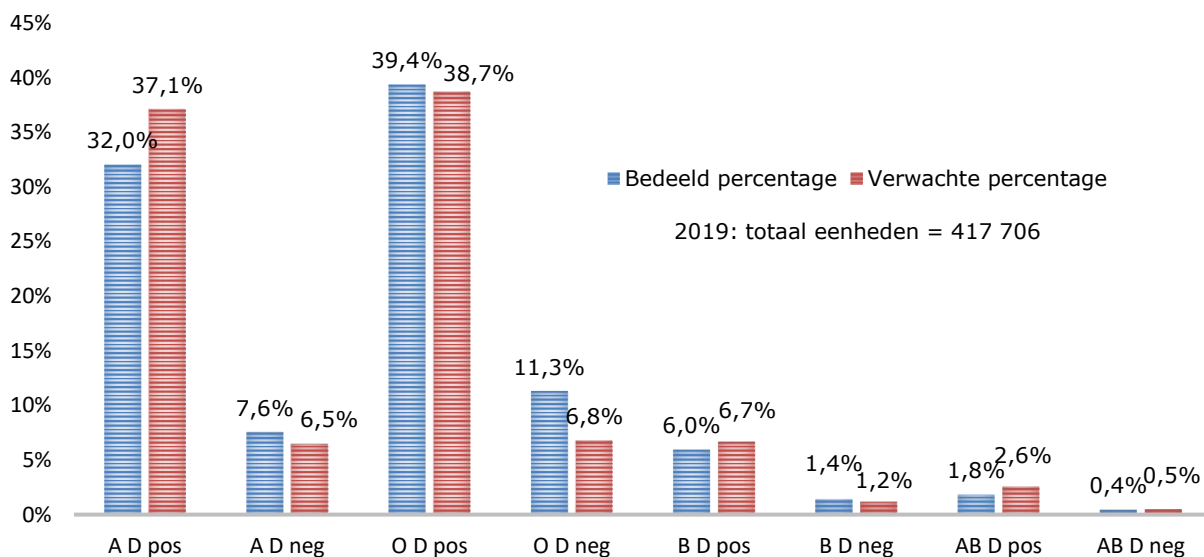
In 2019 werden per duizend inwoners<sup>1</sup> 36,54 EC's bedeed en 36,12 EC's toegediend. Voor het vijfde jaar op rij, sinds de start van de hemovigilantie in België, is het aantal bedeede eenheden onder de 40 per 1 000 inwoners.

aantal per 1 000 inwoners



Figuur 5 - Aantal bedeede en toegediende EC's per 1 000 inwoners (2015-2019)

In figuur 6 wordt de **proportie bedeede EC's per ABO/RhD-bloedgroep vergeleken met de verdeling van de ABO/RhD-bloedgroepen in de Belgische bevolking** (Dodinval 1971). Hieruit blijkt dat er nog altijd meer RhD negatieve EC's worden bedeed dan verwacht op basis van de distributie in de bevolking. Voor de bloedgroepen O en A ligt dat respectievelijk 66 % en 17 % hoger. De bedeling van EC's met bloedgroep O RhD positief stemt ongeveer overeen met wat te verwachten is op grond van de statistiek, terwijl die van bloedgroep A RhD positief 14 % lager is. De vergelijking moet wel met de nodige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd omwille van wijzigingen in de bevolkingssamenstelling over de jaren heen.

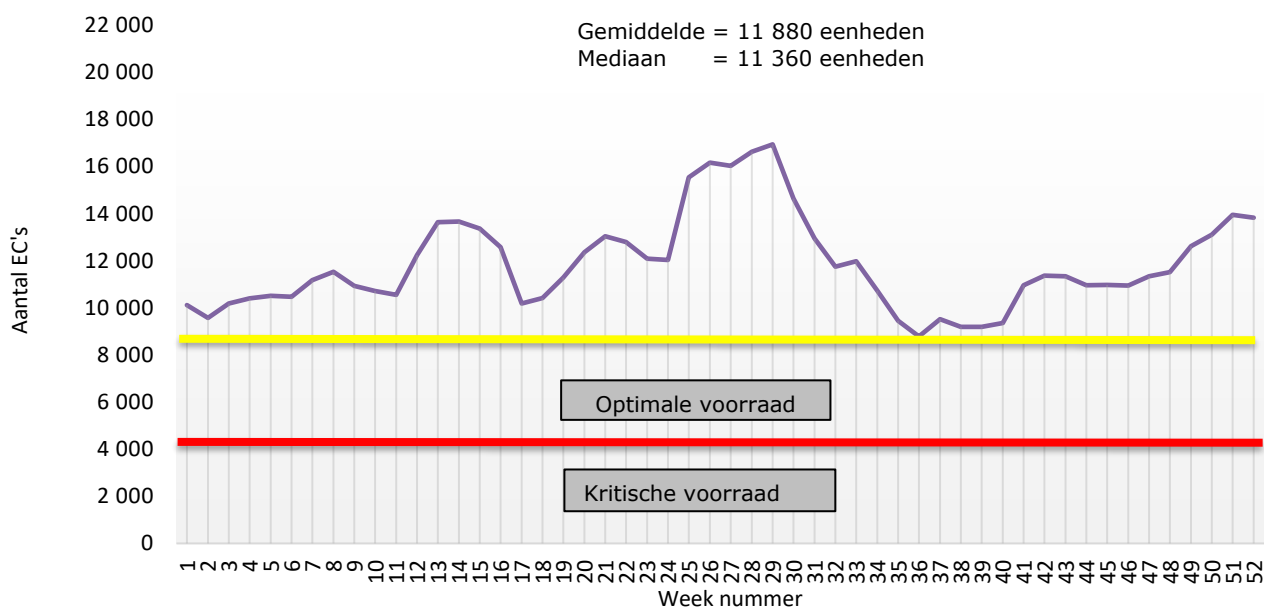


Figuur 6 - Bedeling EC's volgens bloedgroep in 2019

<sup>1</sup> [Berekend op 11 431 406 inwoners in België in 2019 \(op 1 januari 2019\).](#)

Figuur 7 toont dat de voorraad EC's beschikbaar in de BI's voor levering aan de ziekenhuizen, het hele jaar boven het **optimale niveau** bleef.

Het optimale niveau komt overeen met het aantal EC's nodig om de ziekenhuizen gedurende één week van EC's (8 500 eenheden) te kunnen voorzien. Als de voorraad niet meer toelaat om de ziekenhuizen gedurende een halve week van EC's (4 250 eenheden) te voorzien, wordt deze als kritisch beschouwd.



Figuur 7 - Voorraadbeheer EC's in 2019

Het aantal bedeelde TC's steeg in 2019 ten opzichte van 2015-2018, terwijl het aantal toegediende TC's stabiel bleef in vergelijking met het voorgaande jaar.

Het aantal bedeed VIVP in 2019 daalde met 6,6 % ten opzichte van het jaar 2018. Uit de gegevens van de ziekenhuizen bleek dat het aantal toegediende eenheden met 8,4 % daalde. Het verschil tussen bedeling en toediening is te verklaren door de toediening van SD-plasma (virus geïnactiveerd met solvent/detergent), dat als geneesmiddel (plasmaderivaat) niet door de BI's wordt verdeeld. De bedeling daarentegen houdt enkel rekening met het aantal verdeelde plasma eenheden (en dus niet de geproduceerde eenheden SD-plasma).

In 2019 werden 70 GC's bedeed waarvan er 68 werden toegediend.

De twee grootste BI's bedeeden respectievelijk 94 % van de EC's, 94 % van de TC's en 94 % van het VIVP.

### 4.3. Epidemiologie van humaan immunodeficiëntievirus, hepatitis B-virus, hepatitis C-virus en syfilis bij donoren

Tabel 1 geeft een overzicht van het aantal geconfirmeerd positieve donoren (serologisch en/of nucleic acid test (NAT)) per 100 000 donaties in de periode 2015-2019. In 2014 daalde het aantal hiv1-geconfirmeerd positieve donoren dankzij een reeks maatregelen bij de donorselectie (specifieke vragen over risicogedrag). Deze trend bestendigde zich in de jaren nadien.

Tabel 1 - Aantal geconfirmeerd positieve donoren per 100 000 donaties (2015-2019)

Merker	2015	2016	2017	2018	2019
hiv1	0,7 (4)	0,7 (4)	0,3 (2)	0,0 (0)	0,2 (1)
HBV	5,9 (35)	5,0 (30)	4,6 (27)	5,4 (32)	4,6 (29)
HCV	1,7 (10)	1,8 (11)	2,2 (13)	2,7 (16)	2,4 (15)
syfilis	4,9 (29)	4,9 (29)	6,8 (40)	6,4 (38)	5,9 (37)

(N)= absolute aantallen



Tabel 2 geeft een overzicht van de prevalentie en incidentie van hiv1, HBV, HCV en syfilis in de donorpopulatie over de periode 2015-2019. In 2019 werd één gekende donor positief bevonden voor hiv1. **Hepatitis B blijkt in 2019 de meest prevalentie transfusie overdraagbare infectie te zijn onder nieuwe donoren, gevolgd door syfilis.** De incidentie voor syfilis bleef in 2019 stabiel bij gekende donoren (5,0 per 100 000).

Tabel 2 - Incidentie en prevalentie voor hiv1, HBV, HCV en syfilis in de donorpopulatie (2015-2019)

	Merker	2015	2016	2017	2018	2019
Prevalentie per 100 000 nieuwe donoren	hiv1	5,6 (3)	0,0 (0)	2,0 (1)	0,0 (0)	0,0 (0)
	HBV	63,1 (34)	51,5 (28)	49,4 (25)	60,5 (32)	48,9 (29)
	HCV	16,7 (9)	18,4 (10)	17,8 (9)	20,8 (11)	18,5 (11)
	syfilis	44,6 (24)	25,8 (14)	51,4 (26)	51,1 (27)	42,1 (25)
Incidentie per 100 000 gekende donoren	hiv1	0,4 (1)	1,7 (4)	0,4 (1)	0,0 (0)	0,4 (1)
	HBV	0,4 (1)	0,9 (2)	0,9 (2)	0,0 (0)	0,0 (0)
	HCV	0,4 (1)	0,4 (1)	1,8 (4)	2,2 (5)	0,4 (1)
	syfilis	2,2 (5)	6,5 (15)	6,2 (14)	4,8 (11)	5,0 (12)

(N) = absolute aantallen

In 2019 bedroeg het **aantal gerapporteerde syfilis gevallen 21,6 per 100 000 inwoners** in België (Surveillance van seksueel overdraagbare aandoeningen gegevens over de periode 2017-2019, Sciensano). Er werden **923 nieuwe diagnoses van hiv-infecties** vastgesteld in de Belgische bevolking wat overeenstemt met gemiddeld 2,5 nieuwe diagnoses per dag of 81 nieuwe diagnoses per miljoen inwoners ([Jaarrapport 2019, Epidemiologie van AIDS en HIV infectie in België, Sciensano](#)).

## 5. Hemovigilantiemeldingen

De ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren en ontvangers van bloed en bloedcomponenten en de ernstige ongewenste voorvallen die de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloederivaten kunnen beïnvloeden, worden sinds april 2011 door de contactpersonen hemovigilantie in de ziekenhuizen en in de BI's via een webapplicatie gemeld aan de cel Hemovigilantie van het FAGG. **In 2019 werden alle meldingen van de BI's en 98 % van de meldingen van de ziekenhuizen via deze webapplicatie gemeld.** In 2 % van de meldingen van de ziekenhuizen werd nog gebruik gemaakt van het elektronisch meldingsformulier (in 2018 bedroeg dit 0,5 %).

Ernstige ongewenste bijwerkingen vastgesteld tijdens of na de transfusie en die aan de kwaliteit of de veiligheid van het bloed of de bloederivaten kunnen worden toegeschreven, moeten ook onmiddellijk aan de bevoorraderende BI worden gemeld, conform het [koninklijk besluit van 17 februari 2005](#).

Na intern 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 samen met de corrigerende maatregelen die werden genomen.

De ernstige ongewenste bijwerkingen worden als volgt geklasseerd.

### Ernst

- 0 Geen klinische tekenen
- 1 Niet ernstig
- 2 Ernstige nevenwerking op termijn
- 3 Levensbedreigend
- 4 Overlijden

### Oorzakelijk verband (imputabiliteit)

- N Niet te beoordelen
- 0 Uitgesloten (00), onwaarschijnlijk (0)
- 1 Mogelijk, twijfelachtig (wanneer uit de gegevens niet kan worden opgemaakt of de ongewenste bijwerking aan de afneming of de toediening van het bloed of bloedbestanddeel dan wel aan andere oorzaken moet worden toegeschreven)

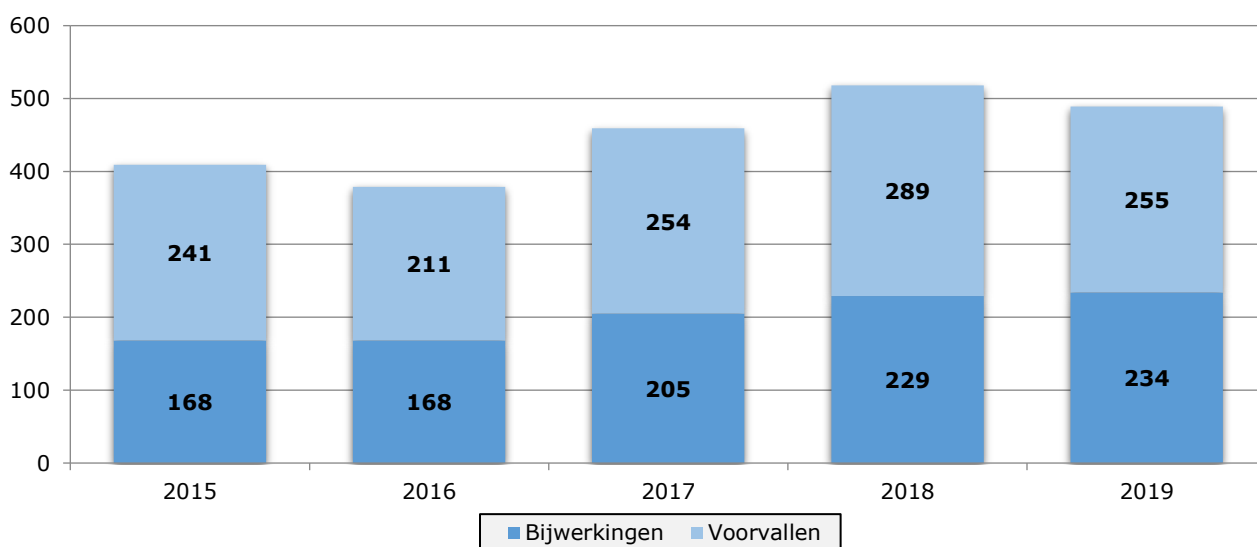


- 2 Waarschijnlijk (wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat de ongewenste bijwerking aan de afneming of de toediening van het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven)
- 3 Zeker, bewezen (wanneer er overtuigende bewijzen zijn dat de ongewenste bijwerking buiten redelijke twijfel aan de afneming of de toediening van het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven)

## 5.1. Meldingen door de bloedinstellingen

In 2019 ontving de cel Hemovigilantie van het FAGG **489 meldingen**. **Alle meldingen werden weerhouden in het jaarverslag. Het gaat om 234 ernstige bijwerkingen en 255 ernstige voorvallen.**

Figuur 8 toont na een stijgende trend in 2017 en 2018, een daling van ongeveer 6 % ten opzichte van 2018. Hierbij moet worden benadrukt dat het aantal ernstige ongewenste voorvallen daalde (daling van 12 % ten opzichte van 2018), terwijl het aantal ernstige ongewenste bijwerkingen steeg (stijging met 2 % ten opzichte van 2018).

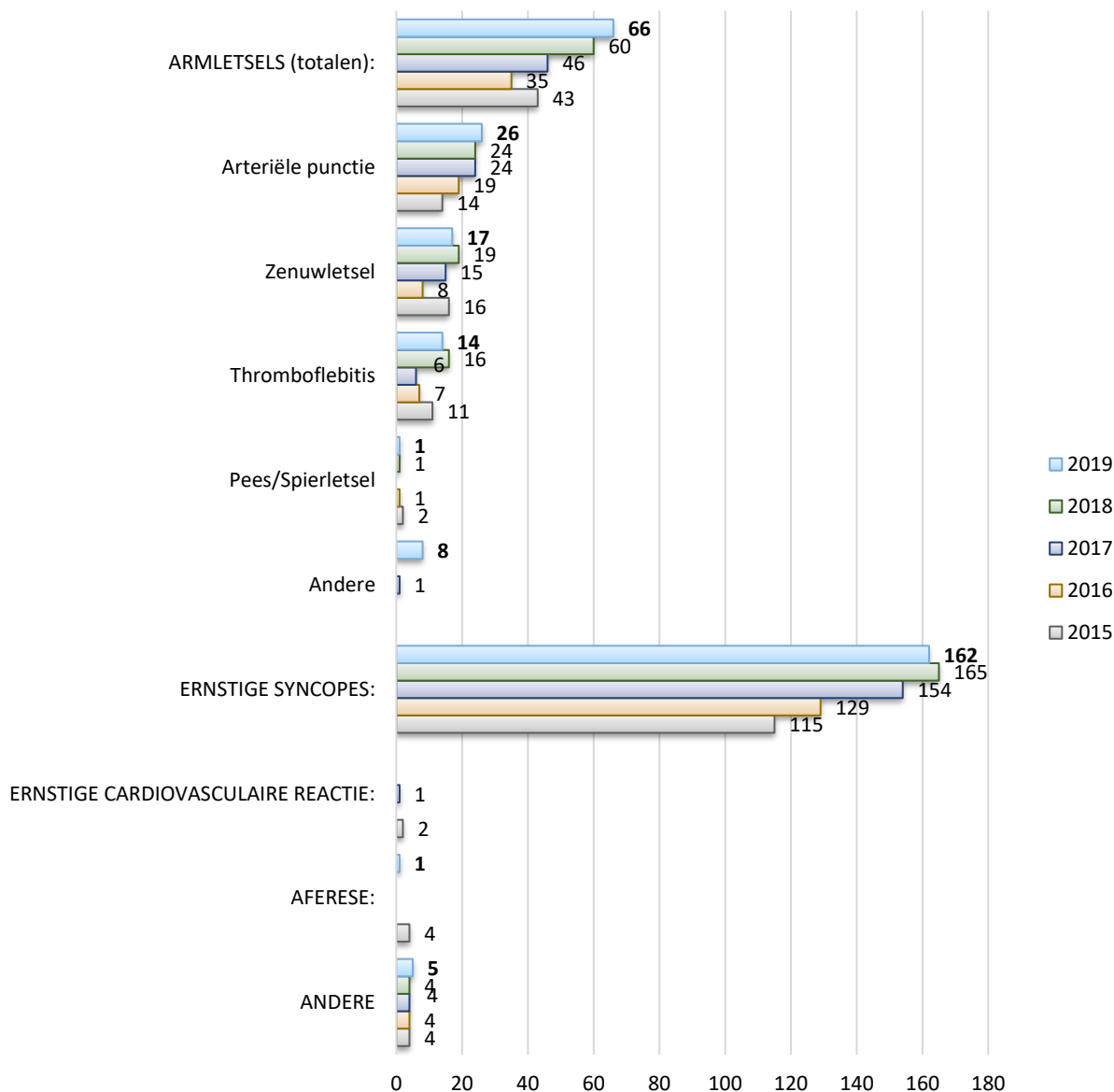


Figuur 8 - Meldingen door BI's (2015-2019)

### 5.1.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren

In 2019 werden **234 ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren gemeld of 37,4 per 100 000 donaties van volledig bloed, plasma of bloedplaatjes.**

In figuur 9 worden de ongewenste bijwerkingen onderverdeeld in verwickelingen met overwegend lokale symptomen (armletsels), verwickelingen met meer algemene symptomen (vasovagale reacties), ernstige cardiovasculaire verwickelingen en aferesereacties (zogenaamde citraatreacties).



Figuur 9 - Ernstige donatieverwickelingen (2015-2019)

#### 5.1.1.1. Verwickelingen met overwegend lokale symptomen

In 2019 werden **66 verwickelingen met armlletsels** gemeld (28,2 % van de donorreacties) waarvan 26 meldingen van arteriële puncties, 17 met zenuwletsels, 14 met thromboflebitis en 1 pees/spierletsel. Acht verwickelingen werden gecategoriseerd als "andere". Het ging om: 4 gevallen met compartiment syndroom, 2 gevallen van lymfangitis, 1 pseudoaneurysma en 1 diepe veneuze trombose.

#### 5.1.1.2. Verwickelingen met overwegend algemene symptomen

Ernstige syncopes zijn gedefinieerd als syncopes met convulsies, syncopes met val en verwonding of syncopes buiten de eigenlijke afnameplaats.

Uit een cohortonderzoek in Nederland bleek dat het niet-terugkeerpercentage voor een volgende donatie van donoren die voor de eerste maal bloed gaven en een vasovagale reactie meemaakten, 45 % bedroeg, tegenover 18 % bij donoren die geen dergelijke reactie meemaakten (Wiersum-Osselton et al., 2014).

Een verhoogd risico op een vasovagale reactie kan in verband worden gebracht met een aantal factoren, waaronder pre-donatieangst (Viar et al., 2010), eerste donatie (Newman, 2003; Bravo et al., 2011; Wiersum-Osselton et al., 2014), jonge leeftijd (Bravo et al., 2011), laag gewicht (Newman, 2003), laag geraamd bloedvolume (Rios et al., 2010; Bravo et al., 2011) en vrouwelijk geslacht (Tondon et al., 2008).

Zervou et al. (2005) observeerde uitsluitend bij mannelijke donoren een verband tussen een lager lichaamsgewicht en een vasovagale reactie, terwijl Tomita et al. (2002) een verband observeerde tussen een laag geraamd bloedvolume en een vasovagale reactie bij oudere vrouwelijke aferesedonoren en geen verband waarnam bij mannelijke aferesedonoren.

Ernstige syncope blijft de meest voorkomende donatieverwikkeling (69,2 %). In 2019 werden er **162 gevallen van ernstige syncopes gemeld** (in 2018 bedroeg dit 165 meldingen), waarvan 75 % bij vrouwelijke donoren. In 28 % van alle gemelde ernstige syncopes betrof het een nieuwe donor.

Bewustzijnsverlies met convulsies tijdens of juist na de afname werd 17 maal gemeld waarvan 41 % bij mannelijke donoren. In 23 % van alle gevallen verwondden de donoren zich als gevolg van de syncope met val. Bij 24 % van het totale aantal gevallen was ziekenhuis-/spoedopname nodig.

Bewustzijnsverlies buiten de eigenlijke afnameplaats al dan niet gepaard met val en verwonding werd 92 maal gemeld (2018: 124 meldingen) of dus 57 % van het totaal aantal syncopes. In 22 % van de gevallen deed de syncope zich voor in de rustruimte wat het belang onderstreept om niet onmiddellijk de bloedinzameling te verlaten en onder toezicht een drankje te nuttigen voor het herstel van de vochtbalans.

### 5.1.1.3. Ernstige cardiovasculaire verwickelingen en aferesereacties

In 2019 werd **geen enkele ernstige cardiovasculaire reactie** gemeld aan de cel Hemovigilantie.

Er werd **één aferesereactie** gemeld in 2019, deze vond plaats bij de eerste plasma afname en de donor werd definitief uitgesloten voor donatie.

### 5.1.2. Ernstige ongewenste voorvallen in BI's

Zes soorten ernstige ongewenste voorvallen moeten worden gemeld.

1. De toediening van een bloedcomponent die niet voldeed aan de veiligheids- of kwaliteitscriteria.
2. De distributie van een bloedcomponent die niet voldeed aan de veiligheids- of kwaliteitscriteria, maar die **niet werd toegediend (bijna-ongeluk, BO)**.
3. De vrijgave van een bloedcomponent die niet voldeed aan de vrijgavecriteria ten gevolge van een probleem van het vrijgaveproces (bijvoorbeeld informatica).
4. Een incident dat het leven van de donor in gevaar kan brengen (risico voor donor, DON).
5. Verlies van een eenheid autoloog bloed.
6. Verlies van een grote hoeveelheid allogeen bloed.

In 2019 werden **255 ernstige voorvallen** gemeld of **40,8 per 100 000 donaties**. De meeste voorvallen (230) waren van het type 1 (90,2 %), 24 van het type 2 (9,4 %) en 1 van het type 4 (0,4 %). Voorvallen van type 3, 5 of 6 werden niet gemeld. Het totaal aantal ernstige voorvallen bevindt zich op hetzelfde niveau als 2018 en is vergelijkbaar met de data van 2017. Het aantal BO's daalde in 2019.

Tabel 3 geeft de verdeling weer van de ernstige ongewenste voorvallen op basis van de activiteit waar ze voorkwamen.

Tabel 3 - Klassering van voorvallen op basis van de activiteitstap waar ze voorkomen (2015-2019)

Activiteit	Aantal voorvallen of kwaliteitsafwijkingen				
	2015	2016	2017	2018	2019
1 Donorgeschiktheid	228 (BO 34; DON 20)	199 (BO 18; DON 11)	239 (BO 28; DON 10)	283 (BO 29; DON 3)	247 (BO 22; DON 1)
2 Bloedafname	1 (DON 1)	3 (DON 1)	4 (BO 1)	1	1 (DON 1)
3 Labo-onderzoek	1	2	2 (BO 1)	0	2
4 Bloedbereiding	2	0	1 (BO 1)	1	0
5 Etikettering	0	1 (BO 1)	0	0	1 (BO 1)
6 Bewaring	0	0	0	0	0
7 Vrijgave	4	3 (BO 1)	4	2	0
8 Distributie	0	0	3 (BO 1)	1	0
9 Materiaal (inclusief ICT)	3	3 (DON 1)	0	1	1 (BO 1)
10 Overige	1	0	1 (BO 1)	0	3
<b>Totaal</b>	<b>240 (BO 34)</b>	<b>211 (BO 20)</b>	<b>254 (BO 33)</b>	<b>289 (BO 29)</b>	<b>255 (BO 24)</b>

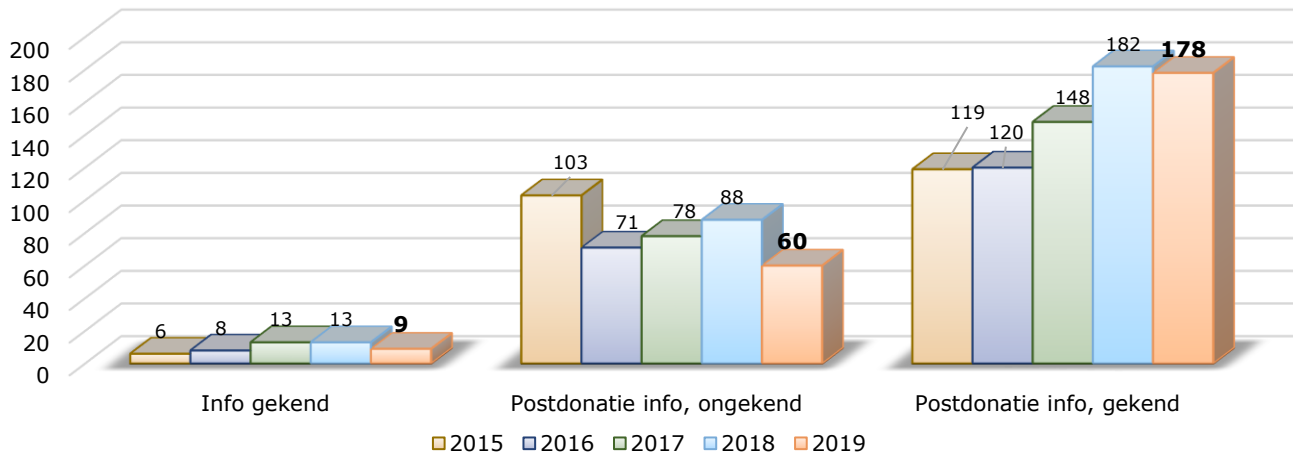
BO's: type 2 voorvallen

DON: type 4 voorvallen



### 5.1.2.1. Donorgeschiktheid

Net zoals voorgaande jaren betreffen de meeste voorvallen bloedcomponenten die worden vrijgegeven voor gebruik maar die omwille van inlichtingen in verband met donorgeschiktheid, die de donor na donatie bezorgde, werden geblokkeerd (96,9 %) en eventueel teruggeroepen uit de ziekenhuizen. Wanneer de donor kort na de donatie deze inlichtingen meldt, is de kans groot dat de betrokken bloedcomponenten tijdig kunnen worden teruggeroepen uit de ziekenhuizen. Wanneer de donor deze informatie laattijdig meldt, bijvoorbeeld ter gelegenheid van een volgende bloedgift, is dit niet meer mogelijk.



Figuur 10 - Voorvallen in verband met de donorgeschiktheid (2015-2019)

In figuur 10 zijn de voorvallen op het niveau van de donorgeschiktheid onderverdeeld in contra-indicaties voor donatie (a) die waren gekend tijdens de donorselectie, (b) die niet waren gekend op het ogenblik van de donorselectie, (c) die waren gekend door de donor, maar niet werden gemeld door de donor tijdens de donorselectie.

#### Informatie die was gekend tijdens de donorselectie

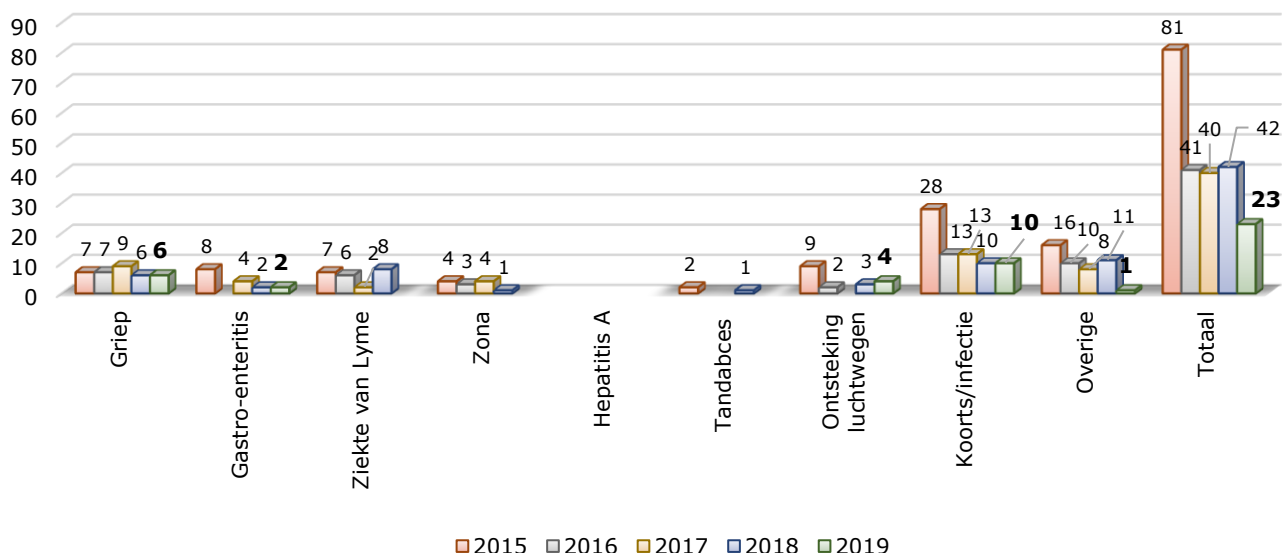
In **negen gevallen (3,6 %)** werd de donor aanvaard voor donatie ondanks de aanwezigheid van een contra-indicatie die betrekking had op het gebruik van geneesmiddelen (2), hemochromatose (1), verblijf in epidemiologisch risicogebied (3), transdurale ingreep (1) en de maximale leeftijdsgrens (1). 1 melding betrof een taalprobleem waardoor een degelijke anamnese niet werd uitgevoerd.

#### Informatie die niet was gekend tijdens de donorselectie

In **zestig gevallen (24,3 %)** meldt de donor na de bloedafname een contact met een besmettelijke ziekte (13), seroconversie (27), koorts (10), risico op CJD (1), risico op HBV (via samenwonende moeder) (1) of een tekenbeet (1). Op grond van de tijdigheid van de melding aan de BI, kon slechts 10 % van de betrokken EC's (in 2018 bedroeg dit 23 %) en 16 % van de betrokken TC's (in 2018 bedroeg dit 31 %) worden geblokkeerd of teruggeroepen. Plasma kon gewoonlijk tijdig worden geblokkeerd of teruggeroepen.

In 2019 was er een lichte daling (27 meldingen) in het aantal seroconversies versus 2018 (31 meldingen): hiv1 (2), HCV (2), HBV (13) en syfilis (10).

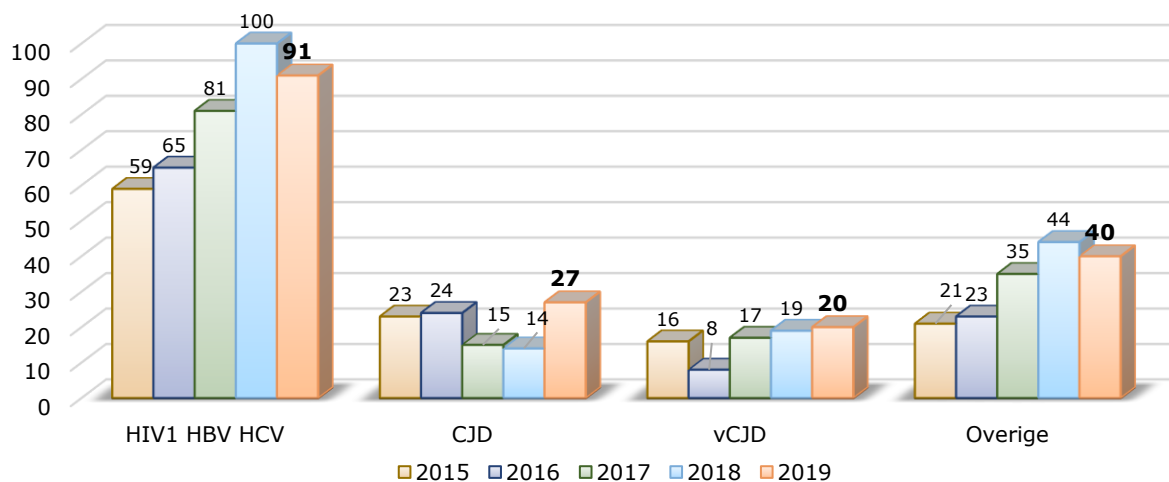




Figuur 11 - Donor meldt een besmettelijke ziekte na donatie (2015-2019)

### Informatie die was gekend door de donor, maar niet meegedeeld tijdens de donorselectie

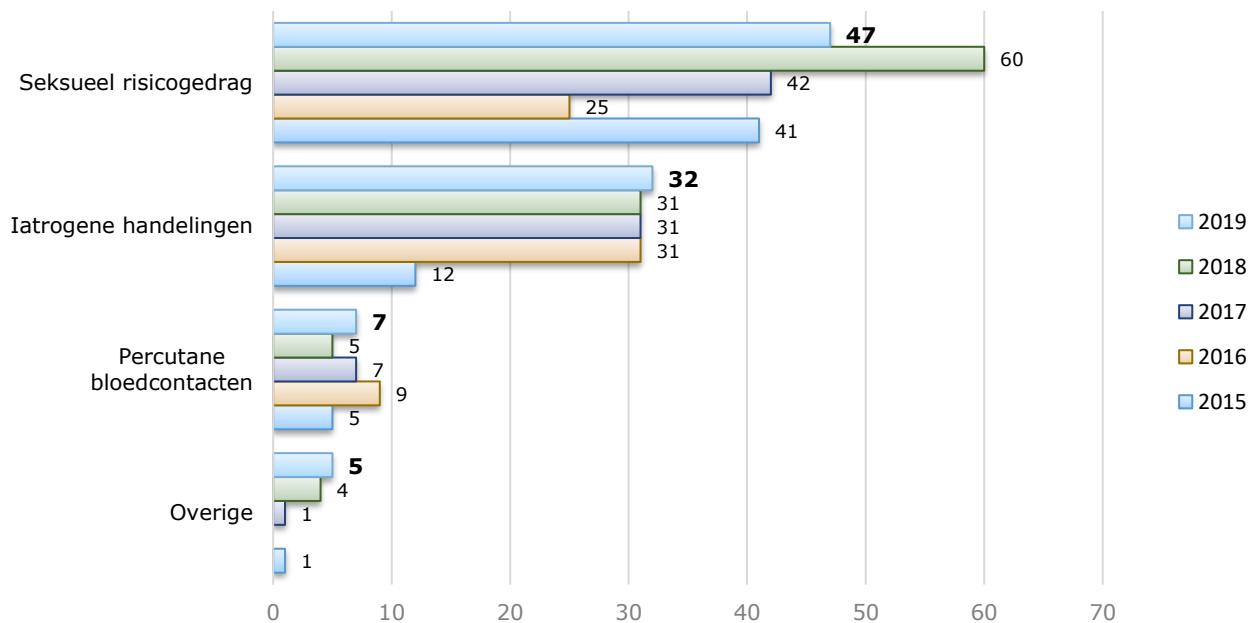
In **178 gevallen (72,1 %)** ging het om informatie die door de donor was gekend, maar die niet aan bod kwam tijdens de ondervraging. Het gaat om risicofactoren voor besmetting met HBV, HCV, hiv1 of prionziekten. Dit betekent dat minder dan 0,06 % van de donoren in 2019 de relevante informatie niet vermeldde op de medische vragenlijst of tijdens de ondervraging. De aanwezigheid van een risicofactor betekent niet dat de donor is besmet, maar wel dat de donor een groter risico vertoont om te zijn besmet. Tussen het moment van de besmetting en het moment dat de besmetting aan de hand van laboratoriumonderzoeken (merkers voor hiv, HBV, HCV) kan worden vastgesteld (de vensterperiode), kan een besmetting via bloedtransfusie worden overgedragen. Daarom is het ook belangrijk dat een persoon die een risicofactor vertoont, gedurende een welbepaalde tijd geen bloed geeft.



CJD: Creutzfeldt-Jakob Disease vCJD: variant Creutzfeldt-Jakob Disease

Figuur 12 - Overzicht van het aantal gemelde risicofactoren voor overdracht van een besmettelijke ziekte via bloedtransfusie (2015-2019)

Zoals de vorige jaren kwamen risicofactoren voor besmetting met **HBV, HCV en hiv1** het meeste voor (**91 gevallen**). De drie meest voorkomende redenen waren seksueel risicogedrag (donor of sekspartner - met 51,6 %), iatrogene handelingen (endoscopie, grote heelkunde - 35,2 %) en percutane bloedcontacten (piercing, tatoeage - 7,7 %). Blootstelling aan het risico van een via bloed overdraagbare infectie door seksueel risicogedrag daalde vergeleken met het jaar 2018 (respectievelijk 47 versus 60 meldingen). Blootstelling aan het risico via iatrogene handelingen of percutane bloedcontacten situeert zich op hetzelfde niveau als in 2016-2018.



Figuur 13 - Transfusie relevante risicofactoren voor overdracht van HBV, HCV en hiv1 (2015-2019)

De risicofactoren voor **CJD** hebben voornamelijk betrekking op de melding van een ingreep ter hoogte van het centraal zenuwstelsel. Het aantal gemelde risicofactoren lag in 2019 hoger als vorige jaren (**27 gevallen**). Twee gevallen betroffen de transplantatie van gehoorsbeentjes en 2 andere corneatransplantaties. Eén geval betrof een familiale voorgeschiedenis waarbij de moeder van de donor was overleden aan CJD. De risicofactor voor **vCJD (twintig gevallen)** heeft vooral te maken met een verblijf van gecumuleerd zes maanden in het Verenigd Koninkrijk tussen 1980 en 1996 en in mindere mate een bloedtransfusie sinds 1980 in het Verenigd Koninkrijk.

In **veertig gevallen** werd postdonatie een risicofactor voor de donor gemeld zoals een niet eerder vermeld verblijf in een risicogebied (malaria, westnijlvirus) (15), gebruik van medicatie waarvoor een uitsluiting vereist is (11, waarvan 4 mogelijks teratogeen), voorgeschiedenis van een maligne aandoening (2), deelname aan een klinische proef (2), zwangerschap minder dan zes maanden geleden (2) of epilepsie (2). De overige gevallen betroffen individuen met een immunologische aandoening (1), andere infectieziekte (1), bijnieroperatie (1), hemochromatose (1) of hechtingen die nog niet werden verwijderd (1). In één geval meldde de donor postdonatie waarschijnlijk ziek te zijn en de wens te hebben om het bloed niet aan iemand toe te dienen.

#### 5.1.2.2. Bloedafname

In 2019 werd **één voorval** gemeld met betrekking tot de bloedafname. Hierbij kwam tijdens de plasmaferese een druksensor los waardoor er veel schuimvorming ontstond in het reservoir.

#### 5.1.2.3. Laboratoriumonderzoek

In 2019 werden **twee voorvallen** gemeld met betrekking tot het laboratoriumonderzoek. Eén geval betrof het heruitvoeren van een malariatetest die positief was, vier jaar na de initiële, negatieve screening. De donor was al een kleine twintig jaar niet meer in het risicogebied geweest, waardoor er vermoed wordt dat de technologische vooruitgang (gevoeligheid van de test) ervoor zorgde dat deze nu wel positief testte. Het ander voorval betrof een progressieve daling in het aantal bloedplaatjes in vergelijking met voorgaande donaties.

#### 5.1.2.4. Etikettering

**Eén melding** had betrekking op de etikettering, waardoor de fenotypering niet correct was.

#### 5.1.2.5. Materiaal

Er was **één voorval** waarbij tijdens de plasmaferese werd opgemerkt dat er een lek was aan de afnameset.

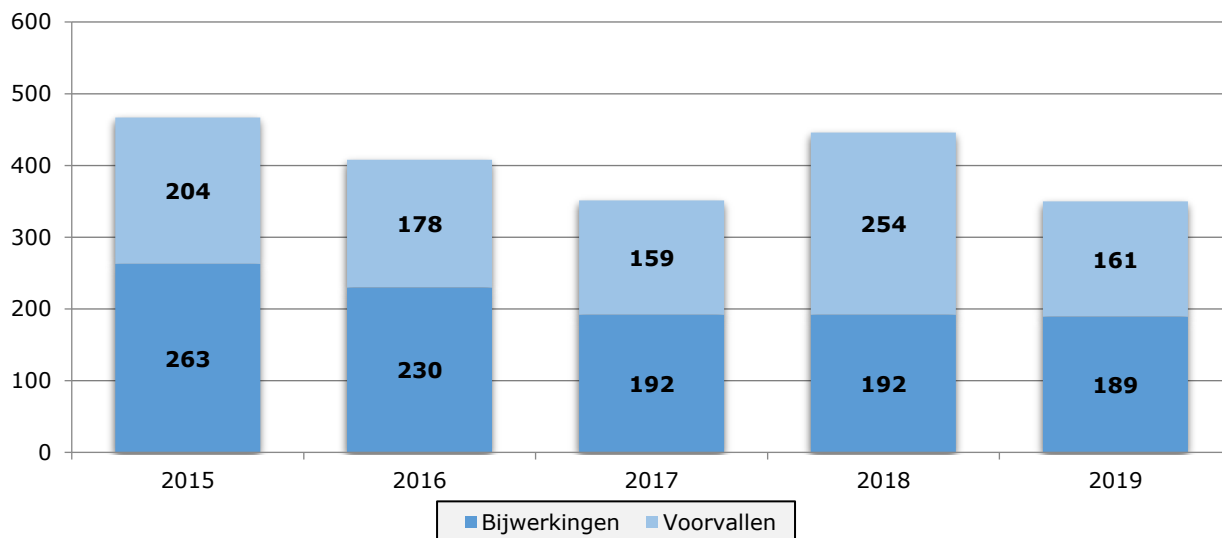
#### 5.1.2.6. Overige

Er waren **drie meldingen** die onder "overige" werden geklasseerd. Eén had betrekking op een lekkende plasmaeenheid die toch werd opgestuurd naar de plasmafractioneerder. De twee andere meldingen betroffen eenheden die ondanks het niet voldoen aan voorwaarden (1 met te lage

opbrengst aan granulocyten en 1 met zeldzame bloedgroeypering) wegens urgentie werden gebruikt.

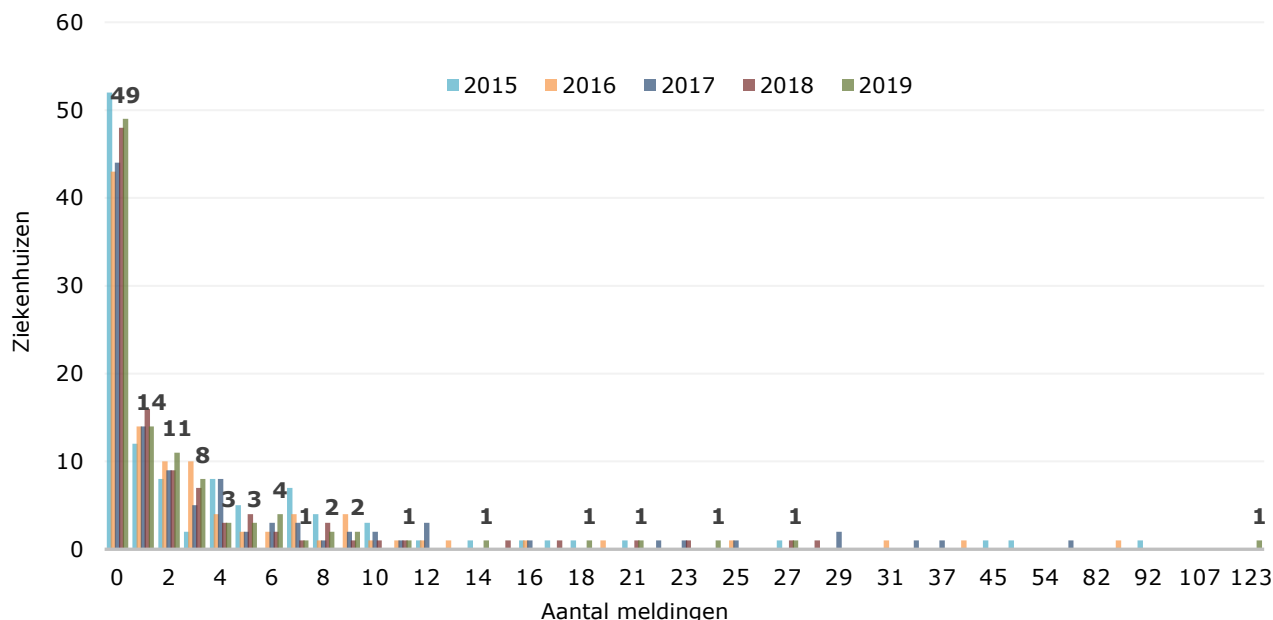
## 5.2. Meldingen door de ziekenhuizen

Voor 2019 werden er **405 meldingen gerapporteerd, waarvan er 350 werden weerhouden**, wat een significante afname (22 %) is ten opzichte van het aantal weerhouden meldingen in 2018 (446 meldingen). De daling is voornamelijk zichtbaar in het aantal voorvallen, die nu terug op het niveau van 2017 zitten.



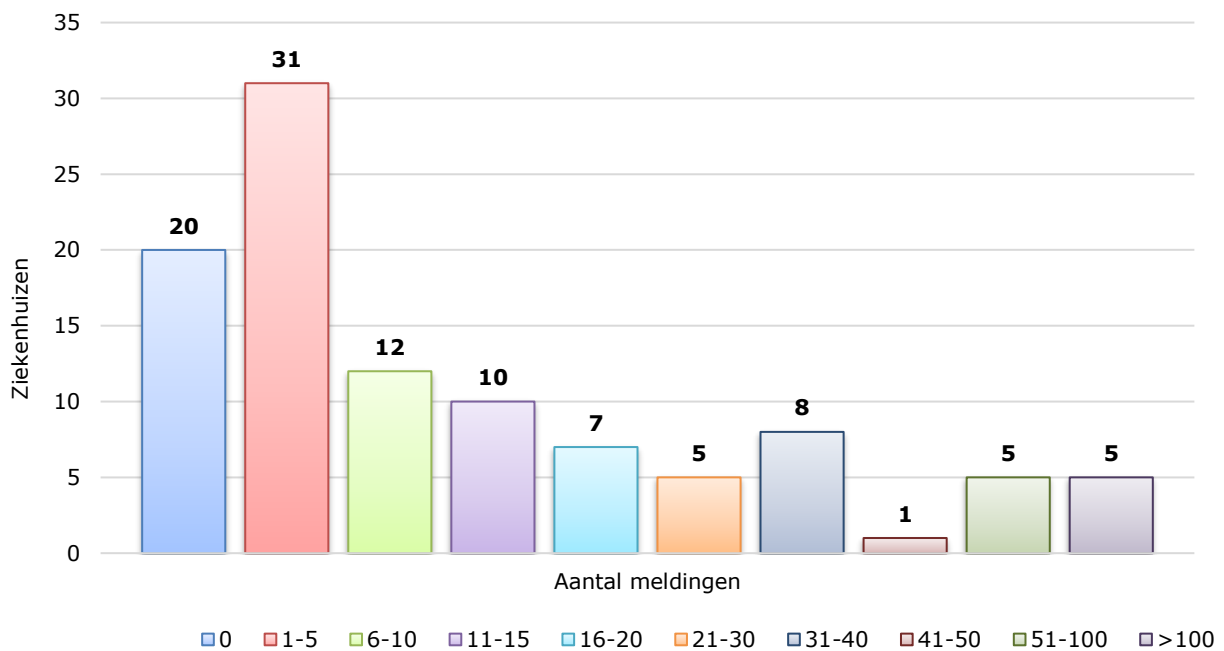
Figuur 14 - Aantal meldingen door ziekenhuizen (2015-2019)

In 2019 rapporteerden **55 ziekenhuizen minstens één** melding van een ernstige ongewenste bijwerking of voorval en rapporteerden **49 ziekenhuizen geen enkele** bijwerking of voorval. Het aantal meldingen per ziekenhuis varieert van 0 tot 123 en het totaal aantal meldingen per 1 000 toegediende bloedcomponenten varieert per ziekenhuis van 0 tot 5,05 (mediaan: 0,15).



Figuur 15 - Aantal meldingen per ziekenhuis per jaar (2015-2019)

Figuur 16 toont de onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume over de periode 2015-2019. Twintig ziekenhuizen hebben tijdens deze periode geen enkel voorval of bijwerking gemeld.

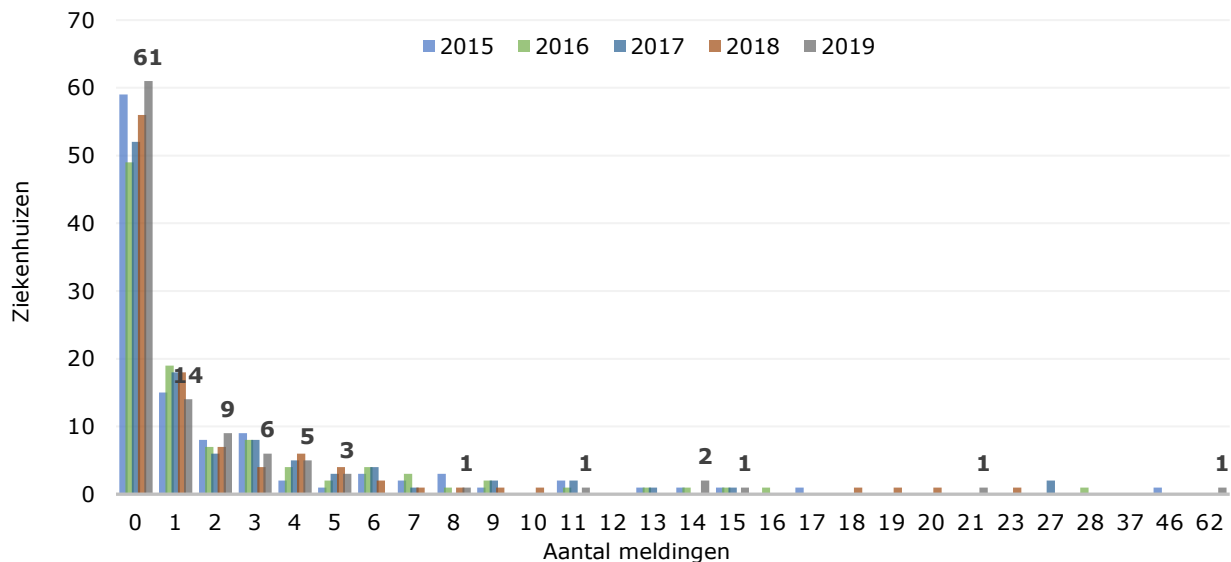


Figuur 16 - Onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume over de periode 2015-2019

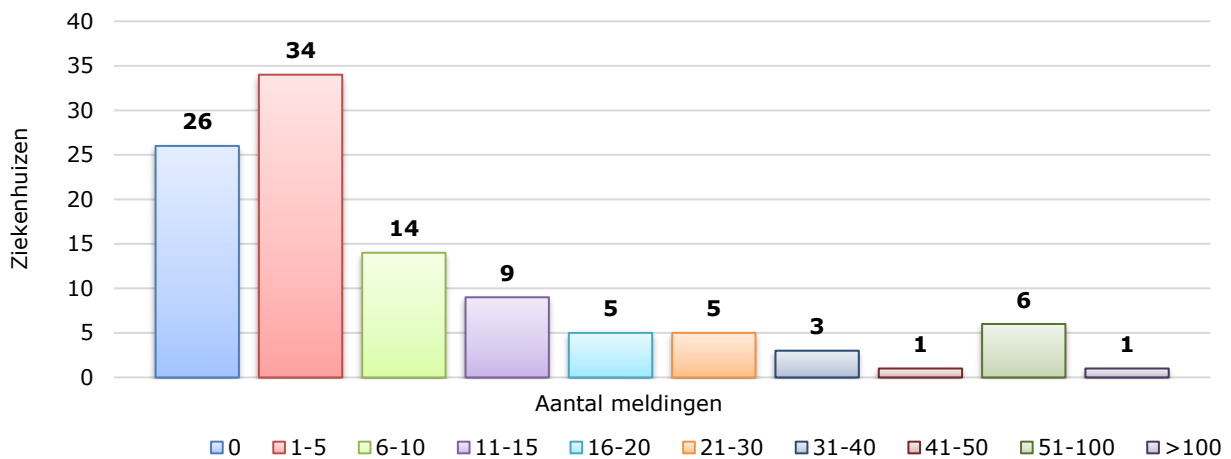
### 5.2.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers

#### 5.2.1.1. Voorkomen

In 2019 werden **189 ongewenste bijwerkingen bij ontvangers** van bloedproducten (transfusiereacties) gemeld door de ziekenhuizen. Het aantal gemelde transfusiereacties per ziekenhuis varieert van 0 tot 62. Eénzestig ziekenhuizen hebben in 2019 geen enkele transfusiereactie gemeld. Aan 102 transfusiereacties, werd een oorzakelijk verband met de toediening van de bloedcomponent van 1 (mogelijk) tot 3 (zeker) gegeven.



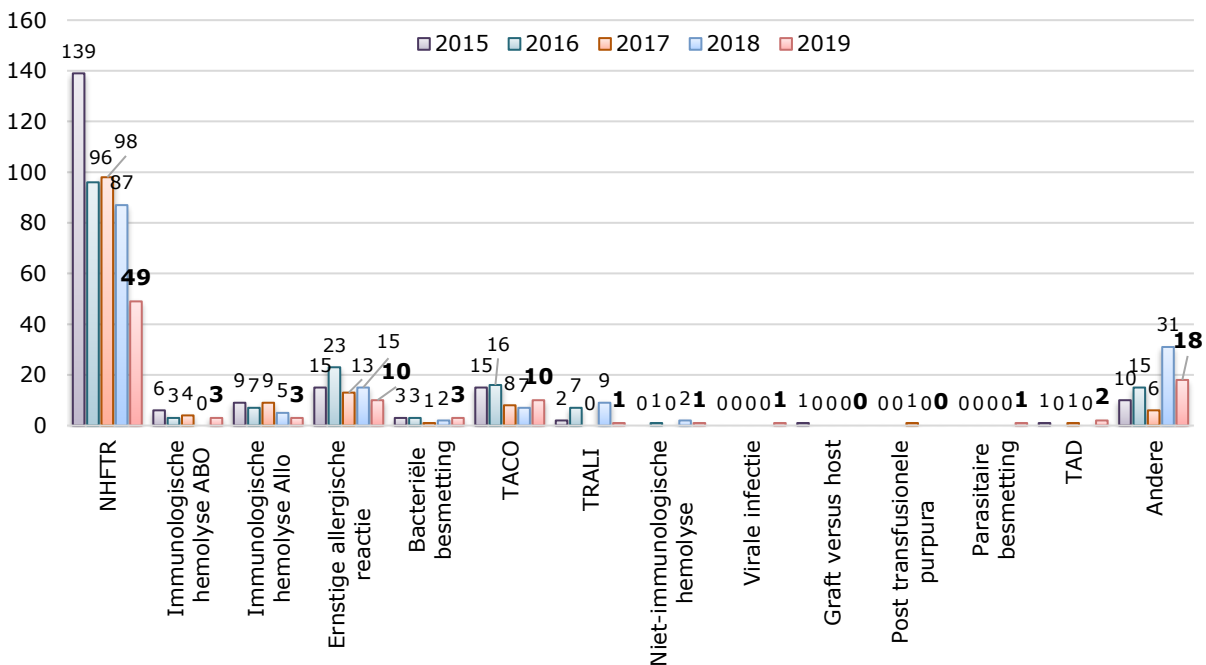
Figuur 17 - Aantal transfusiereacties per ziekenhuis per jaar (2015-2019)



Figuur 18 - Onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume van de transfusiereacties over de periode 2015-2019

Figuur 18 toont de onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume van de transfusiereacties over de periode 2015-2019. Zesentwintig ziekenhuizen hebben tijdens deze periode geen enkele bijwerking gemeld.

Het aantal ernstige transfusiereacties wordt weergegeven in figuur 19. Net als voorgaande jaren werden NHFTR's het meest frequent gemeld (49 meldingen in 2019). In totaal werden **6 meldingen van immuun hemolytische transfusiereacties** gemeld waarvan 3 meldingen ABO immuun gemedieerde hemolyse en 3 allo immuun gemedieerde hemolyse. Het aantal gemelde **ernstige allergische reacties** (angio-oedeem en anafylactisch) nam af (**10**) ten opzichte van het voorgaande jaar (**15** meldingen in 2018). In 2019 werden **3 meldingen met een posttransfusie bacteriële infectie**, **1 van posttransfusie virale infectie** (Hepatitis E) en **1 van posttransfusie parasitaire infectie** (malaria) bezorgd. Er was **één** melding met een **niet-immunologische hemolytische transfusiereactie**. Er werden in 2019 **10 meldingen** betreffende **TACO** bezorgd, **1** melding betreffende **TRALI** en **2 meldingen** van **TAD**. **Achttien** meldingen werden geklasseerd onder "**andere**" ernstige transfusiereacties.



Figuur 19 - Aantal ernstige transfusiereacties per jaar (2015-2019)

Tabel 4 geeft een inschatting van het risico weer voor de verschillende typen bijwerkingen per 100 000 toegediende bloedcomponenten<sup>2</sup>. Het reële risico is moeilijk in te schatten door mogelijke onderrapportering. In de noemer zijn enkel de toegediende bloedcomponenten van de meldende ziekenhuizen (≥ één gemelde bijwerking of voorval) meegenomen.

Tabel 4 - Ernstige transfusiële reacties per 100 000 toegediende bloedcomponenten (2019 + 2015-2019 + range)

Type reactie	Per 100 000 toegediende bloedcomponenten		
	2019	Periode 2015-2019	Range 2015-2019
NHFTR	12,1	24,9	12,1 – 33,7
Hemolyse ABO	0,7	0,8	0,0 – 1,5
Hemolyse allo	0,7	1,8	0,7 – 2,8
Ernstige allergische reactie	2,5	4,0	2,5 – 5,8
Bacteriële besmetting door transfusie	0,7	0,6	0,3 – 0,8
- EC	1,0	0,7	0,3 – 1,0
- TC	0,0	1,2	0,0 – 3,9
Acuut longoedeem (TACO)	2,5	3,0	2,0 – 4,0
TRALI	0,2	1,0	0,0 – 2,6
Andere	5,7	4,9	2,5 – 9,6
<b>Totaal</b>	<b>25,2</b>	<b>41,0</b>	<b>25,2 – 48,8</b>

Tabel 5 geeft een overzicht van de transfusiële reacties in functie van het type toegediende bloedcomponent in 2019. Ongeveer 75 % van de gemelde transfusiële reacties deden zich voor met EC's, 18 % met TC's en 4 % met plasma.

Tabel 5 - Ernstige transfusiële reacties in functie van het type toegediende bloedcomponent (2019)

Transfusiële reactie	Aantal in functie van de toegediende bloedcomponent				Totaal aantal
	EC <sup>3</sup>	TC <sup>4</sup>	Plasma <sup>5</sup>	MC	
NHFTR's (koorts ≥ 39°C, temperatuurstijging ≥ 2°C)	41	7	1*	-	<b>49</b>
Immunologische hemolyse	4	1	-	1	<b>6</b>
- ABO incompatibiliteit	3	-	-	-	<b>3</b>
- allo-antistoffen	1	1	-	1	<b>3</b>
Niet-immunologische hemolyse	1	-	-	-	<b>1</b>
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	<b>-</b>
PTP	-	-	-	-	<b>-</b>
Ernstige allergische/anafylactische reactie	2	4	3	1	<b>10</b>
TACO	10	-	-	-	<b>10</b>
TRALI	1	-	-	-	<b>1</b>
TAD	2	-	-	-	<b>2</b>
Bacteriële infectie overgedragen door transfusie	3	-	-	-	<b>3</b>
Virale infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	1	<b>1</b>
Parasitaire infectie overgedragen door transfusie	1	-	-	-	<b>1</b>
Andere	12	6	-	-	<b>18</b>
<b>Totaal</b>	<b>77</b>	<b>18</b>	<b>3 + 1*</b>	<b>3</b>	<b>102</b>

\* Octaplas

Rekening houdend met het aantal toegediende bloedproducten per type component, werden er zoals de voorgaande jaren **meer reacties gemeld met TC's (27/100 000) dan met EC's (19/100 000) of VIVP (7/100 000)**.

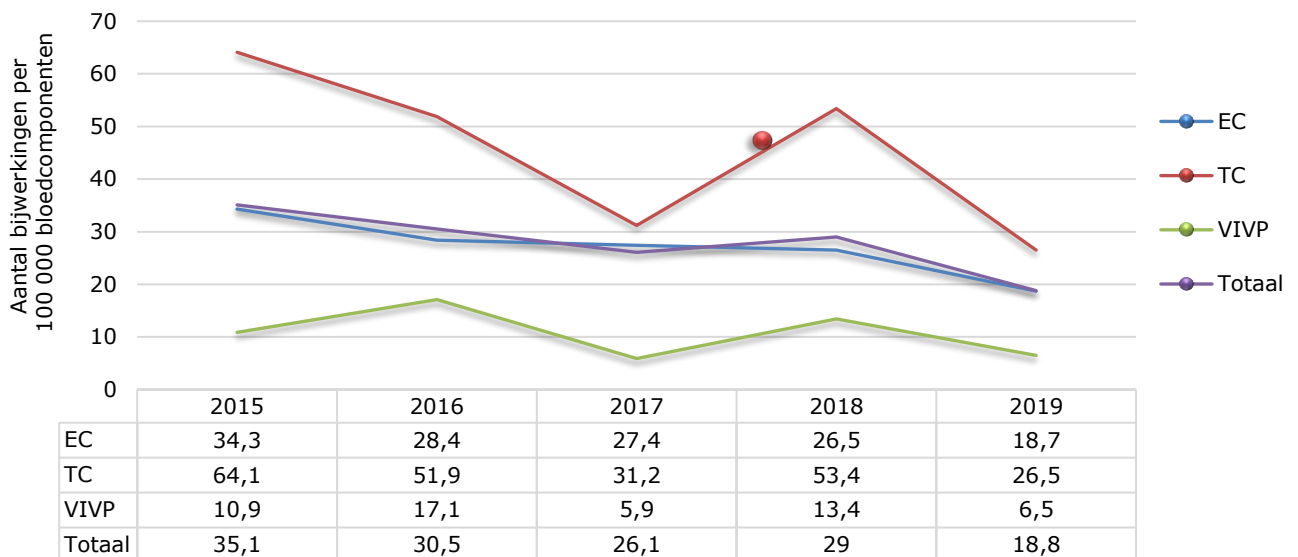
<sup>2</sup> In 2019 werden 542 296 bloedcomponenten toegediend (zie figuur 4, punt 4 van dit rapport).

<sup>3</sup> In 2019 werden 412 848 EC's toegediend.

<sup>4</sup> In 2019 werden 67 835 TC's toegediend.

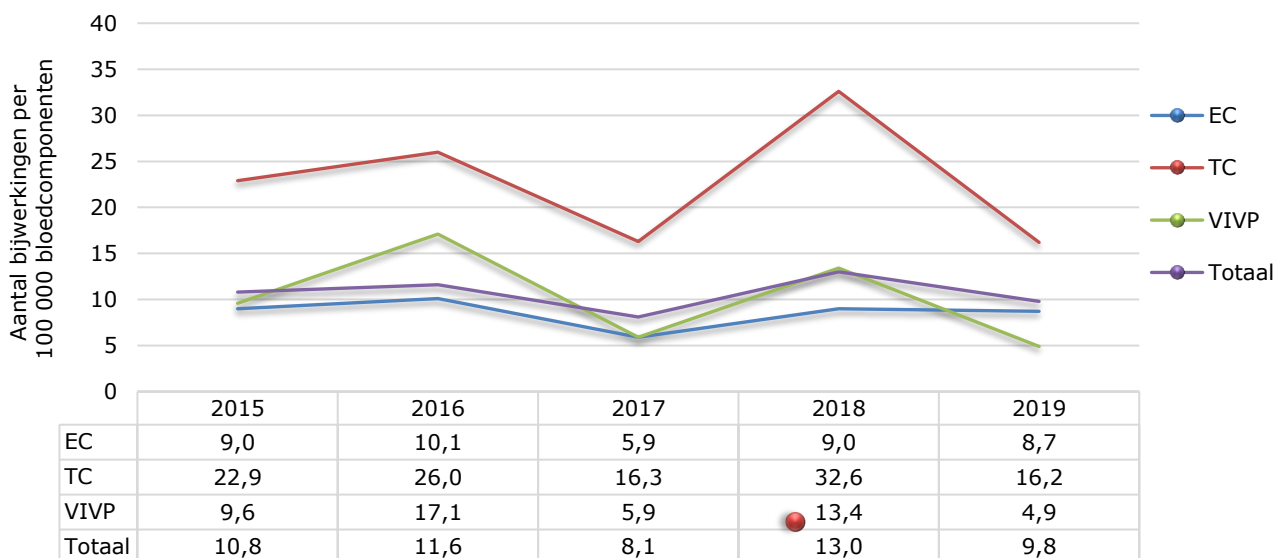
<sup>5</sup> In 2019 werden 61 545 eenheden VIVP toegediend.





Figuur 20 - Risico op een transfusiereactie per bloedcomponent (2015-2019)

Figuur 21 geeft de kans op een transfusiereactie weer **zonder de NHFTR** in beschouwing te nemen. We zien een **dalende trend voor alle bloedcomponenten** in 2019 en de kans op een transfusiereactie is groter bij toediening van TC's.



Figuur 21 - Risico op een transfusiereactie uitgezonderd NHFTR per bloedcomponent (2015-2019)

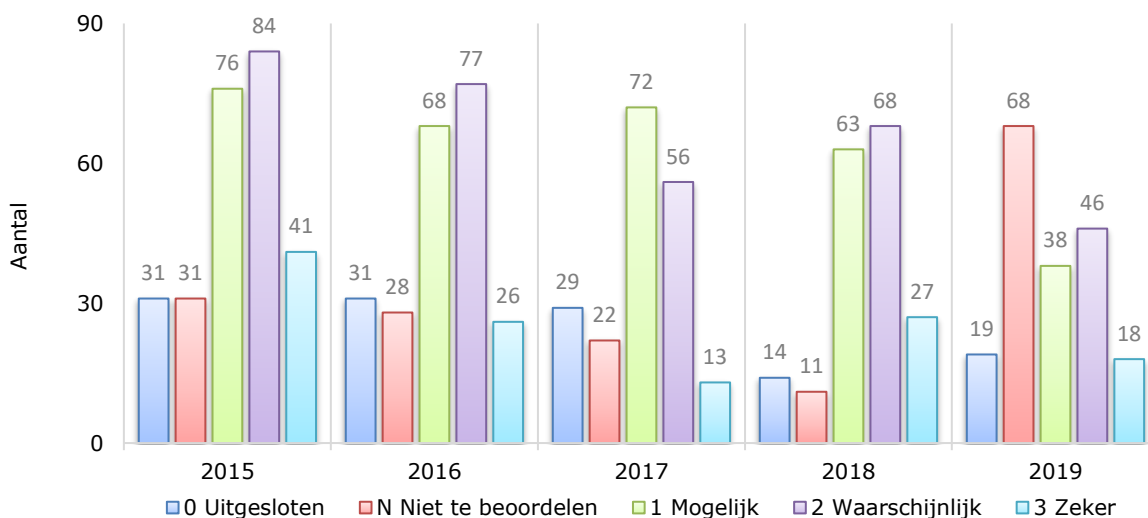
### 5.2.1.2. Imputabiliteit

In 2019 kon het oorzakelijk verband van 68 transfusiereacties niet worden beoordeeld en kon van 19 reacties na verder onderzoek worden vastgesteld dat het verband met de transfusie **"uitgesloten"** of **"onwaarschijnlijk"** was. In **10 % van de gevallen waren er overtuigende bewijzen** dat de reactie te wijten was aan de bloedtransfusie en in **44 % werd het oorzakelijk verband als "mogelijks" of "waarschijnlijk"** aangeduid.

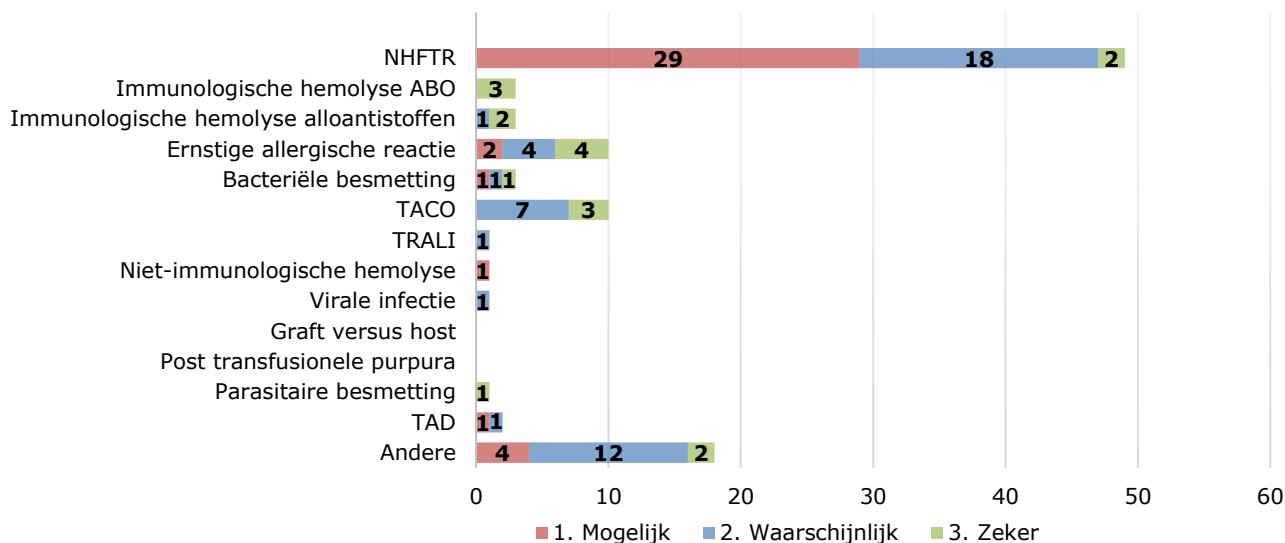
Figuur 22 geeft het oorzakelijk verband per type transfusiereactie weer. In **twee meldingen** is er sprake van **overtuigend** bewijs dat de opgetreden **koortsreactie** toe te schrijven is aan de toediening van de bloedcomponent. In **37 %** van de meldingen wordt het oorzakelijk verband als **"waarschijnlijk"** aangeduid (sterke aanwijzingen) en in **59 %** kan **niet worden uitgemaakt** of de NHFTR aan de transfusie dan wel aan andere oorzaken is te wijten. In **71 %** van de meldingen met **hemolytische** bijwerkingen wordt het oorzakelijk verband als **"zeker"** aangegeven. In **14 %** is er een **sterke aanwijzing** op een oorzakelijk verband en in **14 %** wordt het als een **"mogelijke"** transfusiereactie door de melder geëvalueerd. In **40 %** van de **ernstige allergische/anafylactische reacties** wordt het oorzakelijk verband als **"zeker"** aangegeven. Bij **40 %** was het oorzakelijk verband **"waarschijnlijk"** en bij de overige **20 %** was het **niet mogelijk uit te maken** of de klinische verschijnselen aan de transfusie dan wel aan andere oorzaken was te wijten. In één melding van **posttransfusie bacteriële infectie** leverde de bloedkweek bij de patiënt



en het restant van het EC dezelfde kiem op. Bij de overige twee meldingen was het oorzakelijk verband "mogelijk" of "waarschijnlijk". De melding rond **posttransfusie virale infectie** was "waarschijnlijk" te wijten aan de transfusie, terwijl de melding rond **posttransfusie parasitaire besmetting** als "zeker" gelinkt met de transfusie werd beschouwd. In drie meldingen van **TACO** werd het oorzakelijk verband als "zeker" opgegeven. Bij de overige zeven meldingen werd het oorzakelijk verband als "waarschijnlijk" aangeduid. Daarnaast was er één "waarschijnlijk" geval van TRALI. De twee gevallen van TAD waren "waarschijnlijk" of "mogelijk" gelinkt met de transfusie.



Figuur 22 - Aantal gemelde transfusiereacties in functie van het oorzakelijk verband (2015-2019)

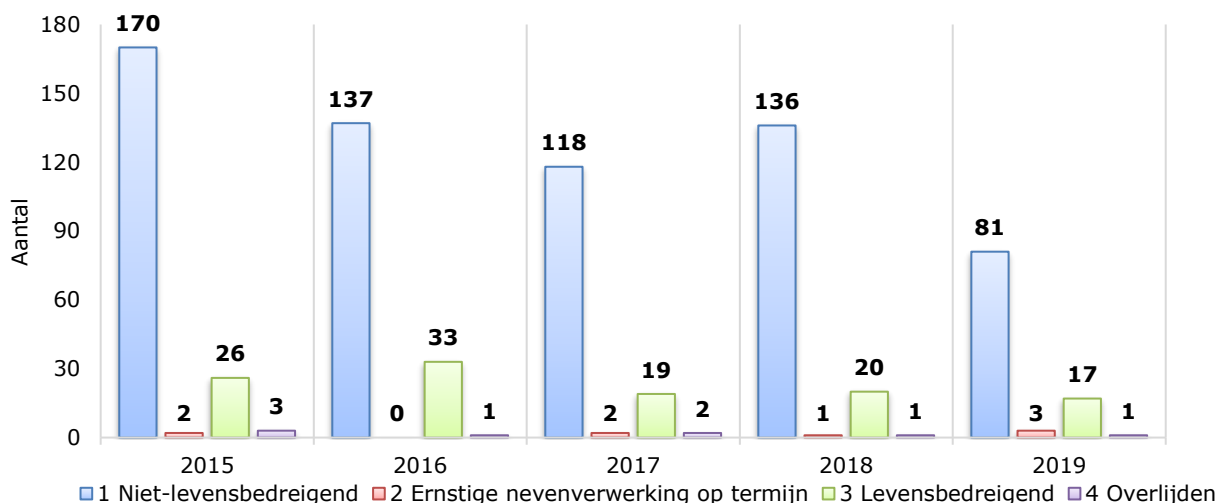


Figuur 23 - Ernstige bijwerkingen in functie van het oorzakelijk verband met de transfusie (2019)

### 5.2.1.3. Ernst van de bijwerking

Figuur 24 geeft een overzicht van de ernst van gemelde transfusiereacties voor de periode 2015-2019. Zoals de vorige jaren waren **de meeste reacties niet-levensbedreigend (79,4 %)**. In **2,9 %** van de gevallen was er kans op een **ernstige nevenwerking op lange termijn**, en in **16,7 %** was er **onmiddellijk levensgevaar**. In **1,0 %** van de reacties werd het **overlijden** van de patiënt gemeld.





Figuur 24 - Aantal gemelde transfusiereacties in functie van de ernst van de reactie (2015-2019)

**NHFTR's** staan voor **58,8 %** van de **niet-levensbedreigende** bijwerkingen, gevolgd door **TACO (8,8 %)** en **immunologische hemolytische reacties (5,0 %)**.

**Ernstige allergische/anafylactische reacties (41,2 %), TACO (17,6 %) en NHFTR (11,8 %)** zijn verantwoordelijk voor de meeste van de **levensbedreigende** bijwerkingen.

In 2019 werd **één overlijden** gemeld dat "waarschijnlijk" te wijten was aan een immunologische hemolytische reactie (ABO incompatibiliteit).

Tabel 6 - Overzicht van de gemelde transfusiereacties in functie van de ernst (2019)

Transfusiereactie	Aantal in functie van de ernst				Totaal aantal
	1	2	3	4	
NHFTR (temperatuur: stijging $\geq 2^{\circ}\text{C}$ of $> 39^{\circ}\text{C}$ )	47	-	2	-	49
Immunologische hemolyse	4	1	-	1	6
- ABO incompatibiliteit	2	-	-	1	3
- Andere allo-antistoffen (inbegrepen uitgestelde reactie)	2	1	-	-	3
Ernstige allergische reactie	2	1	7	-	10
Bacteriële besmetting overgedragen door transfusie	2	1	-	-	3
TACO	7	-	3	-	10
TRALI	-	-	1	-	1
Niet-immunologische hemolyse	1	-	-	-	1
Virale infectie overgedragen door transfusie	1	-	-	-	1
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	-
PTP	-	-	-	-	-
Parasitaire besmetting overgedragen door transfusie	-	-	1	-	1
TAD	2	-	-	-	2
Andere	16	-	2	-	18
<b>Totaal</b>	<b>82</b>	<b>3</b>	<b>16</b>	<b>1</b>	<b>102</b>

#### 5.2.1.4. Type transfusiereactie

##### NHFTR

Zoals voorgaande jaren maken de koortsreacties (koorts  $\geq 39^{\circ}\text{C}$  of temperatuurstijging  $\geq 2^{\circ}\text{C}$  met of zonder koude rilling) het grootste deel (**48,8 %**) van de meldingen uit. Het risico op het oplopen van een NHFTR in 2019 bedroeg 9,0 per 100 000 toegediende bloedcomponenten. Deze reactie is geassocieerd met de toediening van EC's (83,7 %), TC's (14,3 %) en Octaplas (2,0 %) en werd, uitgezonderd twee meldingen, als niet-levensbedreigend ervaren. Het oorzakelijk verband met de transfusie werd in 29 gevallen als "mogelijk" opgegeven, in 18 gevallen als "waarschijnlijk" en in 2 als "zeker". Sinds 2004 worden alle bloedcomponenten gedeleukocyteerd wat het risico reduceert, maar dit voorkomt niet alle koortsreacties.

##### Hemolytische transfusiereactie

In 2019 werden **drie immuun hemolytische transfusiereacties door ABO-incompatibiliteit** gemeld. In de drie gevallen ging het om een ontvanger met bloedgroep O die EC's van bloedgroep A toegediend kreeg. In alle gevallen waren er duidelijke aanwijzingen voor een oorzakelijk verband met de transfusie. In één geval waren er ernstige gevolgen, de patiënt was wel al in slechte toestand op intensieve zorgen. Het risico per 100 000 toegediende EC's bedroeg 0,7. De oorzaak van het optreden van deze reacties is meestal een gebrekkige patientenidentificatie of het niet naleven van de procedures. De gemelde symptomen staan vermeld in tabel 7.

Tabel 7 - Hemolytische transfusioreacties ten gevolge van een ABO-incompatibiliteit (2019)

Bloedgroep		Reactie		Afwijking
Donor	Ontvanger	Start na	Symptomen	
A+	O-	1u 55min	Lichte stijging LDH en bilirubine	Keuze, identificatie ontvanger
A+	O+	30 min	Rillingen, tachycardie	Keuze, identificatie ontvanger
A+	O+	10 min	Onbehagen, rillingen, tachycardie hypertensie, dyspnee/cyanose	Keuze, identificatie ontvanger

In 2019 zijn **drie immuun hemolytische transfusioreacties door allo-erythrocytenantistoffen** gemeld. Eén vond plaats bij de transfusie van een EC, een andere bij de transfusie van MC's (1 EC en 1 TC) en de laatste bij de transfusie van TC. Het risico per 100 000 toegediende EC bedraagt 0,2, het risico per 100 000 toegediende TC bedraagt 1,5. Twee reacties ontstonden binnen het kwartier, één reactie was van het uitgestelde type en manifesteerde zich op 23 dagen na de transfusie. In twee meldingen waren er duidelijke aanwijzingen voor een oorzakelijk verband met de transfusie, bij de andere werd het oorzakelijk verband als "waarschijnlijk" opgegeven. Eén reactie kan ernstige nevenwerkingen hebben op termijn, de andere 2 waren niet-levensbedreigend.

Tabel 8 - Hemolytische transfusioreacties door allo-antistoffen incompatibiliteit (2019)

Bloedcomponent	Reactie		Allo-antistoffen geïdentificeerd
	Start na	Symptomen -Laboanalyse	
EC	23 dagen	Biologische hemolyse	Anti-Fy3, anti-DO1, anti-CO2
MC	15 min	Rillingen, koorts, bili↑, LDL↑	Anti-HLA, Anti-Lua
TC	10 min	Rillingen, koorts, desaturatie	Anti-HLA

### Ernstige allergische/anafylactische reacties

De ernstige allergische/anafylactische reacties (**10**) omvatten allergische reacties die gaan gepaard met respiratoire klachten (larynxoedeem, bronchospasmen) en/of uitgesproken hypotensie tijdens of binnen de vier uur na de start van de transfusie. Het risico voor de ontwikkeling van zo een bijwerking is 1,8 op 100 000 toegediende bloedcomponenten: veertig % van deze ernstige allergische/anafylactische reacties deden zich voor bij transfusie van TC's, 20 % bij transfusie van EC's, 30 % bij transfusie van plasma en 10 % bij MC's. In meer dan de helft van de gevallen (70 %) waren de ernstige allergische/anafylactische reacties levensbedreigend.

### Posttransfusie bacteriële besmetting

In 2019 werden **drie** septische transfusioreacties gemeld na toediening van een EC. In alle gevallen werd de bacterie geïdentificeerd (*Staphylococcus epidermidis*, *Enterobacter cloacae* en *Proteus mirabilis*) in zowel het transfundaat al in de hemocultuur bij de patiënt. Twee werden als niet-levensbedreigend beschouwd, 1 heeft mogelijks ernstige nevenwerkingen op termijn.

Tabel 9 - Septische transfusioreacties (2019)

Bloedcomponent	Reactie		Bacterie geïdentificeerd
	Start na	Symptomen	
EC	4u 5min	Koorts, rillingen, tachycardie, nausea	<i>S. epidermidis</i>
EC	2u 2min	Koorts, rillingen	<i>E. cloacae</i>
EC	2u	Koorts, rillingen	<i>P. mirabilis</i>

### **Posttransfusie virale besmetting**

In 2019 werd **één** posttransfusie virale infectie gemeld, dit ging om een geval van **HVE**. De betrokken patiënt had verschillende eenheden plasma, EC en TC ontvangen. Het oorzakelijk verband met de transfusies kon niet worden uitgesloten, er waren geen levensbedreigende gevolgen.

### **Posttransfusie parasitaire besmetting**

In 2019 werd **één** posttransfusie parasitaire besmetting gemeld, dit ging om een geval van **malaria** waarvan het verband met de transfusie zeker is. Gezien het om een heel zeldzame bloedgroep ging, werd het EC afgenomen bij de moeder van de patiënt. Gedurende het onderzoek bleek dat de moeder ook positief was voor *Plasmodium falciparum* en *Plasmodium malariae*.

### **TACO**

In 2019 werden op grond van het klinisch en/of radiologisch beeld **tien** gevallen van TACO na transfusie gemeld (alle 10 met EC's). Alle reacties traden op binnen de zes uur na transfusie. Het risico op het optreden van een volumeoverbelasting ten gevolge van transfusie bedroeg 1,8 per 100 000 toegediende bloedcomponenten. In 70 % van de gevallen ging het om een levensbedreigende reactie. Slechts in 3 meldingen van TACO werd het oorzakelijk verband als "**zeker**" opgegeven, bij de overige 7 was het verband "**waarschijnlijk**".

### **TRALI**

In 2019 was er **één** geval van een TRALI, deze deed zich voor binnen de zes uur na de transfusie van EC. Dit geval werd beschouwd als levensbedreigend en het oorzakelijk verband werd als "**waarschijnlijk**" opgegeven. Het risico op het optreden van een TRALI was in 2019 0,1 per 100 000 toegediende bloedcomponenten.

### **TAD**

Bij **twee** EC transfusie was er sprake van TAD. Beide reacties werden als niet-levensbedreigend beschouwd.

### **Niet-immunologische hemolyse reacties**

Bij één EC transfusie was er sprake van een niet-immunologische hemolytische reactie. Deze werd als niet-levensbedreigend beschouwd.

### **Andere transfusiereacties**

In 2019 werden **achttien** reacties gemeld, die zich tijdens of kort na de transfusie voordeden en die niet onder één van voornoemde categorieën kunnen worden ondergebracht. In drie van deze gevallen was de reactie levensbedreigend.

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

Twee types van voorvallen kunnen worden onderscheiden.

- Verkeerde bloedcomponent toegediend (VBT). **De toediening** van een bloedcomponent aan de ontvanger die hetzij niet voldeed aan de vereisten van een goed product of die was bestemd voor een andere ontvanger, al dan niet gepaard met klinische verschijnselen bij de ontvanger.
- BO of near miss. Elke vergissing/fout die onopgemerkt is gebleven, die had kunnen leiden tot een verkeerde bloedgroepbepaling, tot de uitgifte of toediening van een verkeerde bloedcomponent en die **vóór de transfusie is ontdekt**.

### 5.2.2.1. Verkeerde bloedcomponent toegediend

Tabel 10 geeft een overzicht van de gemelde voorvallen (**35** voorvallen in 2019) van VBT.

Tabel 10 - VBT (2015-2019)

VBT	Aantal				
	2015	2016	2017	2018	2019
• Bestemd voor een andere patiënt	31	22	18	17	16
• Voldeed niet aan de vereisten van een goed product	13	12	23	5	9
- Vervallen/incorrecte bewaring	1	2	1	0	1
- Zonder vereiste specificaties	8	9	13	4	4
- Aflevering verkeerde ABO/D bloedgroep	1	0	4	0	1
- Kruisproef ongunstig maar als gunstig afgeleverd/Op verkeerde monster uitgevoerd/Foutieve interpretatie identificatie onregelmatige antistoffen	0/0/0	0/0/0	0/0/2	0/0/0	0/0/0
- Incompatibiliteit gemist	0	0	1	0	1
- Niet antigeen negatief voor patiënt met allo-antistoffen	1	0	1	0	1
- Kruisproef vervallen	2	1	1	1	1
- Plaatjesconcentraat met WBC > 1.10 <sup>6</sup>	0	0	0	0	0
• Andere	6	6	14	10	10
<b>TOTAAL</b>	<b>50</b>	<b>40</b>	<b>55</b>	<b>32</b>	<b>35</b>

#### Bloedcomponent bestemd voor een andere patiënt

In 2019 werden er minder voorvallen gemeld over toediening van een bloedcomponent die was bestemd voor een andere patiënt (**16** voorvallen). De incidentie ligt in 2019 op 1 op 33 894 toegediende bloedcomponenten (versus 32 075 in 2018). Het ging enkel om erythrocytenconcentraten (88 %) en bloedplaatjesconcentraten (12 %). Per type bloedcomponent is het risico 3 per 100 000 toegediende EC en 3 per 100 000 toegediende TC.

Negenenzestig % van deze fouten (of 11 voorvallen) vonden hun oorsprong bij de controle aan het bed van de patiënt. Van de toegediende bloedproducten bestemd voor een andere patiënt, waren er drie ABO/D-incompatibel.

#### Bloedcomponent voldeed niet aan de vereisten van een goed product

In 2019 werden **negen** voorvallen gemeld over de toediening van een bloedcomponent die niet voldeed aan de vereisten van een goed product. Vier voorvallen waren in het kader van een product dat niet de vereiste specificaties had. Hierbij ging het in twee gevallen om een toediening van een niet bestraalde eenheid, terwijl een bestraalde eenheid noodzakelijk was. In de twee andere voorvallen ging het om de bewuste keuze van een niet compatibele bloedgroep omwille van de urgentie.

Drie voorvallen hadden te maken met de toediening van een verkeerde ABO/D bloedgroep dewelke aan het licht kwam bij de aanvraag van een tweede EC eenheid of na de toediening van de eenheid (incompatibiliteit gemist of niet-antigeen negatief voor patiënt met allo-antistoffen). Een ander voorval betrof de toediening van een EC waarvan de kruisproef al vervallen was. In één geval werd een vervallen eenheid TC toegediend.

#### Andere

Vier van de **tien andere** voorvallen hadden betrekking op een onnodige transfusie. Andere voorvallen hadden te maken met de toediening van eenheden waarvoor er een post donatie notificatie binnenkwam bij de BI (3). In twee andere gevallen was er VBT omwille van een verkeerde aanvraag. In urgentie werd 1 ongekruiste eenheid EC toegediend aan een neonaat.

### 5.2.2.2. Bijna-ongelukken

Tabel 11 geeft een overzicht van de **126** BO's. Slechts 21 ziekenhuizen hebben in 2019 een BO gemeld. Dit is een daling ten opzichte van 2018 (25 ziekenhuizen), wat nog altijd suggereert dat BO's niet-systematisch door alle Belgische ziekenhuizen aan het FAGG worden gemeld. 85 % van de BO's was te wijten aan een menselijke fout.

Tabel 11 - Overzicht van de BO's (2015-2019)

Type voorval	Aantal				
	2015	2016	2017	2018	2019
• Opname					
- patiëntidentificatie (foute naam, geboortedatum ...)	3	3	0	0	0
• Afdeling					
- transfusieaanvraag	27	32	12	39	7
- afname bloedmonster	73	39	38	107	81
- andere	0	0	0	0	2
• Labo					
- bloedgroep/compatibiliteit	3	2	0	2	0
- uitgifte	11	20	17	17	12
• Afdeling					
- keuze bloedcomponent	4	6	4	10	1
- identificatie ontvanger	0	2	2	5	6
- bewaring bloedcomponent	8	7	5	7	2
- andere	16	16	3	19	3
• BI					
- etiket bloedgroep	0	0	3	4	2
- VIVP lek	2	10	4	0	0
- andere	7	1	16	12	10
<b>TOTAAL</b>	<b>154</b>	<b>138</b>	<b>104</b>	<b>222</b>	<b>126</b>

Ongeveer 2/3<sup>de</sup> van de gemelde BO's staan in verband met **de afname van het bloedmonster (81)**: bloedmonster afgenomen bij de juiste persoon maar met een verkeerd of zonder etiket (43), bloedmonster afgenomen bij de verkeerde patiënt (34) en andere problemen betreffende bloedmonsters (4). In 2019 hadden 7 BO's betrekking tot de **transfusieaanvraag**, in 2018 werden 39 BO's met betrekking tot de transfusieaanvraag gemeld. Twee **andere** voorvallen hadden betrekking op vergissingen in de aanvraagformulieren (dubbele aanvragen).

De voorvallen (**12**) bij de **uitgifte in het laboratorium** hadden te maken met een verwisseling van bloedmonsters (4), uitgifte van een niet-compatibele resusfactor maar gecorrigeerd met Rhogam (1), problemen met buizentransport (4) en onvoldoende of foutieve identiteitscontrole (3).

Eén BO had te maken met de **keuze van de bloedcomponent op de afdeling**: een update zorgde dat het elektronisch scansysteem niet beschikbaar was waardoor de uitgegeven eenheid TC niet overeenkwam met de uitboeking. In zes gevallen was er een probleem met de **identificatie van de ontvanger**. Twee voorvallen werden doorgegeven met betrekking tot **bewaring**: de bewaartijd was overschreden waardoor deze eenheden moesten worden vernietigd. Er waren **drie andere** voorvallen: één betrof een verkeerd toedieningsformulier, de twee andere hadden betrekking op de toediening van een eenheid met trousse zonder filtering.

Bij twee voorvallen was de **etikettering** door de bloedinstelling verkeerd, na testen door het labo bleken de eenheden een andere fenotypering te hebben.

Zowel na het vaststellen van een verkeerde toediening als in geval van een BO werd een onderzoek gestart en werden maatregelen genomen om herhaling te voorkomen.

## 6. Vaststellingen

### 6.1. Bloedinstellingen

1. De voorraad EC's in de BI's die beschikbaar is voor levering aan de ziekenhuizen was het hele jaar boven het optimale niveau.
2. De BI's leverden 213 308 liter plasma voor fractionering tot stabiele plasmaderivaten wat overeenkomt met een stijging van 10,0 % in vergelijking met 2018.
3. Het aantal meldingen daalde met 6 % in vergelijking met 2018 (een daling van gemelde ernstige ongewenste voorvallen met 12 % en een stijging van het aantal gemelde ernstige ongewenste bijwerkingen met 2 %).
4. Ernstige syncope blijft de meest voorkomende donatieverwikkeling (69,2 %). 57 % van de syncopes vindt plaats buiten de eigenlijke afnamezaal met potentieel risico voor zichzelf of derden.
5. Armletsels door naalden zijn verantwoordelijk voor 28,2 % van de gemelde ernstige donatieverwikkelingen: arteriële puncties voor 11,1 %, zenuwletsels voor 7,3 % en tromboflebitis voor 6,0 %.
6. De meeste ongewenste voorvallen (96,9 %) hebben betrekking op de donorgeschiktheid door de vaststelling na de donatie van de aanwezigheid van contra-indicaties die hetzij waren gekend door de donor op het ogenblik van de donatie (72,1 %) of zich kort na de donatie manifesteerden (24,3 %).
7. In 2019 waren de belangrijkste risicofactoren voor besmetting met HBV, HCV en hiv1 seksueel risicogedrag (donor of sekspartner) (51,6 %) en iatrogene handelingen (endoscopie, grote heelkunde) (35,2 %). Syfilis en HBV blijken de meest prevalentente transfusie overdraagbare aandoening bij nieuwe donoren te zijn.

### 6.2. Ziekenhuizen

1. Het aantal EC's dat werd toegediend in 2019 blijft onder de 40 per 1 000 inwoners (36 per 1 000 inwoners).
2. Het aantal meldingen van ernstige ongewenste voorvallen in de ziekenhuizen daalde terug tot het niveau van 2017 (-37 % t.o.v. 2018). In 2019 rapporteerden 49 ziekenhuizen geen enkel voorval of bijwerking.
3. NHFTR's zijn nog altijd de meest gerapporteerde ernstige transfusiële reactie bij de ontvanger (48,0 %) gevolgd door ernstige allergische/anafylactische reactie (9,8 %) en TACO (9,8 %) en 17,6 % van de reacties werden onder "overige reacties" ondergebracht.
4. Ernstige allergische/anafylactische reacties (41,2 %), TACO (17,6 %) en NHFTR (11,8 %) zijn verantwoordelijk voor het merendeel van de levensbedreigende bijwerkingen.
5. In 2019 werden 3 immuun hemolytische transfusiële reacties door ABO- incompatibiliteit en 3 immuun hemolytische transfusiële reacties door allo-erythrocytenantistoffen gemeld.
6. In 2019 werden er 16 voorvallen gemeld van de toediening van een bloedcomponent die was bestemd voor een andere patiënt waarvan er 11 van deze voorvallen hun oorsprong vonden bij de controle aan het bed van de patiënt. In 2019 werden 9 meldingen bezorgd over de toediening van een bloedcomponent die niet voldeed aan de vereisten van een goed product.
7. Slechts 21 ziekenhuizen hebben een BO gemeld waarvan 64,3 % in verband staat met de afname van de bloedmonsters.

## 7. De belangrijkste afkortingen en definities

aids	acquired immune deficiency syndrome
BI	bloedinstelling
BO	bijna-ongeluk Elke vergissing/fout die, wanneer onopgemerkt gebleven, had kunnen leiden tot een verkeerde bloedgroepbepaling of tot uitgifte of toediening van een niet-correct bloedproduct, en die voor de transfusie is ontdekt.
DON	risico voor donor
EC	erythrocytenconcentraat
Ernstig ongewenst voorval	een ongewenst voorval in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen, dat voor een patiënt overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of dat de duur van de ziekte verlengt.
Ernstige ongewenste bijwerking	Een onbedoelde reactie bij de donor in verband met het inzamelen van bloed of bloedbestanddelen, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of die de duur van de ziekte verlengt.
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
GC	granulocytenconcentraat
HBV	hepatitis B virus
HCV	hepatitis C virus
HVE	Hepatitis E virus
hiv	humaan immunodeficiëntievirus
Imputabiliteit	De waarschijnlijkheid dat een ernstige ongewenste bijwerking bij een ontvanger kan worden toegeschreven aan het getransfundeerde bloed of bloedbestanddeel, of dat een ernstige ongewenste bijwerking bij een donor kan worden toegeschreven aan de donatie.
MC	multi-component
MSM	mannen die seks hebben met mannen
NAT	nucleic acid test
NHFTR	niet-hemolytische febriele transfusiereactie
PTP	posttransfusie purpura
Rh	rhesus
SD-plasma	virus geïnactiveerd met Solvent/Detergent
TACO	acuut longoedeem door volume overbelasting
TAD	transfusie-geassocieerde dyspnoe
TC	trombocytenconcentraat
TRALI	transfusie-gerelateerd acuut longletsel
VBT	verkeerde bloedcomponent toegediend
(v)CJD	(variant) Creutzfeldt-Jakob Disease
VIVP	virus-geïnactiveerd vers plasma
WBC	witte bloedcel



## 8. Figuren

Figuur 1	Percentage bijwerkingen (imputabiliteit 2 en 3) per getransfundeerde bloedcomponent	6
Figuur 2	Aantal donoren en donaties (2015-2019)	8
Figuur 3	Plasma geleverd voor fractionering (2015-2019)	9
Figuur 4	Aantal bedeelde en toegediende bloedcomponenten (2015-2019)	9
Figuur 5	Aantal bedeelde en toegediende EC's per 1 000 inwoners (2015-2019)	10
Figuur 6	Bedeling EC's volgens bloedgroep in 2019	10
Figuur 7	Voorraadbeheer EC's in 2019	11
Figuur 8	Meldingen door BI's (2015-2019)	13
Figuur 9	Ernstige donatieverwikkelingen (2015-2019)	14
Figuur 10	Voorvallen in verband met de donorgeschiktheid (2015-2019)	16
Figuur 11	Donor meldt een besmettelijke ziekte na donatie (2015-2019)	17
Figuur 12	Overzicht van het aantal gemelde risicofactoren voor overdracht van een besmettelijke ziekte via bloedtransfusie (2015-2019)	17
Figuur 13	Transfusie relevante risicofactoren voor overdracht van HBV, HCV en hiv1 (2015-2019)	18
Figuur 14	Aantal meldingen door ziekenhuizen (2015-2019)	19
Figuur 15	Aantal meldingen per ziekenhuis per jaar (2015-2019)	19
Figuur 16	Onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume over de periode 2015-2019	20
Figuur 17	Aantal transfusiereacties per ziekenhuis per jaar (2015-2019)	20
Figuur 18	Onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume van de transfusiereacties over de periode 2015-2019	21
Figuur 19	Aantal ernstige transfusiereacties per jaar (2015-2019)	21
Figuur 20	Risico op een transfusiereactie per bloedcomponent (2015-2019)	23
Figuur 21	Risico op een transfusiereactie uitgezonderd NHFTR per bloedcomponent (2015-2019)	23
Figuur 22	Aantal gemelde transfusiereacties in functie van het oorzakelijk verband (2015-2019)	24
Figuur 23	Ernstige bijwerkingen in functie van het oorzakelijk verband met de transfusie (2019)	24
Figuur 24	Aantal gemelde transfusiereacties in functie van de ernst van de reactie (2015-2019)	25

## 9. Tabellen

Tabel 1	Aantal geconfirmeerd positieve donoren per 100 000 donaties (2015-2019)	11
Tabel 2	Incidentie en prevalentie voor hiv1, HBC, HCV en syfilis in de donorpopulatie (2015-2019)	12
Tabel 3	Klassering van voorvallen op basis van de activiteitstap waar ze voorkomen (2015-2019)	15
Tabel 4	Ernstige transfusiereacties per 100 000 toegediende bloedcomponenten (2019 + 2015-2019 + range)	22
Tabel 5	Ernstige transfusiereacties in functie van het type toegediende bloedcomponent (2019)	22
Tabel 6	Overzicht van de gemelde transfusiereacties in functie van de ernst (2019)	26
Tabel 7	Hemolytische transfusiereacties ten gevolge van een ABO-incompatibiliteit (2019)	27
Tabel 8	Hemolytische transfusiereacties door allo-antistoffen incompatibiliteit (2019)	27
Tabel 9	Septische transfusiereacties (2019)	27
Tabel 10	VBT (2015-2019)	29
Tabel 11	Overzicht van de BO's (2015-2019)	30

## 10. Referenties

- Summary of the 2019 annual reporting of serious adverse reactions and events for blood and blood components. European Commission, Directorate-General for health and food safety, directorate B-Health systems, medical products and innovation, B4-medical products: quality, safety, innovation.
- Epidemiologie van aids en hiv-infectie in België. Toestand of 31 december 2019. Sciensano, Dienst epidemiologie en infectieziekten
- Herziening van de uitsluitingscriteria voor bloeddonoren om de overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob te voorkomen (januari 2015) (HGR 8829)
- Surveillance van seksueel overdraagbare aandoeningen, gegevens voor de periode 2017-2019, Sciensano, Dienst epidemiologie en infectieziekten.
- Adverse reactions in blood and apheresis donors: experience from two Italian transfusion centres. Crocco I, Franchini M, Garozzo G, Gandini AR, Gandini G, Bonomo P, Aprili G. *Blood Transfus.* 2009 Jan;7(1):35-8.
- Adverse events and safety issues in blood donation--a comprehensive review. Amrein K, Valentin A, Lanzer G, Drexler C. *Blood Rev.* 2012 Jan;26(1):33-42.
- Adverse events in platelet apheresis donors: A multivariate analysis in a hospital-based program. Despotis GJ, Goodnough LT, Dynis M, Baorto D, Spitznagel E.
- *Vox Sang.* 1999;77(1):24-32
- Risk factors for complications in donors at first and repeat whole blood donation: a cohort study with assessment of the impact on donor return. Wiersum-Osselton JC, Marijt-van der Kreek T, Brand A, Veldhuizen I, van der Bom JG, de Kort W.
- *Blood Transfus.* 2014 Jan;12 Suppl 1:s28-36
- Disgust, anxiety, and vasovagal syncope sensations: a comparison of injection-fearful and nonfearful blood donors. Viar MA1, Etzel EN, Ciesielski BG, Olatunji BO. *J Anxiety Disord.* 2010 Dec;24(8):941-5
- Adverse effects in blood donors after whole-blood donation: a study of 1000 blood donors interviewed 3 weeks after whole-blood donation. Newman BH, Pichette S, Pichette D, Dzaka E. *Transfusion.* 2003 May;43(5):598-603
- The potential impact of selective donor deferrals based on estimated blood volume on vasovagal reactions and donor deferral rates. Rios JA, Fang J, Tu Y, Wright DJ, Spencer B, Hillyer CD, Hillyer KL, Eder AF, Benjamin RJ; NHLBI Retrovirus Epidemiology Donor Study-II. *Transfusion.* 2010 Jun;50(6):1265-75
- Factors associated with fainting: before, during and after whole blood donation. Bravo M, Kamel H, Custer B, Tomasulo P. *Vox Sang.* 2011 Nov;101(4):303-12.
- Vasovagal reactions in 'at risk' donors: a univariate analysis of effect of age and weight on the grade of donor reactions. Tondon R, Pandey P, Chaudhary R. *Transfus Apher Sci.* 2008 Oct;39(2):95-9.
- Vasovagal reactions in blood donors during or immediately after blood donation. Zervou EK, Ziciadis K, Karabini F, Xanthi E, Chrisostomou E, Tzolou A. *Transfus Med.* 2005 Oct;15(5):389-94.
- Vasovagal reactions in apheresis donors. Tomita T, Takayanagi M, Kiwada K, Mieda A, Takahashi C, Hata T. *Transfusion.* 2002 Dec;42(12):1561-6.