

# Hemovigilantie in België

Jaarverslag 2014

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



## Voorwoord

Ik heb het genoegen om het negende 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 2014 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 2014 zijn nut bewijzen. Dit toont hoe hemovigilantiegegevens kunnen helpen om het effect van een nieuwe procedure te evalueren.

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

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

Xavier De Cuyper

Administrateur - generaal



## INHOUDSTAFEL

1.	INLEIDING .....	7
2.	REGLEMENTERING .....	8
3.	MELDINGEN .....	9
4.	GEGEVENS BETREFFENDE DONATIES, DONORS EN BEDEELDE BLOEDCOMPONENTEN .....	10
5.	HEMOVIGILANTIEGEGEVENS .....	15
5.1.	Meldingen door de ziekenhuizen .....	15
5.1.1.	Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers (transfusiereacties) .....	16
5.1.2.	Ernstige ongewenste voorvallen in ziekenhuizen .....	30
	Verkeerde bloedcomponent.....	30
	Bijna-ongeluk .....	31
5.2.	Meldingen door de bloedinstellingen .....	34
5.2.1.	Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donors .....	35
	Verwikkelingen ten gevolge van de venapunctie .....	35
	Algemene verwikkelingen .....	35
5.2.2.	Ernstige ongewenste voorvallen in bloedinstellingen.....	37
	Donorgeschiktheid .....	38
	Andere vergissingen of kwaliteitsafwijkingen .....	42
	Voorvallen met een mogelijk risico voor de donor .....	43
6.	BESLUITEN .....	44
	Ziekenhuizen.....	44
	Bloedinstellingen .....	45
7.	AANBEVELINGEN .....	46
	Ziekenhuizen.....	46
	Bloedinstellingen .....	46
8.	ALGEMEEN BESLUIT .....	47
9.	AFKORTINGEN.....	48



## 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 2014 door de ziekenhuizen en de bloedinstellingen vastgesteld en gemeld werden. De gegevens worden vergeleken met deze voor 2007 - 2013. Zoals vorige jaren werd een korte samenvatting van de hemovigilantiegegevens aan de Europese Commissie overgemaakt, zodat de gegevens kunnen vergeleken worden met deze van andere lidstaten van de Europese Unie.

## 2. REGLEMENTERING

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

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

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

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

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

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



### 3. MELDINGEN

De ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers en donors van bloed en bloedcomponenten, en de ernstige ongewenste voorvallen die de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedderivaten kunnen beïnvloeden worden sinds april 2011 via een web toepassing door de contactpersonen hemovigilantie in de ziekenhuizen en bloedinstellingen gemeld aan de cel hemovigilantie van het fagg. In 2014 werden alle meldingen van de bloedinstellingen en 90 percent van de meldingen van de ziekenhuizen via deze toepassing gemeld. In 10 percent van de meldingen werd door de ziekenhuizen nog gebruik gemaakt van de elektronische meldingsformulieren.

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

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

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

#### Ernst

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

#### Oorzakelijk verband

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

#### 4. GEGEVENS BETREFFENDE DONATIES, DONORS EN BEDEELDE BLOEDCOMPONENTEN

In 2014 schonken 283.716 donors, waarvan 19,7 percent nieuwe donors (18,5 percent in 2013), in totaal 596.395 maal bloed, plasma, bloedplaatjes of granulocyten. Het grootste deel betrof giften van volledig bloed (469.208). In vergelijking met 2013 daalde het totaal aantal giften met 4,15 percent: het aantal volledig bloedgiften nam af met 4,2 percent (of 25.959 giften) terwijl het aantal plasmagiften met 1,6 percent toenam. Het aantal bloedplaatjesgiften bleef ongeveer gelijk. De daling van het aantal bloedgiften is het gevolg van de daling van de toediening van erythrocytenconcentraten, waardoor minder bloedgiften nodig waren.

Tabel 1 toont dat de bedeling van erythrocytenconcentraat (EC) tussen 2010 en 2012 daalde met 2,1 %), gevolgd door een opmerkelijke daling van 12 percent in de twee volgende jaren, die zich ook in mindere mate in 2015 doorzet. De bedeling van bloedplaatjesconcentraat (10,8 % van de bedeelde bloedcomponenten) aan de ziekenhuizen nam af met 3,1 percent. De bedeling van virusgeïnactiveerd vers plasma (VIVP) door de bloedinstellingen nam verder af (in vergelijking met 2010: - 32,8 %). Uit de gegevens van de ziekenhuizen blijkt nochtans dat de toediening van VIVP niet echt daalde in 2012 en 2013 (2014 72.643; 2013 85.440; 2012 89.294) en eerst in 2014 een daling van 15 % in vergelijking met 2013 toonde. Het verschil tussen bedeling en toediening is te verklaren door de toediening van SD-plasma, dat als geneesmiddel (plasmaderivaat) niet door de bloedinstellingen verdeeld wordt. De bedeling van autologe erythrocytenconcentraten (in 2014: 31) daalt verder tot een zeer laag niveau en bedraagt slechts 0,007 percent van het totaal aantal bedeelde bloedcomponenten.

Per duizend inwoners worden 40,14 erythrocytenconcentraten bedield (42,89 in 2013) of een daling met 6,4 percent in vergelijking met 2013 (figuur 1a). De daling per duizend inwoners is meer uitgesproken dan de daling van het totaal aantal bedeelde EC's. Dit wordt verklaard door de toename van de bevolking. Op basis van de cijfers die voor 2015 beschikbaar zijn stellen we een verdere daling vast met 1,8 percent tot 39,41 van de bedeling van erythrocytenconcentraten (figuur 1a). De toediening van erythrocytenconcentraten in de algemene ziekenhuizen met een programma voor hematopoïëtische stamcellentransplantatie (AZ HSC) daalt tussen 2011 en 2014 met 17,9 percent (figuur 1b). De daling in de universitaire ziekenhuizen en de andere algemene ziekenhuizen bedraagt voor dezelfde periode respectievelijk 8,2 en 8,9 percent. De ratio VIVP over erythrocytenconcentraat bedroeg 0,18 (0,18 in 2010). Ook bezorgden de bloedinstellingen 174.444 (175.884 in 2013) liter plasma aan de CAF-DCF cvba scrl voor fractionering van het plasma tot stabiele plasmaderivaten. Een beperkte daling met ongeveer 0,8 percent in vergelijking met 2013 wat verklaard wordt door de daling van het aantal bloedgiften.

Ook in 2014 stonden 6 bloedinstellingen in voor de afname, bereiding, testen, bewaring en bedeling van bloed en bloedcomponenten. De twee grootste bloedinstellingen bedeeden 91,3 % van de bloedcomponenten en leverden 94,0 % van het plasma voor fractionering. Figuur 2 toont dat de voorraad erythrocytenconcentraten, die in de bloedinstellingen beschikbaar is voor levering aan de ziekenhuizen, met uitzondering van 2 weken in de vakantieperiode, het hele jaar boven het optimale niveau bleef. Het optimale niveau komt overeen met het aantal erythrocytenconcentraten nodig om de ziekenhuizen gedurende een week van EC's te kunnen voorzien.

Indien de voorraad niet toelaat om de ziekenhuizen gedurende een halve week van erythrocytenconcentraten te voorzien wordt deze als kritisch beschouwd. Figuur 3 toont dat vooral de toediening van EC's met bloedgroepen O resus negatief en A resus negatief respectievelijk meer dan 47 percent en meer dan 15 percent hoger liggen dan verwacht op basis van de verdeling van de bloedgroepen in de bevolking. Ook de toediening van EC met bloedgroep O resus negatief is hoger dan verwacht, terwijl die van EC's met bloedgroep A resus positief beduidend lager is. 43 percent (of 28.802 concentraten) van de bedeelde bloedplaatjesconcentraten was pathogeengereduceerd. Van de andere concentraten werd systematisch een microbiologische controle uitgevoerd op een staal ervan.

Tabel 2a geeft een overzicht van de resultaten van de opsporing van merkers voor overdraagbare aandoeningen per 100.000 donaties. In 2012 en 2013 werd in vergelijking met de voorgaande jaren een verdriedubbeling van het aantal HIV1 besmettingen bij gekende donoren vastgesteld (tabel 2b). Met telkens het risico dat de donor zich bij zijn vorige donatie in de vensterperiode voor de HIV NAT test bevond en zo de besmetting zou kunnen doorgeven. In 2014 daalde het aantal HIV 1 besmettingen met meer dan de helft. Dit dankzij opname in de medische vragenlijst door alle bloedinstellingen van specifieke vragen met betrekking tot risicogedrag. Het aantal syfilisbesmettingen ligt in lijn met die van de vorige jaren.

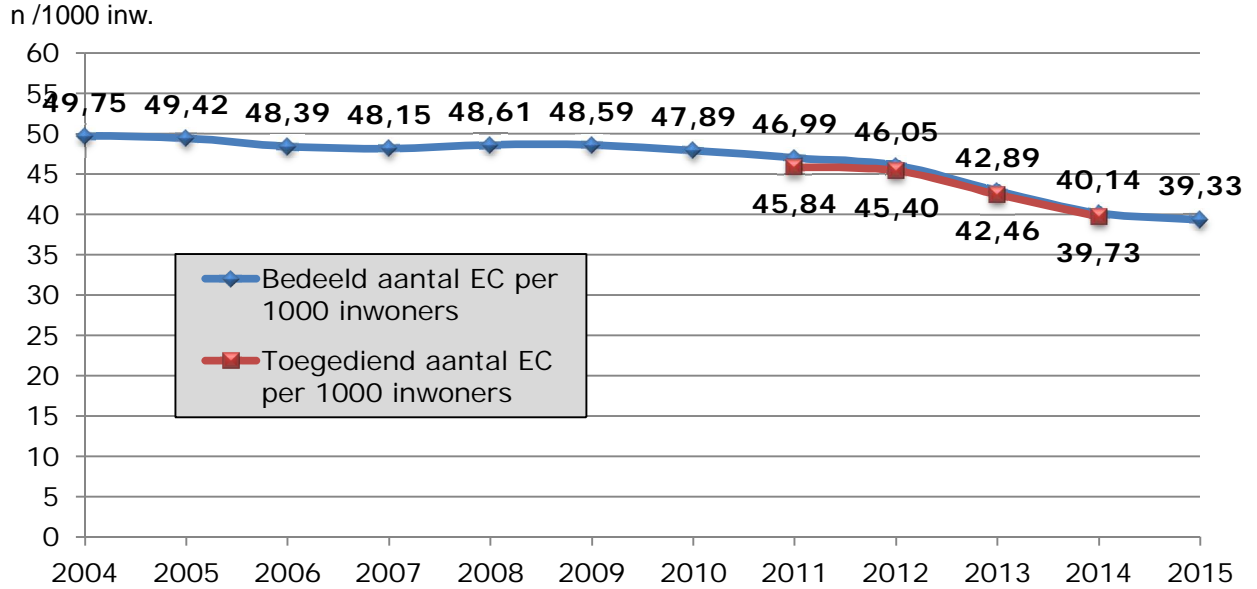
**Tabel 1: Overzicht van de bloedcomponenten die in de periode 2010 - 2014 door de bloedinstellingen aan de ziekenhuizen bedeed werden.**

Bloedcomponent	Aantal bedeelde bloedcomponenten				
	2010	2011	2012	2013	2014
<b>Gedeleukocyteerd erythrocytenconcentraat</b>	<b>519.115</b>	<b>514.613</b>	<b>508.216</b>	<b>476.049</b>	<b>447.567</b>
<i>EC volwassene</i>	515.332	511.223	504.491	472.880	444.347
<i>EC autoloog</i>	147	95	105	26	31
<i>EC zuigeling</i>	3.636	3.295	3.620	3.143	3.189
<b>Gedeleukocyteerd bloedplaatjesconcentraat</b>	<b>69.328</b>	<b>68.966</b>	<b>69.447</b>	<b>69.800</b>	<b>67.055</b>
<i>Eéndonor</i>	36.357	36.345	36.010	36.760	36.291
<i>Standaard</i>	32.971	32.621	33.437	33.040	30.764
<b>Virusgeïnactiveerd vers Plasma**</b>	<b>92.886</b>	<b>84.559</b>	<b>76.838*</b>	<b>73.484*</b>	<b>62.359*</b>
<b>Granulocytenconcentraat</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>103</b>	<b>104</b>	<b>75</b>
<b>Totaal</b>	<b>681.351</b>	<b>668.161</b>	<b>654.604</b>	<b>619.437</b>	<b>577.056</b>

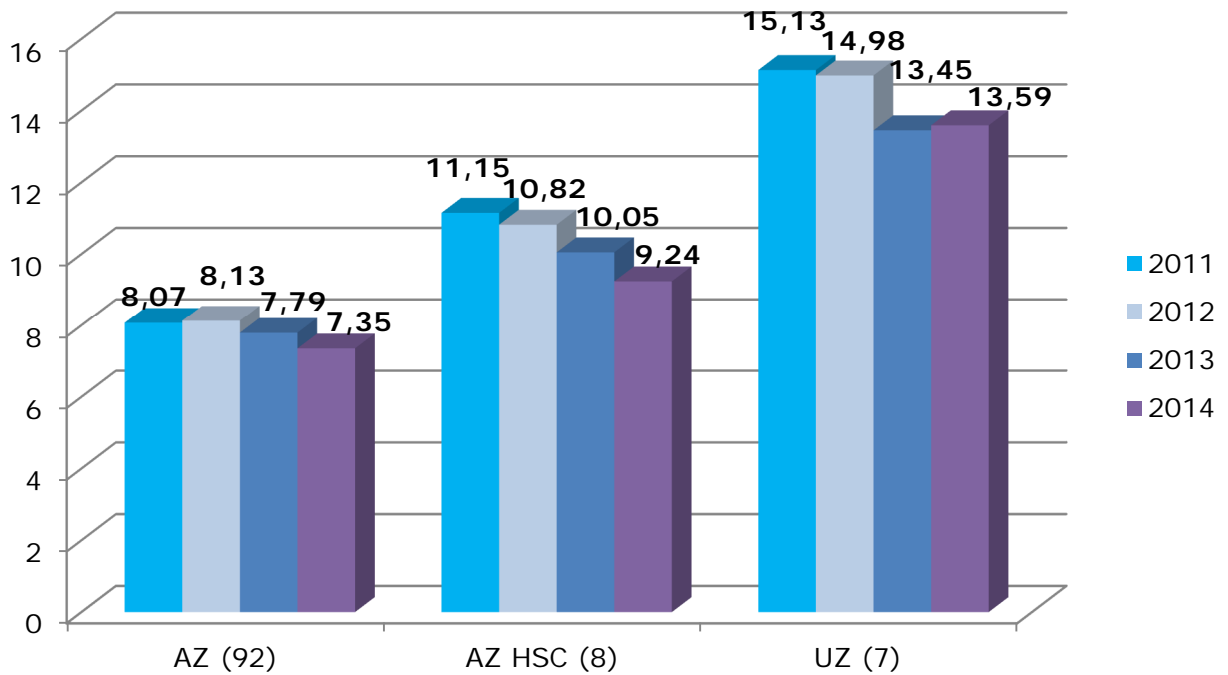
\*: SD-plasma niet inbegrepen (plasmaderivaat niet bedeed door bloedinstellingen)

\*\* : inbegrepen ekele eenheden autoloog plasma

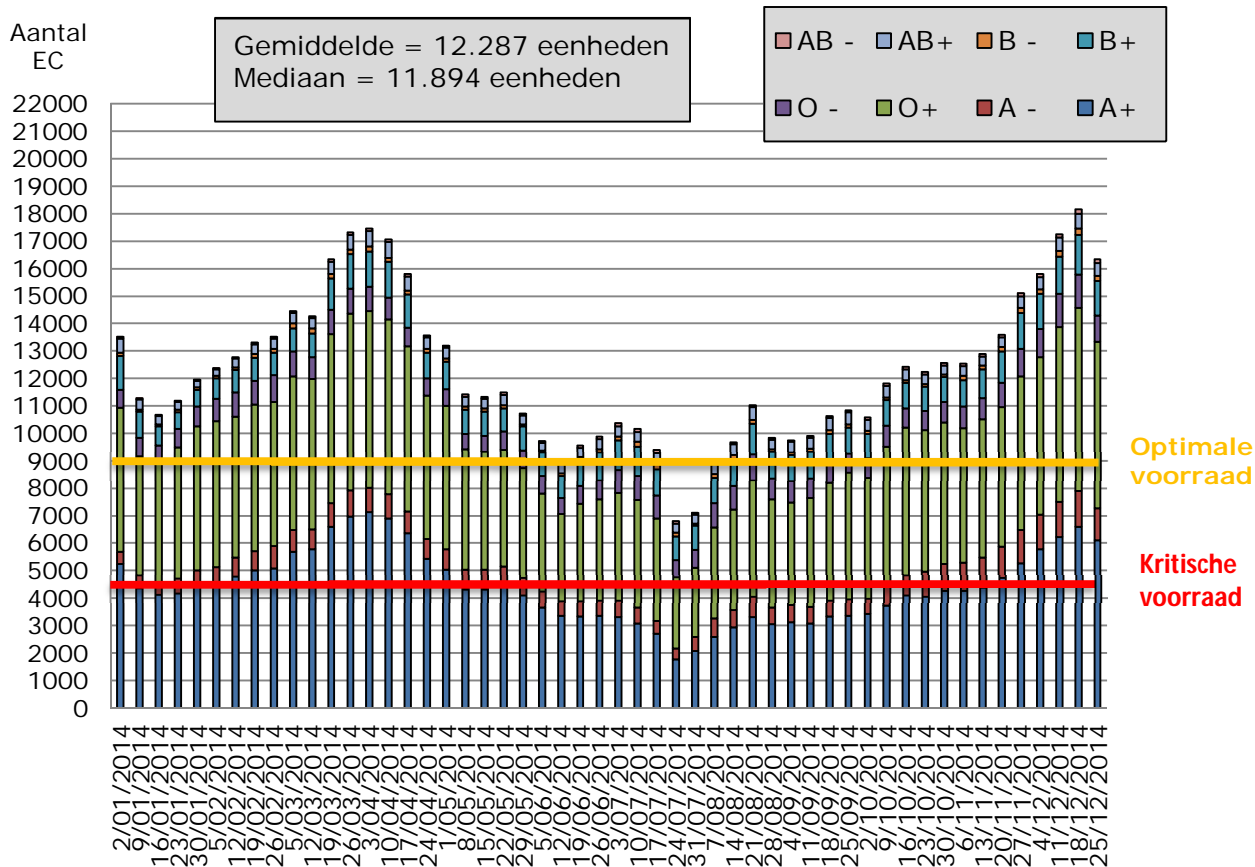
**Figuur 1a: Aantal bedeelde en toegediende erythrocytenconcentraten (EC) per 1000 inwoners (2004-2015)**



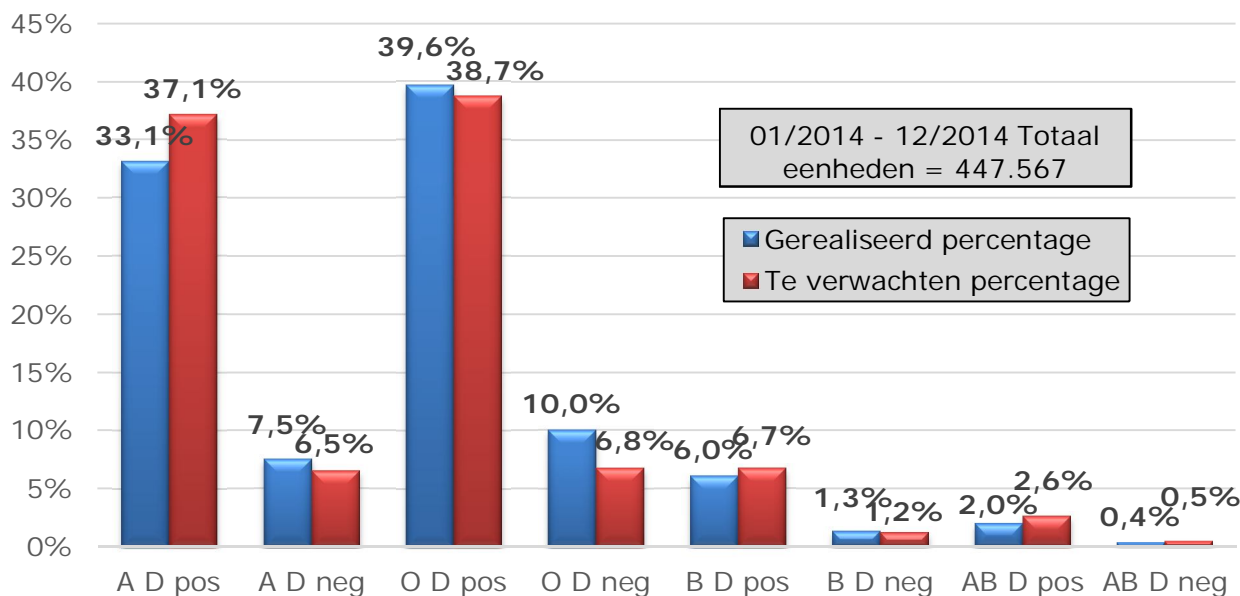
**Figuur 1b: Ratio toegediende EC/ziekenhuisbedden**



**Figuur 2: Voorraad erythrocytenconcentraten in de bloedinstellingen beschikbaar voor bedeling aan de ziekenhuizen in 2014**



**Figuur 3: Bedeling erythrocytenconcentraten volgens bloedgroep (2014)**



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

Merker	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Trend
	/100.000 donaties									
HIV1	0.59	0.31	0.92	0.60	0.60	0.44	1.48	1.77	0.67	
HBV	7.2	6.9	6.6	8.4	8.2	6.4	8.5	8.2	7.6	
HCV	3.0	4.5	4.3	4.1	4.8	3.3	2.67	2.9	2.7	
SYF	2.7	3.5	4.2	5.4	3.6	3.9	3.85	5.9	6.4	

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

Merker voor	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Trend
Prev./100.000 ND										
HIV1	4	0	2	2	3	4	4	4	0	
HBV	88	86	80	81	83	77	104	87	73	
HCV	34	42	44	39	49	39	23	25	27	
SYF	14	20	22	22	25	34	35	54	26	
Inc./100.000 GD										
HIV1	0.8	0.8	1.6	1.2	0.8	0.4	3.3	3.8	1.8	
HBV	2.0	0.8	1.2	1.2	0.8	0.8	2.4	2.1	1.8	
HCV	1.2	3.3	2.0	0.8	0.8	0.4	2.4	2.1	0.5	
SYF	4.3	5.4	7.1	8.9	8.6	3.3	3.3	3.4	5.3	

ND: nieuwe donor (<52.000>/ jaar); GD: gekende donor (<250.000>/ jaar)

## 5. HEMOVIGILANTIEGEDEVENS

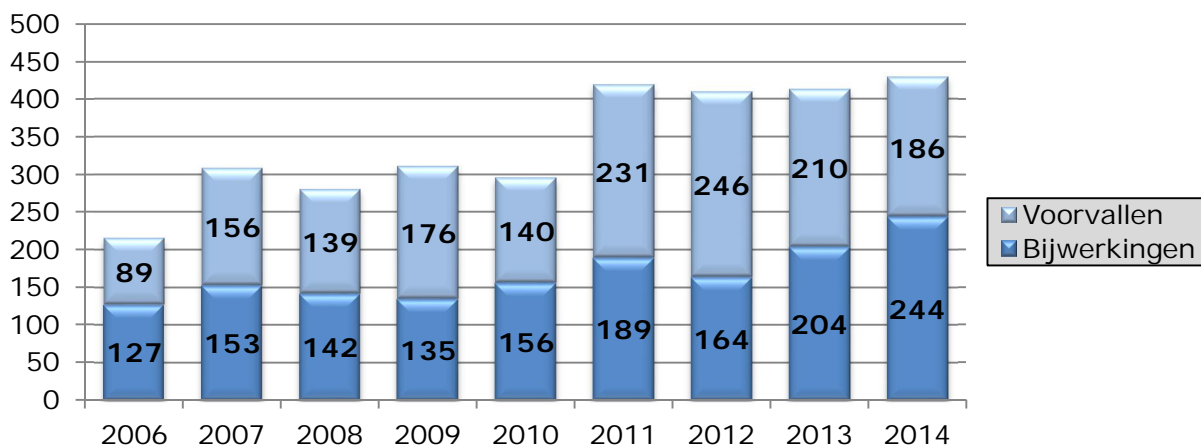
### 5.1. Meldingen door de ziekenhuizen

Voor 2014 waren er 430 meldingen. Het totaal aantal meldingen was vergelijkbaar met dat van de twee vorige jaren. De melding van bijwerkingen nam toe en de melding van voorvallen nam in vergelijking met 2013 af (figuur 4).

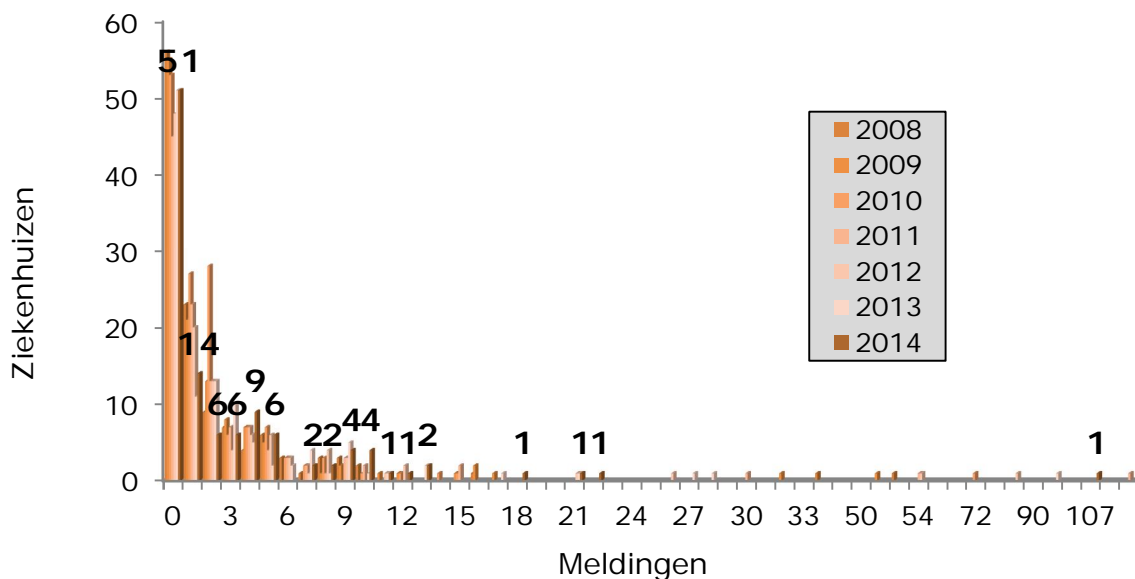
Eenenzestig ziekenhuizen op 112 bezorgden tenminste één melding van een ernstige bijwerking of voorval. Het aantal meldingen per ziekenhuis varieert van 0 tot 107 (figuur 5) en per ziekenhuis varieert het totaal aantal meldingen per 1000 bloedcomponenten van 0 tot 4,92 (mediaan: 0,21), het aantal bijwerkingen van 0 tot 3,02 (mediaan:0,0) en het aantal voorvallen van 0 tot 2,05 (mediaan: 0,0).

Figuur 6 toont het aantal meldingen per ziekenhuis voor de periode 2011 – 2014. Drieëntwintig ziekenhuizen, waarvan 7 met meer dan 300 bedden en 2 met meer dan 500 bedden, hebben tijdens deze periode geen enkel voorval of bijwerking gemeld.

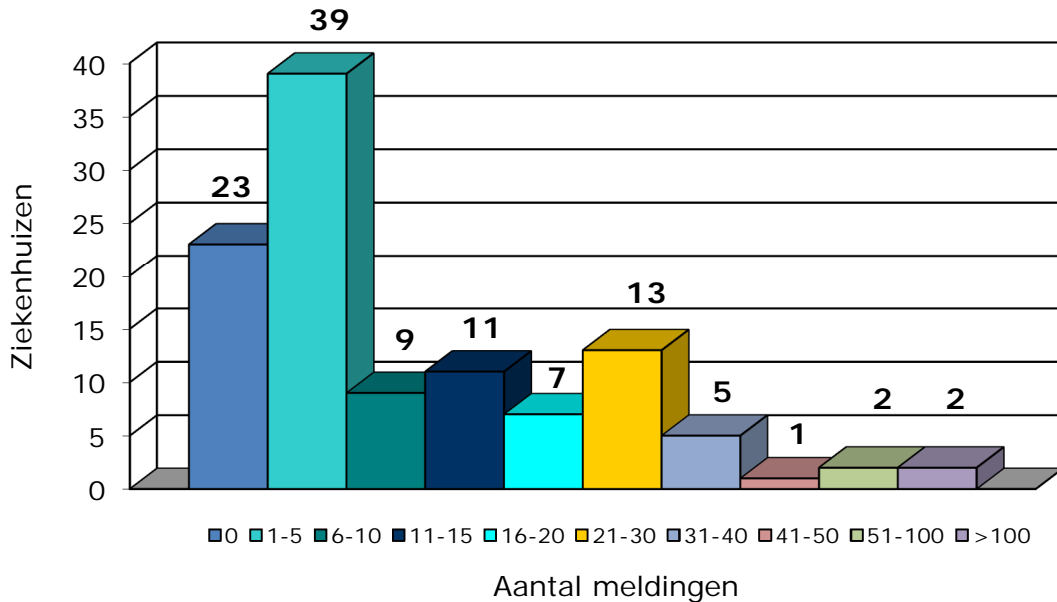
**Figuur 4: Meldingen door ziekenhuizen**



**Figuur 5: Aantal meldingen per ziekenhuis**



**Figuur 6: Aantal meldingen per ziekenhuis (periode 2011 t.e.m. 2014)**



5.1.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers (transfusiereacties)

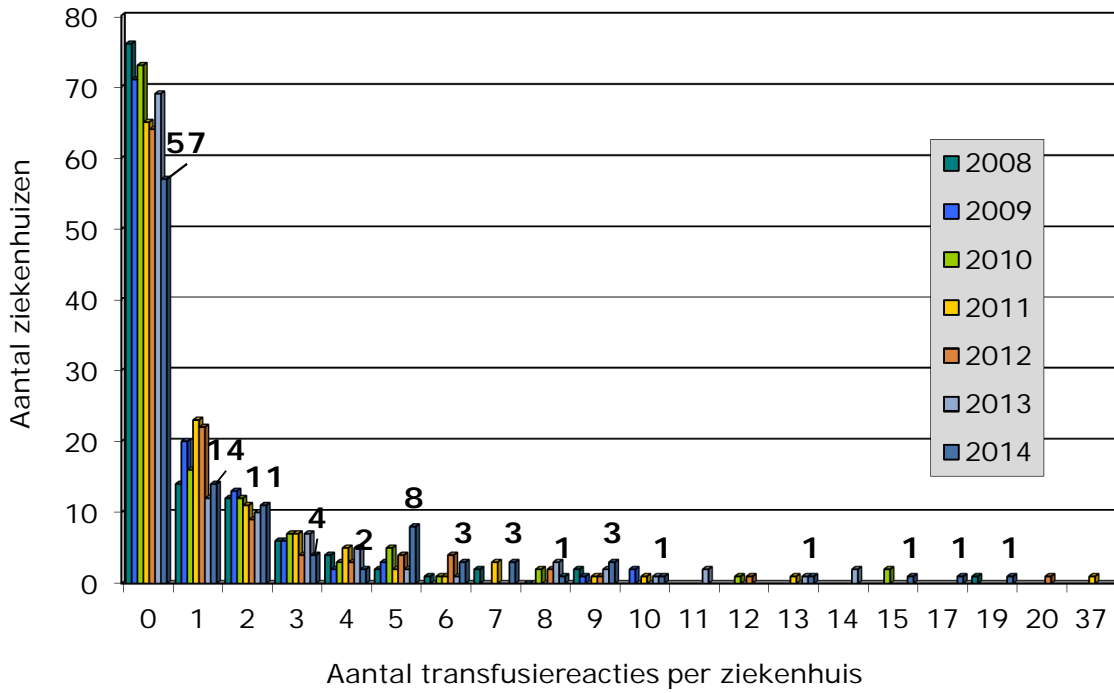
Er werden 244 transfusiereacties gemeld die in 2014 vastgesteld werden. Het aantal meldingen per ziekenhuis varieert van 0 tot 19 (figuur 7). Een aantal hiervan betrof niet-ernstige reacties (20), reacties waarvan het oorzakelijk verband niet te beoordelen was (16) of waarvan na verder onderzoek vastgesteld werd dat het verband met de transfusie uitgesloten of onwaarschijnlijk was (41). Aan 167 reacties werd een oorzakelijk verband met de toediening van de bloedcomponent van 1 tot 3 gegeven. Enkel deze ernstige reacties worden verder besproken.

Voor de periode 2011 – 2014 werd er door 31 ziekenhuizen geen enkele ernstige ongewenste bijwerking gemeld (figuur 8).

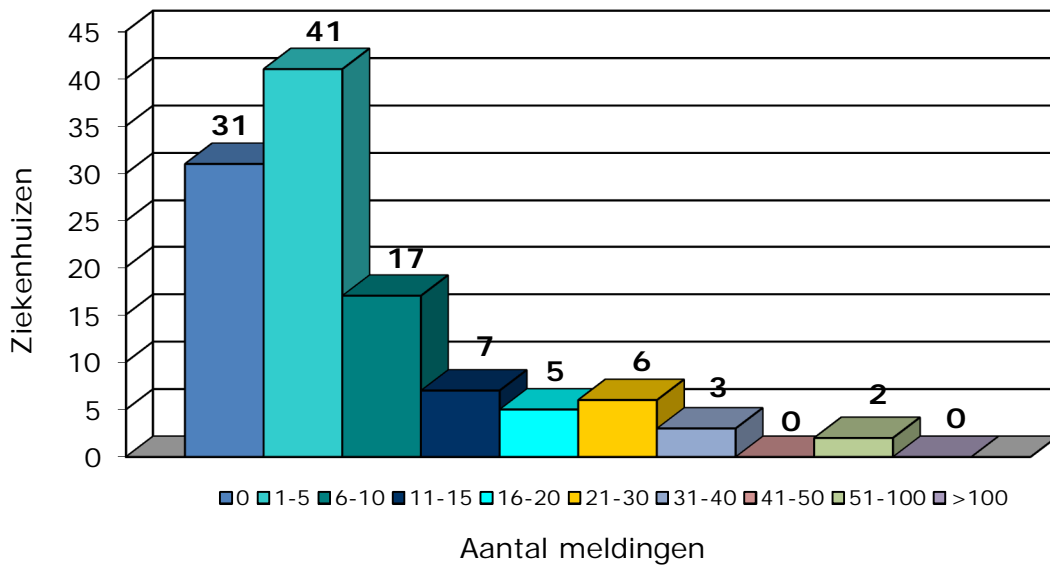
Zoals de vorige jaren (figuur 9) is het aantal bijwerkingen dat buiten redelijke twijfel aan de toediening van de bloedcomponent kan toegeschreven worden beperkt. In de meeste gevallen wordt een oorzakelijk verband “waarschijnlijk” toegekend of iets minder frequent “mogelijk/twijfelachtig”.



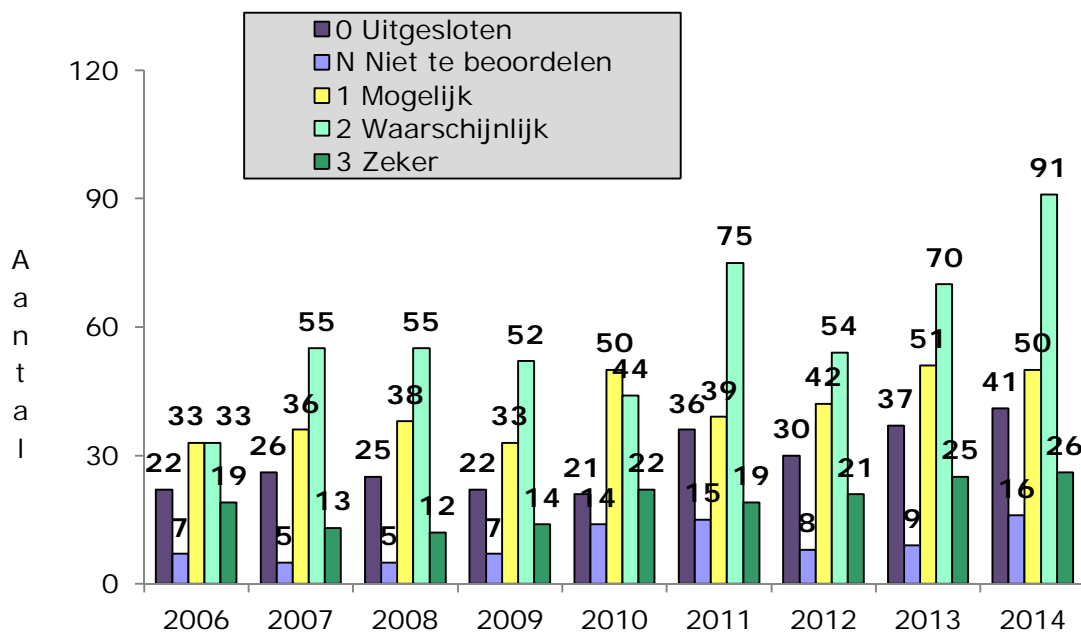
**Figuur 7: Aantal transfusiële reacties per ziekenhuis**



**Figuur 8: Aantal reacties per ziekenhuis (periode 2011 t.e.m. 2014)**

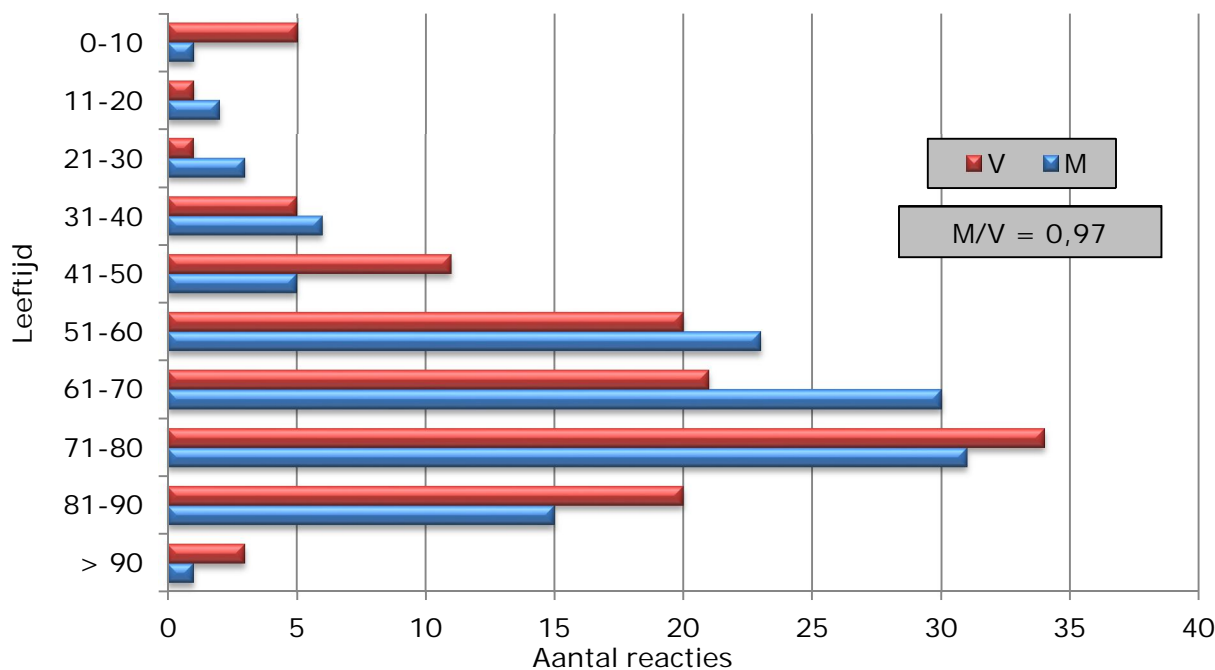


**Figuur 9: Aantal gemelde transfusiereacties in functie van het oorzakelijk verband**

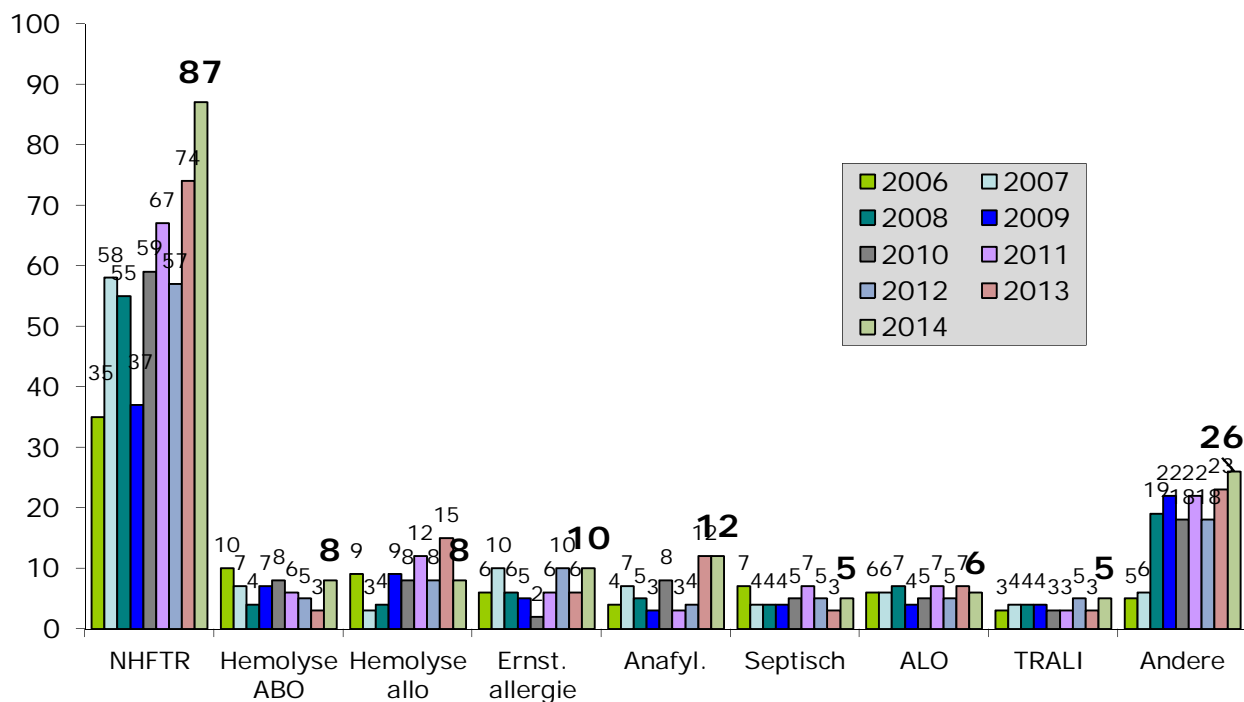


Figuur 10 geeft een overzicht van de leeftijd van de patiënten die een ernstige reactie op de toediening van een bloedcomponent vertoonden. Ernstige reacties werden in 2014 iets meer bij vrouwen dan bij mannen gemeld (ratio M/V: 0,97).

**Figuur 10: Aantal transfusiereacties in functie van geslacht en leeftijd**



**Figuur 11: Ernstige transfusiële reacties periode 2006-2014**



In 2014 werden er 11 percent meer ernstige transfusiële reacties gemeld dan in 2013 en 43 % meer dan in 2012. De toename in 2014 komt overeen met de stijging van het aantal gemelde niet-hemolytische febriële reacties (figuur 11). Het aantal hemolytische transfusiële reacties ten gevolge van een ABO-incompatibiliteit daalde sinds 2010 drie jaren op rij en bedroeg in 2013 minder dan één derde van het aantal in 2006. Niettegenstaande al de inspanningen die in de ziekenhuizen werden geleverd om dergelijke reacties, meestal het gevolg van vergissingen, te voorkomen zien we in 2014 een sterke toename van dergelijke reacties. Het aantal gemelde ernstige allergische reacties (angio-oedeem en anafylactisch) neemt in vergelijking met de vorige jaren verder toe.

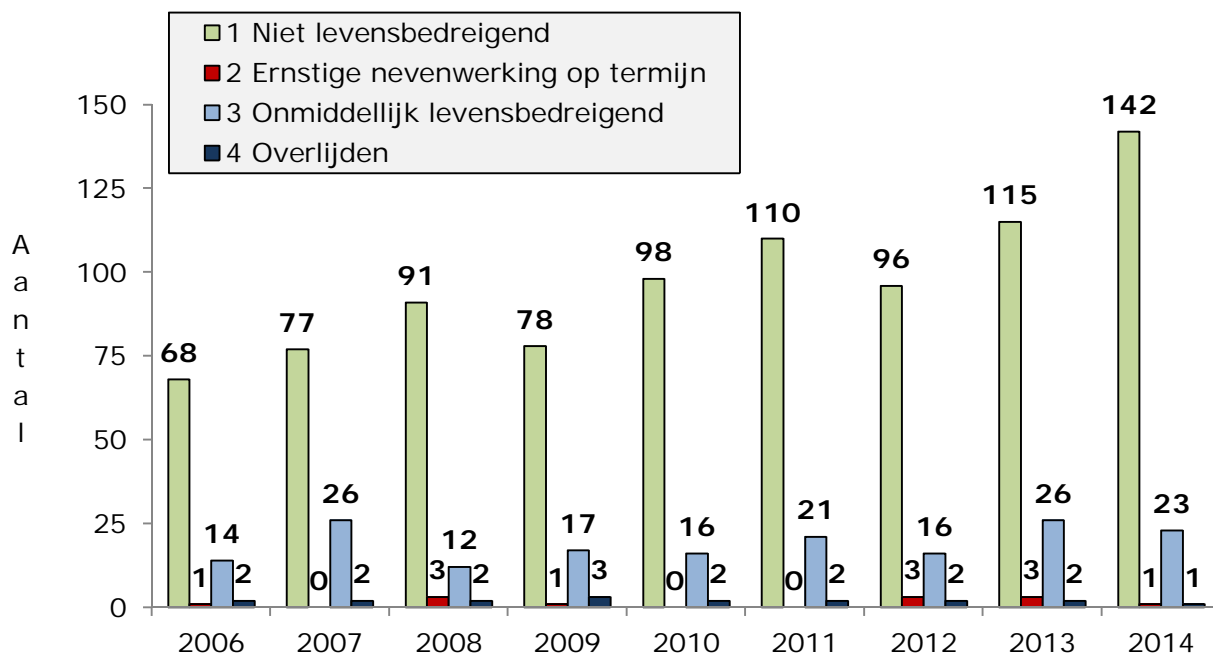
Tabel 4 geeft een overzicht van de ernstige transfusiële reacties in functie van de ernst van de reactie (figuur 12). Er werden 167 ernstige reacties, of 28,7 per 100.000 toegediende bloedcomponenten (of 1 per 3709), genoteerd. Zoals de vorige jaren zijn de meeste reacties niet-levensbedreigend (86,6 %) en is een kleiner aantal onmiddellijk levensbedreigend, (14,0 %) en in 0,6 % van de reacties wordt het overlijden, van de patiënt gemeld. Anafylactische reacties, TRALI, immunologische hemolyse ten gevolge van ABO incompatibiliteit en acuut longoedeem vormen samen het grootste deel van de levensbedreigende bijwerkingen. Het overlijden van één patiënt is het gevolg van de ontwikkeling van een TRALI bij een polygetransfundeerde patiënt, waarvan het oorzakelijk verband met de toediening van bloedcomponenten waarschijnlijk is.

Tabel 3 geeft voor de verschillende typen bijwerkingen de frequentie per 100.000 toegediende bloedcomponenten (mediaan en range) voor een periode van acht jaren (2006 – 2014).

**Tabel 3: Ernstige transfusiereacties per 100.000 toegediende bloedcomponenten (2006-2014)**

Type reactie	/100.000 toegediende bloedcomponenten (range)
NHFTR	9,1 (5,3 – 16,7)
Hemolyse ABO	1,0 (0,5 – 1,5)
Hemolyse allo	1,4 (0,5 – 2,4)
Ernstige allergische reactie	1,1 (0,3 – 1,7)
Anafylactische reactie	1,0 (0,4 – 2,1)
Septische reactie	0,7 (0,5 – 1,1)
- <i>Erythrocytenconcentraat</i>	0,7 (0,5 – 1,0)
- <i>Bloedplaatjesconcentraat</i>	2,0 (0,0 – 4,3)
Acuut Longoedeem	0,9 (0,6 – 1,1)
Trali	0,6 (0,4 – 0,9)
Andere	2,6 (0,8 – 4,4)
<b>Totaal</b>	<b>18,3 (12,8 – 28,7)</b>

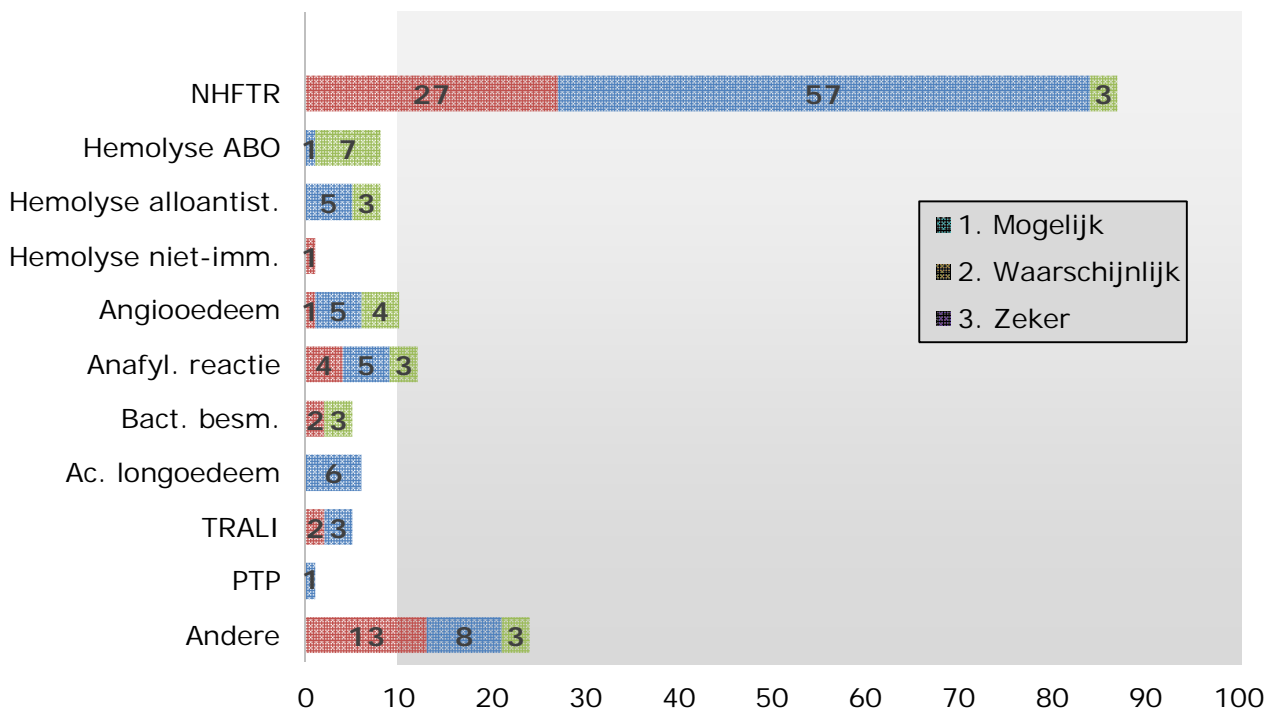
**Figuur 12: Aantal gemelde transfusiereacties in functie van de ernst van de reactie**



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

Transfusiereactie	Aantal in functie van de ernst				Totaal aantal
	1	2	3	4	
Niet-hemolytische febriële transfusiereactie (temperatuur: stijging $\geq 2^{\circ}\text{C}$ of $> 39^{\circ}\text{C}$ )	85	1	1	-	87
Immunologische hemolyse	13	-	3	-	16
- <i>ABO incompatibiliteit</i>	5	-	3	-	8
- <i>andere allo-antistoffen (inbegrepen uitgestelde reactie)</i>	8	-	-	-	8
Ernstige allergische reactie	12	-	10	-	22
- <i>angio-oedeem</i>	8	-	2	-	10
- <i>anafylactische reactie</i>	4	-	8	-	12
Bacteriële besmetting overgedragen door transfusie	4	-	1	-	5
Acuut longoedeem	3	-	3	-	6
Transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI)	1	-	3	1	5
Niet-immunologische hemolyse	1	-	-	-	1
Virale infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	-
Post transfusionele purpura	1	-	-	-	1
Parasitaire besmetting overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Andere	22	-	2	-	24
<b>Totaal</b>	<b>142</b>	<b>1</b>	<b>23</b>	<b>1</b>	<b>167</b>

**Figuur 13: Ernstige bijwerkingen in functie van het oorzakelijk verband met de transfusie**



Tabel 5 geeft een overzicht van de transfusiereacties in functie van het type toegediende bloedcomponent en figuur 14 in functie van het aantal toegediende bloedcomponenten.

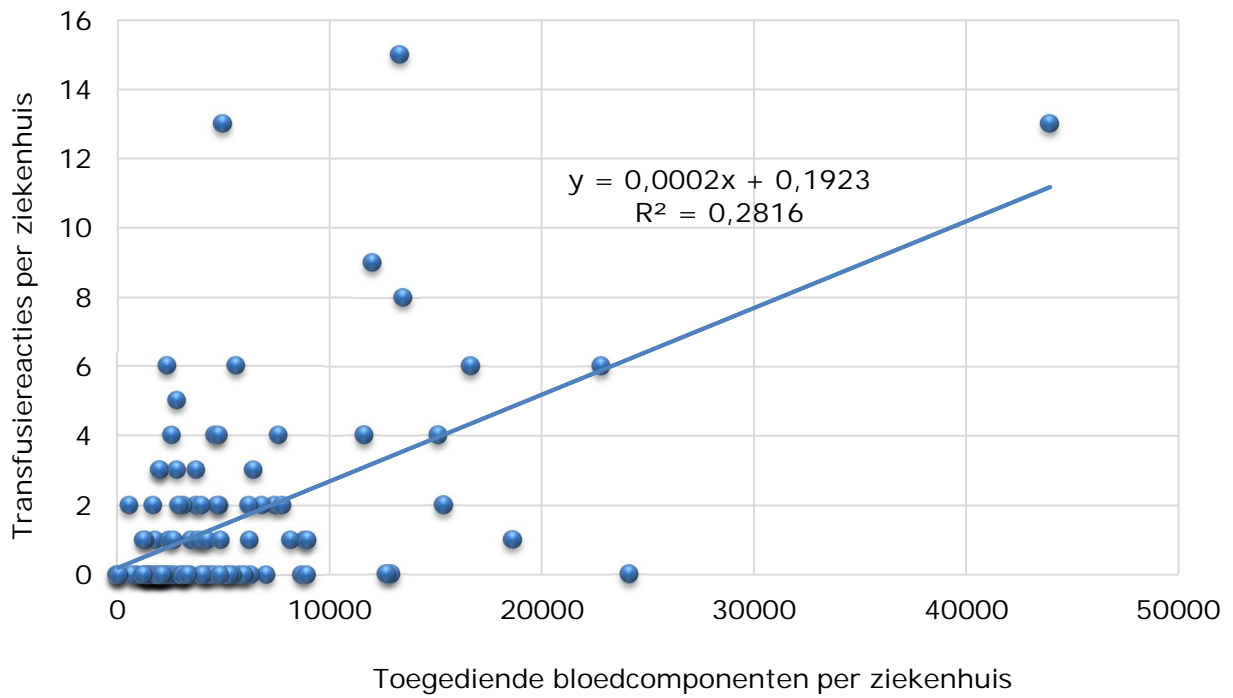
Zoals de vorige jaren worden er in verhouding tot het aantal toegediende bloedcomponenten meer reacties vastgesteld in geval van bloedplaatjestransfusie dan ingeval van toediening van virusgeïnactiveerd plasma (VIVP). Het risico op een transfusiereactie is het laagst bij toediening van een VIVP, hoger bij toediening van een erythrocytenconcentraat en het hoogst bij toediening van een bloedplaatjesconcentraat (figuur 15). Er is geen verklaring voor de bijzondere stijging van het risico op een transfusiereactie ten gevolge van de toediening van plasma. Indien we geen rekening houden met de niet-hemolytische febriele transfusiereacties, dan wordt in 2013-2014 de kans op een transfusiereactie groter bij toediening van plasma dan bij toediening van een EC (figuur 16).

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

Transfusiereactie	Aantal in functie van de toegediende bloedcomponent				Totaal aantal
	EC	PLT	Plasma	Multip comp.	
Niet-hemolytische febriële transfusiereactie (temperatuur: stijging $\geq 2^{\circ}\text{C}$ of $> 39^{\circ}\text{C}$ )	77	10	-	-	87
Immunologische hemolyse	16	-	-	-	16
- ABO incompatibiliteit	8	-	-	-	8
- andere allo-antistoffen (waarvan uitgestelde reactie)	8	-	-	-	8
Ernstige allergische reactie	6	7	8	1	22
- angio-oedeem	2	5	3	-	10
- anafylactische reactie	4	2	5	1	12
Bacteriële besmetting overgedragen door transfusie	2	3	-	-	5
Acuut longoedeem	5	1	-	-	6
Transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI)	3	1	1	-	5
Niet-immunologische hemolyse	1	-	-	-	1
Virale infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	-
Post transfusionele purpura	-	1	-	-	1
Parasitaire besmetting overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Andere	18	6	-	-	24
<b>Totaal</b>	<b>128</b>	<b>29</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>167</b>

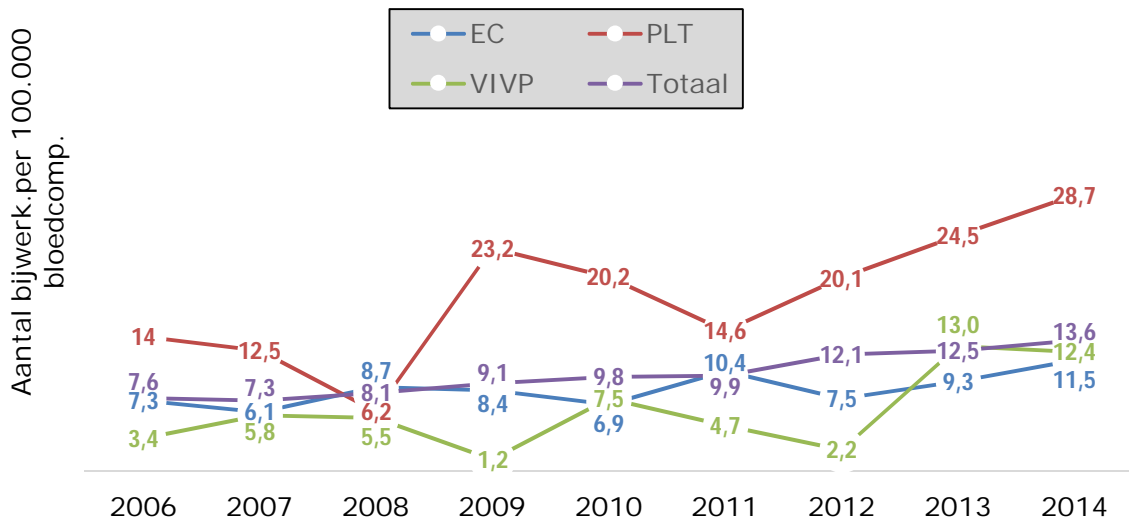
EC: erythrocytenconcentraat; PLT: bloedplaatjesconcentraat; Multip. comp.: meerdere bloedcomponenten (\* = Granulocytenconcentraat)

**Figuur 14: Aantal ernstige transfusiële reacties in functie van het aantal toegediende bloedcomponenten**





**Figuur 16: Risico op een transfusiële reactie (NHFTR niet inbegrepen) in functie van de toegediende bloedcomponent**



Zoals de vijf 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 (52,1 %) van de meldingen uit (1 per 7.120 toegediende bloedcomponenten). Deze reacties zijn geassocieerd met de toediening van erythrocytenconcentraten en bloedplaatjesconcentraten en zijn uitzonderlijk levensbedreigend. In 31% van de gevallen wordt het oorzakelijk verband als "mogelijk" vermeld, in 66 % als "waarschijnlijk" en in 3% als "zeker". Dit in tegenstelling tot de hemolytische bijwerkingen die in 65% 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 2014 1 per 77.375 bedeelde bloedcomponenten (in 2006: 1 per 66.611; in 2007: 1 per 94.228, in 2008: 1 per 166.000, in 2009: 1 per 97.000, in 2010: 1 per 85.250; in 2011: 1 per 111.416, in 2012: 1 per 131.000 en in 2013: 206.228). In 2014 is het aantal gemelde hemolytische reacties plots veel hoger dan de voorgaande jaren. In vier van de acht gevallen was de reactie levensbedreigend. De oorzaak van deze reacties is een onvoldoende of geen identificatie van de ontvanger (tabel 6). In zes gevallen werd de verkeerde eenheid genomen om toe te dienen. In één geval werd een incompatibel erythrocytenconcentraat afgeleverd door de ziekenhuisbloedbank als gevolg van een dysfunctie van de immunohemato/bloedbankmodule van het LIS. Het betrof een dringende toediening waarbij wel nagekeken werd dat het concentraat voor de betrokken patiënt bestemd was, maar de bloedgroepen van patiënt en eenheid werden niet vergeleken. De reacties deden zich op intensieve zorgen (3), heelkunde afdeling (2), operatiekwartier (1), materniteit (1) en een andere afdeling. De gemelde symptomen staan vermeld in tabel 6.

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

Bloed- compo- nent (BC)	Bloedgroepen		Start na	Reactie	Afwijking
	Ontvanger	Donor		Symptomen	
EC	B	O	30 min	Rillingen, koorts, zweten	Keuze, identificatie ontvanger
EC	B	O	15 min	Rillingen, urticaria	Identificatie ontvanger
EC	AB	O	3 min	Onbehagen, O <sub>2</sub> desat., Hb ↓	Keuze, identificatie ontvanger
EC	A	O	5 min	Hypotensie, shock, acuut nierfalen	Aflevering
EC	A	O	20 min	Onbehagen, rillingen, tachycardie, hypertensie, nausea	Keuze, identificatie ontvanger
EC	A	O	10 min	Onbehagen, rillingen, hypertensie, arytmie, dyspneu	Keuze, identificatie ontvanger
EC	A	O	17 min	Rillingen, koorts	Keuze, identificatie ontvanger
EC	A	O	10 min	Onbehagen, koorts, tachycardie, hypertensie	Keuze, identificatie ontvanger

EC: erythrocytenconcentraat

Vijf reacties ontstonden kort (10 minuten – 1 uur 30 minuten) na de start van de transfusie van een erythrocytenconcentraat ten gevolge van een allo-antistoffen incompatibiliteit.

Na toediening van een erythrocytenconcentraat werden ook drie meldingen van uitgestelde hemolyse ten gevolge van een allo-antistoffen incompatibiliteit gemeld (tabel 7). De hemolyse ontstond drie, zeven en tien dagen na de toediening. In één geval werd de hemolyse ontdekt als gevolg van terug instellende anemie. In een ander geval werd de hemolyse en een gedaald hemoglobine vastgesteld als gevolg van de ontdekking van onregelmatige antistoffen in het serum en in het eluaat.

De ontdekking van antistoffen ter gelegenheid van volgende pretransfusietesten 12 tot 27 dagen posttransfusie werd driemaal gemeld. In één van deze gevallen werden anti-E, anti-Fya en anti-Jka in serum en eluaat aangetoond en werden biologische tekenen van hemolyse vastgesteld (haptoglobine niet aantoonbaar, toename van LDH en bilirubine). In de twee andere gevallen werden geen tekenen van hemolyse gemeld. 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 boostering van de antistoffen door de toediening van bloed met het overeenstemmend bloedgroepantigeen. De uitgestelde reacties waren niet levensbedreigend maar zijn moeilijk te voorkomen.

**Tabel 7: Hemolytische transfusiereacties ten gevolge van een allo-antistoffen incompatibiliteit**

Bloedcom ponent	Start na	Reactie Symptomen	Allo-antistoffen geïdentificeerd
EC	10 min	Rillingen, koorts, hypertensie, nausea	Anti-privé
EC	17 min	Koorts	Anti-Jka
EC	24 min	Tachycardie, hypertensie, thoracale pijn, dyspneu	Anti-Jka
EC	1u 15 min	Koorts, rillingen	Anti-Jkb *
EC	1u 30 min	Koorts	Anti-Fya
EC	3 dagen	Koorts, rillingen	Anti-E
EC	7 dagen	HB↓	Anti-Jka
EC	10 dagen	HB↓, LDH↑, bili↑	Anti-c

EC: erythrocytenconcentraat

\*bloedmonster afgenomen bij andere patiënt

Er werd in 2014 één melding van niet-immunologische hemolyse ontvangen na toediening van erythrocytenconcentraten. Op het einde van de toediening vertoonde de patiënt koorts (temperatuurstijging met 3°C) en biologische tekenen van hemolyse stijging (LDH en bilirubine en beperkte daling van haptoglobine). Het verband met de transfusie was mogelijk maar erythrocytenantistoffen konden niet aangetoond worden en andere oorzaken voor de hemolyse konden niet aan het licht gebracht worden.

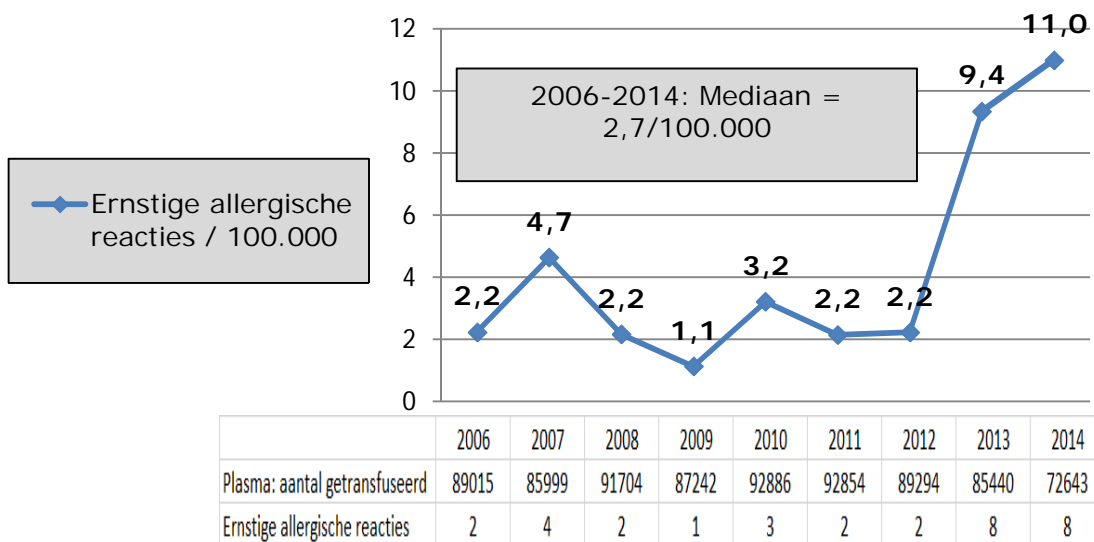
De ernstige allergische reacties omvatten reacties die gepaard gaan met het optreden van angio-oedeem en/of het plots optreden van uitgesproken hypotensie (anafylactische reactie) kort na de start van de transfusie (1 minuut tot 1,5 u later met één outlayer na 6 u; mediaan: 41 minuten). Deze ernstige bijwerkingen worden, na de febrile niet hemolytische reacties het meest frequent gemeld.

Het risico voor de ontwikkeling van een dergelijke bijwerking is 1 op 26.230 toegediende bloedcomponenten. In ongeveer tweederde van de gevallen waren de anafylactische bijwerkingen levensbedreigend. Voor de reacties gepaard gaand met angio-oedeem was dit slechts 20 percent. Dit type reactie is vooral geassocieerd met bloedcomponenten die plasma bevatten zoals bloedplaatjesconcentraten (risico: 1 per 8.400; in 2013: 1 per 10.000; in 2012: 1 per 8.700 PLT; in 2011: 1 per 23.000 PLT) en virusgeïnactiveerd vers plasma (risico: 1 per 7.800; in 2013: 1 per 10.530; in 2012: 1 per 38.000; in 2011: 42.300).

De kans op een ernstige allergische reactie op de toediening van een erythrocytenconcentraat ligt meer dan negenmaal lager (1 per 74.600; in 2013: 1 per 159.000; ; in 2012: 1 per 169.000; in 2011: 1 per 128.650). Dit wordt verklaard door het feit dat erythrocytenconcentraten tot tienmaal minder plasma bevatten dan een VIVP.

Figuur 17 toont dat het aantal gemelde ernstige allergische reacties op de toediening met VIVP over de periode 2006 – 2012 op hetzelfde niveau blijven, maar in 2013-2014 plots toenamen. Er is geen verklaring voor deze toename. Het oorzakelijk verband werd 4 maal aangeduid met “zeker”, 16 maal met “waarschijnlijk en 4 maal met “mogelijk”. De meeste VIVP’s ondergingen een pathogeen-reductie door middel van de methyleenblauw methode. Voor ongeveer drie procent werd de amotosalen methode toegepast en voor 14,1 procent de SD-methode.

**Figuur 17: Overzicht van het aantal ernstige allergische reacties na toediening van virus geïnactiveerd plasma (periode 2006 – 2014)**



Eén maal ontstond één uur na de start van de toediening van een erythrocytenconcentraat een reactie, die het gevolg was van een bacteriële besmetting van de bloedcomponent. De reactie was niet levensbedreigend. Dezelfde kiem (E. coli) werd aangetoond in zowel de hemokultuur, genomen bij de patiënt, als in de bloedcomponent.

Er werd ook een niet levensbedreigende sepsis gemeld na de toediening van een erythrocytenconcentraat, waarbij de hemoculturen Enterobacter cloaca aantoonde. Van de toegediende eenheid werd accidenteel geen cultuur ingezet. Het oorzakelijk verband met het erythrocytenconcentraat is mogelijk/twijfelachtig. Het risico op een septische reactie bij toediening van een erythrocytenconcentraat bedroeg in 2014 1 op 223.784 bedeelde erythrocytenconcentraten (in 2013: 1 op 158.683; in 2012: 1 op 169.405; in 2011: 1 op 128.653 en in 2010: 1 op 173.038). Over de laatste 5 jaren werd gemiddeld 1 septische reactie vastgesteld per 164.371 bedeelde erythrocytenconcentraten.

Septische reacties tengevolge de toediening van niet-pathogeen gereduceerde bloedplaatjesconcentraten (pool) werden driemaal gemeld. In twee gevallen werd dezelfde kiem aangetoond in de hemoculturen, genomen bij de patiënt, en in het bloedplaatjesconcentraat. In een derde geval werd *Staphylococcus hominis* aangetoond in het concentraat, maar werden er geen hemoculturen genomen. Volgens de clinicus was het oorzakelijk verband met het concentraat mogelijk/twijfelachtig. 43 percent van de in 2014 bedeelde bloedplaatjesconcentraten onderging een pathogeeninactivatie behandeling en de toediening ervan veroorzaakte geen septische reactie. Van de andere bloedplaatjesconcentraten werd systematisch een microbiologische screening uitgevoerd op een monster van het concentraat. Maar die controle voorkwam niet alle septische reacties. Niettegenstaande die controle bedroeg het risico op een septische reactie bij toediening 1 op 19.125 in 2014.

**Tabel 8: Septische transfusiereacties**

Bloedcomponent	Reactie		Bacterie geïdentificeerd
	Start na	Symptomen	
EC	1u	Koorts, hypotensie, faciaal oedeem	<i>E. coli</i> *
EC	1u 6 min	Koorts, rillingen	<i>Enterobacter cloaca</i> **
PLTgp	23 min	Onbehagen, koorts, hypertensie, buikpijn	<i>Staphylococcus hominis</i>
PLTgp	18 min	?	<i>Streptococcus agalacticae</i> *
PLTgp	1u 5 min	Onbehagen, rillingen, koorts, buikpijn, nausea, dyspneu, hypotensie, O <sub>2</sub> desat.	<i>Staphylococcus aureus</i> *

\*patiënt en bloedcomponent: zelfde kiem / \*\*EC niet getest

EC: erythrocytenconcentraat,

PLTgp: bloedplaatjesconcentraat geen pathogeenreductie

Een acuut longoedeem wegens volume overbelasting tijdens of kort na toediening (15 minuten tot 1 u 45 minuten na de start van de toediening, mediaan: 40 minuten) van erythrocytenconcentraten en één maal van een bloedplaatjesconcentraat werd in totaal zesmaal gemeld. Driemaal betrof het een levensbedreigende reactie. Eén overlijden en drie levensbedreigende reacties met een beeld van een transfusie gerelateerd acuut longletsel (TRALI) werden gemeld. In drie gevallen, met een RX thorax beeld compatibel met TRALI, werd het oorzakelijk verband met de toediening van erythrocytenconcentraat als waarschijnlijk opgegeven. Ook werd één niet levensbedreigende reactie met oorzakelijk verband "mogelijk/twijfelachtig" gemeld.

In één geval werd een posttransfusionele purpura vermoed, omwille van een ernstige thrombocytenrefractariteit met verschijnen van anti-HPA-2b en HLA antistoffen waarbij het stoppen van de transfusies gekoppeld was aan het opnieuw stijgen van de bloedplaatjesconcentratie.

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”. Het betreft: zeven meldingen van koorts en dyspnee, die niet voldeden aan de criteria voor TRALI, ALO of een allergische reactie; drie meldingen van koorts en hypotensie; tweemaal dyspnee; driemaal hypertensie en dyspnee; éénmaal hypotensie; tweemaal pijn (lombalgie, pijn en druk borstbeen); nausea en braken (3 maal); tachycardie.

### 5.1.2. Ernstige ongewenste voorvallen in ziekenhuizen

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

#### ***Verkeerde bloedcomponent***

Tabellen 9a en 9b geven een overzicht van de gemelde voorvallen. Zoals de vorige jaren is het meest frequent gemelde voorval de toediening van een bloedcomponent die bestemd is voor een andere patiënt. Wanneer we de gegevens van 2006 – 2014 bekijken ligt de mediaan op 36 (spreiding: 20 – 49). De incidentie ligt in 2014 op 1 op 29.400 toegediende bloedcomponenten. De laagste incidentie sinds 2006. Maar indien de hemolytische transfusiereacties (8) tengevolge van een foutieve toediening meegeteld worden, bedraagt de incidentie 1 op 21.900 toegediende bloedcomponenten. Dat cijfer is ongeveer gelijk aan de incidentie in 2013 (1 op 22.900). Het aantal vergissingen in 2014 en 2013 is hetzelfde, maar de gevolgen zijn zeer verschillend : 8 hemolytische reacties in 2014 versus 3 in 2013. Zoals vorige jaren zijn zowel erythrocytenconcentraten (85,8%), bloedplaatjesconcentraten (7,1%) als virusgeïnactiveerd vers plasma (7,1%) betrokken bij deze voorvallen (hemolytische reacties inbegrepen). Per type bloedcomponent liggen de risico's op een iets hoger niveau voor EC (5,4 per 100.000 toegediende EC) dan voor VIVP (2,8 per 100.000 VIVP) en PLT (3 per 100.000 PLT).

Indien de hemolytische reacties tengevolge van een ABO incompatibiliteit meegerekend worden zijn de toegediende bloedcomponenten in 63 % ABO compatibel, wat de afwezigheid van klinische tekenen in deze gevallen verklaart.

Maar in 11 % 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 80 % van de gevallen tot een hemolytische transfusiereactie.

In 20 van de 43 voorvallen wordt er meer dan één fout vermeld: twee fouten in 16 gevallen en één fout in vier gevallen. Fouten worden gemaakt bij de aanvraag (8), bij de afname van het bloedmonster (6), in het laboratorium (11), bij de aflevering van de bloedcomponent (7), bij de keuze van de component (11), bij de toediening van de bloedcomponent (23) en met betrekking tot de kwaliteit van de bloedcomponent. Vijf van de 8 problemen bij de aanvraag hadden betrekking op de aanvraag van onnodige transfusies omdat de aanvragen gebaseerd waren op de bloedresultaten van andere patiënten. Eén maal werden twee erythrocytenconcentraten onnodig toegediend omdat dit zo genoteerd was op het instructieblad van de verpleegkundige, maar het voorschrift had enkel betrekking op het in voorraad houden van compatibel bloed als voorzorgsmaatregel.

In negentien van de 43 gevallen (bv. problemen bij de staalname of in het laboratorium) was het onmogelijk om de toediening van de betrokken eenheden door een correcte controle aan het bed van de patiënt van de gegevens van patiënt en bloedcomponent te voorkomen. Bijvoorbeeld werd in het laboratorium éénmaal een verkeerde bloedgroep bepaald, werd in urgentie bloed afgeleverd op basis van één bloedgroepbepaling (het laboratorium ontving een bloedmonster van de verkeerde patiënt) werd bloed afgeleverd vooraleer de tweede bloedgroepbepaling uitgevoerd was of na kruisproef op een verkeerd bloedmonster. 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 24 gevallen werd de bloedcomponent toegediend na een onvoldoende controle, na controle op afstand en in sommige gevallen zonder controle van de gegevens van patiënt en bloedcomponent aan het bed van de ontvanger.

In 2014 werden er geen problemen met toestellen gemeld.

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

Tweemaal werd gemeld dat erythrocytenconcentraten niet via een bloedtrousse (met filter om aggregaten te vangen) werd toegediend. Er werden geen problemen bij de patiënt vastgesteld.

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

Ongeveer 63 percent van de 142 gemelde bijna-ongelukken staat in verband met de aanvraag en/of de afname van het pretransfusie bloedmonster: aanvragen met verkeerde bloedgroep (4x), met verkeerde bloedcomponent (7x) met gegevens van andere patiënt (7) of verkeerde procedure (14); afname van het bloed bij een verkeerde patiënt (27), afname bij de juiste persoon maar gebruik van een verkeerd etiket (21) en andere problemen betreffende de bloedmonsters. 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 ten gevolge 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 verkeerd etiket gemerkt, en die in het laboratorium ontdekt werden dankzij de ingestelde procedures (bloedgroepbepalingen op bloedmonsters afkomstig van twee verschillende bloednamen en vergelijking met historische bloedgroepgegevens) niet gemeld worden, tenzij de bloedcomponent uiteindelijk wel afgeleverd werd.

Een aantal ziekenhuizen melden ook deze voorvallen en dat is interessant omdat zo een idee kan bekomen worden over de frequentie van het voorkomen van dergelijke voorvallen. Een ratio kan bepaald worden van het aantal van deze voorvallen op het aantal toegediende erythrocyten en deze ratio kan vergeleken worden met deze van het vorige jaar. In 2014 meldden 3 ziekenhuizen 39 van deze voorvallen op een totaal van 40.171 toegediende erythrocytenconcentraten of 1 op 1.030 (60 percent als gevolg van de afname bij de verkeerde persoon). In 2013 meldden dezelfde 3 ziekenhuizen 57 van deze voorvallen op een totaal van 42.450 toegediende erythrocytenconcentraten of 1 op 745 (in 2011 47 of 1 op 1.034 EC's).

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

In het laboratorium werden één maal bloedmonsters verwisseld. Bij een patiënt met bloedgroep A resus negatief, die kort daarvoor een hematopoiëtische stamcellentransplantatie onderging (AB resus positief), werd een controlebloedgroep op een automaat uitgevoerd. Het resultaat was bloedgroep A met een lichte dubbele populatie op niveau van de resus bloedgroep. De laborant wijzigde het resultaat in bloedgroep O resus negatief en voerde dat in in het informaticasysteem. Daarna selecteerde hij een erythrocytenconcentraat met bloedgroep O resus positief voor deze patiënt terwijl het transfusieadvies van het informaticasysteem bepaalde om bloedgroep A te selecteren. Deze vergissingen hadden geen gevolgen voor de patiënt. Dit voorbeeld wijst er op dat niettegenstaande duidelijke richtlijnen ondersteund door het informaticasysteem niet alle menselijke fouten kunnen voorkomen, in het bijzonder wanneer eerder zeldzame resultaten bekomen worden. Ter gelegenheid van een controlebloedgroep bij een kind werd een discordantie vastgesteld met de eerste bepaling op bloed bekomen juist na de geboorte van het kind, kind van een tweeling. In een ander geval werden anti-Fyb antistoffen geïdentificeerd, die bij controle door een ander laboratorium anti-M antistoffen bleken te zijn. In één geval werd een discordantie vastgesteld en werd zonder bijkomende controle de bloedgroep verkeerdelijk gewijzigd in het informaticasysteem.

De voorvallen bij de aflevering hadden betrekking op de aflevering erythrocytenconcentraten voor de verkeerde patiënt (2, in beide gevallen dezelfde naam en in één geval dezelfde voornaam), niet bestraald (3), vervallen (2), met verkeerde etiket (1). Tweemaal werden pool bloedplaatjesconcentraten afgeleverd terwijl er HLA identieke, die in voorraad waren, gevraagd waren.

Erythrocytenconcentraten verstuurd met de buizenpost kwamen toe op verkeerde afdelingen (2X), waar deze slechts 2 uur later gevonden werden en bijgevolg vernietigd dienden te worden als gevolg van het te lang onderbreken van de koude keten. Dit wijst op de noodzaak een systeem toe te passen waarbij aankomst op de juiste afdeling bevestigd wordt.

Tweemaal werd gemeld dat erythrocytenconcentraten vernietigd werden omwille van bewaring in een diepvriezer en te lang verblijf op kamertemperatuur op dienst.

Verschiedende erythrocytenconcentraten werden afgehaald voor de verkeerde patiënten (3x). Ook werd gemeld dat een vervallen EC genomen werd om toe te dienen. Deze eenheden werden dankzij de bedside pretransfusiecontrole niet toegediend. Problemen met de scanprocedure (8X) werden gemeld die tot moeilijkheden bij de toediening van bloedcomponenten leidden.



Per vergissing werd een erythrocytenconcentraat via dezelfde leiding als een geconcentreerde glucose oplossing toegediend (zonder gevolg voor de patiënt). Ook werd in twee gevallen een verkeerde toedieningslijn gebruikt.

Bij ontdooien van een eenheid plasma werd een lek vastgesteld (2). Ook werd gemeld dat een bloedinstelling op een zondag een fax verstuurde naar een ziekenhuis om te melden dat de microbiologische controle van een bloedplaatjesconcentraat, dat aan het ziekenhuis geleverd was, positief geworden was zodat het geblokkeerd moest worden voor toediening of indien reeds toegediend de behandelend arts verwittigd moest worden. Als gevolg van de zondagdienst werd de fax slechts de volgende dag gelezen en was het concentraat ondertussen reeds toegediend. Dit voorval wijst op de noodzaak om het faxbericht steeds aan te vullen met een telefonische verwittiging. Het betrokken laboratorium heeft ook zijn faxprocedure aangepast.

Zowel na het vaststellen van een verkeerde toediening als ingeval van een bijna-ongeluk wordt een onderzoek gestart en worden maatregelen genomen om herhaling te voorkomen.

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

Type voorval	Aantal				
	2010	2011	2012	2013	2014
Toediening bloedcomponent	<b>41</b>	<b>56</b>	<b>52</b>	<b>55</b>	<b>44</b>
• Bloedcomponent bestemd voor een andere patiënt of met verkeerde bloedgroep	27	42	42	24	20
• Vervallen bloedcomponent	1	1	1	0	3
• Niet bestraalde bloedcomponent	1	5	3	9	3
• Zonder resultaat kruisproef/ onregelmatige antistoffen	0	1	0	1	3
• Resultaat kruisproef ongunstig maar als gunstig afgeleverd/op verkeerde monster uitgevoerd/foutieve interpretatie identificatie onregelmatige antistoffen	0/2/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0
• Incompatibiliteit gemist	1	2	2	1	0
• Niet antigeen negatief voor patiënt met allo-antistoffen	4	3	1	1	0
• Kruisproef vervallen op moment van transfusie	2	0	1	0	0
• Vergissing bij inschrijving patiënt	0	0	0	1	0
• Transfusie via verkeerde toedieningset	0	0	0	1	0
• Verkeerd hemoglobineresultaat	0	1	0	0	0
• Plaatjesconcentraat met te hoog aantal WBC	1	0	0	0	0
• Onnodige transfusie	0	0	0	4	6
• Andere	2	1	2	13	9

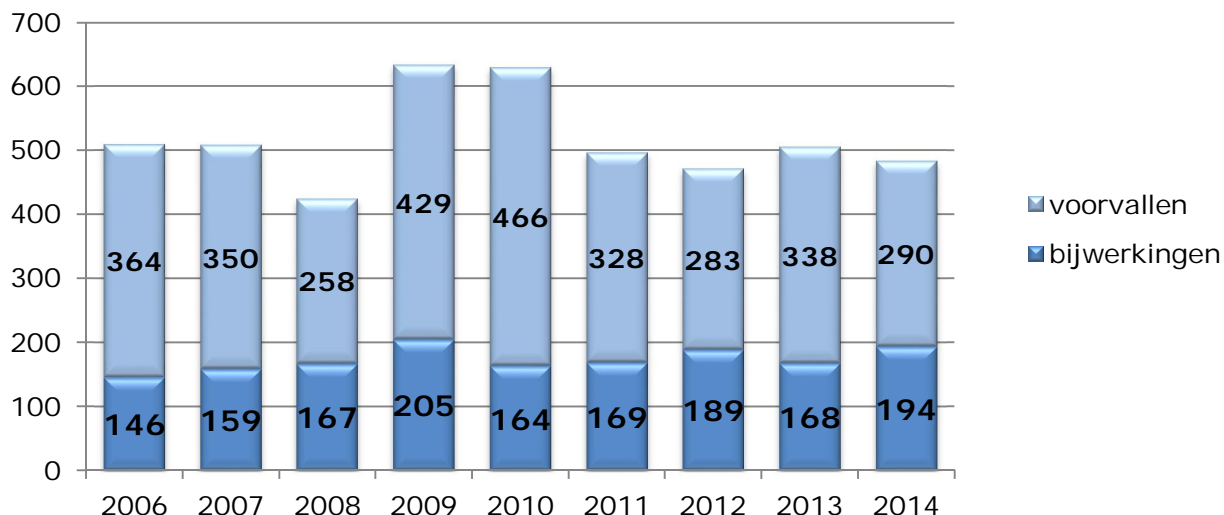
**Tabel 9b: Overzicht van de ernstige ongewenste voorvallen: bijna ongeluk**

Type voorval	Aantal				
	2010	2011	2012	2013	2014
• Opname: - patiënt ingeschreven met foute naam (geeft andere naam op)	2(2)	1	0	0	0
• Dienst: - aanvraag	33	41	38	39	32
- afname bloedmonster	34	80	100	62	58
• Labo:	7	3	6	4	4
• Aflevering: - bloedcomponent (niet bestraald)	7(1)	15	20(3)	16(1)	15(2)
• Dienst: - keuze bloedcomponent	11	9	7	8	4
- identificatie ontvanger	0	1	0	0	2
- bewaring bloedcomponent	1	6	8	8	5
- andere	0	0	3	12	17
• Bloedinst.: - etiket bloedgroep AB niet ABO/D	1	1	1	1	0
- VIVP lek, RAGT+, (etiket ABO)	2	14	8(0)	2(0)	2(0)
- stolsels in EC, andere	0	4	3	3	3
• Andere:	1	0	0	0	0
<b>TOTAAL</b>	<b>99</b>	<b>175</b>	<b>194</b>	<b>155</b>	<b>142</b>

5.2. Meldingen door de bloedinstellingen

De cel hemovigilantie ontving voor 2014 474 meldingen: 194 ernstige donatieverwickelingen (een ernstig ongewenst effect bij de donor) en 290 ernstige voorvallen (figuur 18). Het aantal meldingen van zowel voorvallen als donatieverwickelingen is vergelijkbaar met de meldingen in 2012.

**Figuur 18: Meldingen door bloedinstellingen**



### 5.2.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donors

In 2014 werden 194 ernstige donatieverwickelingen gemeld of 32,5 per 100.000 donaties van volledig bloed, plasma of bloedplaatjesconcentraat. Het aantal meldingen is hoger dan in 2013 maar gelijk aan het aantal in 2012.

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

#### ***Verwickelingen ten gevolge van de venapunctie***

Er werden 58 verwickelingen ten gevolge van de venapunctie gemeld (figuur 19). Vergeleken met het voorgaande jaar nam het aantal meldingen van arteriële punctie en zenuwletsel opnieuw duidelijk toe. In 18 op 26 gevallen van een zenuwletsel bedroeg de duur van klachten minder dan drie weken. In één geval duurden de klachten meer dan vier maanden. Zoals de vorige jaren komt deze verwikkeling meer voor bij vrouwen (69 %) dan bij mannen (31 %). Er worden evenveel (0,4) zenuwletsels per 10.000 bloedgiften als per 10.000 plasmagiften gemeld en iets meer (1) per 10.000 bloedplaatjesgiften. In de meeste gevallen van arteriële punctie waren de klachten van korte duur. Slechts in één geval met uitgebreide hematoomvorming in de bovenarm had de donor gedurende 3-4 maanden last van krachtvermindering en tintelingen in arm en vingers. De melding van thromboflebitis blijft ongeveer op het niveau van de vorige jaren. Ook werden een peesletsel en een lymfangitis gemeld.

#### ***Algemene verwickelingen***

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

Ernstige syncope was, zoals de vorige jaren, de meest frequent gerapporteerde algemene verwikkeling met een frequentie van 21,6 per 100.000 donaties en veel frequenter bij vrouwen (89%) dan bij mannen (11%).

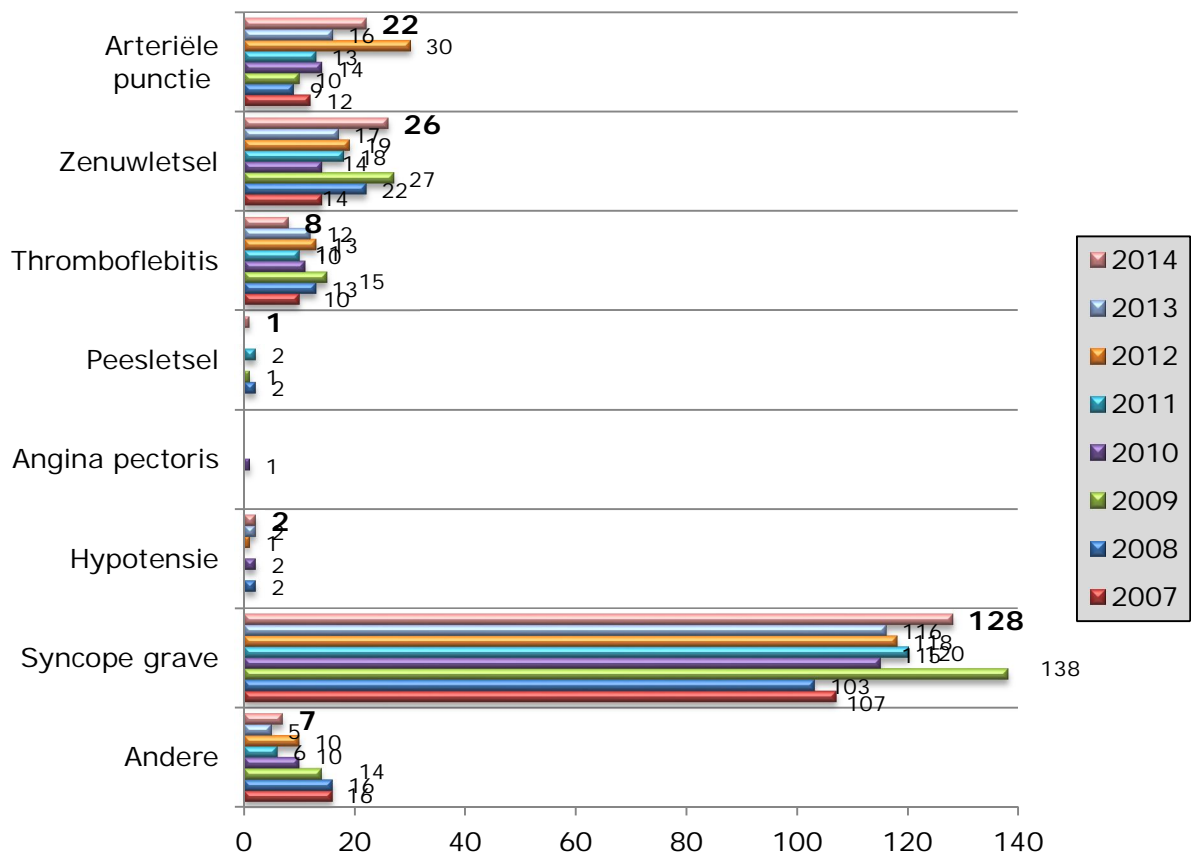
Bewustzijnsverlies gepaard gaande met convulsies tijdens of juist na de afname werd 14 maal gemeld. Bewustzijnsverlies op een andere plaats dan het lokaal voor de bloedinzameling en al dan niet gecompliceerd door een val met verwonding werd 114 maal gemeld. In 19 procent van de gevallen verwonden de donors zich als gevolg van een syncope met val. Meestal met beperkte gevolgen maar in één geval leidde de val met moto op de parking van de afnameplaats tot een subarachnoïdale bloeding en dit niettegenstaande het feit dat de regelmatige donor een helm droeg. In ongeveer 33 % van de gevallen vonden deze syncopes plaats in het lokaal voor het nuttigen van een drankje na de afname. Maar 71 syncopes traden op na het verlaten van het gebouw waar de afname plaatsvond – in 90 procent van de gevallen tussen vijftien minuten en 4 uur na de afname (mediaan: 37 minuten, range: 15 minuten en 12 u 30 min). Risicofactoren voor een laattijdige syncope zijn: vrouwelijke donor (86%), hogere leeftijd, eerste donatie en een laag gewicht (en dus een laag bloedvolume).

Ernstige syncope komt – zoals gekend - meer frequent (3,4 x) voor bij nieuwe donors dan bij gekende donors: een nieuwe donor loopt een risico op een ernstige syncope van 1 op 1.693, terwijl het risico op een ernstige syncope tijdens of na een donatie voor een gekende donor 1 op 5.686 bedraagt. Het risico op een ernstige syncope bij de eerste donatie is ook groter voor een vrouw (84 %) dan voor een man (16 %). De mediane leeftijd van de gekende donors bij syncope is 38 jaar (spreiding: 18 tot 67 jaar) en ligt hoger dan de mediane leeftijd van de nieuwe donors bij syncope (22 jaar, spreiding 18 – 64 jaar). Qua leeftijd is er weinig verschil tussen de geslachten van nieuwe en gekende donors. Wel is het mediane gewicht van mannen hoger dan van vrouwen en bijgevolg ook het bloedvolume. Achttien van de donors werden als gevolg van de syncope op spoed behandeld.

Ernstige hypotensie werd op het einde van een bloedgift en van een plasmagift genoteerd. Driemaal werden ernstige gevallen van citraattoxiciteit op het einde van een bloedplaatjesafname gemeld.

In één geval vertoonde een donor na haar 2 de bloedgift een zware syncope waarbij donor niet recupereerde en een opname op spoed noodzakelijk was. In het ziekenhuis werd een voorkamerfibrillatie vastgesteld. Drie dagen later kon de donor het ziekenhuis verlaten. Achteraf bleek dat de donor twee jaar voordien reeds een voorkamerfibrillatie had vertoond, maar zij had dit niet vermeld op de medische vragenlijst. De donor werd definitief geschorst.

**Figuur 19: Ernstige donatieverwickelingen**



### 5.2.2. Ernstige ongewenste voorvallen in bloedinstellingen

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

Zes typen ernstige voorvallen dienen gemeld te worden:

1. De toediening of het gebruik van een bloedcomponent die niet voldeed aan de veiligheids- of kwaliteitscriteria.
2. Een bijna-ongeluk: de distributie van een bloedcomponent die niet voldeed aan de veiligheids- of kwaliteitscriteria (maar die niet toegediend werd).
3. De vrijgave van een bloedcomponent (zelfs indien niet gedistribueerd) die niet voldeed aan de vrijgavecriteria, ten gevolge 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 tgv bijzondere omstandigheden (bv. temperatuurproblemen koelkamer).

In totaal werden 290 voorvallen gemeld of 48,6 per 100.000 donaties. De meeste voorvallen waren van het type 1 (86 %), 37 van het type 2 (12,7 %), 4 van het type 4 (3,6 %), geen van het type 3, en voorvallen van type 5 of 6 werden niet gemeld. De meeste voorvallen betreffen bloedcomponenten die vrijgegeven werden voor gebruik maar die omwille van inlichtingen in verband met de donorgeschiktheid die de donor na de donatie bezorgde, geblokkeerd dienden te worden en eventueel teruggeroepen uit de ziekenhuizen.

Indien de donor kort na de donatie een ziekte meldt is de kans groot dat de betrokken bloedcomponenten kunnen teruggeroepen worden uit de ziekenhuizen. Indien de donor de inlichting slechts laattijdig, bijvoorbeeld ter gelegenheid van een volgende bloedgift, meldt is dit niet meer mogelijk.

**Tabel 10: Klassering van vergissingen of kwaliteitsafwijkingen, die tot de ernstige voorvallen hebben geleid, op basis van de activiteit waar ze voorkwamen**

Activiteit	Aantal vergissingen of kwaliteitsafwijkingen				
	2010	2011	2012	2013	2014
1. Donorgeschiktheid	416(NM 50; DON 3)	297(NM 34; DON 3)	251(NM 56; DON 4)	305(NM 44; DON 10)	253 (NM 37; DON 5)
2. Bloedafname	3 (DON 2)	2 (DON 1)	1 (DON 1)	2 (DON 2)	4 (DON 4)
3. Laboratoriumonderzoek	1	1	3	4	3
4. Bloedbereiding	2	0	1	1	2
5. Etikettering	1	1	0	1	0
6. Bewaring	0	0	0	0	0
7. Vrijgave	3	2	0	3	0
8. Distributie	0	0	0	0	0
9. Materiaal (inbegrepen informatica)	2	2	2 (DON 1)	4	1
10. Overige	38 (38 micr.scr.)	23 (23 micr.scr.; NM 3)	25 (25 micr.scr.)	19 (19 micr.scr.)	27 (27 micr. scr.)
Totaal	466 (NM 50; DON 5)	328 (NM 37; DON 4)	283 (NM 56; DON 6)	338 (NM 44; DON 12)	290 (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 10)

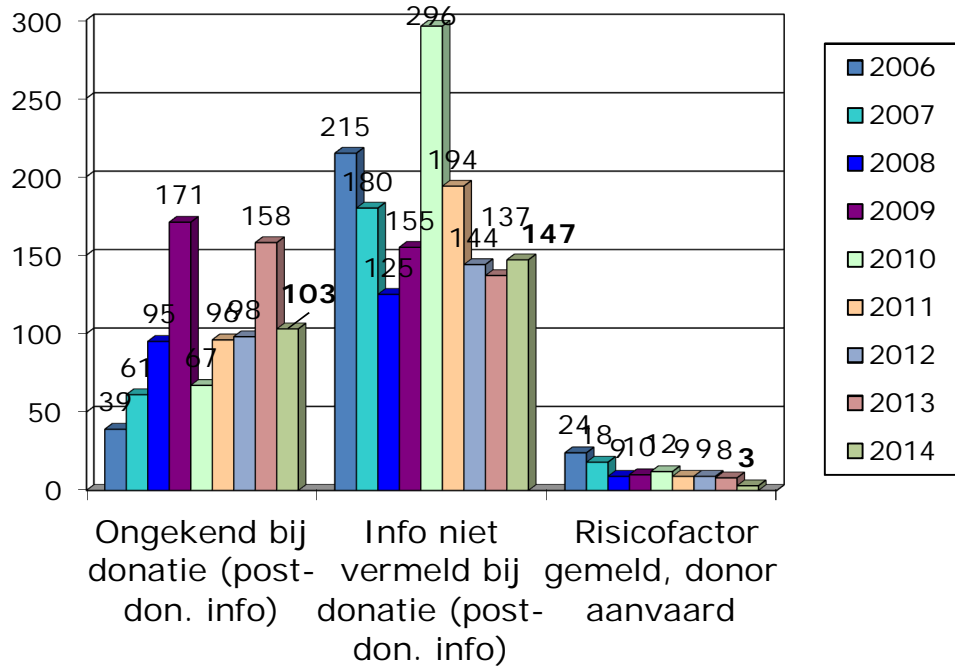
Problemen in verband met de donorgeschiktheid ter gelegenheid van de donatie kunnen onderverdeeld worden als (a) risicofactoren die op het ogenblik van de donatie onbekend waren, (b) gekend door de donor maar niet vermeld werden, en (c) vermeld werden maar waarbij de donor toch aanvaard werd.

In 103 gevallen was de informatie op het ogenblik van de donatie onbekend: de donor werd kort na de donatie ziek (96) (figuur 20) of vertoonde ter gelegenheid van de volgende donatie een seroconversie voor hiv (4), hepatitis B (HBV: 3; anti-HBc: 12), hepatitis C (4) of syfilis (4). De bloedinstelling die in 2011 overschakelde op een meer gevoelige test voor de opsporing van syfilisbesmetting (TPHA ipv USR) stelde in 2014 sporen van een oude syfilis besmetting vast bij 3 gekende donoren. In één geval van HBV seroconversie was HBV NAT positief, HBsAg negatief en anti-HBc en anti-HBs positief wat wijst op een occulte hepatitis B.

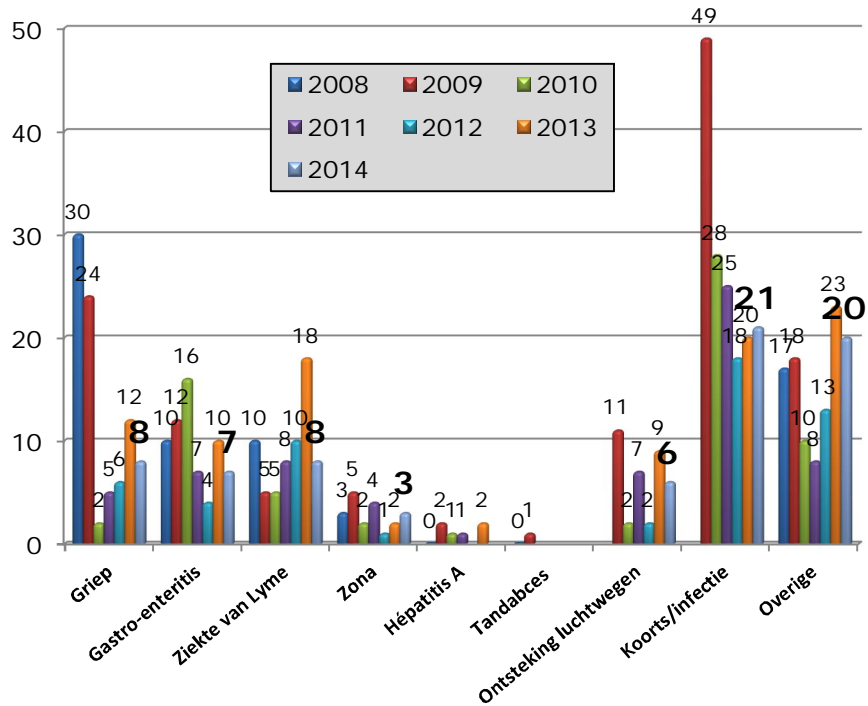
Viermaal werd contact gemeld met iemand die kort na de donatie een besmettelijke aandoening ontwikkelde (bv. bof).

De aandoeningen die kort na de donatie bij de donor werden vastgesteld, werden tussen 1 dag en 60 dagen (mediaan 5 dagen) na de donatie aan de bloedinstelling gemeld (figuur 21). Door deze meldingen kon 70% van de betrokken erythrocytenconcentraten en 29% van de betrokken bloedplaatjesconcentraten geblokkeerd of teruggeroepen worden vooraleer deze werden toegediend. Plasma kon gewoonlijk tijdig geblokkeerd of teruggeroepen worden. Laattijdige meldingen hadden vooral betrekking op de ziekte van Lyme.

**Figuur 20: Donorgeschiktheid: risicofactor bij donatie**



**Figuur 21: Donor meldt kort na donatie een aandoening (risicofactor) die niet gekend was bij de donatie**



In 147 gevallen (137 in 2013) 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 22).

Dit betekent dat 0,021 procent van het totaal aantal donors in 2014 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 20 en 22 zien we dat deze concrete vragen in 2010 geleid hebben tot een duidelijke toename van informatie die bij vorige donaties nog niet medegedeeld was door gekende donors. Ook werd in 2010 bijzonder aandacht besteed aan verblijven in streken die endemisch zijn voor malaria en in het bijzonder voor langdurige verblijven in Zuid- en Midden-Amerika in verband met mogelijke besmetting met de parasiet *Trypanosoma cruzi*, de verwekker van de Chagas ziekte. Dit heeft ook geleid tot het bekomen van inlichtingen die tot dan toe niet gekend waren (toename "Andere" in figuur 22). Dit effect speelt ook nog - maar in mindere mate - in 2011 en niet meer daarna.

Zoals de vorige jaren was meest voorkomend het niet vermelden van een risicofactor voor hepatitis B/C en HIV (76) (figuur 22). Deze problemen komen aan het licht wanneer de donor de risicofactor ter gelegenheid van een volgende donatie vermeldt. Sinds 2011 nemen deze voorvallen zoals hoger vermeld niet meer af. Tussen 2006 en 2008 werd een belangrijke daling gezien van dit type voorvallen als gevolg van een aanpassing – begin 2007 - van de medische donorvragenlijsten (expliciete vraag naar scopie) en een meer doorgedreven bevraging door de afnameartsen sinds 2007.

De aanwezigheid van een risicofactor (figuur 23) 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).

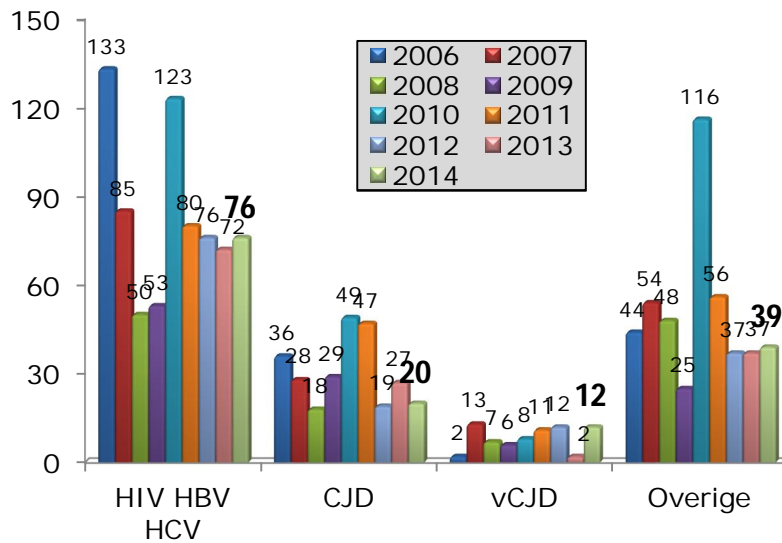
De risicofactoren voor de ziekte van Creutzfeldt-Jakob hadden voornamelijk betrekking op de melding van een craniotomie in de antecedenten. Dit was een uitsluitingcriterium dat einde 2005 ingevoerd werd en gebaseerd is op het advies 8048 van de Hoge Gezondheidsraad van 9 november 2005. Door het invoeren 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 zagen we terug een stijging. Deze is ook het gevolg van een meer concrete bevraging van de kandidaat-donoren, en wordt opnieuw gevolgd door een duidelijke daling zoals in 2008.



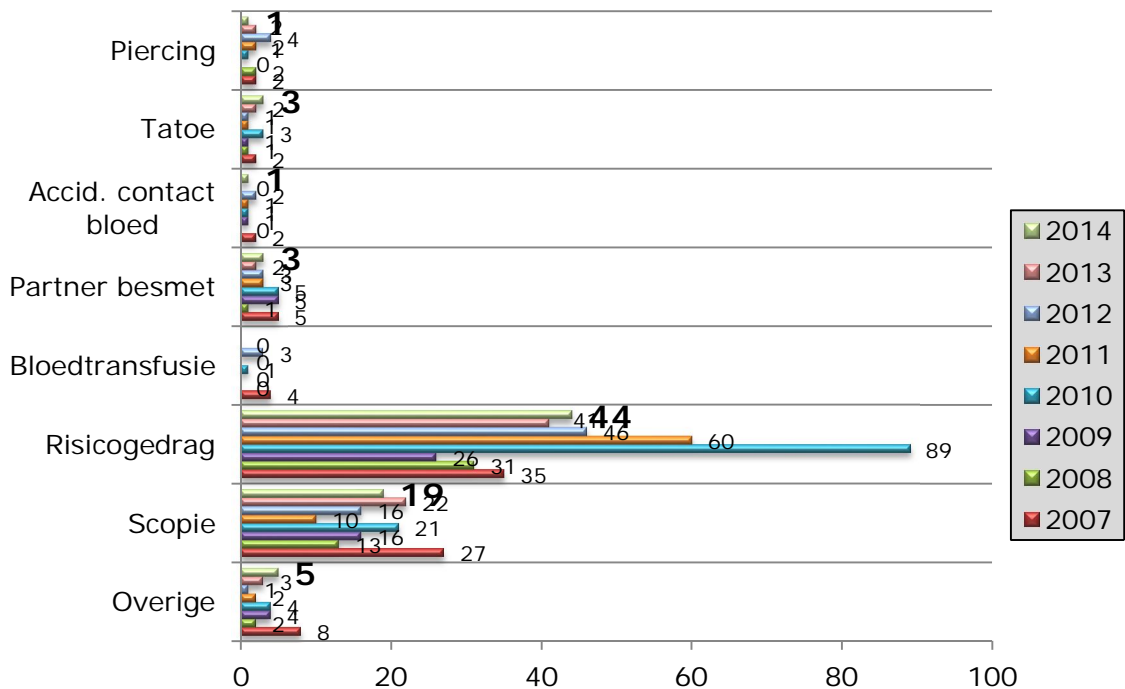
De risicofactor voor vCJD betrof een verblijf van gecumuleerd zes maanden in het Verenigd Koninkrijk tussen 1980 en 1996, dat voordien niet gemeld was.

In een aantal gevallen (3) werd een risicofactor (zoals bv een recent prikaccident) door de donor gemeld maar werd de donor toch aanvaard om bloed te geven. Ook dit aantal blijft zeer beperkt, zoals de vorige jaren.

**Figuur 22: Donor meldt na de donatie, risicofactor gekend door de donor, maar niet vermeld bij de donatie**



**Figuur 23: Overzicht risicofactoren HBV, HCV en HIV gemeld na de donatie**



## Andere vergissingen of kwaliteitsafwijkingen (tabel 10)

### a) *Bloedafname*

Per vergissing werd een bloedafname verricht bij een donor die zich voor een plasmadonatie aanmeldde. Zijn laatste bloedgift dateerde van 15 dagen voordien (in plaats van de minimum termijn tussen twee bloedgiften van 2 maanden). In twee andere gevallen werden bloedafnames twaalf en negentien dagen vóór de minimum periode verricht. Ook werd een bloedafname gemeld twee dagen na een plasmadonatie. Donatieverwickelingen in verband met deze afnamen werden niet genoteerd.

### b) *Laboratoriumonderzoeken*

Naar aanleiding van een controle werd een foutieve M antigeen typering vastgesteld.

In één geval werd meldde een ziekenhuisbloedbank aan de bloedinstelling dat een erythrocytenconcentraat geëtiketteerd "bloedgroep B" bij controle "bloedgroep A zwak B" bevonden werd. Het betrof een "AxB" bloedgroep met anti-A1 in het serum. Een "Ax" bloedgroep vertoont zeer weinig "A" antigenen op de erythrocytenmembraan en wordt niet door alle anti-A antisera gedetecteerd.

Als gevolg van een monsterverwisseling werd een bloedgroep bepaald die verschilde van de historische bloedgroepbepalingen (A D neg ipv A D pos). Het softwareprogramma blokkeerde de invoer van de discordante bloedgroep. De laborant heeft dan – zonder verwittiging of akkoord van de bioloog - een paswoord gebruikt om de foutieve bloedgroep in het systeem te krijgen.

### c) *Bloedbereiding*

In een bloedinstelling werden op drie dagen tijd verschillende afwijkende resultaten vastgesteld bij de systematische microbiologische controle van niet-pathogeen geïnactiveerde bloedplaatjesconcentraten. De oorzaak bleek het niet respecteren van de procedures met betrekking tot het inbrengen van de stalen in de cultuurflesjes.

Na een verkeerde las van een bloedafnamezak, met een lek tot gevolg, werd vergeten op de afnamezak een etiket "niet-conform product" aan te brengen waardoor de fracties vrijkwamen. Bij het opmaken van de kwaliteitsafwijking werd dit vastgesteld en werden de producten teruggeroepen. Het pool bloedplaatjesconcentraat, waarin de buffy-coat was verwerkt, was reeds toegediend, maar er werd geen transfusiëreactie genoteerd.

### d) *Materiaal*

Bij de bereiding van bloedcomponenten werd hemolyse vastgesteld in het eerste segment van enkele erythrocytenconcentraten. De betrokken concentraten werden geblokkeerd, de ziekenhuisbloedbanken werden verwittigd en een extra controle op hemolyse bij uitlevering werd geïmplementeerd.

e) *Overige*

Na de bereiding wordt van bloedplaatjesconcentraten, die geen pathogeen-reductie 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 teruggedroepen. In de 27 gevallen was het concentraat al toegediend op het ogenblik dat de screening positief werd. In geen van deze gevallen werd een transfusiële reactie vastgesteld die verband kon houden met de positieve screening.

**Voorvallen met een mogelijk risico voor de donor**

*Donorgeschiktheid*

Twee donoren meldden hartkleppenpathologie slechts na verschillende bloedgiften. Ook werden een ischemisch accident en de plaatsing van stents slechts na verschillende donaties gemeld.

De vergissingen bij de bloedafname, hoger vermeld onder punt a), hadden kunnen leiden tot verwikkelingen bij de betrokken donoren.

## 6. BESLUITEN

### Ziekenhuizen

1. Het web based meldingssysteem wordt in ongeveer 90 percent van de meldingen gebruikt.
2. Het aantal erythrocytenconcentraten dat per 1000 inwoners bedeed wordt door de bloedinstellingen aan de ziekenhuizen daalt sterk in 2014 (-6,4 %). De daling van de bedeling tussen 2011 en 2014 heeft betrekking op alle types ziekenhuizen. Ook wordt een sterke daling van de toediening van virusgeïnactiveerd vers plasma vastgesteld
3. EC's met bloedgroepen O resus negatief en in mindere mate O resus positief worden meer dan verwacht bedeed.
4. Het totaal aantal meldingen blijft op hetzelfde niveau als dat van de voorgaande jaren 2011-2013.
5. In de periode 2011 – 2014 werd door negentien percent van de ziekenhuizen geen ernstige ongewenste voorvallen en/of reacties gemeld. Onderrapportering?
6. Het aantal gemelde hemolytische transfusiële reacties als gevolg van een ABO-incompatibiliteit is zeer hoog en contrasteert met de dalende trend sinds verschillende jaren.
7. Het belangrijkste risico blijft de toediening van een bloedcomponent bestemd voor een andere patiënt (of de toediening van een eenheid met de verkeerde bloedgroep). De aantallen in 2014 en 2013 zijn gelijk, maar het percentage dat een hemolytische reactie veroorzaakt ten gevolge van een ABO-incompatibiliteit is veel hoger in 2014 dan in 2013 (28,6 % versus 10 %). Dit verschil hangt af of de toegediende eenheden al dan niet ABO-incompatibel zijn.
8. De systematische microbiologische controle van niet-pathogeen geïnactiveerde bloedplaatjesconcentraten kon drie septische transfusiële reacties niet voorkomen.
9. Verschillende problemen werden gemeld die het gevolg waren van het versturen van bloedcomponenten via het buizenpostsysteem.

## Bloedinstellingen

1. De voorraad erythrocytenconcentraten in de bloedinstellingen die beschikbaar is voor levering aan de ziekenhuizen blijft zoals de twee vorige jaren praktisch het hele jaar op een optimaal niveau.
2. Het aantal HIV seroconversies vastgesteld bij gekende donors is – vergeleken met de twee voorgaande jaren - ongeveer gehalveerd na invoering van specifieke maatregelen
3. Ook het aantal positieve syfilistesten bij nieuwe donors is in vergelijking met de twee voorgaande jaren duidelijk gedaald. Een effect van de extra maatregelen?
4. Eén occulte hepatitis B seroconversie werd gemeld.
5. Verschillende gevallen werden gemeld waarbij per vergissing de minimum periode tussen donaties niet werd gerespecteerd.
6. Het aantal zenuwletsels nam toe. In de meeste gevallen zijn de klachten van beperkte duur. Het risico op een zenuwletsel is hoger bij bloedplaatjes afnamen dan bij bloed of plasma afnamen (1 versus 0,4 per 10.000 afnamen).
7. Bewustzijnsverlies blijft de meest frequente verwikkeling (1/5.180) en vermindert niet in vergelijking met vorige jaren. Vooral vrouwen (89%) hebben een grotere kans op deze complicatie. Ook is het risico op een syncope bij een eerste donatie 3,4 maal groter dan bij een volgende donatie en treft ze zesmaal meer vrouwen dan mannen. 57 percent van de syncopes doet zich bovendien voor buiten het afnamelokaal met een groter risico op een verwonding.

## 7. AANBEVELINGEN

### Ziekenhuizen

1. Alle meldingen via het web based meldingssysteem.
2. Elk ziekenhuis meldt de ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen.
3. Aandacht om transfusie van erythrocytenconcentraten met bloedgroep O aan patiënten met een andere dan bloedgroep O zo mogelijk te vermijden.
4. In een groot deel van de gevallen had een verkeerde toediening van bloedcomponenten vermeden kunnen worden door een correct uitgevoerde controle aan het bed van de patiënt van zijn/haar gegevens (identiteit, bloedgroep, bijzondere vereisten), van die van de bloedcomponent (bloedgroep, unitnummer, vervaldatum, vervaldatum compatibiliteit) en het compatibiliteitsformulier (bestemming, unitnummer) en dit vóór de toediening. En dit na een geschikte opleiding en een specifieke procedure als hulpmiddel. Dit blijft de belangrijkste aanbeveling sinds 2006. Informatisering van de controleprocedures is sterk aanbevolen.
5. Een gelijkaardige correcte controle vóór de afname van bloedmonsters is nodig om onder meer onnodige transfusies te vermijden.
6. In gevel van het gebruik van een geïnformatiseerd controlesysteem moet een manuele "noodprocedure" bestaan en gekend zijn zodat die procedure bij scanproblemen kan toegepast worden.
7. Indien een buizenpostsysteem (na validatie) gebruikt wordt voor transport van erythrocytenconcentraten en bloedplaatjesconcentraten is het ten zeerste aangeraden om een procedure uit te werken die verzekert dat de bloedcomponent door de aanvrager ontvangen werd.

### Bloedinstellingen

1. Maatregelen om – zo veel mogelijk – te vermijden dat kandidaat-donors met risicogedrag voor overdraagbare aandoeningen zouden bloed geven, zoals onder meer informatie, concrete vragen op de medische vragenlijst, medisch interview, blijven een bijzonder aandachtspunt.
2. Septische transfusiereacties worden niet volledig voorkomen door een systematische microbiologische controle van bloedplaatjesconcentraten, wat een argument is voor het toepassen van een pathogeenreductiemethode.
3. Een bloedgroepdiscordantie moet steeds het onderwerp uitmaken van een onderzoek om de oorsprong ervan alsook de correctieve actie te bepalen.
4. Hoe een laattijdige syncope te voorkomen bij donoren die één of meerdere risicofactoren vertonen blijft een bijzonder aandachtspunt.

## 8. ALGEMEEN BESLUIT

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

De toediening van een verkeerde bloedcomponent blijft het meest frequent gemelde ernstig voorval in de ziekenhuizen, maar is in 2013-2014 lager dan alle vorige jaren. Dit wijst op een effect van de maatregelen die in de ziekenhuizen genomen zijn om deze voorvallen, veroorzaakt door menselijke fouten, te voorkomen, onder meer door informatisering van identificatie- en controleprocedures vóór de toediening van bloedcomponenten, maar ook bij de afname van pretransfusie bloedmonsters.

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

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

## 9. AFKORTINGEN

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

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

Apr. Thierry Roisin  
Directeur-generaal a.i.  
DG Post