

Hemovigilantie in België

Jaarverslag 2011

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

Voorwoord

Ik heb het genoegen om het zesde jaarverslag hemovigilantie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor te stellen.

Dit verslag geeft een overzicht van de bijwerkingen - bij afname en toediening van bloedcomponenten - en de voorvallen in verband met de kwaliteit of veiligheid van bloedcomponenten, die in 2011 door de ziekenhuizen en bloedinstellingen gemeld werden. De belangrijkste bevindingen worden gegeven en de aanbevelingen die hieruit getrokken konden worden. Ook worden de gegevens vergeleken met deze van de voorgaande jaren.

Zowel in de ziekenhuizen als in de bloedinstellingen wordt steeds onderzoek gevoerd naar de oorzaken van de ernstige voorvallen en voorkombare bijwerkingen om correctieve maatregelen te nemen. Zo blijft de algemene toepassing van de postdonatiekaart ook in 2011 zijn nut bewijzen. Ook de vervanging in 2010 van enkele meer algemene vragen in de medische vragenlijst voor donoren door concrete vragen heeft ook nog in 2011 een positief effect gehad op het bekomen van antwoorden. Dit toont hoe hemovigilantiegegevens kunnen helpen om het effect van een nieuwe procedure te evalueren.

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

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

Xavier De Cuyper

Administrateur - generaal

INHOUDSTAFEL

1.	INLEIDING	7
2.	REGLEMENTERING	8
3.	MELDINGEN	9
4.	GEGEVENS BETREFFENDE DONATIES, DONORS EN BEDEELDE BLOEDCOMPONENTEN	10
5.	HEMOVIGILANTIEGEGEVENS	12
5.1.	Meldingen door de ziekenhuizen	12
5.1.1.	Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers (transfusiereacties)	13
5.1.2.	Ernstige ongewenste voorvallen in ziekenhuizen	26
	Verkeerde bloedcomponent	26
	Bijna-ongeluk	27
5.2.	Meldingen door de bloedinstellingen	30
5.2.1.	Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donors	31
	Verwikkelingen ten gevolge van de venapunctie	31
	Algemene verwikkelingen	31
5.2.2.	Ernstige ongewenste voorvallen in bloedinstellingen	33
	Donorgeschiktheid	34
	Andere vergissingen of kwaliteitsafwijkingen	37
	Voorvallen met een mogelijk risico voor de donor	38
6.	BESLUITEN	40
	Ziekenhuizen	40
	Bloedinstellingen	41
7.	AANBEVELINGEN	42
	Ziekenhuizen	42
	Bloedinstellingen	42
8.	ALGEMEEN BESLUIT	43
9.	AFKORTINGEN	45

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 2011 door de ziekenhuizen en de bloedinstellingen vastgesteld en gemeld werden. De gegevens worden vergeleken met deze voor 2006 - 2010. Zoals vorige jaren werd een korte samenvatting van de hemovigilantiegegevens aan de Europese Commissie overgemaakt, zodat de gegevens kunnen vergeleken worden met deze van andere lidstaten van de Europese Unie.

2. REGLEMENTERING

Koninklijk besluit van 16 april 2002 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

Koninklijk besluit van 1 februari 2005 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

Koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend.

Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Koninklijk besluit van 17 oktober 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

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

3. MELDINGEN

De ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers en donors van bloed en bloedcomponenten, en de ernstige ongewenste voorvallen die de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedderivaten kunnen beïnvloeden worden aan de hand van gestandaardiseerde elektronische meldingsformulieren door de contactpersonen hemovigilantie in de ziekenhuizen en bloedinstellingen gemeld aan de cel hemovigilantie van het FAGG. Sinds april 2011 kunnen de meldingen via een web toepassing gemeld worden. Einde 2011 werden alle meldingen van de bloedinstellingen en 95 percent van de meldingen van de ziekenhuizen via deze toepassing gemeld.

Vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen vastgesteld tijdens of na de transfusie die aan de kwaliteit of de veiligheid van het bloed of de bloedderivaten kunnen worden toegeschreven dienen ook onverwijld aan de bevoorradende bloedinstelling gemeld te worden.

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

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

Ernst

- | | |
|---|--|
| 0 | Geen klinische tekenen |
| 1 | Niet-levensbedreigend, ook niet op termijn |
| 2 | Ernstige nevenwerking op termijn |
| 3 | Onmiddellijk, levensbedreigend |
| 4 | Overlijden |

Oorzakelijk verband

- | | |
|---|---|
| N | Niet te beoordelen |
| 0 | Uitgesloten, onwaarschijnlijk |
| 1 | Mogelijk, twijfelachtig (wanneer uit de gegevens niet kan worden opgemaakt of de ongewenste bijwerking aan het bloed of bloedbestanddeel dan wel aan andere oorzaken moet worden toegeschreven) |
| 2 | Waarschijnlijk (wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat de ongewenste bijwerking aan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven) |
| 3 | Zeker, bewezen (wanneer er overtuigende bewijzen zijn dat de ongewenste bijwerking buiten redelijke twijfel aan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven) |

4. GEGEVENS BETREFFENDE DONATIES, DONORS EN BEDEELDE BLOEDCOMPONENTEN

In 2011 schonken 297.630 donors, waarvan 18,0 percent nieuwe donors (20,1 percent in 2010), in totaal 675.279 maal bloed, plasma, bloedplaatjes of granulocyten. Het grootste deel betrof giften van volledig bloed (544.596). In vergelijking met 2010 nam het totaal aantal giften licht toe met 1,3 percent: het aantal bloedgiften daalde met 1,2 percent terwijl het aantal plasmagiften opnieuw steeg (2011: + 16 %). Sinds 2008 nam het aantal plasmagiften met 41 percent toe.

Tabel 1 toont dat de bedeling van erythrocytenconcentraat (EC) (77,0 % van de bedeelde bloedcomponenten) in vergelijking met de vorige drie jaren licht afnam (-0,9 %), terwijl de bedeling van bloedplaatjesconcentraat (10,3 % van de bedeelde bloedcomponenten) aan de ziekenhuizen niet verschilt van de vorige twee jaren. Opvallend is de daling met 9 percent van de bedeling van virusgeïnactiveerd vers plasma (VIVP). De dalende trend met betrekking tot de bedeling van autologe erythrocytenconcentraten zet zich voort en bedraagt nog slechts 0,014 percent van het totaal aantal bedeelde bloedcomponenten. Per duizend inwoners worden 46,9 erythrocytenconcentraten bedeeld (47,9 in 2010 en 48,6 in 2009) of een daling met 1 percent in vergelijking met vorig jaar. De daling per duizend inwoners is meer uitgesproken dan de daling van het totaal aantal bedeelde EC's. Dit wordt verklaard door de toename van de bevolking. De ratio VIVP over erythrocytenconcentraat bedroeg 0,16 (0,18 in 2010). Ook bezorgden de bloedinstellingen 178.429 liter plasma aan de CAF-DCF cvba srl voor fractionering van het plasma tot stabiele plasmaderivaten. Een stijging met ongeveer 5 percent in vergelijking met 2010 wat in lijn ligt met de toename van het aantal plasmafereses.

Ook in 2011 stonden 6 bloedinstellingen in voor de afname, bereiding, testen, bewaring en bedeling van bloed en bloedcomponenten. De twee grootste bloedinstellingen bedeedden 91,8 % van de bloedcomponenten en leverden 93,6 % van het plasma voor fractionering.

Tabel 2 geeft een overzicht van de resultaten van de opsporing van merkers voor overdraagbare aandoeningen per 100.000 donaties. Het aantal syfilis besmettingen blijft op het niveau van de vier vorige jaren. Het aantal vastgestelde syfilis besmettingen per 100.000 donaties van nieuwe donoren bleef gelijk tot in 2010 en steeg in 2011 met 34 percent vergeleken met de vorige jaren. Met betrekking tot het aantal nieuwe syfilis besmettingen bij gekende donoren daalt het aantal tot het niveau van vóór 2006. Eén bloedinstelling gebruikte in 2011 een meer gevoelige test (TPHA i.p.v. USR) en als gevolg daarvan werden merkers van een aantal oude besmettingen vastgesteld.

Tabel 1: Overzicht van de bloedcomponenten die in de periode 2007 - 2011 door de bloedinstellingen aan de ziekenhuizen bedeed werden.

Bloedcomponent	Aantal bedeede bloedcomponenten				
	2007	2008	2009	2010	2011
Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat	509.610	518.479	522.475	519.115	514.613
<i>EC volwassene</i>	<i>504.861</i>	<i>514.210</i>	<i>518.365</i>	<i>515.332</i>	<i>511.223</i>
<i>EC autoloog</i>	<i>472</i>	<i>294</i>	<i>181</i>	<i>147</i>	<i>95</i>
<i>EC zuigeling</i>	<i>4.277</i>	<i>3.975</i>	<i>3.929</i>	<i>3.636</i>	<i>3.295</i>
Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat	63.960	63.960	68.910	69.328	68.986
<i>Eéndonor</i>	<i>26.143</i>	<i>24.981</i>	<i>27.810</i>	<i>36.357</i>	<i>36.345</i>
<i>Standaard</i>	<i>37.817</i>	<i>40.049</i>	<i>41.100</i>	<i>32.971</i>	<i>32.621</i>
Virusgeïnactiveerd vers plasma	85.999	91.704	87.242	92.886	84.559
Andere (granulocytenconc., autol. plasma)	35	94	146	372	32
Totaal	659.604	675.307	678.773	681.701	668.190

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

Merker voor	2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011									Trend
	/100.000 donaties									
HIV1	0,46	0,60	0,59	0,31	0,92	0,60	0,60	0,44	-	
HBV	12,0	4,8	7,2	6,9	6,6	8,4	8,2	6,4	-	
HCV	5,1	6,1	3,0	4,5	4,3	4,1	4,8	3,3	-	
SYF	2,6	2,7	2,7	3,5	4,2	5,4	3,6	3,9*	-	

*enkel seroconversies sinds de vorige donatie werden geteld.

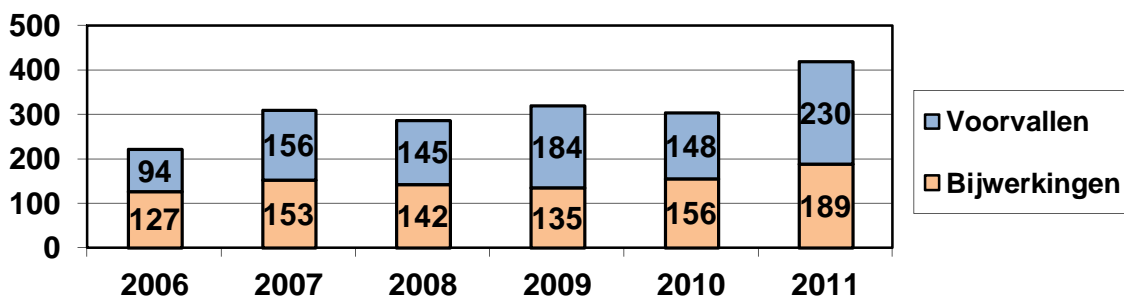
5. HEMOVIGILANTIEGEGEVENS

5.1. Meldingen door de ziekenhuizen

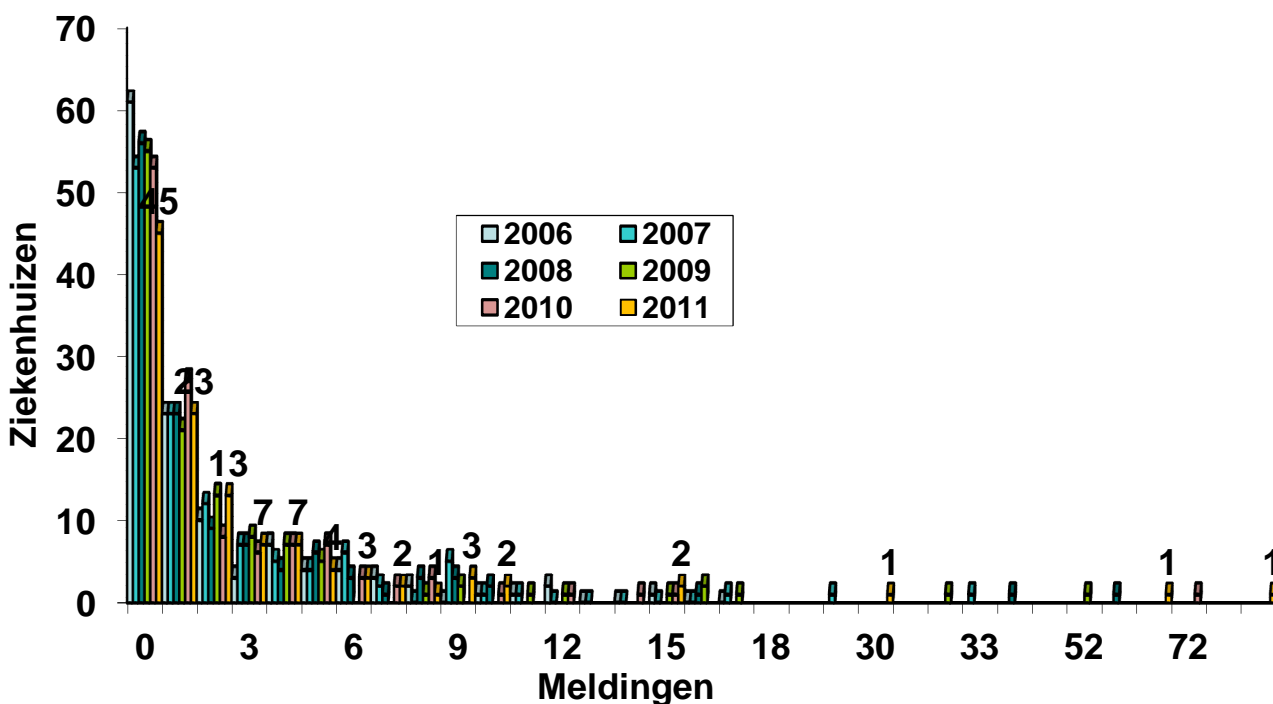
Voor 2011 waren er 419 meldingen. Zowel de melding van bijwerkingen als van voorvallen nam in vergelijking met 2010 duidelijk met respectievelijk 21 en 55 percent toe (figuur 1). Waarschijnlijk houdt deze stijging verband met de financiële ondersteuning van de projecten rond de functie hemovigilantie in de ziekenhuizen door de FOD Volksgezondheid.

Achtenzestig ziekenhuizen op 115 bezorgden tenminste één melding van een ernstige bijwerking of voorval. Het aantal meldingen per ziekenhuis varieert van 0 tot 113 (figuur 2) en per ziekenhuis varieert het totaal aantal meldingen per 1000 bloedcomponenten van 0 tot 4,49 (mediaan: 0,17), het aantal bijwerkingen van 0 tot 3,85 (mediaan:0,0) en het aantal voorvallen van 0 tot 2,74 (mediaan: 0,0).

Figuur 1: Meldingen door ziekenhuizen



Figuur 2: Aantal meldingen per ziekenhuis

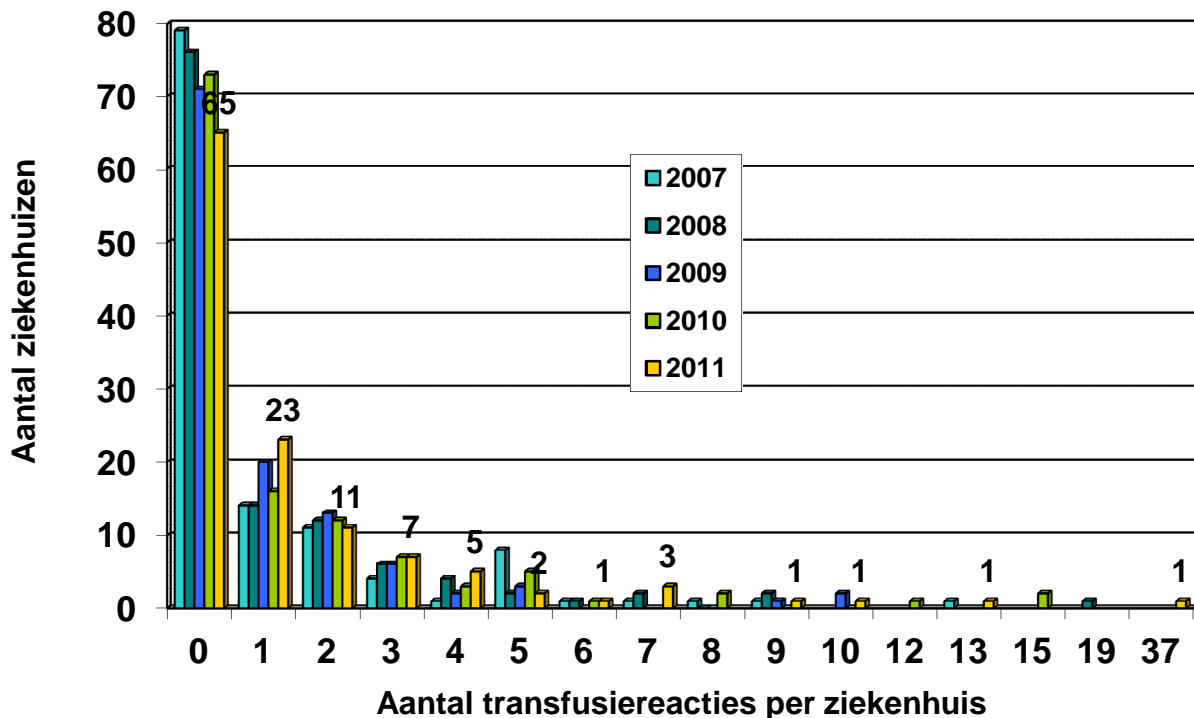


5.1.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers (transfusiereacties)

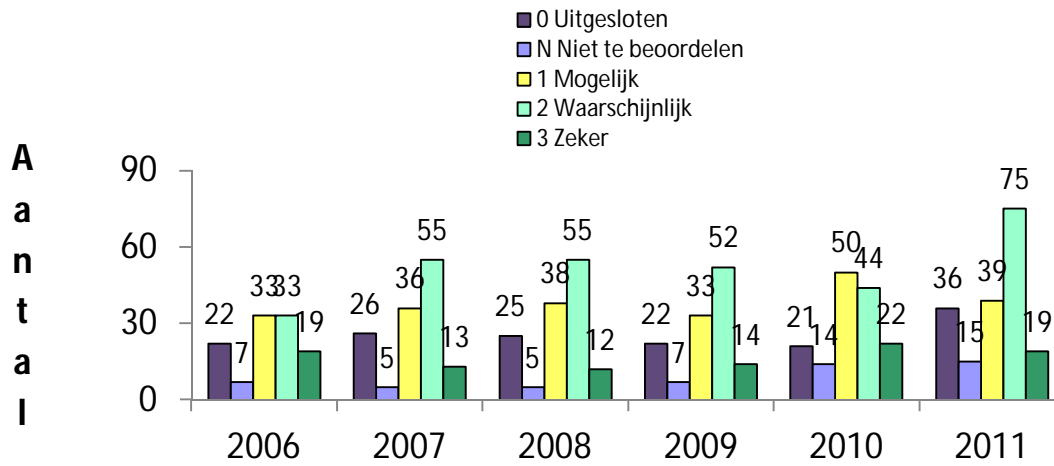
Er werden 189 transfusiereacties gemeld die in 2011 vastgesteld werden. Het aantal meldingen per ziekenhuis varieert van 0 tot 37 (figuur 3). Een aantal hiervan betrof niet-ernstige reacties (6), reacties waarvan het oorzakelijk verband niet te beoordelen was (15) of waarvan na verder onderzoek vastgesteld werd dat het verband met de transfusie uitgesloten of onwaarschijnlijk was (30). Aan 133 reacties werd een oorzakelijk verband met de toediening van de bloedcomponent van 1 tot 3 gegeven. Enkel deze ernstige reacties worden verder besproken.

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

Figuur 3: Aantal transfusiereacties per ziekenhuis

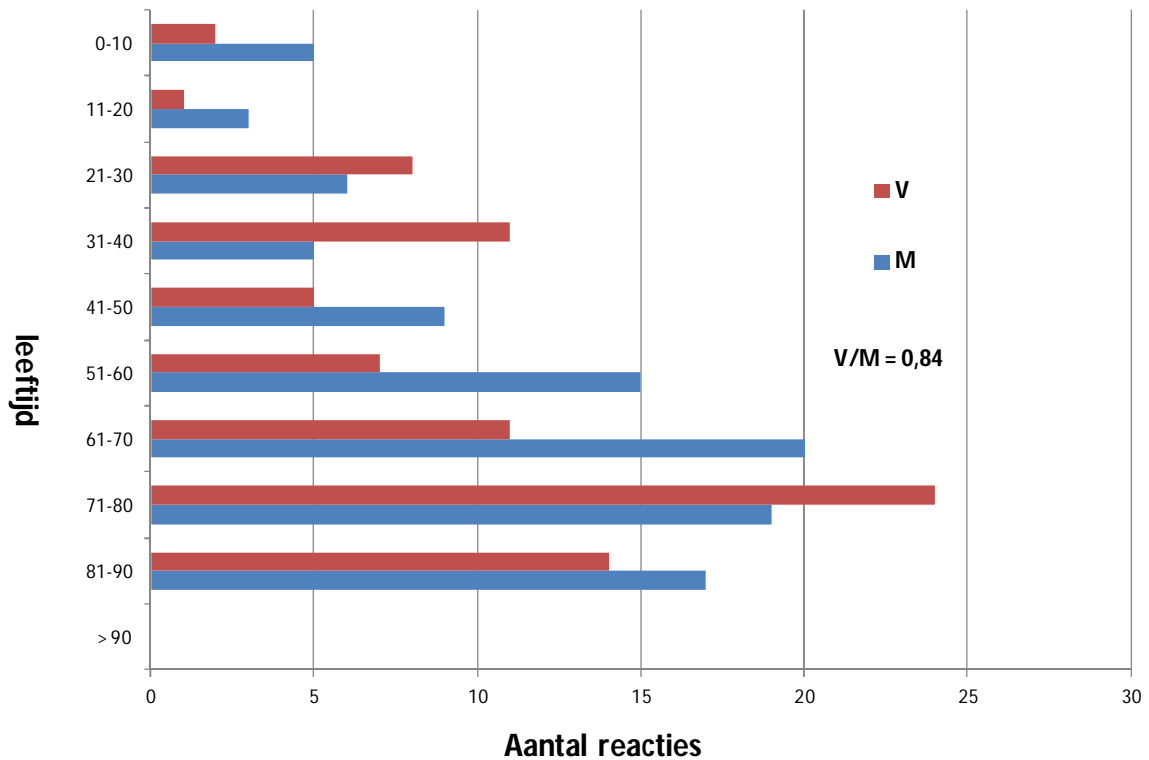


Figuur 4: Aantal gemelde transfusiereacties in functie van het oorzakelijk verband

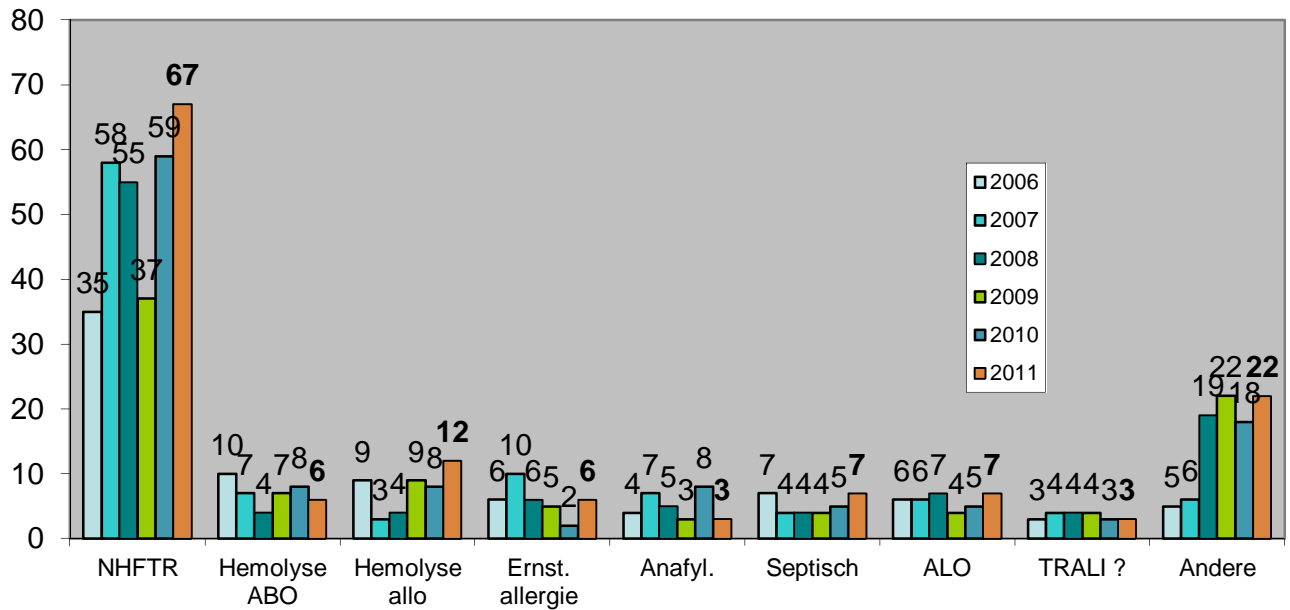


Figuur 5 geeft een overzicht van de leeftijd van de patiënten die een ernstige reactie op de toediening van een bloedcomponent vertoonden. Ernstige reacties werden meer bij mannen dan bij vrouwen gemeld (ratio V/M: 0,84).

Figuur 5: Aantal transfusiereacties in functie van geslacht en leeftijd



Figuur 6: Ernstige transfusioreacties periode 2006 - 2011



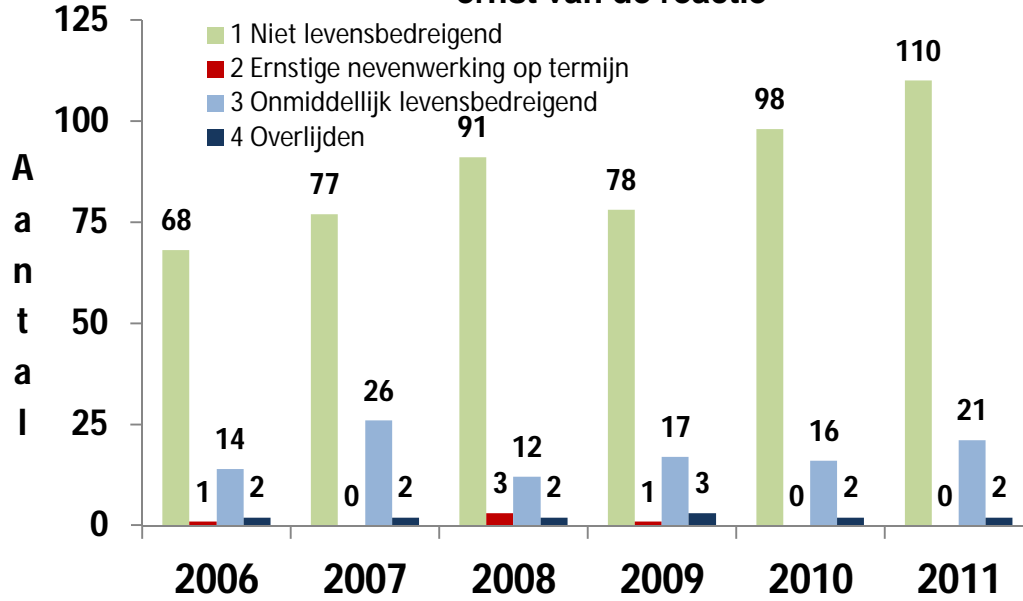
In 2011 werden er in totaal 21 percent meer transfusioreacties gemeld dan in 2010 en ook het aantal gemelde ernstige transfusioreacties nam toe (figuur 6). Het aantal hemolytische transfusioreacties tengevolge van een ABO-incompatibiliteit ligt op het niveau van 2009 en 2010. Het aantal ernstige allergische reacties (angio-oedeem en anafylactisch) ligt in vergelijking met de vorige jaren hoger.

Tabel 3 geeft een overzicht van de ernstige transfusioreacties in functie van de ernst van de reactie (figuur 7). Er werden 133 ernstige reacties, of 20,1 per 100.000 toegediende bloedcomponenten (of 1 per 5027), genoteerd. Zoals de vorige jaren zijn de meeste reacties niet-levensbedreigend (82,7 % in 2011) en is een kleiner aantal onmiddellijk levensbedreigend, (15,8 % in 2011) en in 1,5 % van de reacties wordt het overlijden, van de patiënt gemeld. Immunologische hemolyse tengevolge van ABO incompatibiliteit, sepsis, TRALI en acuut longoedeem vormen samen het grootste deel van de levensbedreigende bijwerkingen.

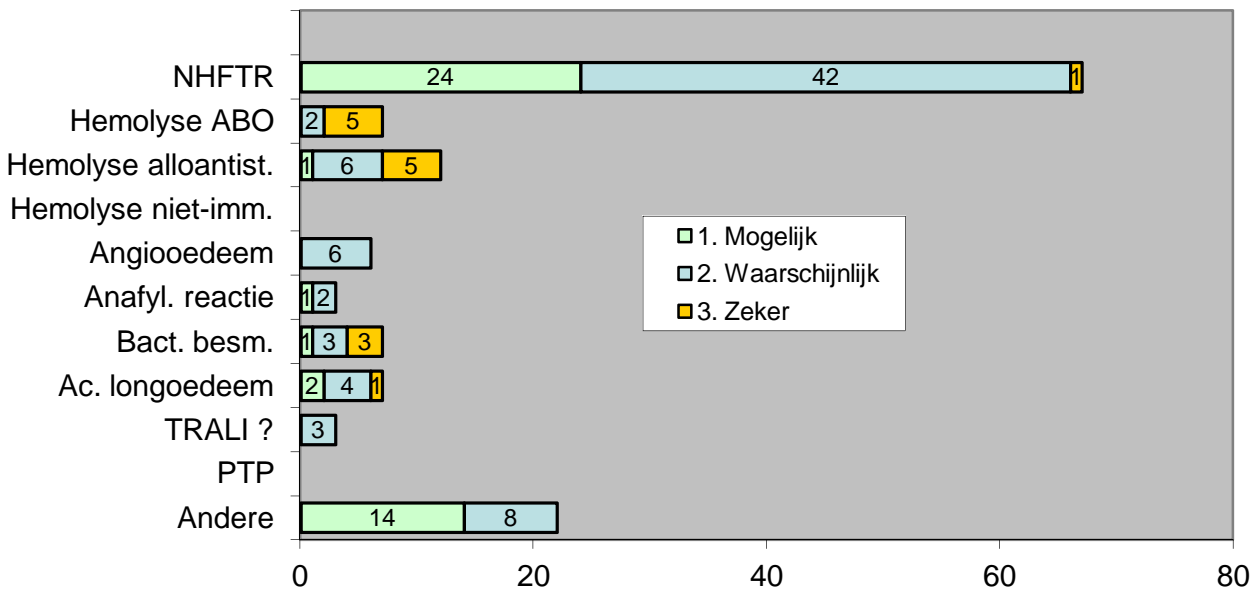
Tabel 3: Overzicht van de gemelde ernstige transfusiereacties in functie van de ernst van de reactie.

Transfusiereactie	Aantal in functie van de ernst				Totaal aantal
	1	2	3	4	
Niet-hemolytische febriële transfusiereactie (temperatuur: stijging $\geq 2^{\circ}\text{C}$ of $> 39^{\circ}\text{C}$)	67	-	-	-	67
Immunologische hemolyse	12	-	6	-	18
- <i>ABO incompatibiliteit</i>	1	-	5	-	6
- <i>andere allo-antistoffen (waarvan uitgestelde reactie)</i>	11	-	1	-	12
Ernstige allergische reactie	6	-	2	1	9
- <i>angiooedeem</i>	4	-	2	-	6
- <i>anafylactische reactie</i>	2	-	-	1	3
Bacteriële besmetting overgedragen door transfusie	4	-	3	-	7
Acuut longoedeem	3	-	4	-	7
Transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI)	-	-	3	-	3
Niet-immunologische hemolyse	-	-	-	-	-
Virale infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	-
Post transfusionele purpura	-	-	-	-	-
Parasitaire besmetting overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Andere	18	-	3	1	22
Totaal	110	-	21	2	133

Figuur 7: Aantal gemelde transfusiereacties in functie van de ernst van de reactie



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



Tabel 4 geeft een overzicht van de transfusiereacties in functie van het type toegediende bloedcomponent en figuur 9 in functie van het aantal toegediende bloedcomponenten. Zoals de vorige jaren worden er in verhouding tot het aantal toegediende bloedcomponenten meer reacties vastgesteld in geval van bloedplaatjestransfusie dan ingeval van toediening van virusgeïnactiveerd plasma (VIVP).

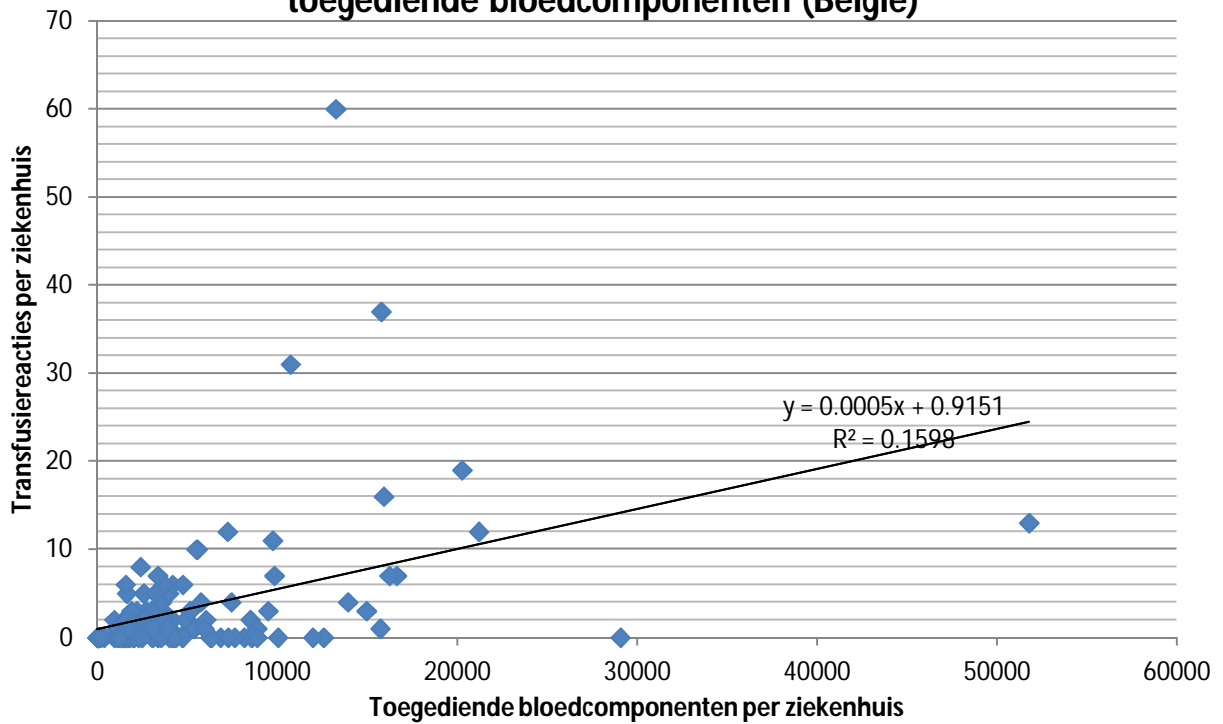
Het risico op een transfusiereactie is het laagst bij toediening van een VIVP, hoger bij toediening van een erythrocytenconcentraat en het hoogst bij toediening van een bloedplaatjesconcentraat (figuur 10). Ook indien we geen rekening houden met de niet-hemolytische febrile transfusiereacties, dan wijzigt dit niet (figuur 11). Dit in tegenstelling tot 2008.

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

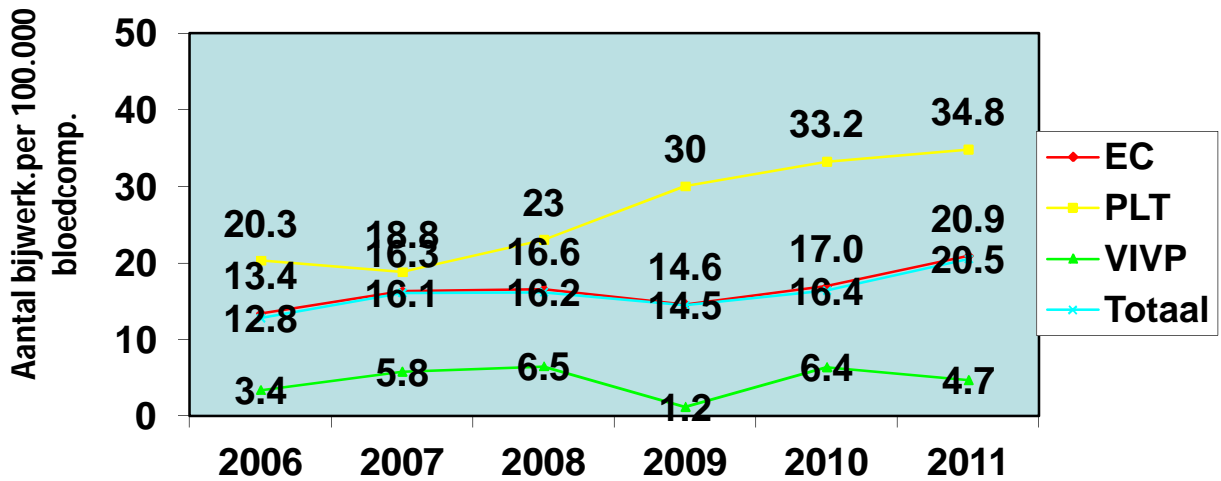
Transfusiereactie	Aantal in functie van de toegediende bloedcomponent				Totaal aantal
	EC	PLT	Plasma	Multip comp.	
Niet-hemolytische febrile transfusiereactie (temperatuur: stijging $\geq 2^{\circ}\text{C}$ of $> 39^{\circ}\text{C}$)	52	15	-	-	67
Immunologische hemolyse	18	-	-	-	18
- ABO incompatibiliteit	6	-	-	-	6
- andere allo-antistoffen (waarvan uitgestelde reactie)	12	-	-	-	12
Ernstige allergische reactie	4	3	2	-	9
- angiooedeem	2	2	2	-	6
- anafylactische reactie	2	1	-	-	3
Bacteriële besmetting overgedragen door transfusie	4	2	-	1	7
Acuut longoedeem	7	-	-	-	7
Transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI)	3	-	-	-	3
Niet-immunologische hemolyse	-	-	-	-	-
Virale infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	-
Post transfusionele purpura	-	-	-	-	-
Parasitaire besmetting overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Andere	15	4	2	1	22
Totaal	103	24	4	2	133

EC: erythrocytenconcentraat; PLT: bloedplaatjesconcentraat; Multip. comp.: multipale bloedcomponenten; * granulocyten concentraat

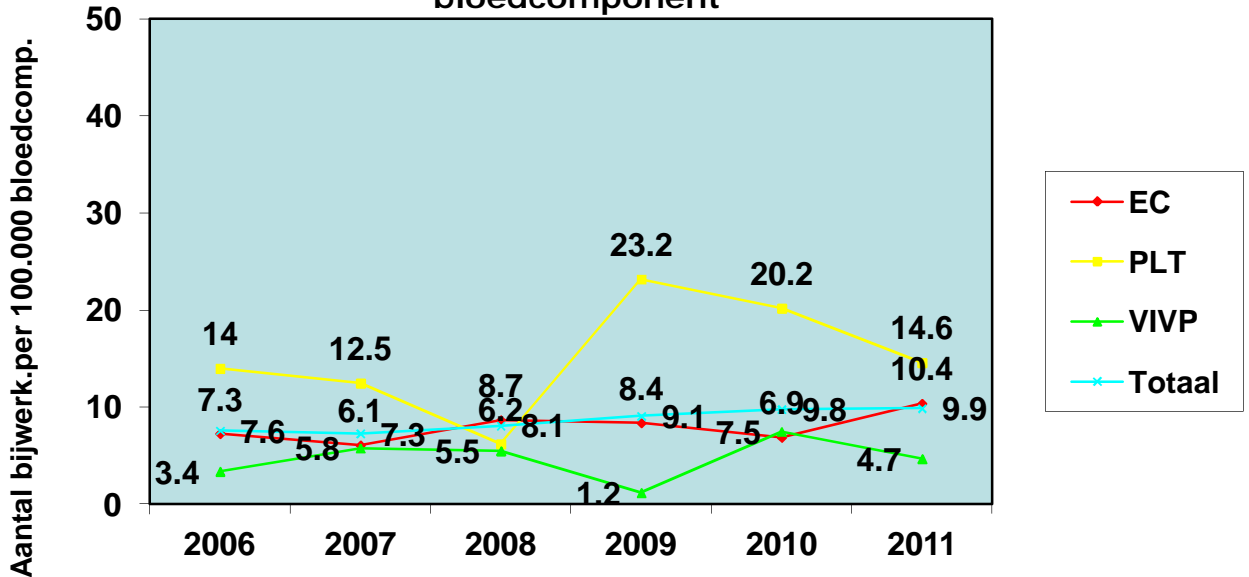
Figuur 9: aantal transfusiereacties in functie van het aantal toegediende bloedcomponenten (België)



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



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



Zoals de vier vorige jaren maken de niet-hemolytische febriële transfusiële reacties met temperatuurstijging van 2°C of meer (of een temperatuurstijging boven 39°C) zonder andere relevante klachten de grootste groep (50 %) van de meldingen uit (1 per 10.177 toegediende bloedcomponenten). Deze reacties zijn geassocieerd met de toediening van erythrocytenconcentraten en bloedplaatjesconcentraten en zijn niet levensbedreigend. In 36 % van de gevallen wordt het oorzakelijk verband als "mogelijk" vermeld en in 63 % als "waarschijnlijk". Dit in tegenstelling tot de hemolytische bijwerkingen die voornamelijk als "zeker" geklasseerd werden. Sinds 2004 worden alle bloedcomponenten gedeleukocyteerd. Maar dit voorkomt niet alle koortsreacties.

Het risico op een acute hemolytische transfusiële reactie als gevolg van een ABO incompatibiliteit bedraagt in 2011 1 per 111.416 bedeelde bloedcomponenten (in 2006: 1 per 66.611; in 2007: 1 per 94.228, in 2008: 1 per 166.000, in 2009: 1 per 97.000 en in 2010: 1 per 85.250). In 2011 is het aantal gemelde hemolytische reacties iets lager dan de twee voorgaande jaren. In vier van de zes gemelde bijwerkingen is de reactie levensbedreigend. De oorzaak van deze reacties is in vijf gevallen een onvoldoende (bv. aan de hand van een etiket van de verkeerde patiënt) of geen identificatie van de ontvanger (tabel 5). In vijf gevallen werd de verkeerde eenheid genomen om toe te dienen (bv. afgehaald op basis van een verkeerde patiëntenetiket). In één geval werd een erythrocytenconcentraat met bloedgroep A, bestemd voor een andere ontvanger, toegediend juist nadat de bloedgroep van de patiënt door de toedienende verpleegkundige aan het bed van de patiënt op een kaart gecontroleerd was, waarbij een bloedgroep O vastgesteld werd. Het betrof een interim verpleegkundige die niet opgeleid was om bloed toe te dienen en alleen gelaten was. De controle van de identiteit van de ontvanger werd niet uitgevoerd, maar de pretransfusie checklijst werd wel volledig ingevuld, zodat het leek dat alle controles uitgevoerd waren. Eén reactie is het gevolg van een verkeerde

etikettering van het pretransfusie bloedstaal (het is niet duidelijk waar de vergissing begaan werd: bij de afname of in het laboratorium) en het feit dat het bloed afgeleverd werd op basis van één bloedgroepbepaling. Binnen de twee minuten na de start van de transfusie ontstond een ernstige reactie en werd de toediening onmiddellijk gestopt. De gemelde symptomen staan vermeld in tabel 5.

Tabel 5: Hemolytische transfusioreacties tengevolge van een ABO incompatibiliteit

Bloed- component (BC)	Bloedgroepen		Start na	Reactie Symptomen	Afwijking
	BC	Ontvanger			
EC	A+	B+	1 min	Hypotensie	Keuze, identificatie ontvanger
EC	A+	O+	2 min	Onbehagen, rillingen, tachyc., lage rugpijn, dyspnee, thoracale pijn, desaturatie	Staalname (1 bl.gr. bep.), of foutieve etikettering in labo
EC	A+	O+	10 min	Algemene malaise, hypertensie	Keuze, identificatie ontvanger
EC	B+	O+	15 min	Rillingen, tachyc., dyspnee, nervositeit,	Keuze, identificatie ontvanger
EC	A	O	15 min	Matige vorm van anemie, TDA++	Keuze, identificatie ontvanger
EC	A-	O+	2,5 uur	Rillingen, roodheid, tachycardie, dyspnee, hypotensie, shock	Keuze, identificatie ontvanger

EC: erythrocytenconcentraat

Vier reacties ontstonden kort na de start van de transfusie van een erythrocytenconcentraat tengevolge van een allo-antistoffen incompatibiliteit. De kruisproeven toonden geen incompatibiliteiten. Wat bijvoorbeeld bevestigd werd door herhaling van de kruisproef in het eerste vermelde geval. Wel werd vastgesteld dat de opsporing van onregelmatige antistoffen positief was. Waarschijnlijk betrof het een dosage effect waarbij de anti-Jka niet aangetoond werd aan de hand van rode bloedcellen heterozygoot voor Jka en wel met test rode bloedcellen homozygoot voor Jka. In het tweede vermelde geval werden de anti-Jkb antistoffen niet aangetoond vóór de transfusie omwille van de aanwezigheid van autoantistoffen in het serum. In het derde geval – een patiënt die reeds anti-Jsb vertoonde - konden drie dagen na de transfusie anti-Rh complex antistoffen aangetoond worden. Met moleculair onderzoek werd vastgesteld dat de patiënt zeldzame RHD variant en RhCE variant genen bezat.

Na toediening van een erythrocytenconcentraat werden ook acht meldingen van uitgestelde hemolyse ten gevolge van een allo-antistoffen incompatibiliteit gemeld (tabel 6). De hemolyse ontstond vijf tot 20 dagen na de toediening. In de helft van deze gevallen werd de hemolyse ontdekt als gevolg van de symptomen die de patiënt ontwikkelde, waarbij in twee gevallen hemoglobinurie werd vastgesteld. In de andere gevallen werden de antistoffen ontdekt ter gelegenheid van volgende pretransfusietesten of rechtstreekse antiglobulinebepalingen. In het eluaat werd de aanwezigheid van de antistoffen op de toegediende rode bloedcellen bevestigd en de hemolyse werd aangetoond via bepaling van biologische hemolyseparameters. In de voorgeschiedenis van de patiënten waren de betrokken antistoffen niet gekend en de pretransfusietesten toonden de aanwezigheid van de betrokken onregelmatige antistoffen niet aan. De snelle ontwikkeling van de antistoffen wijst op vroegere immunisatie en boosterings van de antistoffen door de toediening van bloed met het overeenstemmend bloedgroepantigeen. De uitgestelde reacties waren niet levensbedreigend maar zijn moeilijk te voorkomen.

Tabel 6: Hemolytische transfusiereacties tengevolge van een allo- antistoffen incompatibiliteit

Bloedcomponent	Reactie		Allo-antistoffen geïdentificeerd
	Start na	Symptomen	
EC	45 min	Onbehagen, koorts, rillingen, lage rugpijn, verwardheid	Anti-Jka
EC	55 min	Hemoglobinurie, koorts, rillingen, hypertensie, tachycardie	Anti-Jkb
EC	85 min	Koorts, rillingen, LDH↑, bili ↑, hopto ↓	Anti-Rh compl.
EC	7u 33min	Koorts, rillingen	Anti-Jka
EC	5 dagen	Anemie, LDH↑, bili ↑, hemoglobine↓↓	Anti-Jka
EC	8 dagen	Onbehagen, hemoglobinurie, tachycardie, dyspnee, geelzucht	Anti-K
EC	10 dagen	TDA+	Anti-E
EC	11 dagen	Anemie, LDH↑, hopto↓, reticulocyten↑	Anti-Fya
EC	14 dagen	TDA+	Anti-E
EC	14 dagen	TAD+, LDH↑, bili ↑	Anti-Fya
EC	15 dagen	Hemoglobinurie	Anti-E
EC	20 dagen	TAD+, LDH↑	Anti-Fyb

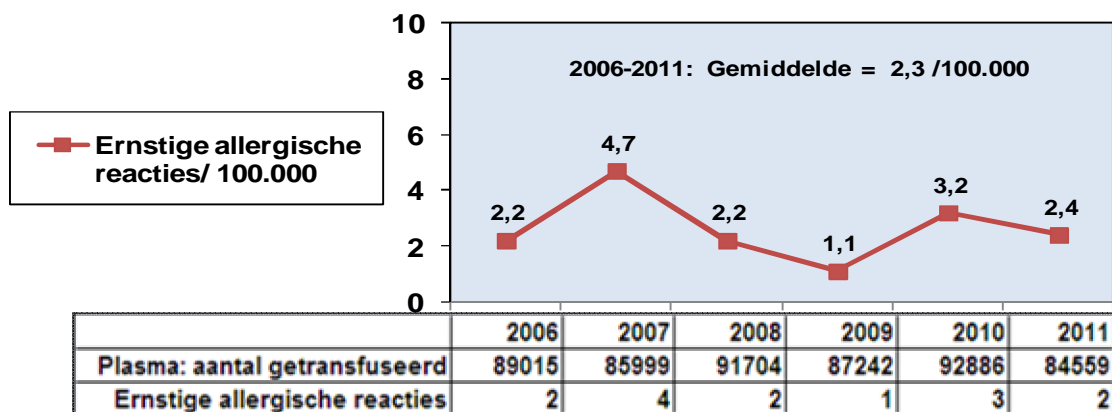
EC: erythrocytenconcentraat; de onderliggende antistoffen werden ook in het eluaat aangetoond

Er werd géén melding van niet-immunologische hemolyse in 2011 ontvangen. De ernstige allergische reacties omvatten reacties die gepaard gaan met het optreden van angiooedeem en/of het plots optreden van uitgesproken hypotensie

(anafylactische reactie) kort na de start van de transfusie (15 minuten tot 2u55 minuten later). Deze ernstige bijwerkingen worden, na de febrile niet hemolytische reacties en de hemolytische reacties tengevolge van allo-antistoffen incompatibiliteit, het meest frequent gemeld. Het risico voor de ontwikkeling van een dergelijke bijwerking is 1 op 74.300 toegediende bloedcomponenten.

In ongeveer één derde van de gevallen zijn ze levensbedreigend. Eén patiënt ontwikkelde kort na de start van een pathogeen gereduceerd (IC) ééndonor bloedplaatjesconcentraat een shock met hartstilstand en overleed na 45 minuten reanimatie. Alle onderzoeken bij de patiënt en de donor bleven negatief (IgA, haptoglobine, anti-HLA, -HPA, cultuur). De patiënt was allergisch voor aspirine, maar de donor had geen aspirine genomen. Volgens de behandelende artsen was het oorzakelijk verband "mogelijk". Dit type reactie is vooral geassocieerd met bloedcomponenten die plasma bevatten zoals bloedplaatjesconcentraten (risico: 1 per 23.000; in 2010: 1 per 23.100 PLT) en virusgeïnactiveerd vers plasma (risico: 1 per 42.300; in 2010: 1 per 30.960). De kans op een ernstige allergische reactie op de toediening van een erythrocytenconcentraat ligt vijf tot zes maal lager (1 per 128.650; in 2010: 1 per 130.000). Dit wordt verklaard door het feit dat erythrocytenconcentraten tot tienmaal minder plasma bevatten dan een VIVP. Figuur 12 toont dat het aantal gemelde ernstige allergische reacties op de toediening met VIVP over de periode 2006 – 2011 op hetzelfde niveau blijven. Over de hele periode bedraagt de kans op dergelijke reactie 1 per 37.957 toegediende VIVP's. Zes van de 14 reacties waren levensbedreigend. Als oorzakelijk verband werd driemaal "zeker", achtmaal "waarschijnlijk" en driemaal "mogelijk" vermeld. De meeste VIVP's ondergingen een pathogeen-reductie door middel van de methyleenblauw methode. Voor ongeveer drie procent werd de amotosalen methode toegepast.

Figuur 12 : Overzicht van het aantal ernstige allergische reacties na toediening van virus geïnactiveerd plasma (periode 2006 – 2011)



Viermaal ontstond 45 minuten tot drie uur na de start van de toediening van een erythrocytenconcentraat koorts en/of rillingen, die het gevolg waren van een bacteriële besmetting van de bloedcomponent. De reacties waren niet levensbedreigend. In drie gevallen werd dezelfde kiem (Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus CN en Acinetobacter junii) aangetoond in zowel de hemocultuur, genomen bij de patiënt, als in het erythrocytenconcentraat.

In het vierde geval werden coagulase negatieve stafylococci in het erythrocytenconcentraat, maar niet in de hemocultuur aangetoond. Er werden ook twee reacties gemeld (76 minuten en 7 uren) na de toediening van een (gepooled en een ééndonor) bloedplaatjesconcentraat, waarbij de hemoculturen, afgenomen bij de patiënten, bij wie geen andere infectiehaarden konden aangetoond worden, groei van gram positieve cocci/ E. coli vertoonden maar de rest van de bloedplaatjesconcentraten niet kon worden onderzocht. Het oorzakelijk verband met de toediening van de bloedcomponent werd in deze gevallen als mogelijk aangegeven. De microbiologische screening van monsters van deze niet pathogeengeïnactiveerde bloedplaatjesconcentraten, afgenomen kort na de bereiding ervan, in de bloedtransfusiecentra bleven negatief. In 2011 onderging meer dan 40 percent van de bloedplaatjesconcentraten een pathogeeninactivatie behandeling, bij de andere bloedplaatjesconcentraten werd een microbiologische screening uitgevoerd. Mogelijks speelde dit een rol. Het risico op een septische reactie bij toediening van een erythrocytenconcentraat bedroeg in 2011 1 op 128.650 (in 2010: 1 op 173.000). Over de laatste 6 jaar wordt gemiddeld 1 septische reactie vastgesteld per 171.833 aantal toegediende erythrocytenconcentraten.

Tabel 7: Septische transfusiereacties

Bloedcom- ponent	Reactie		Bacterie geïdentificeerd
	Start na	Symptomen	
EC	2u 30min	Koorts, rill., misselijkheid	Stafylococcus epidermis*
EC	3u 30min	Koorts, rill.	CN stafylococci*
EC	45min	Koorts, tachyc., hypertensie	CN stafylococci
EC	3u	Koorts, rill.	Acinetobacter junii *
PLC (pool)	1u16min	Koorts	Gram + cocci
PLC ED	7u	Koorts, sepsis	E. coli
Gran	15u 30min	Koorts, rill.	Stafylococcus hominis

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

Een acuut longoedeem wegens volume overbelasting tijdens of kort na toediening (30 minuten tot 9 uur na de start van de toediening, mediaan: 55 minuten) van erythrocytenconcentraten en éénmaal van een bloedplaatjesconcentraat werd in totaal zevenmaal gemeld. In vier gevallen betrof het levensbedreigende reacties. Driemaal werd een vermoeden van een transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI) gemeld. In één geval was de imputabiliteit van de toediening van de bloedcomponenten niet te bepalen. Twee tot vier uren na de start van de transfusie van een erythrocytenconcentraat ontstonden symptomen die wezen op een TRALI. In twee gevallen toonde een RX thorax een beeld compatibel met TRALI. In het derde geval was geen Rx beschikbaar. Granulocytenantistoffen werden niet opgespoord.

Een prematuur ontwikkelde een cytomegalaalvirus infectie in de eerste week na de geboorte. Deze werd toegeschreven aan de toediening van een erythrocytenconcentraat op de dag van de geboorte. De moeder van het kind vertoonde vóór de zwangerschap anti-CMV antistoffen in haar bloed en zij ontwikkelde geen reactivatie tijdens de zwangerschap. Onderzoek van de donor toonde de aanwezigheid van anti-CMV antistoffen. Verschillende elementen pleiten tegen besmetting via het toegediende bloed: het erythrocytenconcentraat was gedeleukocyteerd, het beschermend effect van moederlijke IgG anti-CMV en de incubatieperiode die na besmetting met CMV 3 tot 8 weken bedraagt. Het oorzakelijk verband met de transfusie is dan ook onwaarschijnlijk.

Bij een patiënt werd een HIV besmetting vastgesteld. Als enige risicofactor werd de toediening van erythrocytenconcentraat 28 jaar geleden (1983) genoteerd. In 1983 konden de bloeddonaties nog niet getest worden op de aanwezigheid van anti-HIV. Maar er kon niet nagegaan worden of de toegediende eenheid HIV besmet had kunnen zijn. Anderzijds is de ontdekking van een HIV besmetting 28 jaar na besmetting en zonder specifieke medicatie zeer uitzonderlijk en het oorzakelijk verband onwaarschijnlijk.

Er werden tweeëntwintig reacties gemeld, die zich tijdens of kort na de transfusie voordeden en die niet onder één van de andere categorieën ondergebracht kunnen worden. Het oorzakelijk verband met de transfusie varieert van "mogelijks" tot "zeker" in één geval. Het betreft: vijftien meldingen van koorts en dyspnee, die niet voldeden aan de criteria voor TRALI, ALO of een allergische reactie; één melding van koorts en hypotensie; éénmaal nausea en braken; één melding transfusie geassocieerde dyspnee; hypertensie en een geval van brutale hemolyse, waarvan de oorzaak niet kon achterhaald worden. Een patiënt op intensieve zorgen ontwikkelde één uur na de start van de transfusie van virusgeïnactiveerd plasma een shock, die mogelijks verband hield met de plasma toediening. Op basis van een tryptase dosering werd een allergische reactie uitgesloten. De patiënt overleed, maar waarschijnlijk als gevolg van een cerebraal probleem tengevolge van een thrombotische trombocytopenie purpura. Er werden ook mondtintelingen gemeld bij een andere patiënte die omwille van een thrombotische trombocytopenie purpura een plasmawisseling onderging. De symptomen zijn te verklaren door het citraat (citraattoxiciteit) aanwezig in het VIVP. Het VIVP wordt snel toegediend en kan zo een tijdelijke verlaging van het vrij calcium in het bloed van de patiënt veroorzaken, met symptomen zoals mondtintelingen tot gevolg.

5.1.2. Ernstige ongewenste voorvallen in ziekenhuizen

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

Verkeerde bloedcomponent

Tabel 8 geeft een overzicht van de gemelde voorvallen. Zoals de vorige jaren is het meest frequent gemelde voorval de toediening van een bloedcomponent die bestemd is voor een andere patiënt. In vergelijking met de vorige jaren (gemiddeld: 38; spreiding: 27 – 49) is het aantal van deze meldingen met 11 percent toegenomen en steeg de incidentie van gemiddeld 1 op 17.660 tot 1 per 15.920 toegediende bloedcomponenten. Indien de hemolytische transfusiële reacties (6) tengevolge van een foutieve toediening meegeteld worden, bedraagt de incidentie 1 op 14.220 (in 2010: 1 op 19.500) toegediende bloedcomponenten. Zoals vorige jaren zijn zowel erythrocytenconcentraten (85%), bloedplaatjesconcentraten (6%) als virusgeïnactiveerd vers plasma (9%) betrokken bij deze voorvallen (hemolytische reacties inbegrepen). Per type bloedcomponent liggen de risico's op een iets hoger niveau voor EC (8,0 per 100.000 toegediende EC) dan voor VIVP (4,7 per 100.000 VIVP) en PLT (4,3 per 100.000 PLT). Indien de hemolytische reacties tengevolge van een ABO incompatibiliteit meegerekend worden zijn de toegediende bloedcomponenten in 79 % ABO compatibel, wat de afwezigheid van klinische tekenen in deze gevallen verklaart. Maar in 23 % van de meldingen van de toediening van een verkeerde bloedcomponent werden resus D positieve EC aan resus negatieve ontvangers toegediend. De toediening van een ABO incompatibele bloedcomponent leidde in 55 % van de gevallen tot een hemolytische transfusiële reactie.

In 42 van de 56 voorvallen wordt er meer dan één fout vermeld: twee fouten in 36 gevallen en drie fouten in 6 gevallen. Fouten worden gemaakt bij de aanvraag (9), de afname van het bloedmonster (5), in het laboratorium (15, bij de aflevering van de bloedcomponent (7), bij de keuze van de component (26) en bij de toediening van de bloedcomponent (40).

Eénmaal was de aanvraag gebaseerd op een verkeerd laag hemoglobineresultaat omdat het bloedstaal via een infuuslijn was afgenomen en verdund was. Slechts in twaalf van de 56 gevallen (problemen bij de staalname of in het laboratorium) was het onmogelijk om de toediening van de betrokken eenheden door een correcte controle aan het bed van de patiënt van de gegevens van patiënt en bloedcomponent te voorkomen. Bijvoorbeeld werd op basis van een vals lage hemoglobine waarde onnodig bloed toegediend. Viermaal werd een verkeerde ABO bloedgroep bepaald en werd bloed afgeleverd op basis van één bloedgroepbepaling. In één van deze gevallen werd – omdat de bloedgroepenautomat defect was – de bloedgroepbepaling manueel (kolomagglutinatie) uitgevoerd) en het resultaat van

de bepaling (AB) verkeerd ingegeven als bloedgroep "O". Op basis van een verkeerde etikettering van een aanvraagformulier werd een bloedplaatjesconcentraat voor de verkeerde patiënt afgeleverd en toegediend. Ook werd in het laboratorium tweemaal een incompatibiliteit gemist (anti-C en anti-M), bloed als compatibel afgeleverd alhoewel geen compatibiliteitstest was uitgevoerd., patiëntengegevens (1x), patiëntenbloedstalen en etiketten verwisseld (1x). Op basis van deze vergissingen werden bloedcomponenten toegediend, maar de controle aan het bed van de patiënt kan onmogelijk deze vergissingen opsporen.

In de andere 44 gevallen werd de bloedcomponent toegediend na een onvoldoende controle, na controle op afstand (2 maal) en in sommige gevallen zonder controle van de gegevens van patiënt en bloedcomponent aan het bed van de ontvanger. Eén vergissing werd gemaakt tijdens een cardiochirurgische ingreep. Controle van de polsband is in dergelijke gevallen niet mogelijk en moet de controle op een andere wijze uitgevoerd worden.

Tweemaal werden bloedcomponenten aan de verkeerde patiënt toegediend omdat de elektronische controle aan het bed van de ontvanger uitgevoerd werd nadat de transfusie gestart werd. Wat vanzelfsprekend niet de voorgeschreven procedure was. De vergissing werd opgemerkt en de transfusie werd onmiddellijk stopgezet. Ook werd bloed aan de verkeerde patiënt toegediend niettegenstaande de controles aan het bed door twee verschillende personen uitgevoerd werden. Na de controles werd een bloedtrousse gehaald en werd de transfusie bij de verkeerde patiënt gestart. De betrokken persoon was zich zeer vlug bewust van de vergissing en werd de toediening gestopt. In twee gevallen werd bloed voor de verkeerde patiënt afgeleverd, waarbij er geen controle noch bij de ontvangst noch vóór de toediening gebeurde.

In 2011 werden er geen problemen met toestellen gemeld.

De toediening van een erythrocytenconcentraat samen met een glucose 5% oplossing, wat onverenigbaar is, werd gemeld. Zodra de vergissing vastgesteld werd de toediening gestopt. Er werden geen tekenen van hemolyse bij de patiënt vastgesteld.

Bijna-ongeluk

Eénmaal werd een patiënt op de spoedafdeling door zijn begeleider ingeschreven met de verkeerde gegevens (van de begeleider). Hierdoor werd foutieve aanvraag voor een erythrocytenconcentraat opgesteld. De vergissing werd ontdekt bij het etiketteren van het pretransfusie bloedstaal als gevolg van een dubbele identificatie op de stalen (manueel correcte ID en etiket met de verkeerde gegevens).

Ongeveer 69 percent van de 175 gemelde bijna-ongelukken staat in verband met de aanvraag en/of de afname van het pretransfusie bloedmonster: aanvragen met verkeerde bloedgroep (2x), met verkeerde patiëntengegevens (19x) al dan niet met een bloedmonster van de juiste patiënt, met verkeerde bloedcomponent (9x) of verkeerde procedure (9); afname van het bloed bij een verkeerde patiënt (39), afname bij de juiste persoon maar gebruik van een verkeerd etiket (27). De meeste voorvallen met betrekking tot de aanvraag of met de bloedmonsters werden in het laboratorium opgemerkt. Dit dankzij vergelijking met de bloedgroepgegevens van een andere afname of tengevolge van de vaststelling van een incompatibele

kruisproef. In principe moeten de voorvallen met betrekking tot de aanvraag en/of de afname van een verkeerd bloedstaal of een correct bloedstaal maar met een verkeerde etiket gemerkt, en die in het laboratorium ontdekt werden dankzij de ingestelde procedures (bloedgroepbepalingen op bloedmonsters afkomstig van twee verschillende bloednamen en vergelijking met historische bloedgroepgegevens) niet gemeld worden, tenzij de bloedcomponent uiteindelijk wel afgeleverd werd. Een aantal ziekenhuizen melden ook deze voorvallen en dat is interessant omdat zo een idee kan bekomen worden over de frequentie van voorkomen van dergelijke voorvallen. Een ratio kan bepaald worden van het aantal van deze voorvallen op het aantal toegediende erythrocyten en deze ratio kan vergeleken worden met deze van het vorige jaar. In 2011 meldde 3 ziekenhuizen 47 van deze voorvallen op een totaal van 48.600 toegediende erythrocytenconcentraten of 1 op 1.034 (tweederde als gevolg van de afname bij de verkeerde persoon). In 2010 meldde dezelfde 3 ziekenhuizen 29 van deze voorvallen op een totaal van 50.180 toegediende erythrocytenconcentraten of 1 op 1.730.

De vergelijking van twee bloedgroepbepalingen afkomstig van twee verschillende bloednamen in het laboratorium heeft natuurlijk ook maar zin indien de twee bloedmonsters inderdaad van twee verschillende afnamen afkomstig zijn.

Tweemaal werd geen vergelijking met historische bloedgroepgegevens uitgevoerd wat leidde tot de aflevering van erythrocytenconcentraten met de verkeerde bloedgroep omdat het pretransfusie bloedmonster juist geëtiketteerd was maar bij de verkeerde patiënt was afgenomen. Bij controle aan het bed van de patiënt werd vastgesteld dat de bloedgroep van het erythrocytenconcentraat verschilde van die van de ontvanger. Dit bevestigt dat vergelijking van de bloedgroepen van eenheid en ontvanger een onmisbaar deel uitmaakt van de controle aan het bed van de ontvanger. Eenmaal werden bloedmonsters in het laboratorium verwisseld. Er werd vastgesteld dat de historische gegevens fout waren (1) en in drie gevallen werd aan erythrocytenconcentraten een verkeerd compatibiliteitsetiket (1 maal compatibel zonder compatibiliteitstest) gehecht. Problemen stelden zich ook tengevolge van dringend aangevraagd bloed, waarbij de testen niet dringend uitgevoerd werden en bloed dat niet beschikbaar was bij de start van een heelkundige ingreep omdat men vergeten was de aanvraag uit te voeren.

De voorvallen bij de aflevering hadden betrekking op de aflevering van verkeerde erythrocytenconcentraten (3), plasma met de verkeerde bloedgroep, erythrocytenconcentraten met verkeerde etiket (2), verkeerde bloedcomponenten (EC en VPVIM in plaats van bloedplaatjesconcentraat), voor de verkeerde patiënt. Erythrocytenconcentraat verstuurd met de buizenpost kwam toe met een scheur in de zak tengevolge van een fout bij de sluiting van de container. Een andere eenheid werd naar de verkeerde dienst verstuurd ("66" ipv "6"). Tengevolge hiervan werden dubbele nummers verwijderd.

Een bloedplaatjesconcentraat werd na aflevering bewaard in een koelkast en een erythrocytenconcentraat in een diepvriezer. Erythrocytenconcentraten (9) werden afgehaald voor de verkeerde patiënten. Deze eenheden werden dankzij de bedside pretransfusiecontrole niet toegediend. De toediening van een erythrocytenconcentraat werd gestopt omwille van het ontstaan van rillingen en koorts en enkele uren later werd het EC (bewaard op kamertemperatuur) verder toegediend. Bloed werd toegediend via een chemotrouse in plaats van via een bloedtrousse (2).

Bij gebruik van een elektronisch systeem kunnen nieuwe problemen opduiken. Bijvoorbeeld bij een probleem met het elektronisch systeem bleek de manuele procedure voor bloedtoediening niet goed gekend waardoor heel wat tijd verloren ging vooraleer een dringende transfusie gestart werd.

Verschillende problemen met de bewaring van bloedcomponenten werden gemeld. Door een probleem met de koppeling van het alarm met de telefoon werd tijdens de nacht geen verwittiging gegeven dat de temperatuur de onderste temperatuurgrens overschreed en de temperatuur in de koelkast uiteindelijk beneden 0°C daalde. De temperatuur van een diepvriezer steeg op drie uur tot 5°C omdat de deur niet volledig gesloten was. Een telefonisch alarm ging naar de technisch operator, maar deze bevond zich op de parking, waar geen bereik was en het alarm te laat opmerkte. Een koelbox voor tijdelijke bewaring van erythrocytenconcentraten bleef open op dienst staan zodat de eenheden opwarmden. Bij ontdooien van VPVIM werden vlokken in het plasma vastgesteld, een gescheurde binnenzak en een slecht gelaste buitenzak. Een massieve transfusie bij een hartoperatie was het gevolg van een laattijdige – niet volgens afspraak – levering van bloedplaatjesconcentraat door de bloedinstelling. Zowel na het vaststellen van een verkeerde toediening als ingeval van een bijna-ongeluk wordt een onderzoek gestart en worden maatregelen genomen om herhaling te voorkomen.

Tabel 8a: Overzicht van de ernstige ongewenste voorvallen: toediening verkeerde bloedcomponent

Type voorval	Aantal				
	2007	2008	2009	2010	2011
Toediening bloedcomponent	61	48	52	41	56
• Bloedcomponent bestemd voor een andere patiënt of met verkeerde bloedgroep	49	36	43	27	42
• Vervallen bloedcomponent	2	2	0	1	1
• Niet bestraalde bloedcomponent	0	0	3	1	5
• Zonder resultaat kruisproef/ onregelmatige antistoffen	0	0	1	0	1
• Resultaat kruisproef ongunstig maar als gunstig afgeleverd/op verkeerde monster uitgevoerd/foutieve interpretatie identificatie onregelmatige antistoffen	1/2/1	1/0/0	1/0/1	0/2/0	0/0/0
• Incompatibiliteit gemist	0	0	0	1	2
• Niet antigeen negatief voor patiënt met allo-antistoffen	2	3	2	4	3
• Defect toestel: kruisproef niet gevalideerd	0	0	0	0	0
• Kruisproef vervallen op moment van transfusie	1	2	0	2	0
• Vergissing bij inschrijving patiënt	0	2	0	0	0
• Allogeen EC ipv autoloog EC	0	1	0	0	0
• Transfusie via verkeerde toegangspoort	1	0	0	0	0
• Verkeerd hemoglobineresultaat	1	0	1	0	1
• Hepatitis B antistoffen na transfusie	1	0	0	0	0
• Plaatjesconcentraat met te hoog aantal WBC	0	0	0	1	0
• Andere	0	1	1	2	1

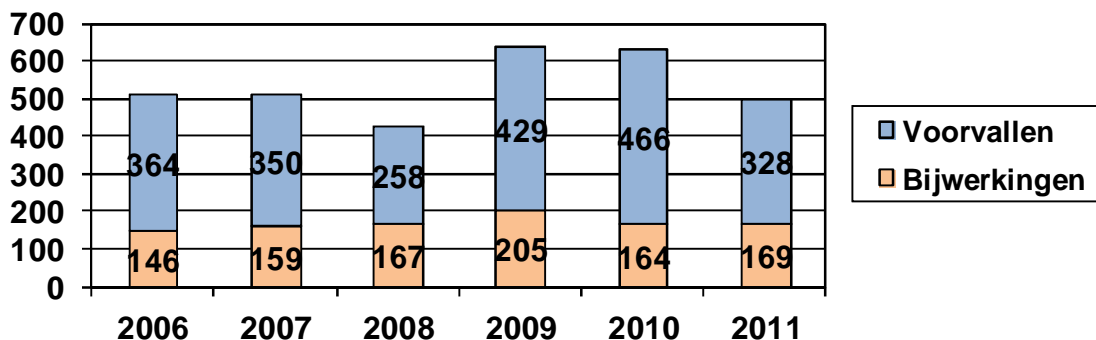
Tabel 8b: Overzicht van de ernstige ongewenste voorvallen: bijna ongeluk

Type voorval	Aantal				
	2007	2008	2009	2010	2011
• Opname: - patiënt ingeschreven met foute naam (geeft andere naam op)	1(1)	0	0	2(2)	1
• Dienst: - aanvraag	32	29	40	33	41
- afname bloedmonster	24	42	57	34	80
• Labo:	3	5	5	7	3
• Aflevering: - bloedcomponent (niet bestraald)	9	6(2)	9(1)	7(1)	15
• Dienst: - keuze bloedcomponent	3	3	2	11	9
- identificatie ontvanger	0	0	0	0	1
- bewaring bloedcomponent	7	1	1	1	6
- andere	0	0	0	0	0
• Bloedinst.: - etiket bloedgroep AB niet ABO/D	4	1	0	1	1
- VIVP Iek, RAGT+, (etiket ABO)	6(0)	4(0)	10(0)	2	14
- stolsels in EC, andere	0	0	0	0	4
• Andere:	6	0	0	1	0

5.2. Meldingen door de bloedinstellingen

De cel hemovigilantie ontving voor 2011 497 meldingen: 169 ernstige donatieverwikkelingen (een ernstig ongewenst effect bij de donor) en 328 ernstige voorvallen (figuur 13). In vergelijking met 2010 29 procent minder voorvallen en ongeveer evenveel donatieverwikkelingen.

Figuur 13: Meldingen door bloedinstellingen



5.2.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donors

In 2011 werden 169 ernstige donatieverwickelingen gemeld of 25,0 per 100.000 donaties van volledig bloed, plasma of bloedplaatjesconcentraat. Het aantal meldingen is ongeveer gelijk aan het aantal in 2010 en ligt op het niveau van 2007 – 2008.

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 43 verwickelingen ten gevolge van de venapunctie gemeld (figuur 14). Vergeleken met het voorgaande jaar nam het aantal meldingen van arteriële punctie licht af. In 11 op 18 gevallen bedroeg de duur van klachten in geval van een zenuwletsel minder dan twee weken. In één geval was de donor na drie maanden nog niet klachtenvrij. Zoals de vorige jaren komt deze verwickeling meer voor bij vrouwen (10) dan bij mannen (8). De melding van thromboflebitis blijft op het niveau van 2010. Ook werd tweemaal een peesletsel gemeld.

Twee andere verwickelingen van de venapunctie hadden betrekking op het ontstaan van een diepe veneuze thrombose van de vena basilica na donatie van volledig bloed. In één geval is er een gunstige evolutie terwijl in het andere geval de thrombose blijvend is. In het eerste geval wordt bij controle van de stollingstesten een APC resistentie vastgesteld. Dit is een resistentie tegen het anticoagulerend effect van geactiveerd proteïne C, als gevolg van een mutatie van het gen voor factor V (factor V Leiden), waardoor deze ongevoelig wordt voor afbraak door geactiveerd proteïne C. De geactiveerde factor Va blijft dan de stolling verder stimuleren. Beide donors werden dan ook definitief geschorst voor bloeddonatie.

Na een donatie van volledig bloed werd de vorming van een knobbeltje in de elleboogplooi gemeld, dat door de huisarts werd beoordeeld als een kleine cyste. Na openen en verwijderen van wat vocht trad genezing op.

Algemene verwickelingen

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

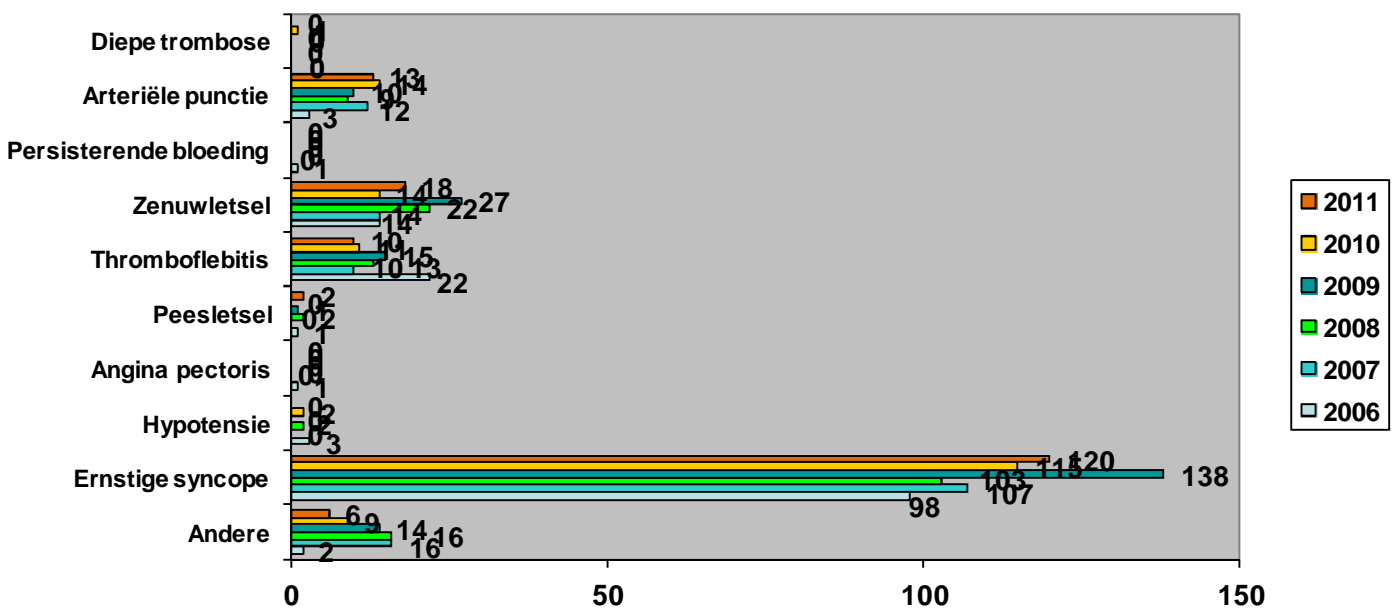
Ernstige syncope was, zoals de vorige jaren, de meest frequent gerapporteerde algemene verwickeling met een frequentie van 17,3 per 100.000 donaties en tweemaal frequenter bij vrouwen (62%) dan bij mannen (38%). Bewustzijnsverlies gepaard gaande met convulsies tijdens of juist na de afname werd 13 maal gemeld. Bewustzijnsverlies op een andere plaats dan het lokaal voor de bloedinzameling en al dan niet gecompliceerd door een val met

verwonding werd 81 maal gemeld. In 38 procent van de gevallen verwondden de donors zich als gevolg van een syncope met val. In ongeveer 24 % van de gevallen vonden deze syncopes plaats in het lokaal voor het nuttigen van een drankje na de afname. Maar 54 syncopes traden op na het verlaten van het gebouw waar de afname plaatsvond – meestal tussen vijftien minuten en 3 uur 40 min na de afname (éénmaal 9 uur en éénmaal 10 uur later).

Ernstige syncope komt meer frequent (4x) voor bij nieuwe donors dan bij gekende donors: een nieuwe donor loopt een risico op een ernstige syncope van 1 op 1.780, terwijl het risico op een ernstige syncope tijdens of na een donatie voor een gekende donor 1 op 7140 bedraagt. Het risico op een ernstige syncope bij de eerste donatie is ook ongeveer tweemaal groter voor een vrouw (66,4 %) dan voor een man (34,6 %). De mediane leeftijd van de donors bij syncope is 37 jaar (spreiding: 18 tot 64 jaar). Qua leeftijd is er weinig verschil tussen de geslachten. Wel verschilt het mediane gewicht (10 kg) tussen mannen en vrouwen en bijgevolg ook het bloedvolume.

De dag na een bloeddonatie ontwikkelt een man van 36 jaar een algemene malaise. Een dag later werd hij opgenomen wegens een longembolie, waarvan hij goed herstelde. Er waren geen antecedenten van thrombose vermeld. Een andere donor (man van 62 jaar) meldde bij een volgend predonatie onderzoek een transient ischemic attack dat optrad de dag na de laatste bloedgift. In beide gevallen was het oorzakelijk verband niet te beoordelen. Beide donors werden definitief geschorst voor bloed geven. Een vrouw van 27 jaar werd de dag na de bloedgift op spoed opgenomen wegens braken met aanwezigheid van bloed in het braaksel. Mogelijks werd dit veroorzaakt door een overgevoeligheid voor ijzertabletten.

Figuur 14: 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.

Zes typen ernstige voorvallen dienen gemeld te worden:

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

In totaal werden 328 voorvallen gemeld of 48,5 per 100.000 donaties (tabel 9). De meeste voorvallen waren van het type 1 (88 %), 37 van het type 2 (11 %), 4 van het type 4 (1 %) en voorvallen van het type 3, 5 of 6 werden niet gemeld. De meeste voorvallen betreffen bloedcomponenten die vrijgegeven werden voor gebruik maar die omwille van inlichtingen in verband met de donorgeschiktheid die de donor na de donatie bezorgde, geblokkeerd dienden te worden en eventueel teruggeroepen uit de ziekenhuizen. Indien de donor kort na de donatie een ziekte meldt is de kans groot dat de betrokken bloedcomponenten kunnen teruggeroepen worden uit de ziekenhuizen. Indien de donor de inlichting slechts laattijdig, bijvoorbeeld ter gelegenheid van een volgende bloedgift, meldt is dit niet meer mogelijk.

Tabel 9: Klassering van vergissingen of kwaliteitsafwijkingen, die tot de ernstige voorvallen hebben geleid, op basis van de activiteit waar ze voorkwamen

Activiteit	Aantal vergissingen of kwaliteitsafwijkingen				
	2007	2008	2009	2010	2011
1. Donorgeschiktheid	261 (NM 61 ; DON 5)	221 (NM 55)	320 (NM 61 ; DON 2)	416 (NM 50 ;DON 3)	297 (NM 34 ;DON 3)
2. Bloedafname	12 (NM 4 ; DON 6)	2 (DON 2)	2	3 (DON 2)	2 (DON 1)
3. Laboratoriumonderzoek	1 (NM 1)	1	0	1	1
4. Bloedbereiding	0	1	3	2	0
5. Etikettering	5 (NM 5)	5 (NM 5)	0	1	1
6. Bewaring	0	0	0	0	0
7. Vrijgave	2	1	80 (NM 1)	3	2
8. Distributie	8 (NM 5)	0	0	0	0
9. Materiaal (inbegrepen informatica)	0	0	0	2	2
10. Overige	29 (23 micr. scr. +)	27 (27 micr. scr. + ; 5NM)	24 (24 micr. scr. ;NM 1)	38 (38 micr.scr.)	23 (23 micr.scr.; NM 3)
Totaal	318 (NM 76 ; DON 11)	258 (NM 65 ; DON 2)	429 (NM 63 ; DON 2)	466 (NM 50 ; DON 5)	328 (NM 37 ; DON 4)

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

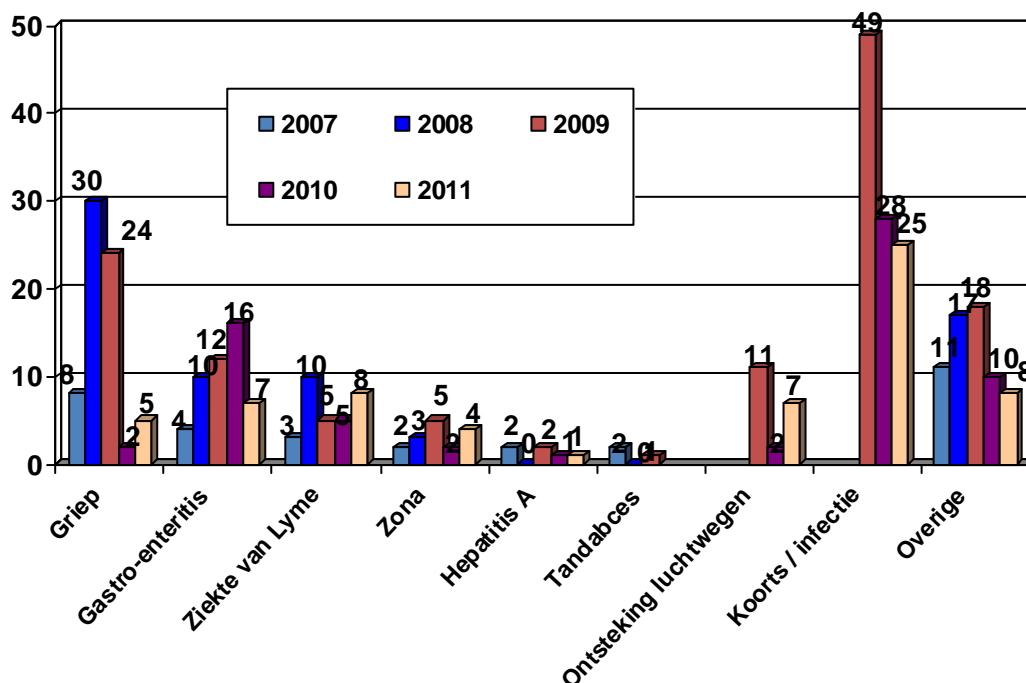
Donorgeschiktheid (tabel 9)

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

a) In 96 gevallen was de informatie op het ogenblik van de donatie onbekend: de donor werd kort na de donatie ziek (64)(figuur 15) of vertoonde ter gelegenheid van de volgende donatie een seroconversie voor hepatitis B (HBsAg: 1; anti-HBc: 3; NAT HBV enkel: 1), hepatitis C (1) of syfilis (7). Een bloedinstelling schakelde in 2011 over op een meer gevoelige test voor de opsporing van syfilisbesmetting (TPHA ipv USB) en stelde sporen van een oude syfilis besmetting vast bij 15 gekende donoren. Ter gelegenheid van de look backs, die na het vaststellen van een seroconversie bij een regelmatige donor wordt uitgevoerd door de bloedinstellingen, werd geen overdracht van pathogenen vastgesteld. Ook werd driemaal HBsAg aangetoond als gevolg van een hepatitis B vaccinatie kort voordien (2, enkele dagen4 en 10 dagen). In de drie gevallen was zoals te verwachten de NAT HBV test negatief en werden er geen anti-HBc antistoffen aangetoond. De aandoeningen die kort na de donatie bij de donor werden vastgesteld, werden tussen 1 dag en 29 dagen (mediaan 3 dagen) na de donatie

aan de bloedinstelling gemeld. 90.2 % werd binnen de 5 dagen gemeld. Door deze snelle melding kon 74,5 % van de betrokken erythrocytenconcentraten en 39 % van de betrokken bloedplaatjesconcentraten geblokkeerd of teruggeroepen worden vooraleer deze werden toegediend. Plasma kon gewoonlijk tijdig geblokkeerd of teruggeroepen worden. Slechts in twee gevallen was pathogeen geïnactiveerd plasma reeds toegediend toen de melding ontvangen werd. Laattijdige meldingen (23 – 29 dagen) hadden betrekking op de ontwikkeling van hepatitis A (1) en de ziekte van Lyme (2). In de twee laatste gevallen herinnerde de donor zich een tekenbeet vóór de donatie (en die toen niet gemeld was). Het aantal van dit type meldingen ligt ongeveer op hetzelfde niveau als in 2010.

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



b) In 194 gevallen (215 in 2006; 180 in 2007; 125 in 2008; 155 in 2009 en 296 in 2010) betrof het informatie die door de donor gekend was, maar niet vermeld werd ter gelegenheid van de donatie: het betreft risicofactoren voor bijvoorbeeld besmetting met hepatitis B/C, HIV en prionziekten (figuur 16). Dit betekent dat 0,029 procent van het totaal aantal donors in 2011 of voordien vergat de betrokken inlichting op de medische vragenlijst in te vullen of aan de arts mee te delen. De stijging van het aantal meldingen in 2010 had voornamelijk te maken met de ingebruikname van een nieuwe medische vragenlijst in één bloedinstelling, waarbij concrete vragen gesteld worden met betrekking tot risicofactoren voor besmetting met HIV, HBV en HCV in vervanging van een algemene vraag naar risicogedrag voor AIDS. In figuren 16 en 17 zien we deze concrete vragen geleid hebben tot een duidelijke toename van informatie die bij vorige donaties nog niet medegedeeld was. Ook werd bijzonder aandacht besteed aan verblijven in streken die endemisch zijn voor malaria (39) en in het

bijzonder voor langdurige verblijven in Zuid- en Midden-Amerika in verband met mogelijke besmetting met de parasiet *Trypanosoma cruzi*, de verwekker van de Chagas ziekte (52). Dit heeft ook geleid tot het bekomen van inlichtingen die tot dan toe niet gekend waren (toename "Andere" in figuur 16). Dit effect speelt ook nog - maar in mindere mate - in 2011.

Zoals de vorige jaren was meest voorkomend het niet vermelden van een risicofactor voor hepatitis B/C en HIV (80) (figuren 16 en 17). Deze problemen komen aan het licht wanneer de donor de risicofactor ter gelegenheid van een volgende donatie vermeldt. In vergelijking met 2010 nemen deze voorvallen zoals hoger vermeld af. Tussen 2006 en 2008 werd een belangrijke daling gezien van dit type voorvallen als gevolg van een aanpassing – begin 2007 - van de medische donorvragenlijsten (expliciete vraag naar scopie) en een meer doorgedreven bevraging door de afnameartsen sinds 2007.

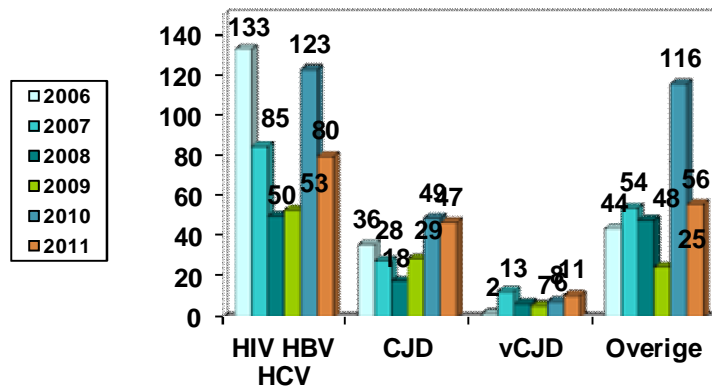
De aanwezigheid van een risicofactor betekent niet dat de donor besmet is, maar wel dat de donor een groter risico vertoont om besmet te zijn. Tussen het moment van besmetting en het moment dat de besmetting aan de hand van laboratoriumonderzoekingen kan vastgesteld worden (ook vensterperiode genoemd), 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 craniotomie in de antecedenten van de donor als nieuwe risicofactor eind 2005 werden voornamelijk in 2006 donors met een craniotomie in de antecedenten geïdentificeerd en uitgesloten. Zoals te verwachten halveerde dit aantal in 2007 en daalde verder in 2008, daar gekende donors met craniotomie in hun voorgeschiedenis die zich in 2006 of 2007 aanboden reeds uitgesloten werden. In 2010 en 2011 zien we terug een stijging. Deze is ook het gevolg van een meer concrete bevraging van de kandidaat-donoren.

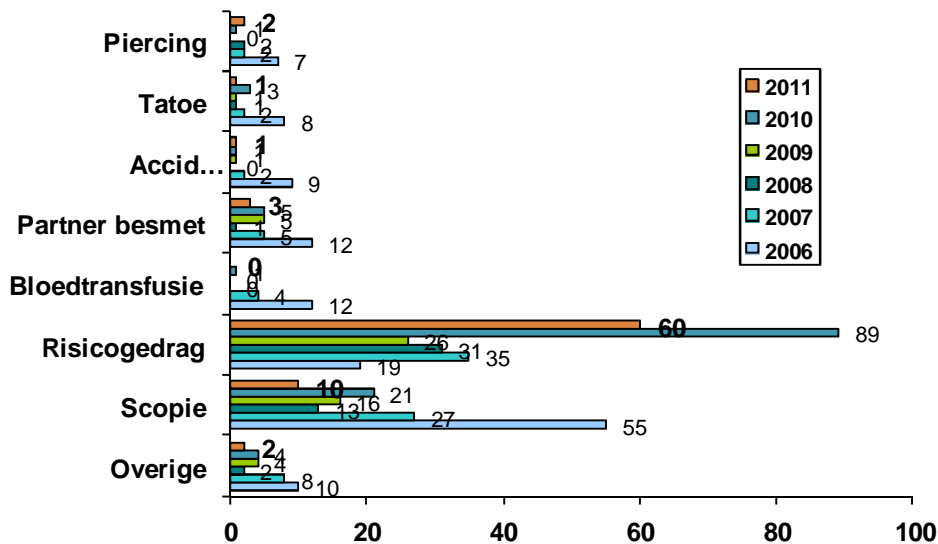
De risicofactor voor vCJD betrof een verblijf van gecumuleerd zes maanden in het Verenigd Koninkrijk tussen 1980 en 1996, dat voordien niet gemeld was.

- c) In een aantal gevallen (11) werd een risicofactor (zoals bv een recente scopie) door de donor gemeld maar werd de donor toch aanvaard om bloed te geven. Ook dit aantal blijft gelijk met dat in 2009.

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



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



Andere vergissingen of kwaliteitsafwijkingen (tabel 9)

a) Laboratoriumonderzoekingen

Ter gelegenheid van een eerste bloedgift werd initieel bij de ABO bloedgroepbepaling een bloedgroep B met afwezigheid van anti-A vastgesteld. Bij confirmatie bleek de anti-A zwak positief. Het erythrocytenconcentraat van deze donor werd als bloedgroep B geëtiketteerd en toegediend aan een patiënt met bloedgroep B zonder enig negatief gevolg. De bloedgroepcontrole bij de tweede bloedgift toonde een bloedgroep AB waarbij de A serologisch zwak reageerde. Bijkomend onderzoek op DNA niveau bevestigde dat het een bloedgroep "Avariant B" betrof.

b) Etikettering

Een bestraald erythrocytenconcentraat werd geleverd zonder etiket "bestraald", waarbij ook de vervaldatum niet gewijzigd werd (op 28 dagen na afname ipv 42 dagen na afname).

Het concentraat werd 5 dagen na afname geleverd, dus nog 23 dagen binnen vervaldatum.

c) Vrijgave

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

d) Materiaal

Ter gelegenheid van een controletelling bleek dat het aantal witte bloedcellen in een aferese bloedplaatjesconcentraat boven de norm lag. Het aferese toestel had tijdens de afname geen signaal gegeven dat het aantal witte bloedcellen gecontroleerd moest worden. Tijdens de afname werden geen abnormaliteiten vastgesteld en de predonatie witte bloedcellen telling bij de donor was ook normaal. De resultaten van de kwaliteitscontrole van de bloedplaatjesconcentraten tijdens dezelfde maand lagen – met uitzondering van deze ene bepaling - binnen de normen.

In een bloedinstelling werd vastgesteld dat er bij de bereiding van pathoogengereduceerde bloedplaatjesconcentraten lekken in de bewaarzakken van de concentraten kunnen ontstaan, waarschijnlijk veroorzaakt door het uiteinde van een interne breekpen. Omdat daardoor de microbiologische veiligheid van de concentraten in het gedrang gebracht werd, werd de productie van deze pathoogengereduceerde concentraten gestopt. Ongewenste voorvallen of transfusiereacties met de reeds toegediende concentraten (> 3000) werden niet gemeld.

e) Overige

Na de bereiding wordt van bloedplaatjesconcentraten, die geen pathoogengereductie ondergingen, een monster genomen dat microbiologisch gescreend wordt gedurende de maximale bewaarduur van de concentraten. Het resultaat van de screening moet op het ogenblik van de distributie negatief zijn. Indien de screening na distributie positief wordt, wordt het betrokken bloedplaatjesconcentraat teruggeroepen. In 23 gevallen was het concentraat al toegediend op het ogenblik dat de screening positief werd. In geen van deze gevallen werd een transfusiereactie vastgesteld die verband kon houden met de positieve screening.

Voorvallen met een mogelijk risico voor de donor

Donorgeschiktheid

Door onoplettendheid werd bij een nieuwe bloedgever, die niet op de hoogte was van de gangbare procedure, een eenheid bloed afgenomen zonder onderzoek en nazicht van medische contra-indicaties door de arts. De donor werd nog dezelfde dag telefonisch gecontacteerd.

Bij een bloedgeefster, die ter gelegenheid van de vorige bloedafname een lage hemoglobine waarde vertoonde, was een controle van het hemoglobine gepland om na te gaan of ze al dan niet mocht bloed geven. Maar er werd een afname verricht zonder voorafgaande controle. Nadien werd een hemoglobine waarde van 11,7 g% vastgesteld.

Een donor die vijf jaar voordien geweigerd was wegens antecedenten van epilepsie, meldde zich aan als nieuwe donor zonder epilepsie te vermelden. Hij werd de dag later gecontacteerd en nogmaals de nodige uitleg verschaft. Het is onduidelijk waarom hij zich opnieuw aanbood.

6. BESLUITEN

Ziekenhuizen

1. De melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen nam – vergeleken met 2010 - toe met respectievelijk 21 en 55 percent. Waarschijnlijk houdt deze stijging verband met de financiële ondersteuning door de FOD Volksgezondheid van de projecten rond de functie hemovigilantie in de ziekenhuizen.
2. In vergelijking met 2009 en 2010 nam het aantal hemolytische transfusiereacties als gevolg van een ABO-incompatibiliteit licht af.
3. Ook in 2011 is nog één hemolytische reactie het gevolg van een verkeerde etikettering van het afgenomen bloedstaal (vergissing bij afname of in het laboratorium) en het feit dat het bloed afgeleverd werd op basis van één bloedgroepbepaling op een bloedmonster afkomstig van één bloedafname.
4. In vergelijking met de vorige jaren (gemiddeld: 45; spreiding: 35 – 56) nam het aantal meldingen van de toediening van een bloedcomponent (inbegrepen de AHTR tgv ABO incompatibiliteit), bestemd voor een andere patiënt, met 7 percent toe en bedraagt de incidentie 1 op 17.600 toegediende bloedcomponenten. Maar het aantal hemolytische reacties nam wel af.
5. Zoals vorige jaren had in 82 % en meer van de gevallen de transfusie van een bloedcomponent, die niet voldeed aan de vereisten of die bedoeld was voor een andere ontvanger, door een correcte controle van de gegevens van patiënt en bloedcomponent aan het bed van de patiënt juist vóór de toediening ervan voorkomen kunnen worden. Dankzij deze bedside controle werd wel een aantal erythrocytenconcentraten, bestemd voor een andere ontvanger, niet toegediend.
6. Driemaal werd een verkeerde ABO bloedgroep bepaald en werd het verkeerde bloed afgeleverd en toegediend op basis van deze ene bloedgroepbepaling.
7. De elektronische controle aan het bed van de ontvanger werd in twee gevallen toegepast nadat de toediening reeds gestart was, waarbij dan vastgesteld werd dat het bloed niet voor de betrokken patiënt bestemd was. In één geval werd de toediening niet onmiddellijk na toepassen van de controleprocedure door twee verschillende personen gestart, maar werd eerst nog een bloedtrousse gehaald en werd de transfusie bij de verkeerde patiënt gestart.
8. De procedure van de bedside controle vóór de toediening van een erythrocytenconcentraat werd fout uitgevoerd, inbegrepen de interpretatie van de vergelijking van de ABO bloedgroepen, door een verpleegkundige die daarvoor nog niet opgeleid was en de procedure zonder toezicht uitvoerde.
9. Eénmaal werd een patiënt op de spoedafdeling door zijn begeleider bij vergissing ingeschreven met de verkeerde gegevens (van de begeleider).
10. Ter gelegenheid van een probleem met het elektronisch controlesysteem bleek dat de manuele methode niet goed gekend was waardoor een dringende transfusie slechts laattijdig gestart kon worden.

Bloedinstellingen

1. Het aantal bedeelde erythrocytenconcentraten daalde in vergelijking met de vorige drie jaren. Rekening houdend met de toename van de bevolking daalde de bedeling vergeleken 2009 met 1,7 percent tot 46,7 erythrocytenconcentraten per 1000 inwoners.
2. Het aantal ernstige donatieverwickelingen ligt met 1 op 3.996 donaties ongeveer op het niveau van 2007 – 2008.
3. Bewustzijnsverlies blijft de meest frequente verwikkeling (1/5.770) en blijft op hetzelfde niveau als in 2010. Zoals vorige jaren was bewustzijnsverlies tweemaal frequenter bij vrouwen dan bij mannen, is de kans op een syncope bij een eerste donatie 4 maal groter dan bij een volgende donatie en treft ze tweemaal meer vrouwen dan mannen. 46 percent van de syncopes doet zich voor buiten het afnamelokaal en dit percentage daalt niet in vergelijking met 2010. De mediane leeftijd verschilt weinig tussen vrouwen en mannen. Wel is het mediane gewicht van vrouwelijke en dus ook het bloedvolume lager dan van mannelijke donoren.
4. De opname in 2010 van concrete vragen in de medische vragenlijst van één bloedinstelling naar ondermeer risicogedrag voor besmetting met door bloed overdraagbare aandoeningen heeft ook in 2011 nog een duidelijk positief effect getoond.
5. De postdonatiekaart, die de donor toelaat om besmettelijke aandoeningen die zich kort na de donatie voordoen te melden aan de bloedinstelling, blijft zijn nut tonen. Het aantal meldingen van besmettelijke aandoeningen kort na de bloedgift is in 2011 praktisch gelijk aan het aantal in 2010.
6. De vaststelling dat bij de bereiding van pathogeen gereduceerde bloedplaatjesconcentraten lekken in de bewaarzakken kunnen ontstaan heeft geleid tot het stopzetten van dit type bereidingsets. Er werden geen ongewenste bijwerkingen gemeld in verband met bloedplaatjesconcentraten - bereid met dit systeem – en toegediend vooraleer dit probleem vastgesteld werd.

7. AANBEVELINGEN

Ziekenhuizen

1. Bij de inschrijving van een patiënt, in het bijzonder bij een spoedopname, is bijzondere aandacht vereist dat de juiste patiëntgegevens gebruikt worden.
2. De eerste aanbeveling van de vorige jaarverslagen blijft geldig: de toediening van een verkeerde bloedcomponent moet vermeden worden door een correct uitgevoerde controle aan het bed van de ontvanger (identiteit, bloedgroep, bijzondere vereisten), de bloedcomponent (bloedgroep, unitnummer) en het compatibiliteitsformulier (bestemming, unitnummer) vóór de toediening ervan. Elk ziekenhuis dient hiervoor te beschikken over een specifieke procedure en te zorgen voor een gepaste opleiding van iedereen die bloed toedient.
3. De controle van de polsband is een belangrijk onderdeel van de identificatie van de patiënt maar deze kan niet altijd uitgevoerd worden, zoals bijvoorbeeld tijdens cardiochirurgische ingrepen. In die gevallen moet gezocht worden naar een valabel alternatief.
4. De vergelijking van de bloedgroepbepalingen op bloedmonsters afkomstig van twee verschillende bloedafnamen om de bloedgroep te bevestigen vooraleer bloedcomponenten af te leveren blijft een belangrijke aanbeveling, zowel om vergissingen bij de bloedafname als bij de bloedgroepbepaling te kunnen vaststellen.
5. Informatisering van identificatie- en controleprocedures vóór de toediening van bloedcomponenten en bij afname van pretransfusie bloedmonsters is aangewezen.
6. Informatisering van identificatie- en controleprocedures gaat samen met opleiding en correcte toepassing ervan. Een manuele procedure moet beschikbaar en gekend zijn om te kunnen toepassen wanneer de geïnformatiseerde procedures niet kunnen gebruikt worden.

Bloedinstellingen

1. De bekomen resultaten wijzen er ook in 2011 op dat de formulering van concrete vragen in de medische vragenlijst een positief effect heeft op het bekomen van antwoorden en daarom aan te bevelen is.
2. Maatregelen moeten geïdentificeerd worden om de frequentie van ernstige syncope bij donors, die voor de eerste maal bloed geven, te doen dalen.
3. Vooral het voorkomen van een laattijdige syncope na een bloedgifte, die voornamelijk vrouwen treft, blijft een bijzonder aandachtspunt. Er dient verder gezocht te worden naar parameters om personen die risico lopen op een laattijdige syncope te herkennen.
4. Validatieprogramma's zoals voor nieuwe bereidingsets voor bloedcomponenten zijn niet steeds in staat om alle mogelijke problemen op te sporen zodat ook bij routine toepassing aandacht voor afwijkingen zijn plaats heeft in de bewaking van bloed en zijn componenten.

8. ALGEMEEN BESLUIT

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

De toediening van een verkeerde bloedcomponent blijft het meest frequent gemelde ernstig voorval in de ziekenhuizen. Om een daling van deze voorvallen, veroorzaakt door menselijke fouten, te bekomen is informatisering van identificatie- en controleprocedures vóór de toediening van bloedcomponenten, maar ook bij de afname van pretransfusie bloedmonsters aangewezen. Vanzelfsprekend dienen ook deze procedures correct toegepast te worden.

Het voorkomen van een laattijdige syncope na een bloedgifte blijft een bijzonder aandachtspunt en er dient verder gezocht te worden hoe risicopersonen en de omstandigheden die een factor kunnen spelen in het uitlokken ervan herkend kunnen worden. Het gebruik van concrete vragen in de medische vragenlijst voor donoren heeft ook in 2011 voor een positief effect gezorgd op het bekomen van antwoorden, zoals getoond wordt in dit verslag. Ook dit is een voorbeeld hoe hemovigilantiegegevens kunnen helpen om het effect van een nieuwe procedure te evalueren.

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

9. AFKORTINGEN

ALO	: acuut longoedeem
EC	: erythrocytenconcentraat
FAGG	: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Hb	: hemoglobine
HBV	: hepatitis B virus
HCV	: hepatitis C virus
HIV	: humaan immunodeficiëntievirus
LDH	: lactaat dehydrogenase
Multip. comp.	: multipele bloedcomponenten
NHFTR	: niet-hemolytische febriële transfusiëreactie
PLT	: bloedplaatjesconcentraat
SYF	: syfilis
TRALI	: transfusie gerelateerd acuut longletsel
VIVP	: virusgeïnactiveerd vers plasma

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

Apr. Thierry Roisin
Afdelingshoofd
Vigilantie