TRIP rapport 2014

Hemovigilantie

Uitgebreide versie

TRIP
Hemo- en biovigilantie

TRIP rapport 2014

Hemovigilantie

Uitgebreide versie

Het TRIP rapport 2014 hemovigilantie, uitgebreide versie, verschijnt onder redactie en verantwoordelijkheid van de stichting TRIP (Transfusie- en Transplantatiereacties in Patiënten)

TRIP
Hemo- en biovigilantie

Dagelijks Bestuur Stichting TRIP	Namens
Dr. J.L.P. van Duijnhoven	Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratorium-geneeskunde, penningmeester
Dr. M.R. Schipperus	Voorzitter
Dr. J.W.P.H. Soons	Vereniging Hematologisch Laboratorium-onderzoek, secretaris

Advieskamer Hemovigilantie	
Dr. E.A.M. Beckers	Nederlandse Vereniging voor Hematologie
Mw. Prof. Dr. A. Brand	Nederlandse Internisten Vereniging
Dr. P.A.W. te Boekhorst	Hematologie/transfusiegeneeskunde
Mw. M.R. van Bohemen-Onnes	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
Mw. Dr. C.C. Folman	Immunohematologie
Mw. Dr. E.J. Huisman	Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (vanaf januari 2015)
Mw. Dr. A.W.M.M. Koopman-van Gemert	Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie en Nederlandse Vereniging voor Intensive Care, voorzitter
Mw. Dr. M.G.J. van Kraaij	Sanquin Medische Advisering
Dr. J.H. Marcelis	Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
Mw. Dr. E.C.M. van Pampus	Nederlandse Vereniging voor Bloedtransfusie, vice-voorzitter
Mw. Dr. J. Slomp	Vereniging Hematologisch Laboratoriumonderzoek
Mw. Dr. A.J. Willemze	Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (tot december 2014)
Prof. Dr. J.J. Zwaginga	Nederlandse Internisten Vereniging

Raad van Advies	
Mw. Drs. J.M.M. Hansen (leeslid)	Hoofdinspecteur IGZ (tot november 2014)
Dr. J.T. Tamsma	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
Mw. Dr. R.M.Y. Barge	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (vanaf maart 2015)
Drs. H.J.C. de Wit	Raad van Bestuur Sanquin

Beschermvrouwe

Mw. Drs. E.J.G.M. Six – Barones van Voorst tot Voorst

Bureau TRIP	
Mw. Drs. A.G. Bokhorst	Directeur
Mw. Dr. J.C. Wiersum-Osselton	Landelijk coördinator
Mw. Drs. A.J.W. van Tilborgh-de Jong	Senior hemovigilantie-arts
Mw. Drs. P.Y. Zijlker-Jansen	Hemovigilantie- en biovigilantie-arts
Mw. M.J. Happel-van 't Veer	Coördinator biovigilantie
Mw. Drs. M.S.E. Bergers	Beleidsmedewerker (tot november 2014)
Mw. Dr. S.M. van Walraven	Beleidsmedewerker biovigilantie (vanaf november 2014)
Mw. I.C. van Veen-Rottier	Office manager

Inhoudsopgave

Voorwoord **4**

1. Bevindingen 2014 **5**

1.1 Hemovigilantie trends in 2014 5

1.2 Aanbevelingen 6

2. Overzichtsgegevens hemovigilantie 2014 **7**

2.1 Overzichtsgegevens over de meldingen 2014 7

2.2 Nagekomen meldingen uit 2013 12

3. Toelichting op de categorieën meldingen **13**

3.1 Incidenten in de transfusieketen 13

3.2 Infectieuze transfusiecomplicaties 18

3.3 Niet-infectieuze transfusiereacties 24

3.4 Bloedbesparende technieken (BBT) 34

3.5 Meldingen bij SD plasma 36

3.6 Overleden patiënten en transfusiereacties (graad 4) 38

4. Algemene gegevens **40**

4.1 Werkwijze TRIP en participatie 40

4.2 Overzicht van de verplichte meldingen van ernstige bijwerkingen 42

Lijst van begrippen en afkortingen **43**

Voorwoord

Dit is het twaalfde TRIP hemovigilantie rapport. Middels de TRIP rapportage met overzichtstabellen en toelichting wordt jaarlijks een algemeen beeld van de bijwerkingen en incidenten van bloedtransfusie in Nederland getoond. TRIP dankt alle contactpersonen en de leden van de TRIP Raad van Advies en Advieskamer Hemovigilantie voor hun inbreng, waardoor dit mogelijk wordt gemaakt.

De hemovigilantierapportage beoogt een bijdrage te leveren aan de verbetering van veiligheid van de bloedtransfusieketen. Meer aandacht voor een bepaald type transfusiereactie of incident leidt meestal in eerste instantie tot een toename van het aantal meldingen. Dit effect is te zien bij de categorie volume overbelasting. Als een transfusiereactie eenmaal goed herkend, correct gediagnosticeerd en gemeld wordt kan afname van het aantal meldingen na implementatie van effectieve maatregelen een teken zijn van toegenomen transfusieveiligheid.

Toename van het totaal aantal meldingen in de categorie verkeerd bloedproduct toegediend blijkt vooral te zijn ontstaan door het ten onrechte niet volgen van vernieuwde aanbevelingen in de CBO richtlijn (2011) ter preventie van alloimmunisatie. Er is een bemoedigende dalende trend van meldingen verkeerd bloedproduct toegediend waarbij de patiënt werd getransfundeerd met een potentieel ABO incompatibel bloedproduct.

Actieve aandacht voor de transfusieketen acht TRIP van essentieel belang voor de patiëntveiligheid. TRIP wil dit samen met alle stakeholders: de hemovigilantiefunctionarissen en -medewerkers, de ziekenhuis bloedtransfusiecommissies, Sanquin, de beroepsverenigingen en de ziekenhuisbesturen uit blijven dragen. Aan u allemaal beveel ik dit rapport van harte aan.

Dr. Martin R. Schipperus
Voorzitter Stichting TRIP

1. Bevindingen 2014

1.1 Hemovigilantie trends in 2014

In het algemeen is er een lichte daling van het aantal meldingen, in lijn met het dalende bloedgebruik (Figuur 1 op pagina 6). Het aantal ernstige reacties waarvan geoordeeld is dat ze zeker, waarschijnlijk of mogelijk veroorzaakt waren door de transfusie is 89 en is vergelijkbaar met voorgaande jaren. Onder de ernstige meldingen zijn de grootste categorieën volume overbelasting, anafylactische reactie en overige reactie. De categorieën verkeerd bloedproduct toegediend (VBT) en volume overbelasting (transfusion-associated circulatory overload, TACO) zijn in 2014 meer gemeld dan in 2013. Juist deze categorieën zijn geschikt voor preventieve maatregelen.

Fouten in de transfusieketen

Er zijn meer meldingen verkeerd bloedproduct (VBT) dan in voorgaande jaren, met name door het ten onrechte niet volgen van de vernieuwde aanbevelingen ter preventie van alloimmunisatie. Dit uitgebreide preventie advies is opgenomen in de CBO richtlijn Bloedtransfusie sinds 2011 en beveelt aan om voor de doelgroepen vrouwen in de vruchtbare leeftijd, patiënten die al antistoffen hebben en polytransfusees naast rhesus D ook rhesus fenotype compatibel toe te dienen. Er is daarnaast een dalende trend in het aantal VBT's waarbij de patiënt ten gevolge van een identificatiefout werd blootgesteld aan een potentieel ABO incompatibele eenheid (Figuur 5 op pagina 13).

Het jaarlijkse aantal meldingen over bijna ongelukken is klein en neemt af, terwijl verwacht mag worden dat dit aantal groter is dan het aantal VBT's. Risicoanalyses in het algemeen benadrukken het nut van het melden, analyseren en leren van bijna ongelukken. Een dergelijke landelijke analyse van bijna ongelukken in de transfusieketen zou kunnen bijdragen aan afname van het aantal fouten en toename van de veiligheid van de transfusieketen.

Infectieuze transfusiecomplicaties

Er zijn in dit rapportagejaar geen meldingen van bevestigde overdracht van een virale infectie door bloedtransfusie. Voor wat betreft de bacteriële problemen: in 2014 kregen twee patiënten een sepsis waarbij dezelfde bacteriesoort door het ziekenhuis gekweekt is uit het bloed van de patiënt en het trombocytenconcentraat. In één geval is de patiënt overleden. Op basis van aanvullend onderzoek naar identiteit van de bacteriestammen is door de experts geoordeeld dat in deze casus overdracht via het bloedproduct waarschijnlijk tot zeker respectievelijk mogelijk is. Deze meldingen tonen opnieuw aan dat het routinematig screenen van de trombocytenconcentraten door Sanquin overdracht van bacteriële infecties niet altijd kan voorkomen.

Volume overbelasting

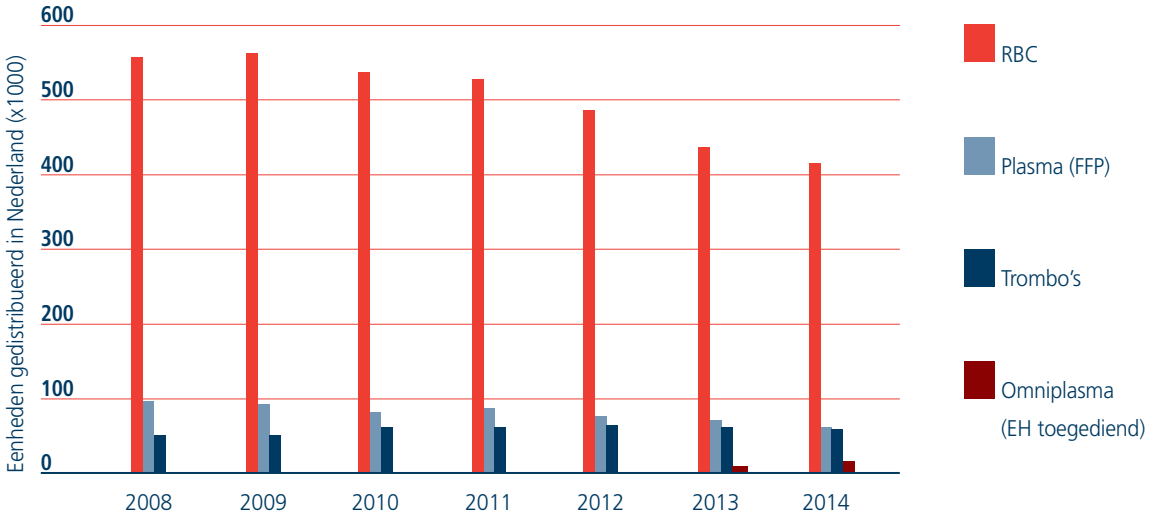
De meldingen TACO laten een toename zien, waarbij er 23 meldingen zijn van ernstgraad 2 of hoger. Tegen deze complicatie kunnen preventieve maatregelen genomen worden bij voorschrijven en toedienen van bloedtransfusies. Samen met de Advieskamer Hemovigilantie ontwikkelt TRIP een tool ter ondersteuning van TACO-preventie.

Algemeen

Het aantal gemelde transfusiereacties per 1000 toegediende bloedproducten toont een opvallende variatie tussen ziekenhuizen. De range loopt van 0 tot meer dan 3 per 1000 eenheden, ook onder de grote ziekenhuizen (Figuur 4 op pagina 10), waarbij er sprake lijkt te zijn van toegenomen variatie van jaar tot jaar. De variatie in het jaarlijkse aantal meldingen in de hemovigilantie, met name van ziekenhuizen met hoog bloedgebruik, kan leiden tot een vertekend beeld bij analyses en berekeningen.

1.2 Aanbevelingen

1. TACO Ter onderbouwing van de TACO preventietool in samenwerking met ziekenhuizen bij TACO meldingen 2014 en 2015 aanvullend kenmerken van patiënten, toegediende transfusies en klinische omstandigheden in kaart brengen en analyseren.	TRIP in samenwerking met hemovigilantie-professionals
2. Bijna ongelukken Stimuleren van het verzamelen en indienen van bijna ongeluk meldingen door ziekenhuizen naast actief uitdragen door TRIP van de opties die hiervoor in het vernieuwde TRIP meldsysteem zijn ingebouwd.	Hemovigilantieprofessionals en TRIP
3. Meldingen per ziekenhuis Jaarlijks dienen TRIP meldingen door bloedtransfusie-commissies beschouwd te worden. TRIP zal hiervoor via de hemovigilantieprofessionals actief benchmarking grafieken aan de bloedtransfusiecommissie aanbieden.	Ziekenhuis bloedtransfusiecommissies; TRIP



Figuur 1. Gedistribueerde eenheden bloedproducten per jaar

2. Overzichtsgegevens hemovigilantie 2014

2.1 Overzichtsgegevens over de meldingen 2014

Alle gebruikte definities zijn te vinden op: https://www.tripnet.nl/pages/nl/definities.php

Ontvangen meldingen

Het totale aantal ontvangen meldingen van transfusiereacties en van incidenten in de transfusieketen in 2014 bedraagt 2260, vergelijkbaar met voorgaande jaren ten opzichte van het gedaalde bloedgebruik. De meldingen zijn gedaan door 89 ziekenhuizen. Nagenoeg alle meldingen zijn digitaal ingediend (>99%, 89 ziekenhuizen).

Na de beoordeling van alle meldingen door de staf van het TRIP bureau is een aantal bijzondere of complexe meldingen (ongeveer 35) besproken in een gezamenlijke bijeenkomst van melders met leden van het Expert Committee en TRIP medewerkers. Alle meldingen van ernstige meldcategorieën en van een hoge ernstgraad zijn mede beoordeeld door de experts.

Tabel 1 en Tabel 2 tonen de aantallen meldingen per categorie in de jaren 2008 t/m 2014. Wegens de potentiële vermijdbaarheid zijn de incidenten in de eerste tabel van dit rapport gepresenteerd. Transfusiereacties die volgden op incidenten (in totaal 25) worden apart vermeld in de paragrafen over incidenten in hoofdstuk 3.1 en zijn uitsluitend in de totalen van de ernstige reacties meegeteld in Tabel 2.

Tabel 1. Incidenten per meldcategorie, 2008–2014

Incident	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Aantal ZH met meldingen in 2014
Verkeerd bloedproduct toegediend*	59	61	59	47	55	44	62	36
Bijna ongeluk	55	72	70	45	50	38	28	15
Overig incident	83	111	118	138	138	108	111	29
Hemolyse product	-	-	-	2	-	-	1	1
Totaal incidenten	**197**	**244**	**247**	**232**	**243**	**190**	**202**	**48**

* *Inclusief meldingen van calculated risk situaties*

Afkortingen: *ZH = ziekenhuis*

Tabel 2. Transfusiereacties per meldcategorie, 2008-2014

Reactie	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Aantal graad 2 of hoger#	Aantal ZH met meldingen in 2014
AHTR	18	18	21	17	7	11	17	2	12
VHTR	18	8	7	9	8	4	5	3	5
Nieuwe antistofvorming	610	757	814	831	851	848	761	0	67
Volume overbelasting	39	42	47	39	56	67	74	23	39
TA-GVHD	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Hemosiderose	5	2	4	2	0	4	3	0	2
NHTR	453	488	506	504	456	441	415	11	75
Milde koortsreactie	275	360	363	366	383	340	310	1	64
TRALI	21	13	17	12	9	9	5	4	4
Anafylactische reactie	65	71	73	67	59	69	51	19	20
Andere allergische reactie	171	181	184	191	180	194	151	1	43
Post-transfusie purpura	1	0	0	2	1	0	1	1	1
Overige reactie	101	136	164	217	225	220	190	16	58
Post-tf bacteriëmie/sepsis	37	55	41	61	50	47	55	6	27
Post-tf virale infectie	7	3	1	5	2	3	0	0	0
Post-tf malaria	0	0	0	1	0	0	0	0	0
Totaal transfusiereacties	**1821**	**2134**	**2242**	**2324**	**2287**	**2261**	**2037**	**87**	**89**
Totaal graad 2 of hoger#*	131	102	96	102	101	98	89		
Totaal meldingen	**2055**	**2412**	**2591**	**2629**	**2570**	**2501**	**2260**		

Imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk

* *Totaal inclusief transfusiereacties als gevolg van incidenten*

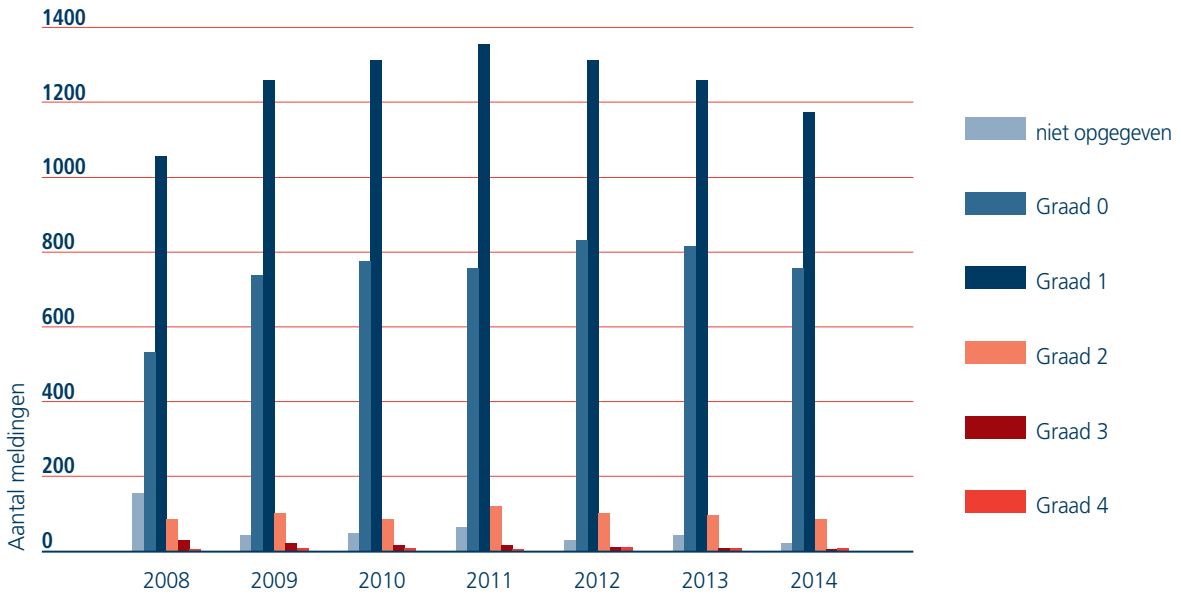
Afkortingen: *ZH = ziekenhuis; NHTR = niet-hemolytische transfusiereactie; AHTR = acute hemolytische transfusiereactie; VHTR = vertraagde hemolytische transfusiereactie; TRALI = transfusiegerelateerde acute longschade; TA-GVHD = transfusiegeassocieerde graft versus hostziekte; Tf = transfusie*

Indeling transfusiereacties naar ernst en relatie tot transfusie

Ernstgraad	Definitie
0	Geen morbiditeit
1	Geringe mate van morbiditeit, geen levensgevaar
2	Matige tot ernstige morbiditeit, al dan niet levensbedreigend; of leidend tot ziekenhuisopname of verlenging van ziekte; of gepaard gaande met chronische invaliditeit of arbeidsongeschiktheid
3	Ernstige morbiditeit, direct levensbedreigend
4	Mortaliteit als afloop van een transfusiereactie

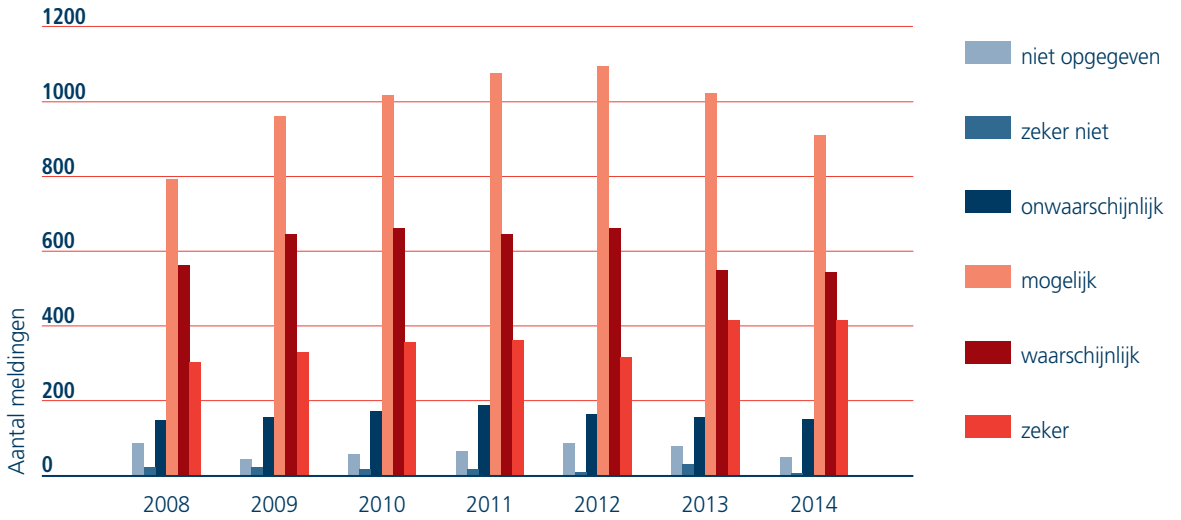
Conform internationale gebruiken zijn de transfusiereacties naar mate van ernst ingedeeld. De definitie van ernst heeft betrekking op bij de patiënt waargenomen klinische verschijnselen en heeft alleen betekenis voor transfusiereacties, in totaal 2062 t.w. 2037 meldingen in de categorieën transfusiereacties en 25 volgende op een incident. De graad 4 meldingen worden verder besproken in hoofdstuk 3.6. Figuur 2 geeft de verdeling van ernstopgave voor de transfusiereacties weer van 2008 t/m 2014.

Figuur 3 toont de imputabiliteit van de transfusiereacties, d.w.z. de mate van waarschijnlijkheid waarmee de reactie aan de transfusie kan worden toegeschreven. Opgave van de imputabiliteit heeft evenals de ernst alleen betrekking op meldingen waarbij er sprake is van een reactie bij de patiënt.



Figuur 2. Ernst van de transfusiereacties, 2008 t/m 2014

Het totale aantal ernstige meldingen in 2014 (graad 2 t/m graad 4) bedroeg 102 waarvan 89 beoordeeld zijn als imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk.



Figuur 3. Imputabiliteit van de transfusiereacties 2008-2014

Meldingen in relatie tot bloedproduct aantal en soort

In 2014 zijn door Sanquin in totaal 540.854 korthoudbare bloedproducten geleverd aan de ziekenhuizen, uitgezonderd bijzondere producten zoals lymfocyten en granulocyten.

Het totale aantal meldingen over 2014 was 2260. Met gebruikmaking van het totale aantal gedistribueerde bloedproducten als noemer, zijn dit gemiddeld 4,18 meldingen per 1000 landelijk gedistribueerde bloedproducten, of 4,12 na exclusie van meldingen bij de toepassing van SD-plasma en van bloedbesparende technieken (zie paragraaf 3.4). De dalende trend in gedistribueerde bloedproducten zette zich in 2014 voort (Figuur 1 op pagina 6). De totaalaantallen meldingen in relatie tot de aantallen geleverde bloedproducten worden weergegeven in Tabel 3. Tabel 4 op pagina 12 toont de verdeling van soorten bloedproducten bij de verschillende categorieën incidenten en reacties.

Tabel 3. Aantal meldingen per soort bloedproduct in 2014 in vergelijking met 2013

Soort bloedproduct (bp)	2014					2013			
	Aantal bp geleverd	Aantal meldingen		Meldingen per 1000 bp		Aantal meldingen		Meldingen per 1000 bp	
		Alle	Ernstige#	Alle	Ernstige#	Alle	Ernstige#	Alle	Ernstige#
Erytrocytenconcentraat	428245	1817	48	4,24	0,11	1989	72	4,53	0,16
Trombocytenconcentraat	56883	266	20	4,68	0,35	298	21	5,18	0,37
Vers bevroren plasma	55726	53	6	0,95	0,11	62	5	0,92	0,07
Bloedbesparende technieken[2]	-	25	2			24	0		
SD-plasma[3]	-	8$	4			8$	1		
Overige producten	-	0	0			0	0		
Combinaties	-	53	9			64	9		
Niet opgegeven	-	38	0			55	0		
Totaal	**540854**	**2260**	**89**	**4,18**	**0,16**	**2500**	**108**	**4,43**	**0,19**

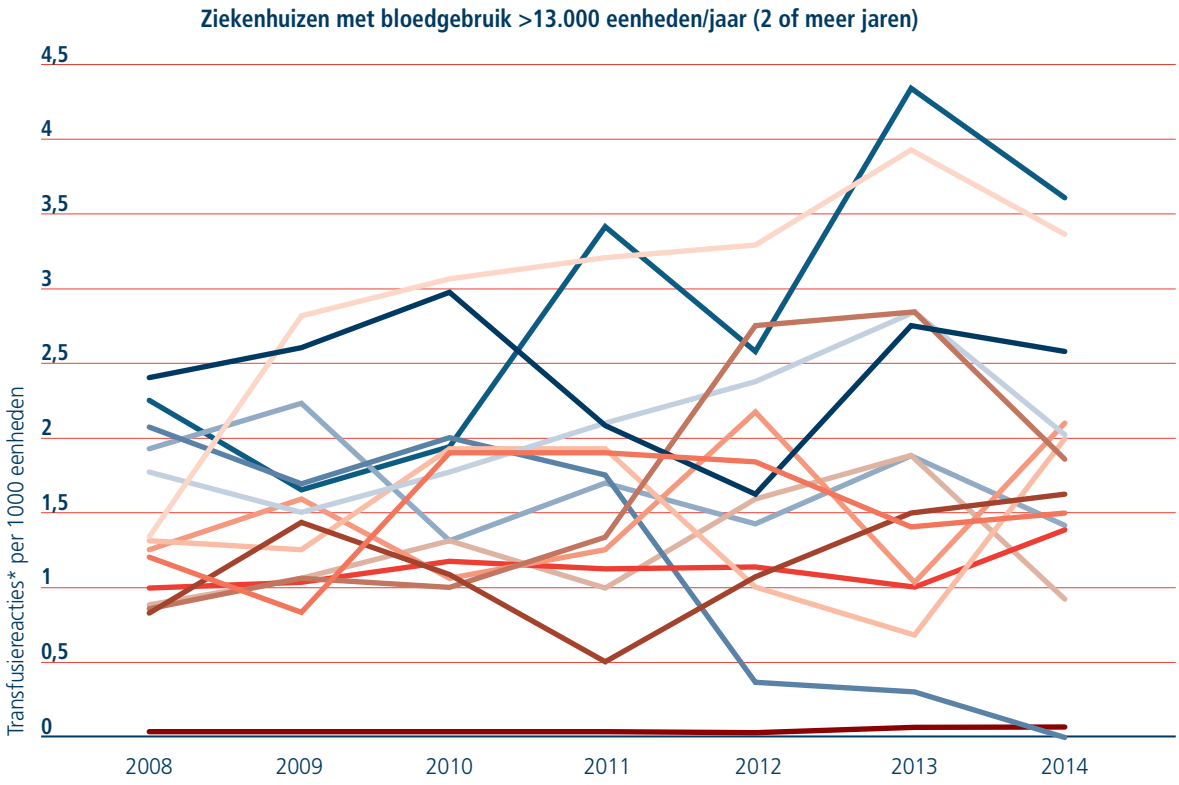
Imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk

$ *Bij één melding zijn tevens korthoudbare bloedproducten toegediend*

[2] *Zie hoofdstuk 3.4*

[3] *Zie hoofdstuk 3.5*

TRIP heeft een analyse gedaan van het aantal meldingen ten opzichte van het totale bloedgebruik in een ziekenhuis. Als gekeken wordt naar transfusiereacties zou dit het meest vergelijkbaar moeten zijn tussen ziekenhuizen. Statistisch gezien verwacht je de minste variatie bij ziekenhuizen met groot bloedgebruik. Het aantal transfusiereacties per 1000 bloedproducten toont een opvallende variatie. De range loopt van 0 tot meer dan 3 per 1000 eenheden, ook onder de grote ziekenhuizen (Figuur 4), waarbij er sprake lijkt te zijn van toegenomen variatie van jaar tot jaar.



Figuur 4. Meldingen van transfusiereacties per ziekenhuis met groot bloedverbruik per jaar ten opzichte van het aantal toegediende bloedproducten

* *Uitgezonderd meldingen van nieuwe antistoffen en milde niet-hemolytische koortsreacties, categorieën die niet door alle ziekenhuizen gemeld worden; meegeteld zijn meldingen met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk*

Het na de sluitingsdatum ontvangen van meldingen van een of enkele instellingen heeft een impact in de orde van bijna 10% van de landelijke aantallen meldingen. Dit maakt het lastig om trends te beoordelen, waardoor het trekken van steekhoudende conclusies en aanbevelingen potentieel in de knel komt.

TRIP stelt jaarlijks benchmarking grafieken beschikbaar aan de ziekenhuizen, waarin zij kunnen zien hoe het aantal (tijdig ingediende) meldingen per meldcategorie in het eigen ziekenhuis ligt in vergelijking met andere ziekenhuizen, omgerekend naar het bloedgebruik. De TRIP Raad van Advies en de Advieskamer Hemovigilantie bevelen aan dat TRIP deze grafieken actief aan de bloedtransfusiecommissies, en mogelijk in de toekomst ook aan de raden van bestuur aanbiedt.

Tabel 4. Verdeling van soorten bloedproducten per categorie melding* in 2014

A. Incidenten	**Ery's**	**Trombo's**	**Plasma**	**Combi**	**Overige#**	**SD-plasma**	**Niet op-gegeven**
Verkeerd bloedproduct toegediend	58	3	1	0	0	0	0
	94%	5%	2%	0%	0%	0%	0%
Overig incident	81	4	3	2	3	1	17
	73%	4%	3%	2%	3%	1%	15%
Bijna ongeluk	12	1	0	0	0	0	15
	43%	4%	0%	0%	0%	0%	54%
Bacteriële contaminatie bloedproduct	2	7	0	0	0	0	0
	22%	78%	0%	0%	0%	0%	0%
Look-back producent	3	6	0	0	0	0	0
	33%	67%	0%	0%	0%	0%	0%
B. Reacties							
Niet-hemolytische transfusiereactie	325	63	1	12	12	0	3
	78%	15%	0%	3%	3%	0%	1%
Milde niet-hemolytische koortsreactie	298	7	0	3	2	0	0
	96%	2%	0%	1%	1%	0%	0%
Acute hemolytische transfusiereactie	15	2	0	0	0	0	0
	88%	12%	0%	0%	0%	0%	0%
Vertraagde hemolytische transfusiereactie	5	0	0	0	0	0	0
	100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
TRALI	0	0	1	4	0	0	0
	0%	0%	20%	80%	0%	0%	0%
Anafylactische reactie	7	31	8	1	0	4	0
	14%	61%	16%	2%	0%	8%	0%
Andere allergische reactie	38	83	25	4	1	2	0
	25%	54%	16%	3%	1%	1%	0%
Nieuwe antistofvorming	721	17	0	14	0	0	16
	94%	2%	0%	2%	0%	0%	2%
Overige reactie	132	33	13	4	7	0	0
	70%	17%	7%	2%	4%	0%	0%
Post-transfusie bacteriëmie/sepsis	47	4	0	1	0	0	0
	90%	8%	0%	2%	0%	0%	0%
Volume overbelasting	62	5	1	6	0	0	0
	84%	7%	1%	8%	0%	0%	0%

* *Kleinste categorieën weggelaten*

\# *Betreft bloedbesparende technieken, zie paragraaf 3.4*

% Percentage van het totaal aantal voorvallen/reacties in desbetreffende categorie

2.2 Nagekomen meldingen uit voorgaande meldjaren

Over meldjaar 2013 zijn 48 meldingen uit 2013 ontvangen na de sluitingsdatum voor het rapport. Bovendien zijn negen meldingen betreffende 2012 pas in 2014 afgerond. Deze nagekomen meldingen zijn inmiddels formeel beoordeeld en verwerkt in alle relevante figuren en tabellen van dit rapport.

De nagekomen meldingen worden apart in Tabel 5 samengevat. Van de 48 meldingen uit 2013 waren er 15 met ernstgraad 2 en hoger; 12 hiervan hadden ook een imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk. Dit betekent dat 9% van de ernstige meldingen 2013 na de sluitingsdatum voor het rapport zijn afgerond. In totaal waren er 10 VBT's en 10 bijna ongelukken. De meldingen waren afkomstig van 11 ziekenhuizen (waaronder twee universitair medische centra) en van Sanquin; vijf van de instellingen dienden verscheidene of al hun meldingen na de sluitingsdatum in. Bij een klein deel van de nagekomen meldingen is hiervoor een goede verklaring, bijvoorbeeld dat gewacht moest worden op nader onderzoek of analyse. TRIP heeft geen goed zicht op tijdelijke, ziekenhuis gebonden factoren die oorzaak zijn geweest voor vertraging. Nagekomen meldingen beïnvloeden wel de uitkomsten van de analyses.

Tabel 5. Nagekomen meldingen uit 2012 en 2013

	Ernstgraad					
Meldcategorie	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**Geen reactie, ernstgraad niet van toepassing**
Verkeerd bloedproduct toegediend						10
Bijna ongeluk						10
Overig incident						3
Bacteriële contaminatie bloedproduct						2
Acute hemolytische transfusiereactie			1			
Anafylactische reactie			3	1		
Andere allergische reactie		2	1			
Milde niet-hemolytische koortsreactie		9				
Niet-hemolytische transfusiereactie		2	1			
Nieuwe antistofvorming	1					
Overige reactie		4				
Post-transfusie virale infectie			2			
TRALI				2	1	
Volume overbelasting			1	1		

3. Toelichting op de categorieën meldingen

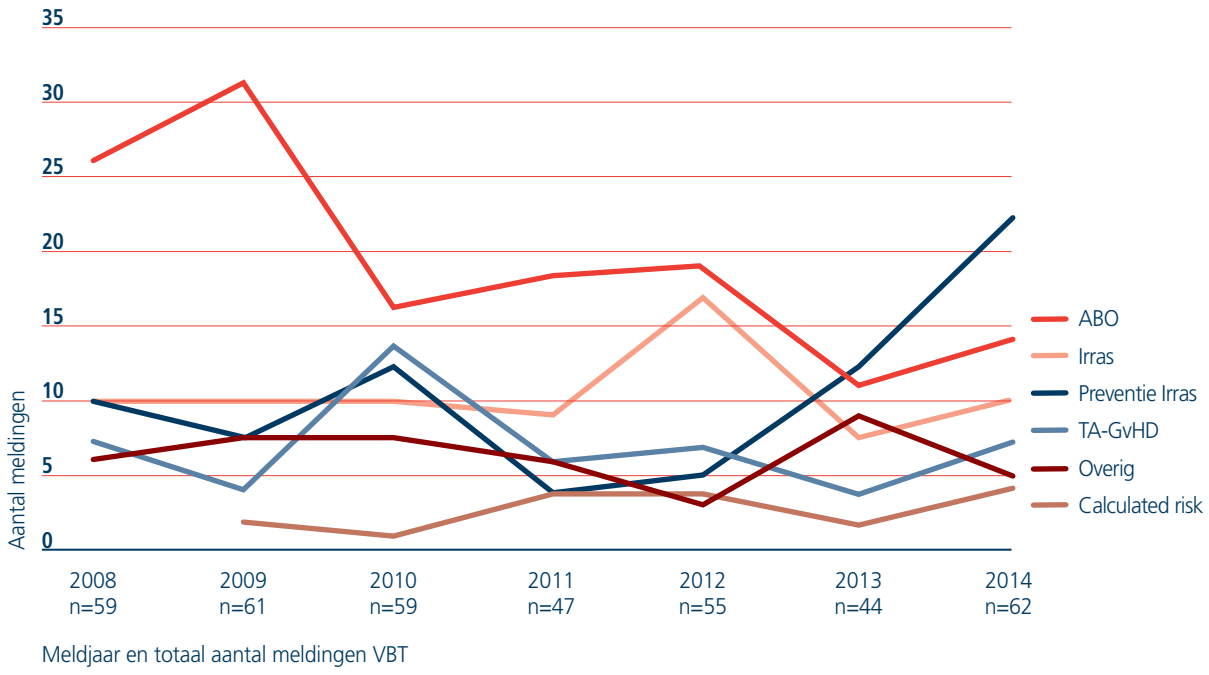
3.1 Incidenten in de transfusieketen

Verkeerd bloedproduct toegediend (VBT)

Alle gevallen waarin de patiënt werd getransfundeerd met een bloedproduct dat niet voldeed aan alle vereisten van een goed product voor de betreffende patiënt of dat bedoeld was voor een andere patiënt.

- 58 VBT meldingen, aantal meldende ZH 36, 1-6 meldingen per ZH
- 6 meldingen met nevencategorie VBT, aantal meldende ZH 6 (Tabel 7)
- 4 meldingen calculated risk, aantal meldende ZH 3
- 2 meldingen met nevencategorie calculated risk, aantal meldende ZH 2 (Tabel 7)
- Na de sluitingsdatum voor dit rapport zijn nog 4 meldingen 2014 ingediend in meldcategorie VBT, deze worden in TRIP rapport 2015 verwerkt.

De omschrijving van de risico's die worden gebruikt in de risico-indeling staat op http://www.tripnet.nl/risico-indeling (pagina hemovigilantie/formulieren onder toelichting). Het aantal VBT's is terug op het niveau van de jaren 2008-2010. De onderverdeling naar risico laat echter een ander beeld zien. De stijging van het aantal VBT's ten opzichte van 2011-2013 is vooral toe te schrijven aan toename van het aantal casus waarin niet werd voldaan aan het transfusieadvies ter preventie van irregulaire antistofvorming voor de doelgroep (n=22), zie Figuur 5. Het is aannemelijk dat de invoering van nieuwe richtlijnen met betrekking tot deze preventie hierop van invloed is geweest. De indeling naar risico met soort fout en stap van de keten in 2014 wordt weergegeven in Figuur 6.



Figuur 5. Risico-indeling VBT 2008-2014

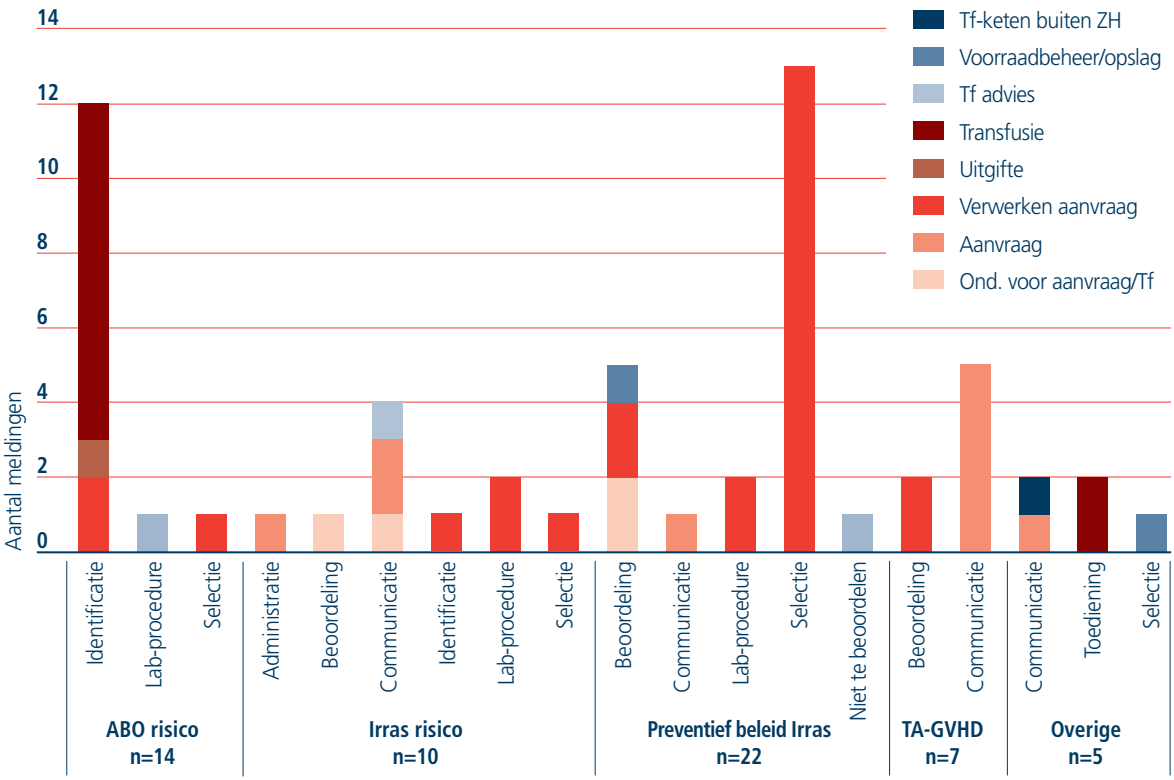
Afkortingen:

ABO = risico op blootstelling aan aan ABO incompatibele eenheid

Irras = risico op blootstelling aan een irregulaire antistof incompatibele eenheid

Preventie irras = risico op allo-immunisatie door niet in acht nemen van preventieve selectiecriteria

TA-GVHD = risico op transfusion-associated graft versus host ziekte (bij ten onrechte toedienen van onbestraald bloed)



Figuur 6. VBT 2014: Stap van de keten waarin de 1e fout gemaakt is en type fout per risico

Afkortingen: *Tf=transfusie; ZH=ziekenhuis; Irras=irregulaire antistof; TA-GVHD= transfusion-associated graft versus host disease*

Casuïstiek behorend bij de VBT meldingen 2014 kunt u lezen op www.tripnet.nl in de rubriek Melding van de maand:

Augustus 2014: Preventief beleid Irras

Februari 2015: ABO risico

- Van de 14 ABO risico casus is in één geval incompatibel plasma (O neg) en in 2 gevallen een ABO incompatibel EC toegediend, in alle gevallen was het EC toevalligerwijs Rh D compatibel
- Bij 10 casus met Irras risico 7x toevalligerwijs wel compatibel voor de bekende antistof
- 14x nevencategorie reactie: 1x AHTR; 3x overige reactie; 10x n.a.s-vorming (Tabel 6)

Tabel 6. Verschijnselen na toediening verkeerd bloedproduct in 2014

Risicotype VBT	Product	Reactie	Imputabiliteit*	Ernstgraad*
ABO	Ery's	AHTR	zeker	2
Irras	Ery's	Overige reactie$	zeker	1
	Ery's	Overige reactie"	waarschijnlijk	1
	Ery's	Overige reactie#	waarschijnlijk	1
	Ery's	Nieuwe antistofvorming	waarschijnlijk	
Preventief beleid Irras		Nieuwe antistofvorming:		
	Ery's	Anti-E&	Niet ingevuld	
	Ery's	Anti-E	Zeker	
	Ery's	Anti-K&	Zeker	
	Ery's	Anti-C	Zeker	
	Ery's	Anti-c	Zeker	
	Ery's	Anti-E	Zeker	
	Ery's	Anti-K	Waarschijnlijk	
	Ery's	Anti-K	Zeker	
	Ery's	Anti-E&	Niet ingevuld	

* *Imputabiliteit en ernstgraad hebben betrekking op de transfusiereactie, nieuwe antistofvorming standaard ernst 0*

$ *Boostering van historisch bekende anti-E, lichte stijging LDH en daling haptoglobine*

" *KR en milde temp.stijging, hemolyseparameters g.b., na gedeeltelijk toedienen E pos EC aan pt met anti-E*

KR, temp.stijging, tensiestijging, hemolyseparameters g.b., na toedienen Fya pos EC aan pt met anti-Fya

& *Betreft V < 45 jr*

Tabel 7. Meldingen 2014 met nevencategorie VBT/VBT in verleden/calculated risk

Meldcategorie	Risico indeling VBT (nevencategorie)	Omschrijving	Aantal VBT nevencategorie
Overige reactie	Besmetting	Toedieningsfout -> reïnfusie drainbloed >6 uur na afname gestart	1
	Irras	Communicatiefout -> ten onrechte geen HLA gematcht TC	1
VBT	Preventie Irras	Selectiefout -> nu en 2x in verleden geen rekening gehouden met rhesus sub-fenotypering bij V < 45 jr	2
Anafylactische reactie	Irras	Calculated risk situatie -> geen HLA gematcht TC	1
Nieuwe antistofvorming	Preventie Irras	Selectiefout -> in verleden geen rekening gehouden met rhesus sub-fenotypering bij MDS patiënt met bekende irras	1
		Fout onbekend -> historische rhesus sub-fenotypering blijkt achteraf niet correct	1
		Calculated risk situatie -> bij spoedgeval geen 2e c en K negatief EC beschikbaar voor patiënt bekend met anti-c	1
		Fout onbekend -> in verleden geen rekening gehouden met SCT	1
		Calculated risk situatie -> geen rhesus D negatief en tevens HLA compatibel TC beschikbaar, gevolgd door overig incident: ten onrechte geen anti-D toegediend*	1

Afkortingen: *Irras=irregulaire antistof; TC=trombocytenconcentraat; EC=erytrocytenconcentraat; SCT=stamceltransplantatie*

* *Hierbij is de nevencategorie overig incident i.v.m. de fout die optrad na de calculated risk situatie*

Bijna ongeluk (BO)

Elke vergissing/fout die, indien onopgemerkt gebleven, had kunnen leiden tot een verkeerde bloedgroep-bepaling of tot uitgifte of toediening van een incorrect bloedproduct, en die voor de transfusie is ontdekt.

- 28 BO meldingen, aantal meldende ZH 15, spreiding 1-5 meldingen per ZH
- In 20 voorvallen (71%) betrof het een verwisseling van patiënten, etiketten, bloedmonsters, zakken of reagentia
- Van de nagekomen meldingen over 2014 zijn nog 4 meldingen ingediend in meldcategorie BO, deze worden verwerkt in rapport 2015

Het is te verwachten dat het aantal bijna ongeluk meldingen veel groter is dan het aantal VBT's. Dit is echter in alle jaren van TRIP rapportage nog nooit het geval geweest. TRIP wil ziekenhuizen aanmoedigen om ook bijna ongelukken te melden, waardoor op landelijk niveau meer inzicht zal kunnen ontstaan in de risico's en foutgevoelige stappen van de transfusieketen.

Casuïstiek behorend bij de BO meldingen 2014 kunt u lezen op www.tripnet.nl in de rubriek Melding van de maand:
Juli 2014: Nog net op tijd ontdekt
November 2014: Toeval bestaat wel!
December 2014: Toeval bestaat wel, vervolg
September 2015: De naam van de donor

Overig incident (OI)

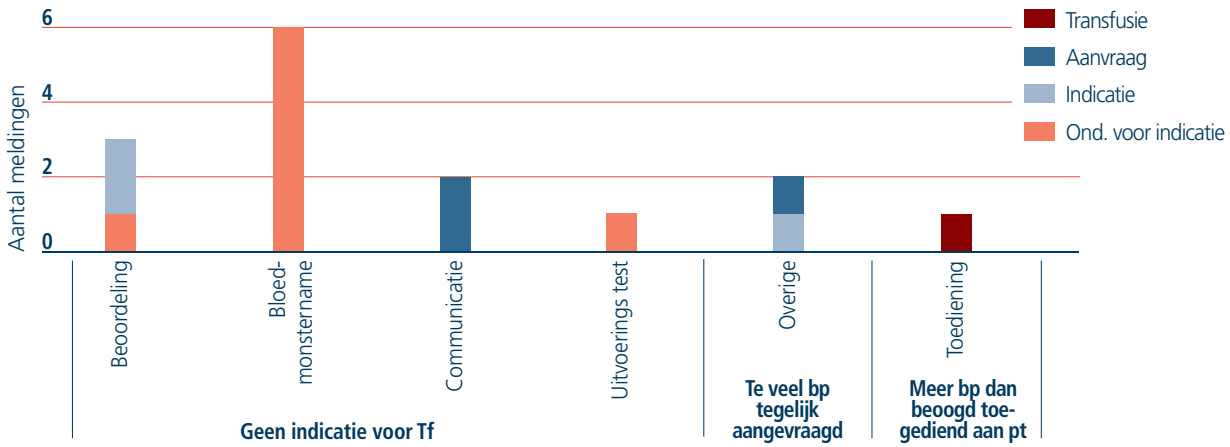
Fouten/incidenten in de transfusieketen die niet passen in voornoemde categorieën bijvoorbeeld getransfundeerd terwijl het de bedoeling was het bloedproduct in reserve te houden; getransfundeerd op basis van een verkeerde Hb-uitslag of nodeloos verloren gaan van een bloedproduct.

- 111 meldingen OI, aantal meldende ZH 29, spreiding 1-16 meldingen per ZH
- 9x OI met nevencategorie: overige reactie (6x); milde NHKR (2x) en NHTR (1x)
- 5x was er sprake van verwisseling van patiëntgegevens/bloedmonsters of etiketten/formulieren met gegevens betreffende het bloedproduct
- 25 meldingen met nevencategorie OI

De grootste subgroepen in 2014 zijn (bijna) onnodige transfusie (n=16), waarbij in 4 gevallen de fout voor start transfusie is ontdekt (Figuur 7) en (grotendeels) verloren gaan bloedproduct (n=68). In 35 gevallen wordt het verloren gaan van bloedproducten als vermijdbaar beschouwd (Figuur 8). Van de overige 33 gevallen, die beschouwd zijn als onvermijdbaar of niet te beoordelen, ging 12x het bloedproduct verloren door lekprikken bij aanhangen en 11x liep slechts een klein deel van het bloedproduct in door sneuvelen van het infuus tijdens transfusie.
Daarnaast waren er kleine clusters meldingen betreffende traceerbaarheid (n=3), vertraging van start transfusie (n=4), waarbij één keer tevens een bloedproduct nodeloos verloren ging, verkeerde inlooptijd (n=4), in laten lopen samen met medicatie of ongeschikte infuusvloeistof (n=3) en onvolledig/verkeerd ingevulde of vergeten formulieren (n=7).

De nevencategorie overig incident is in het merendeel van de gevallen (n=16) toegevoegd wegens het niet melden van de reactie aan het transfusielaboratorium.

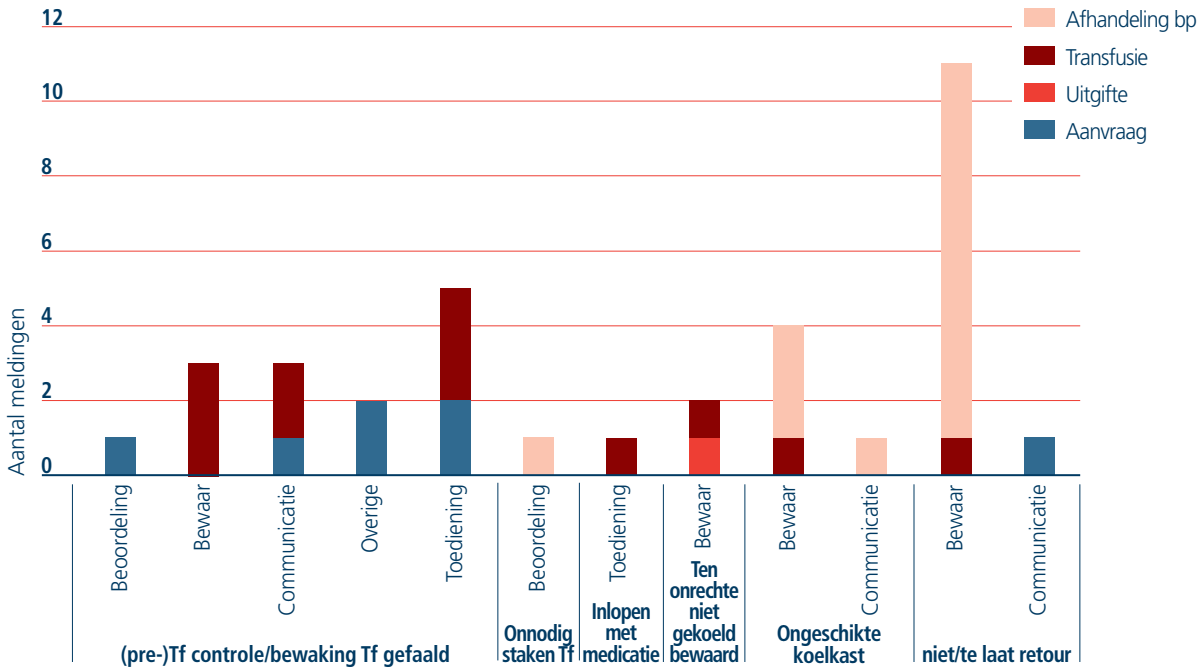
Casuïstiek behorend bij de OI meldingen 2014 kunt u lezen op www.tripnet.nl in de rubriek Melding van de maand:
April 2015: overtransfusie(?)
Juli 2015: verloren gaan bloedproduct



Figuur 7. OI 2014 Onnodige transfusie*: soort 1e fout en stap van de keten

* *Betreft patiënten waarbij al voor transfusie duidelijk had moeten zijn dat er geen indicatie voor het bloedproduct (meer) was, bv onjuiste Hb-bepaling door bloedafname uit infuusarm of door verzuimen Hb-bepaling*

Afkortingen: *Tf=transfusie; bp=bloedproduct; pt=patiënt*



Figuur 8. OI 2014 Vermijdbaar verloren gaan bloedproduct (n=35): soort 1e fout en stap van de keten ingedeeld naar reden voor onbruikbaar worden

Afkortingen: *Tf=transfusie; bp=bloedproduct*

3.2 Infectieuze transfusiecomplicaties

Post-transfusie virale infectie en virale besmetting bloedproduct

Post-transfusie virale infectie

Elke virale infectie die kan worden herleid tot een toegediend bloedproduct,waarbij het virus is uitgetypeerd en identieke virusstammen worden aangetoond bij ontvanger en donor of (gerelateerd) bloedproduct en waarbij besmetting via een andere route niet aannemelijk is.

Virale besmetting bloedproduct

Door later uitgevoerd aanvullend onderzoek door de producent is een virale besmetting aangetoond in een eerder als veilig gescreend en reeds toegediend bloedproduct.

Look-back producent

Signalering van een mogelijk besmettelijke donatie waardoor bij de ontvanger onderzoek wordt gedaan naar de betreffende infectie, maar waarbij deze infectie niet bij de ontvanger wordt aangetoond.

Informatie uit ziekenhuizen

Er waren in 2014 geen meldingen van gevallen van post-transfusie virale besmetting. Door de ziekenhuizen zijn negen meldingen aan TRIP gedaan nadat zij een look-back bericht van Sanquin hadden ontvangen: in vijf gevallen betrof dit een donor die bij de volgende donatie een seroconversie bleek te hebben ondergaan (2x lues, 3x hepatitis B), éénmaal betrof het een onterechte donatie tijdens de afkeurperiode na een bezoek aan malaria-endemisch gebied en driemaal was er sprake van ziekteverschijnselen (griep, gordelroos) kort na donatie. Er zijn geen mogelijk gerelateerde verschijnselen of andere gevolgen voor de ontvangers geconstateerd.

Informatie van Sanquin

In 2014 zijn acht seroconversies, hepatitis B (5), HIV (2) en lues (1), vastgesteld met de standaardtesten bij donors van wie eerder één of meer donaties waren afgenomen voor transfusiedoeleinden. In alle gevallen is conform de landelijke richtlijn look-back procedure opgestart. In geen van de gevallen zijn aanwijzingen gevonden voor overdracht van een infectie door het toegediende bloedproduct. Bij meldingen van post-transfusie virale infectie uit 2013 die nog niet waren afgerond ten tijde van opmaken van de rapportage (hepatitis E) wees het onderzoek uit dat er geen aanwijzingen waren voor overdracht via de transfusie.

Bacteriële problemen bij bloedtransfusie

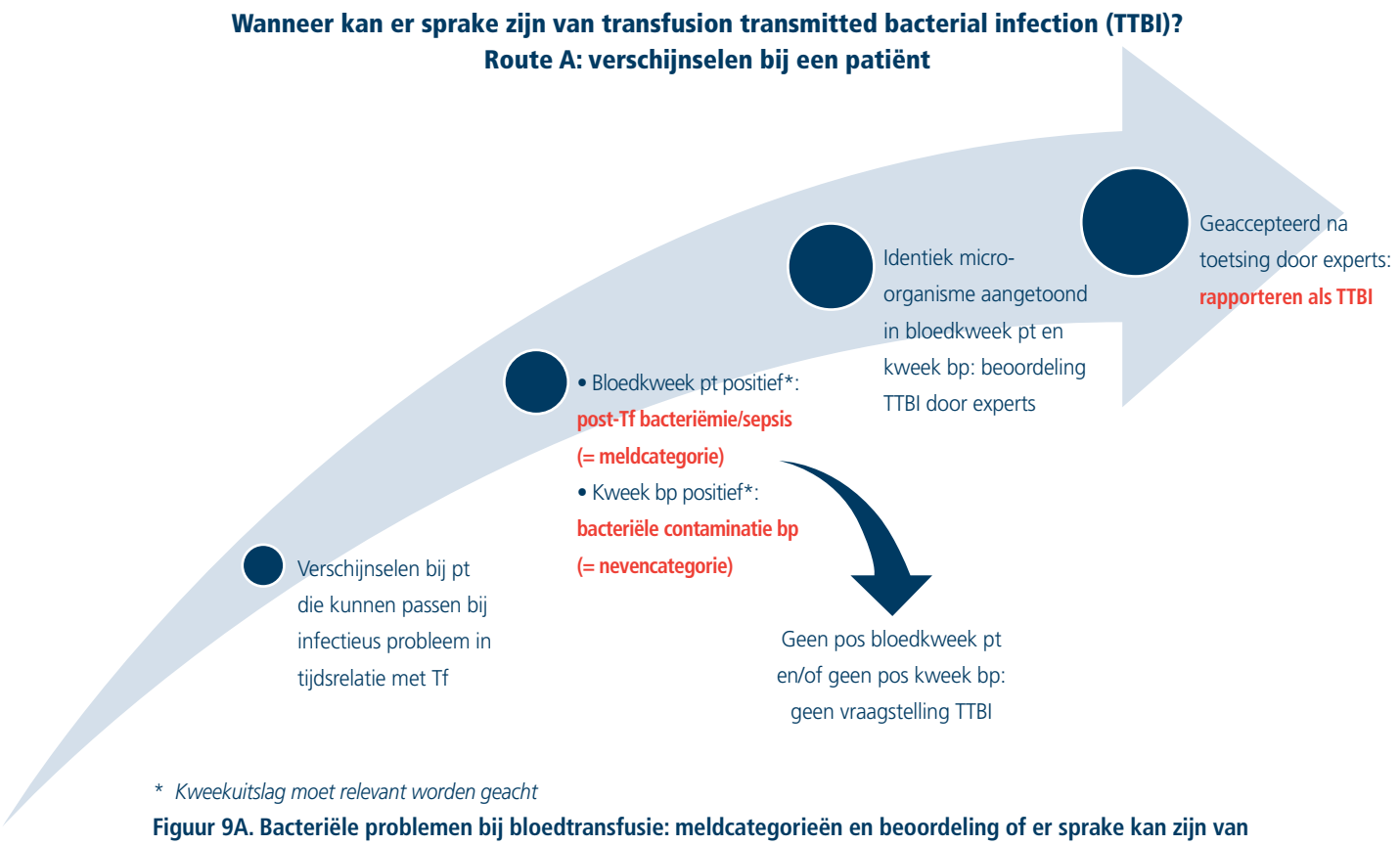
Post-transfusie bacteriëmie/sepsis

Het ontstaan van klinische symptomen van bacteriëmie/sepsis tijdens, aansluitend aan of enige tijd na een bloedtransfusie, waarbij een relevante positieve bloedkweek van de patiënt wordt verkregen en al dan niet oorzakelijk verband met een toegediend bloedproduct kan worden gelegd.

Bacteriële contaminatie bloedproduct

Volgens de regelen der kunst aantonen van een relevante hoeveelheid bacteriën in een (restant van) bloed-product of de bacteriologische screeningsfles van een trombocytenproduct, dan wel materiaal van dezelfde donatie, met behulp van laboratoriumtechnieken en bij voorkeur met uittypering van de betreffende bacteriestam(men).

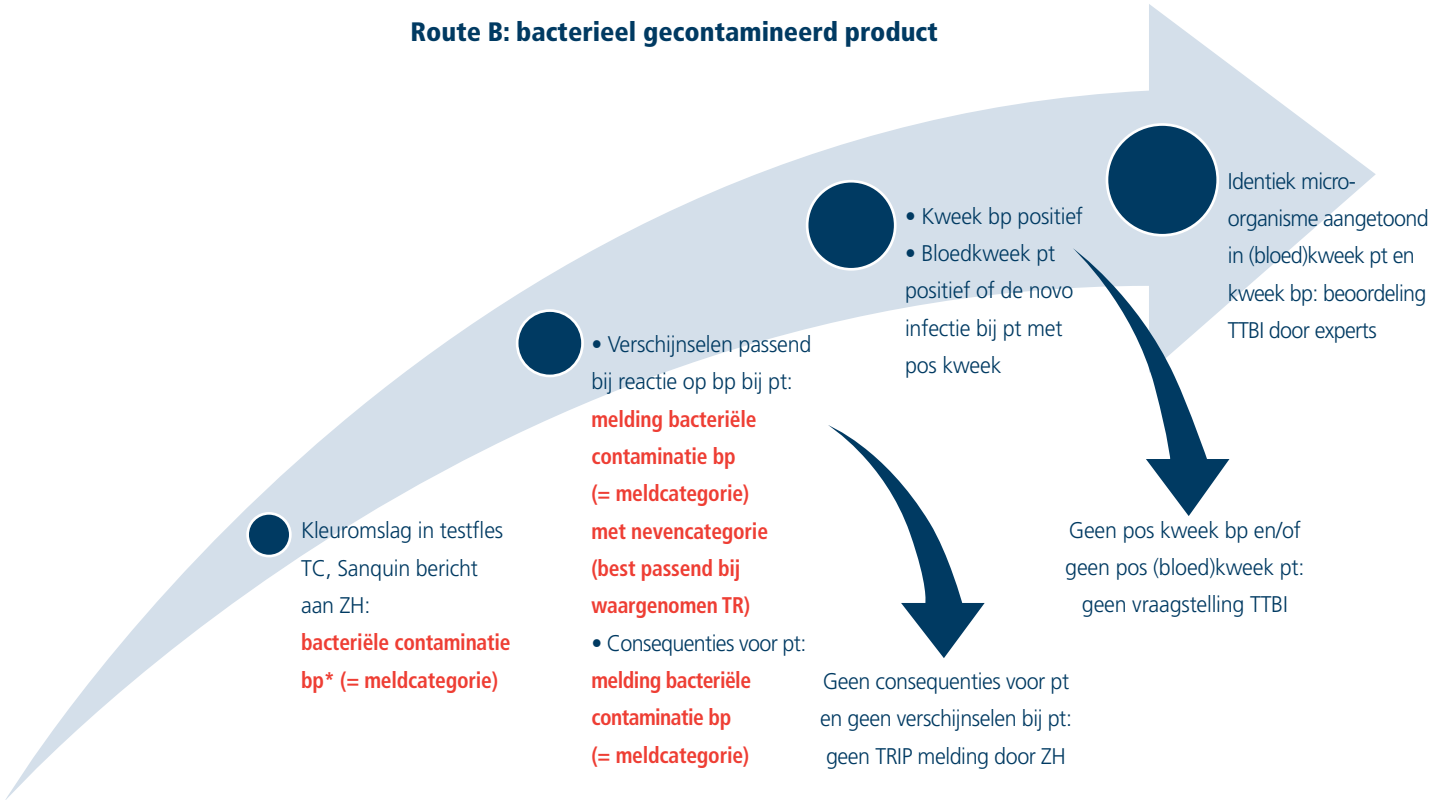
Tabel 8 presenteert de aantallen meldingen betreffende bacteriële problemen bij bloedtransfusie over de jaren 2008-2014. De meld- en nevencategorieën betreffende bacteriële problemen worden toegelicht in Figuur 9A en B. Tevens geven deze figuren verduidelijking over hoe de meldingen ingedeeld worden en hoe de onderzoeksresultaten leiden tot een oordeel of er mogelijk sprake is van overdracht van een bacteriële infectie door bloedtransfusie (transfusion-transmitted bacterial infection, TTBI). In de bespreking van de verschillende categorieën, verderop in dit hoofdstuk, zijn de aantallen meldingen 2014 volgens het schema weergegeven in de cirkels die binnen de pijl staan (Figuur 10 en 11).



* *Kweekuitslag moet relevant worden geacht*

Figuur 9A. Bacteriële problemen bij bloedtransfusie: meldcategorieën en beoordeling of er sprake kan zijn van TTBI (Route A, verschijnselen bij een patiënt)

Afkortingen: *pt=patiënt; bp=bloedproduct; Tf=transfusie; TTBI=transfusion-transmitted bacterial infection*



* *Wordt jaarlijks door Sanquin als totaal cijfer voor TRIP rapport aangeleverd*

Figuur 9B. Bacteriële problemen bij bloedtransfusie: meldcategorieën en beoordeling of er sprake kan zijn van TTBI (Route B, signalering bacteriële contaminatie bloedproduct door producent)

Afkortingen: *pt=patiënt; bp=bloedproduct; TR=transfusiereactie; ZH=ziekenhuis; TTBI=transfusion-transmitted bacterial infection*

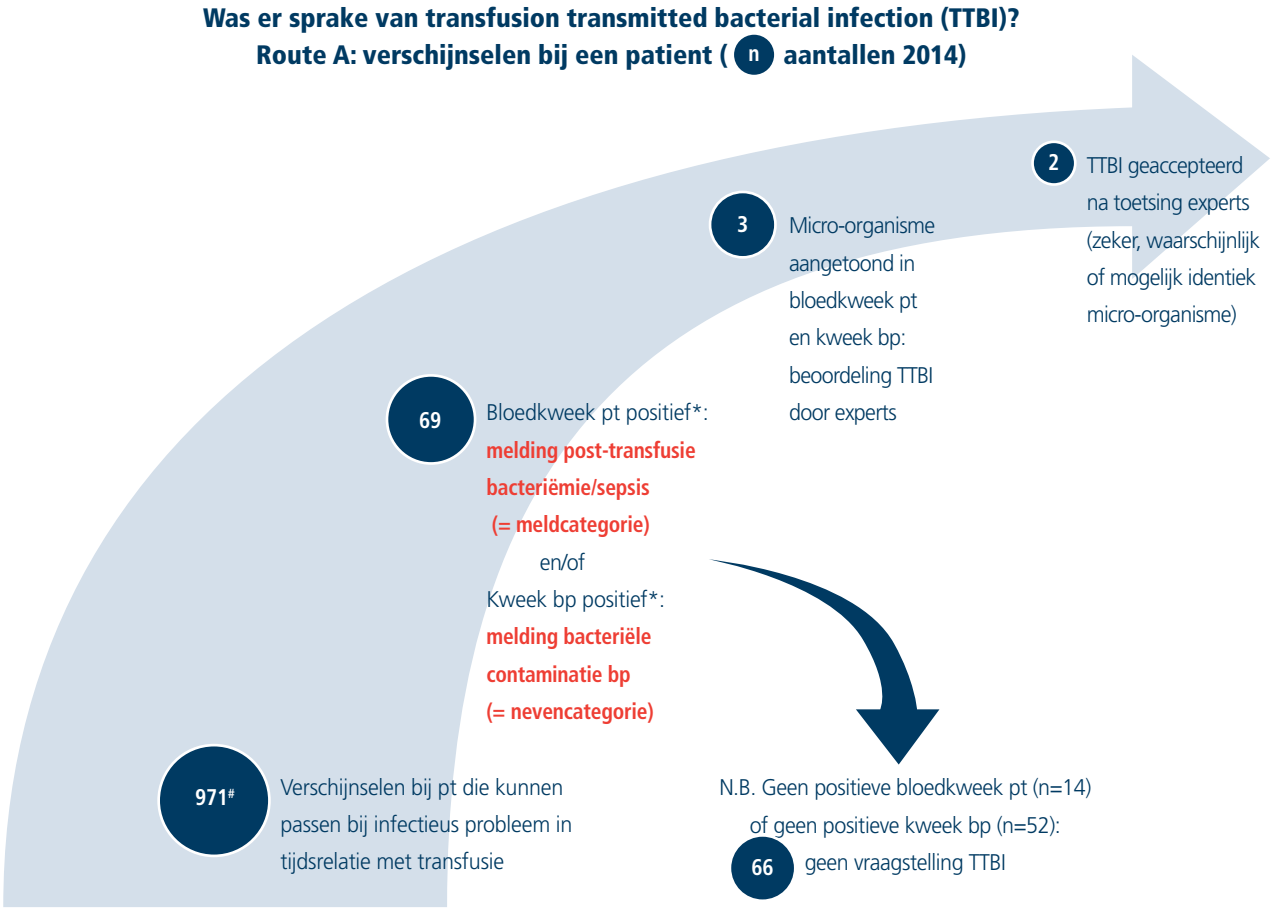
Tabel 8. Overzicht meldingen bacteriële problemen 2008-2014

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bacteriële contaminatie bloedproduct (inclusief melding positieve bacteriologische screening)	25	26	44	43	42	25	12
Bacteriële contaminatie bloedproduct (inclusief melding pos. bacteriologische screening) als nevencategorie	7	22	17	19	16	10	14
Post-transfusie bacteriëmie/sepsis (waarvan beoordeeld als TTBI)	37	55 (1)	41 (3)	61 (2)	50 (1)	47 (2)	55 (2)
Post-transfusie bacteriëmie/sepsis als neven-categorie (geen TTBI gevallen)	1	8	17	13	14	6	10

Post-transfusie bacteriëmie/sepsis

- 55 meldingen post-transfusie bacteriëmie/sepsis, aantal meldende ZH 29, 1-5 meldingen per ZH
- 2x gemeld met nevencategorie bacteriële contaminatie bloedproduct, waarvan 1 met ernstgraad 4, zie Casus 1 en 2, Figuur 10 en Tabel 8 en 10
- 10x melding met post-transfusie bacteriëmie/sepsis als nevencategorie

Transfusion transmitted bacterial infection (TTBI): beoordeling en casuïstiek



Figuur 10. Beoordeling TTBI, route A*

Totaal aantal meldingen met symptomen van temp.stijging/temp.daling en/of KR

* *Kweekuitslag moet relevant worden geacht*

Afkortingen: *pt=patiënt; bp=bloedproduct; Tf=transfusie; TTBI=transfusion-transmitted bacterial infection*

Casus 1

Snel na inlopen van een trombocytenconcentraat (TC) ontstaan symptomen bij een 60-jarige hematologie patiënt die palliatief behandeld wordt: koude rilling en pijn op borst. Tevoren was er geen verdenking op infectie bij patiënt en de kweek op het pretransfusiemonster was negatief. De patiënt werd de volgende dag septisch, wilde geen IC-opname en is binnen 48 uur na de transfusie komen te overlijden. Bloedkweek en kweek TC door het ziekenhuis leveren identieke Staphylococcus aureus stammen op. Bacteriologische screening bij Sanquin is negatief gebleven.

Post-transfusie bacteriëmie/sepsis is beoordeeld met imputabiliteit zeker en graad 4. Het aanvullend onderzoek naar de overdracht van de infectie maakt het waarschijnlijk tot zeker dat overdracht van de infectie via het bloedproduct heeft plaatsgevonden en dat er van TTBI sprake is.

Casus 2

Snel na inlopen van een trombocytenconcentraat (TC) op de dagbehandeling krijgt een 61-jarige hematologie patiënt een koude rilling (KR). Patiënt wordt ter observatie opgenomen in de kliniek. Tevoren was er geen verdenking op infectie bij patiënt. Bloedkweek en kweek TC in kader van transfusiereactie onderzoek leveren Staphylococcus epidermidis stammen op met eenzelfde antibiogram. Het ziekenhuis heeft geen bericht van positieve bacteriologische screening bij Sanquin ontvangen.

Post-transfusie bacteriëmie/sepsis is beoordeeld met imputabiliteit zeker en graad 2. Verdere uittypering van de bacteriestammen heeft niet plaatsgevonden waardoor niet met zekerheid gesteld kan worden dat het identieke Staphylococcus epidermidis stammen in de bloedkweek van patiënt en de kweek van het TC betreft. De imputabiliteit van TTBI wordt daarom op mogelijk ingeschaald.

Casus 3

Na inlopen van een trombocyten- (TC) en een erytrocytenconcentraat (EC) krijgt een 53-jarige hematologie patiënt (AML) temp.stijging >2 °C en een koude rilling. De bloedkweek van patiënt in het kader van transfusiereactie onderzoek toont 1x groei van coagulase negatieve staphylococcen (CNS) aan. De kweken van TC en EC laten groei van Staphylococcus epidermidis en Staphylococcus aureus zien. Het resistentie-patroon van de bacteriestammen is verschillend, er is dus geen sprake van identieke bacteriestammen in de bloedkweek van patiënt en de productkweken. Bij verdere analyse blijkt bovendien dat er bij patiënt vier dagen voor transfusie al een bacteriëmie met dezelfde CNS is aangetoond. De reactie wordt ingedeeld in meldcategorie overige reactie met nevencategorie bacteriële contaminatie bloedproduct. Beoordeling TTBI is niet van toepassing.

Bacteriële contaminatie bloedproduct

> *Volgens de regelen der kunst aantonen van een relevante hoeveelheid bacteriën in een (restant van) bloedproduct of de bacteriologische screeningsfles van een trombocytenproduct, dan wel materiaal van dezelfde donatie, met behulp van laboratoriumtechnieken en bij voorkeur met uittypering van de betreffende bacteriestam(men).*

Van 2008 t/m 2013 zijn de meldcategorieën melding positieve bacteriologische screening en bacteriële contaminatie bloedproduct in gebruik geweest. Sanquin volgt echter voor alle gevallen met initieel positieve uitslagen voor de zekerheid dezelfde afhandelingswijze. In gevallen van initieel positieve resultaten van de bacteriologische screening, die vervolgens niet bevestigd worden door positieve kweken en specificatie van een

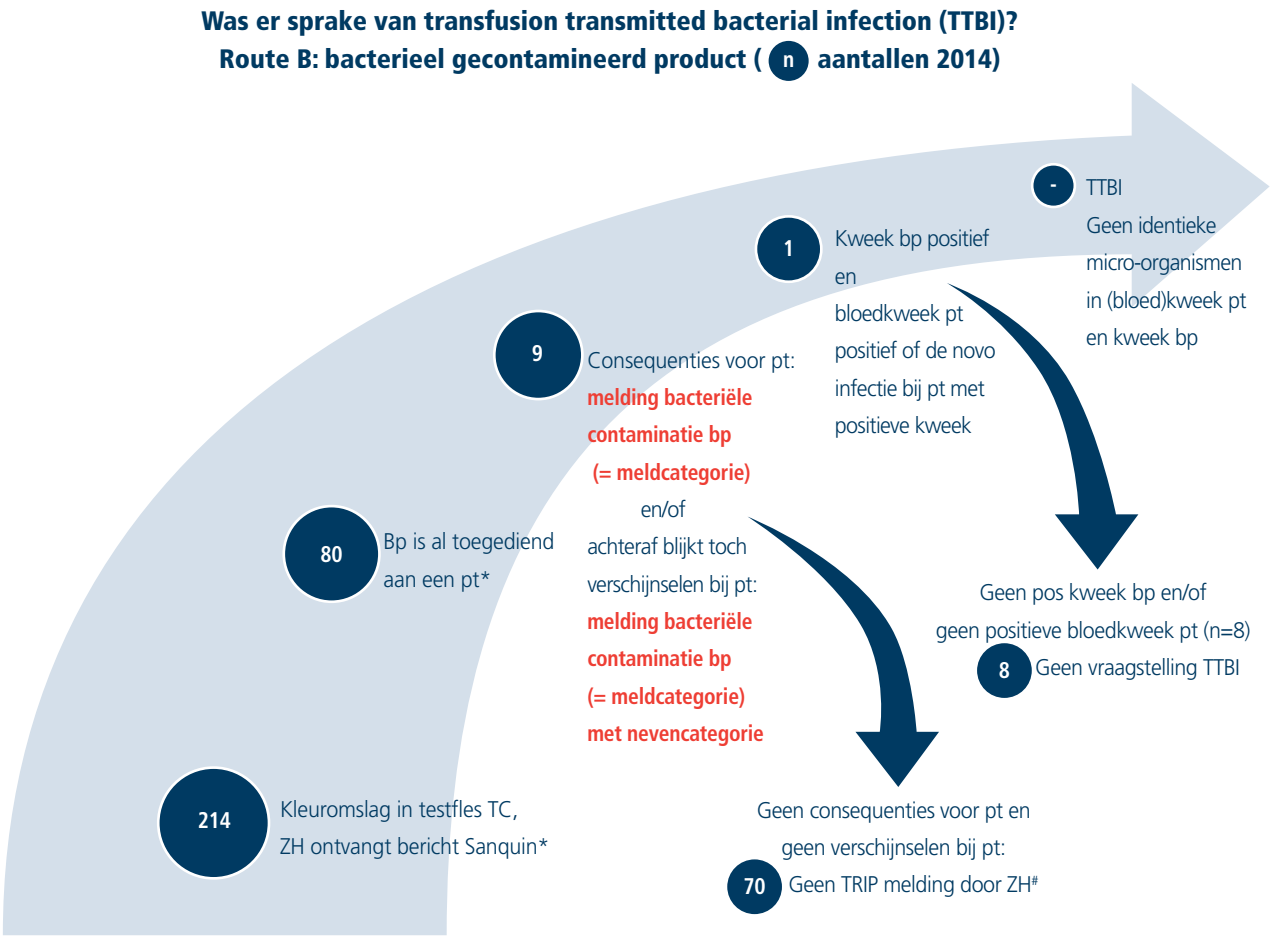
bacteriesoort, zou het immers kunnen zijn dat er toch iets in zat. In 2013 heeft de Advieskamer Hemovigilantie daarom besloten dat het geen meerwaarde heeft om beide categorieën te blijven hanteren. Ziekenhuizen melden met name die gevallen waarin (soms pas achteraf gezien) bij de patiënt symptomen tijdens/na transfusie zijn waargenomen, of gevallen waarbij de signalering van een (vermoedelijk) bacterieel gecontamineerd bloedproduct consequenties had voor de patiënt waaraan dit bloedproduct al was toegediend. Hierbij valt o.a. te denken aan preventief starten toediening antibiotica en/of verrichten extra onderzoek bij de patiënt. Overzichtscijfers van totaal aantallen per jaar worden verkregen van Sanquin (Tabel 9).

Tabel 9. Overzicht bacteriologische screening van trombocytenconcentraten door Sanquin 2008-2014

Totaal opgave Sanquin	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
TC's met initieel positief resultaat	Niet gevraagd	325	332	321	238	165	214
Aantal reeds toegediend (TC's en geassocieerde EC's)	102	108	106	125	90	83	80*

* *1x werd aan Sanquin gemeld dat een reactie was waargenomen bij de patiënt.*

Afkortingen: *TC=trombocytenconcentraat; EC= erytrocytenconcentraat*



* *Wordt jaarlijks door Sanquin als totaal cijfer voor TRIP rapport aangeleverd*

\# *1x door ZH gemeld als nevencategorie*

Figuur 11. Beoordeling TTBI, route B*

* *De systematiek van de beoordeling is toegelicht in Figuur 9B*

Afkortingen: *pt=patiënt; bp=bloedproduct; TR=transfusiereactie; ZH=ziekenhuis; TTBI=transfusion-transmitted bacterial infection*

Meldingen aan TRIP

- 9 meldingen met bacteriële contaminatie bloedproduct (6x Propioni bact. sp.; 2x Staphylococcus saccharolyticus, 1x Kocuria varians), aantal meldende ZH 5, 1-3 meldingen per ZH (Figuur 11).
- 1x met nevencategorie post-transfusie bacteriëmie/sepsis. Het bloedproduct (TC) was toegediend aan een patiënt die al een ernstige infectie had en behandeld werd met antibiotica. De bloedkweek van patiënt en de kweekuitslag van het bloedproduct waren hierbij positief voor verschillende soorten bacteriën, zodat geen beoordeling TTBI volgde (Figuur 11).
- 1 melding met bacteriële contaminatie bloedproduct als nevencategorie, bericht ontvangen van Sanquin. Bij de patiënt was kort na inlopen van het TC een andere allergische reactie waargenomen. De kweek van het bloedproduct door het ZH bleef negatief, de productkweek van Sanquin was positief voor Propioni bact.sp. (Tabel 10).
- 13x melding met bacteriële contaminatie bloedproduct als nevencategorie, kweek bloedproduct verricht door ZH bij analyse van een transfusiereactie (zie Casus 3, Figuur 10 en Tabel 10).
- Bij 2 patiënten met post-transfusie bacteriëmie/sepsis en nevencategorie bacteriële contaminatie bloedproduct werd hetzelfde micro-organisme gevonden in de bloedkweek als in door het ziekenhuis gekweekt materiaal uit de zak. Deze meldingen zijn beoordeeld als TTBI (zie Tabel 8 en 10, Figuur 10 en Casus 1 en 2).

Conclusie bacteriële problemen

In 2014 waren er twee gevallen van TTBI, éénmaal was de imputabiliteit waarschijnlijk/zeker en éénmaal imputabiliteit mogelijk.

Tabel 10. Overzicht reacties gemeld met nevencategorie bacteriële contaminatie bloedproduct

				Uitslag bloedkweek pt				Bloedkweek pt niet verricht of niet vermeld
Bijzonderheden TR* en pt	Meldcategorie	Uitslag kweek bp (kweek verricht in ZH)	Totaal	CNS	Staph. aureus	Staph. epidermidis	Geen groei	
TR met symptomen passend voor bacteriëmie bij pt zonder pre-existente infectie	2x Post-tf bact/sepsis	Staphylococcen sp.	6		1	1		
	NHTR							1
	2x milde NHKR						2	
	Overige reactie						1	
	NHTR	Brevundimonas sp.	1				1	
	Milde NHKR	Bacillus sp.	1				1	
TR bij pt met pre-existente infectie/sepsis	Anafylactische reactie	Rhizobium sp.	1					1
	Overige reactie	Staphylococcen sp.	1	1				
TR met symptomen passend voor bacteriëmie, pt had al AB	NHTR	Staphylococcen sp.	1				1	
	Overige reactie	Brevundimonas sp.	1				1	
Gegeneraliseerd erytheem, jeuk, zwelling in gelaat, KR, temp. daling	Andere allergische reactie	Geen groei (Propionibacterium acnes#)	1					1
Dyspnoe en tachycardie	TACO	Gram - staven	1				1	
Totaal			**14**	**1**	**1**	**1**	**8**	**3**

* *Symptomen passend voor bacteriëmie: temp.stijging, temp.stijging en KR of uitsluitend KR, al dan niet in combinatie met andere symptomen*

\# *Kweekuitslag van Sanquin*

Afkortingen: *TR=transfusiereactie; pt=patiënt; ZH=ziekenhuis; sp.=species; AB=antibiotica; KR=koude rilling; CNS=coagulase negatieve staphylococcen; post-tf bact/sepsis=post-transfusie bacteriëmie/sepsis; NHTR=niet-hemolytische transfusiereactie; milde NHKR=milde niet-hemolytische transfusiereactie; TACO=transfusion-associated circulatory overload (volume overbelasting)*

3.3 Niet-infectieuze transfusiereacties

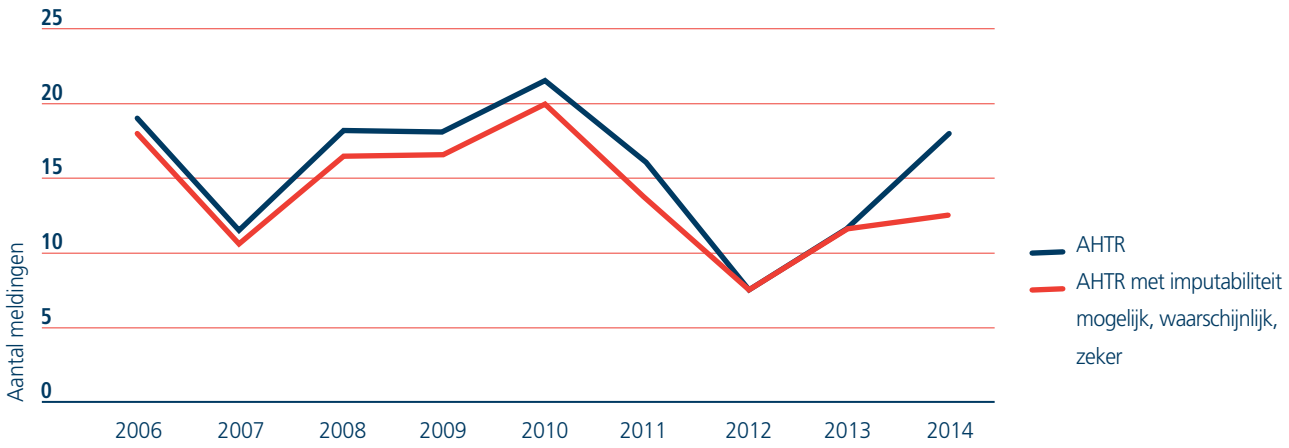
Acute hemolytische transfusiereactie (AHTR)

Verhoogde afbraak van erytrocyten optredend binnen enkele minuten na aanvang tot 24 uur na afloop van een transfusie met verschijnselen zoals: bloeddrukdaling ≥ 20 mm Hg systolisch en/of diastolisch, koorts/KR, misselijkheid/braken, rugpijn, donkere of rode urine, geen of geringe Hb-stijging of onverwachte Hb-daling.

Tabel 11. Acute hemolytische transfusiereacties, 2006-2014

	AHTR totaal	Geslacht		Aantal AHTR met imputabiliteit mogelijk, waarschijnlijk, zeker	Ernstgraad				
		V	M		0	1	2	3	4
2006	19	10	9	18	1	11	5	1	
2007	11	7	4	10		8	2		
2008	18	14	4	17		10	7		
2009	18	13*	4*	17		11	4	1	1
2010	21	8	13	20		14	5	1	
2011	16	10	6	14		6	7		1
2012	7	5	2	7		4	2		1
2013	11	8	3	11		5	5		1
2014	17	7	10	12		10	2		
Totaal	**138**	**82***	**55***	**127**	**1**	**80**	**39**	**3**	**4**

* *1x geslacht niet opgegeven*



Figuur 12. Acute hemolytische transfusiereacties, 2006-2014

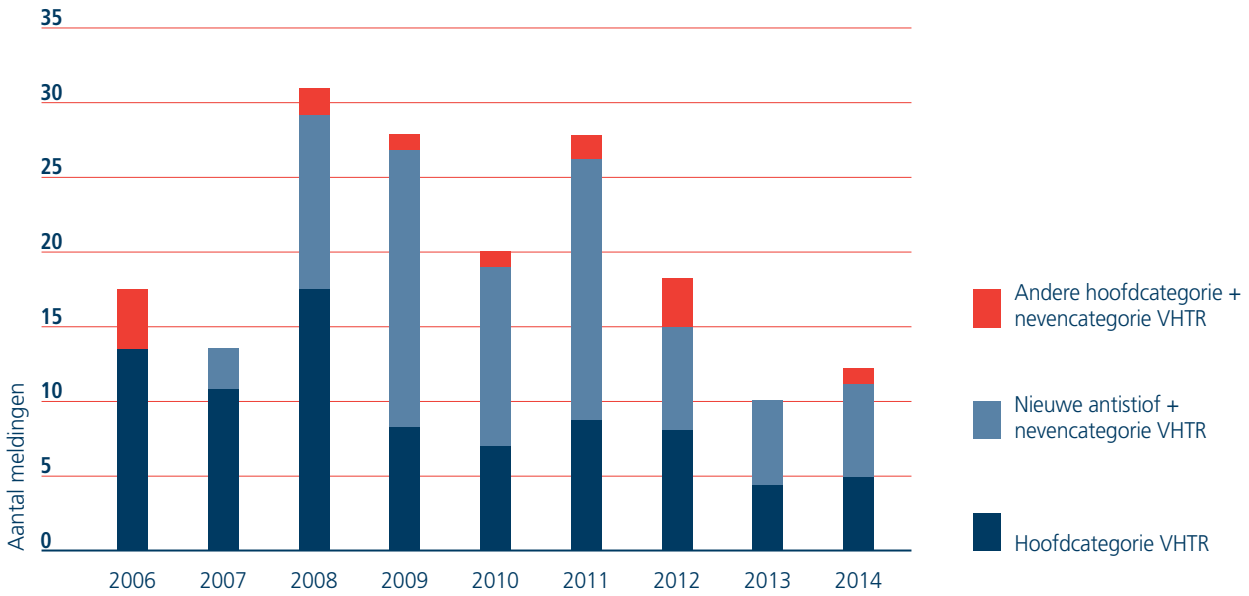
- In 2014 zijn 17 acute hemolytische transfusiereacties gemeld, waaronder twee meldingen van ernstgraad 2 (Tabel 11).
- De in 2013 gesignaleerde dalende trend in het aantal AHTR heeft zich niet doorgezet.
- Eén acute hemolytische transfusiereactie met imputabiliteit onwaarschijnlijk was van ernstgraad 4 (zie hoofdstuk 3.6 Overleden patiënten).
- Daarnaast is er een melding van een verkeerd bloedproduct toegediend, die leidde tot een acute hemolytische transfusiereactie, ernstgraad 2, door ABO incompatibiliteit.
- Er zijn twee reacties gemeld, waarbij er hemolyse optrad bij toediening van trombocyten in plasma. In beide gevallen betrof dit toediening van O-pos trombo's aan een A-pos patiënt. In één geval werd bij de donor onderzoek gedaan naar de anti-A titer (≥ 128).
- Bij alle meldingen van AHTR was er sprake van biochemisch onderbouwde hemolyse in combinatie

met Hb-daling. Bij slechts één melding werd een veroorzakende antistof (anti-Wra) gevonden. In de andere gevallen was de bloedgroepserologie negatief. Bij een neonaat werd AHTR door geactiveerd T-antigeen bij necrotiserende enterocolitis vermoed. In zeven meldingen was er al sprake van auto-immuun of mechanische hemolyse, die duidelijk toenam na transfusie.

Een casus AHTR kunt u lezen op www.tripnet.nl in de rubriek Melding van de maand:
Mei 2015: AHTR na toediening van trombocyten

Vertraagde hemolytische transfusiereactie (VHTR)

Verhoogde afbraak van erytrocyten optredend in een periode van langer dan 24 uur tot maximaal 28 dagen erna met verschijnselen zoals: onverklaarde Hb-daling, donkere urine, koorts/KR.



Figuur 13. Vertraagde hemolytische transfusiereactie, 2006-2014, onderverdeeld naar hoofdcategorie en nevencategorie (bij nieuwe antistofvorming of andere hoofdcategorie)

Tabel 12. Vertraagde hemolytische transfusiereacties, 2006-2014, onderverdeeld naar imputabiliteit en ernstgraad

	Hoofd categorie VHTR	Hoofdcategorie VHTR met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk	Ernstgraad		
			2	1	0
2006	14	13	8	5	-
2007	11	9	4	4	1
2008	18	15	4	6	5
2009	8	8	3	5	-
2010	7	7	5	2	-
2011	9	9	1	8	-
2012	8	7	1	5	1
2013	4	3	2	-	1
2014	5	5	3	2	-
Totaal	**84**	**76**	**31**	**37**	**8**

Tabel 13. Nieuwe antistofvorming met nevencategorie vertraagde hemolytische transfusiereactie, 2006-2014, onderverdeeld naar ernstgraad

	Nieuwe antistof + nevencategorie VHTR	Ernstgraad 2	1	0
2006	-	-	-	-
2007	3	-	1	2
2008	11	1	8	2
2009	19	1	7	11
2010	12	1	6	5
2011	17	-	5	12
2012	7	1	1	5
2013	6	-	4	2
2014	7	-	2	5
Totaal	**82**	**4**	**34**	**44**

In 2014 zijn er vijf meldingen VHTR gedaan en zeven meldingen nieuwe antistofvorming waarbij tevens een VHTR werd geconstateerd. Bij één melding werd naast een overige reactie een VHTR gemeld op basis van het verloop van de hemolyseparameters. Er waren net als in 2013 geen VHTR ten gevolge van toediening van een verkeerd bloedproduct, terwijl deze reacties in eerdere meldjaren wel zijn gerapporteerd. De specificiteit van de antistoffen die in het kader van deze reacties zijn aangetoond, was: 6x anti-E (waarvan 1x combinatie met anti-c, 1x met anti-M, 1x met anti-c en -S), anti-K, anti-Lea, anti-Jka, anti-Fya, anti-c. Tweemaal werd een private antistof vermoed, maar niet aangetoond.

Er is sinds 2008 een dalende trend in het aantal meldingen VHTR, die ook zichtbaar blijft bij verdiscontering van de daling in het bloedgebruik. De dalende tendens kan ten dele verklaard worden door de voortgaande implementatie van aansluiting bij TRIX (Transfusie Register Irregulaire antistoffen en kruisproef(X)problemen), de landelijke database van irregulaire antistoffen. Vier meldingen waren afkomstig van ziekenhuizen, die (nog) geen operationele TRIX-aansluiting hadden in 2014. Een VHTR zal echter niet in alle gevallen te voorkómen zijn. Daar patiënten na een bloedtransfusie niet systematisch gemonitord worden op nieuwe antistofvorming blijft er altijd een kleine kans bestaan dat een nieuwe antistof wordt gemist als deze bij een volgende transfusie in de irregulaire antistof screening onder de detectiegrens is.

Vanaf 2008 is gestart met systematisch die reactie die het eerste in de tijd werd gevonden als hoofdcategorie te registreren. Sinds 2008 wordt ongeveer de helft van de VHTR ontdekt naar aanleiding van het constateren van nieuwe antistofvorming, waarbij bij controle van de hemolyseparameters en/of een onverklaarde Hb-daling aanwijzingen gevonden zijn voor een VHTR (Figuur 13).

In de meldjaren 2009 en 2010 is door TRIP bij alle meldingen van een klinisch belangrijke antistof nagevraagd of er aanwijzingen waren voor hemolyse. Dit leidde slechts tot een klein aantal meldingen, waarbij VHTR als nevencategorie geregistreerd werd. Met behulp van deze methode kon in de TRIP registratie niet de in de literatuur aangegeven 5-10x hogere frequentie VHTR ten opzichte van AHTR aangetoond worden.

Casuïstiek betreffende VHTR kunt u lezen op www.tripnet.nl in de rubriek melding van de maand:
januari 2015: TRIX en TRIP

Nieuwe antistofvorming (n.a.s-vorming)

Na een transfusie aantonen van klinisch relevante antistoffen tegen bloedcellen (irregulaire antistoffen, HLA antistoffen of HPA antistoffen) die niet eerder (voor zover bekend in dat ziekenhuis) aanwezig waren.

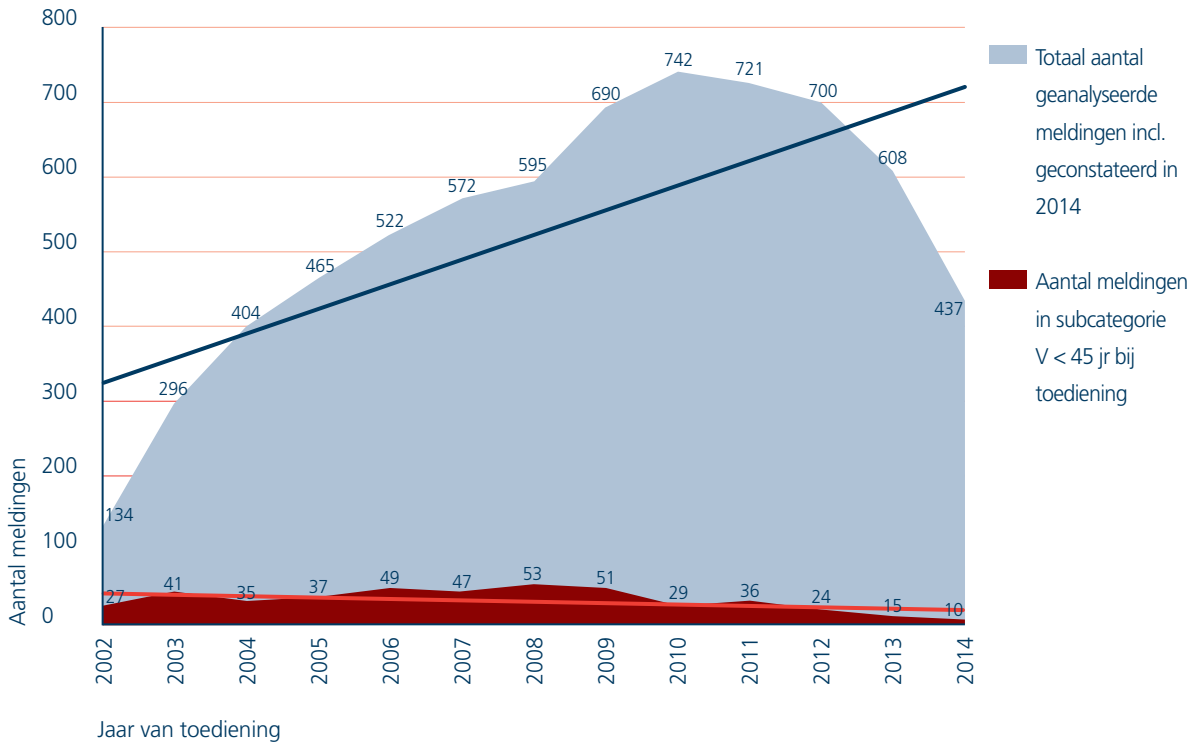
- 761 meldingen, aantal meldende ZH 67, spreiding 1-48 meldingen per ZH
- 289 M en 472 V, waarvan 28 V < 45 jaar bij toediening bp

Evenals in rapport 2013 zijn de meldingen n.a.s-vorming geanalyseerd om te onderzoeken of er een afname van vorming anti-c, anti-C, anti-e, anti-E en anti-K is waar te nemen bij vrouwen die jonger dan 45 jaar waren ten tijde van transfusie. Deze afname valt te verwachten omdat de CBO richtlijn bloedtransfusie van resp. 2004 en 2011 aanbevelingen bevat voor het preventief compatibel transfunderen voor de betreffende antigenen bij deze doelgroep. Er is een aantal factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij het interpreteren van de uitkomst, in rapport 2013 zijn de onderstaande punten nader toegelicht:

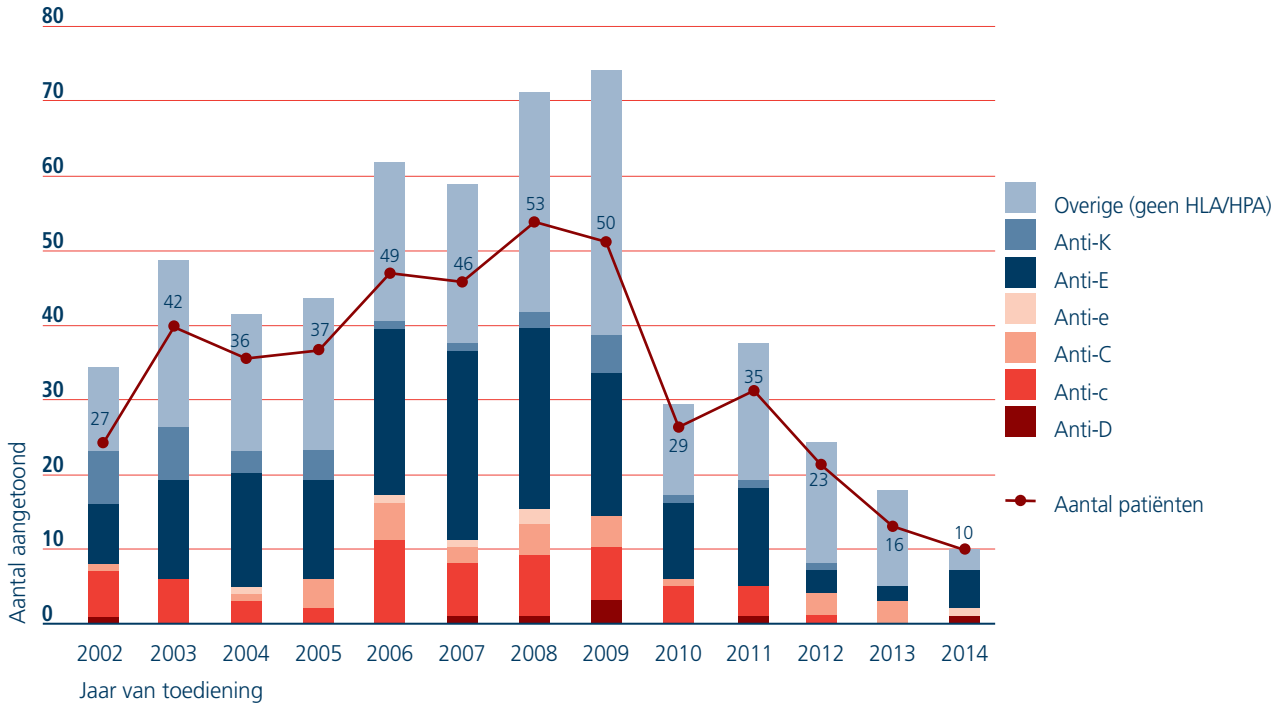
1. Het moment waarop de richtlijn is geïmplementeerd in de ZH
2. De toename van meldingen n.a.s-vorming passend bij een groeiend aantal melders vanaf start TRIP meldsysteem tot ongeveer 2008
3. Sinds 2002 geleidelijke afname van het totaal aantal toegediende/gedistribueerde bp (EC's) per jaar
4. Screening van vrouwen < 45 jr die transfusie ontvingen vindt niet standaard plaats
5. Vorming van antistoffen zoals anti-K, -c, -C, -e, -E, en -D kan ook optreden na toediening van (niet-uitgetypeerde) trombocyten of door zwangerschap/bevalling
6. Naast de richtlijn voor de doelgroep V < 45 jr is er ook een aanbeveling voor preventief compatibel transfunderen met betrekking tot dezelfde antigenen voor andere doelgroepen

In Figuur 14 geeft de bovenste trendlijn een stijging aan van het totaal aantal gemelde gevallen n.a.s-vorming per jaar van toediening, terwijl de onderste trendlijn een lichte daling aangeeft voor het aantal betreffende vrouwen jonger dan 45 jaar. Het beeld past bij groei en daarna stabilisering van het TRIP meldsysteem en tegelijkertijd een afname van n.a.s-vorming bij de doelgroep. In Figuur 15 is de subgroep vrouwen jonger dan 45 jaar met de onderverdeling naar soort n.a.s. en het aantal patiënten in beeld gebracht.

Casuïstiek behorend bij de n.a.s-vorming meldingen 2014 kunt u lezen op www.tripnet.nl in de rubriek Melding van de maand:
Augustus 2014: Transfusieadvies en antigeentypering van patiënt
Januari 2015: TRIX en TRIP



Figuur 14. Totaal aantal geanalyseerde meldingen en aantal meldingen in de subcategorie V <45 jaar per jaar van transfusie



Figuur 15. Aangetoonde antistoffen* bij vrouwen jonger dan 45 jaar ten tijde van transfusie

** gevormd na toediening trombocyten: 4x anti-D (2x 2009, 2011, 2014) 1x anti-c (2005)*
11x anti-E (2002, 2005, 2007, 2x 2008, 2x 2009, 2010, 2011, 2x 2012)
gevormd na verkeerd bp toegediend: 1x anti-D (2007) 2x anti-c (2009, 2012) 1x anti-C (2005)
4x anti-E (2010, 2013, 2x 2014)
13x anti-K (2x 2003, 4x 2005, 2008, 3x 2009, 2010, 2011, 2012)

Volume overbelasting (transfusion-associated circulatory overload, TACO)

Verschijnselen van circulatoire overbelasting zoals dyspnoe, orthopnoe, cyanose, tachycardie > 100/min, verhoogde centraal veneuze bloeddruk, ontstaan tijdens of binnen 6 uur na transfusie. Thoraxfoto passend.

- 74 meldingen, aantal meldende ZH 40, spreiding 1-6 meldingen per ZH
- 7x is nevencategorie overig incident toegevoegd (4x niet melden/te laat melden reactie aan KCL; 2x onnodige Tf; 1x inlooptijd > 6 uur)
- 5 meldingen (3x NHTR, 1x overige reactie en 1x AHTR) kregen als nevencategorie volume overbelasting

Het aantal meldingen volume overbelasting neemt nog steeds jaarlijks toe. In aanmerking nemende dat er sprake is van een duidelijk dalend bloedverbruik lijkt het er op dat TACO in de kliniek vaker (h)erkend wordt dan voorheen. De casus met nevencategorie volume overbelasting betreffen patiënten waarbij er marginale verschijnselen passend voor TACO worden geconstateerd, bijv. een vrouw van 74 jaar waarbij na de transfusiereactie een pro-BNP stijging van 125 naar 315 wordt geconstateerd. Of het betreft patiënten waarbij het onvoldoende duidelijk is of pre-existente verschijnselen passend bij volumeoverbelasting bij de transfusiereactie daadwerkelijk zijn toegenomen.

TACO is in 2014 de reactiecategorie met de meeste ernstige meldingen: 23 (zie Tabel 2). Het is van belang om te bepalen welke patiëntgroepen een duidelijk verhoogde kans hebben op TACO omdat aannemelijk is dat volume overbelasting in een groot aantal gevallen vermijdbaar zou zijn, b.v. door aanpassing van transfusiesnelheid, aanpassen van het toegediende volume per transfusie of door toedienen diuretica. Het aantal factoren dat een rol kan spelen bij het verhogen van het risico op TACO is aanzienlijk. Voor de TACO meldingen van 2014 heeft een aantal ziekenhuizen toegezegd mee te willen werken aan een onderzoek naar de risicofactoren die bij de betrokken patiënten aanwezig waren.

Casuïstiek behorend bij de TACO meldingen 2014 kunt u lezen op www.tripnet.nl in de rubriek Melding van de maand:
Oktober 2014: Een dilemma
Maart 2015 : TRALI of TACO?
April 2015: Overtransfusie?

Tabel 14. Onderverdeling TACO 2014 naar ernst en imputabiliteit

		Ernstgraad			
Imputabiliteit	**Totaal**	**1**	**2**	**3**	**4**
Zeker	11	4	6	1	-
Waarschijnlijk	23	17	5	1	-
Mogelijk	39	29	6	1	3
Onwaarschijnlijk	1	1	-	-	-
Totaal	**74**	**51**	**17**	**3**	**3**

Hemosiderose

Door frequente transfusie geïnduceerde ijzerstapeling waarbij een ferritinegehalte van minimaal 1000 microgram/l is geconstateerd.

Naast drie meldingen gedurende het meldjaar 2014 zijn na de sluitingsdatum voor dit rapport nog een aantal (voorlopig aantal: 13) meldingen hemosiderose ontvangen. Nagedacht dient te worden over mogelijke toekomstige projecten om gezondheidsschade door hemosiderose bij polytransfusees te voorkomen.

Niet-hemolytische transfusiereacties en milde koortsreacties

Niet-hemolytische transfusiereactie (NHTR)

Temperatuurstijging ≥ 2°C (met of zonder koude rilling) tijdens of in de eerste twee uur na transfusie met normalisering van de temperatuur binnen 24 uur na transfusie of koude rilling (KR) binnen dezelfde tijdsperiode, zonder verdere relevante klachten/symptomen.

Milde niet-hemolytische koortsreactie (milde NHKR)

Temperatuursverhoging >1°C < 2°C tijdens of in de eerste twee uur na transfusie met normalisering van de temperatuur binnen 24 uur na transfusie, zonder verdere relevante klachten/symptomen.

Het aantal NHTR en milde NHKR is in 2014 globaal op hetzelfde peil als in 2013 in relatie tot het aantal bloedproducten. Analyse van koortsreacties is belangrijk, omdat koorts het eerste symptoom van een ernstiger transfusiereactie kan zijn. Meldingen aan TRIP bevatten vaak geen informatie over onderzoeksbevindingen, dit blijft de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis. Aangezien het onderzoek alleen helpt om andere oorzaken uit te sluiten, moet ook altijd het klinisch beloop beoordeeld worden - o.a. passend temperatuursverloop met normalisering binnen 24 uur.

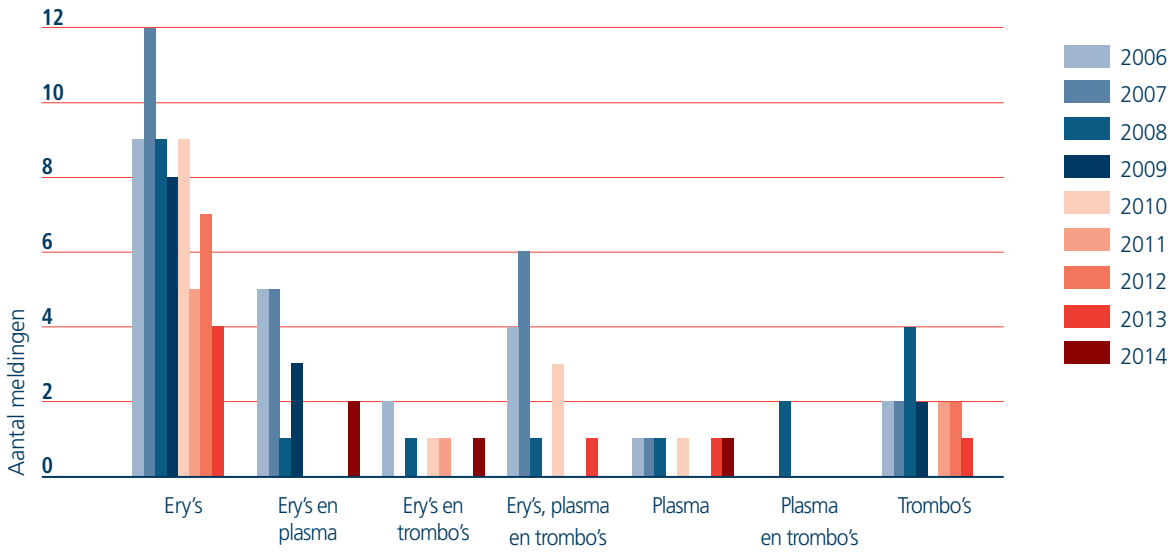
Het registreren van de niet-hemolytische reacties blijft relevant, onder andere wegens de kosten die ermee gemoeid zijn in verband met extra onderzoek, inzet personeel, een afgekoppelde eenheid of eventueel een extra opnamedag. Twaalf meldingen in 2014 zijn geregistreerd met ernstgraad 2 wegens opname uit dagbehandeling; het is voor ziekenhuizen en voor TRIP moeilijk om zicht te krijgen op een eventuele verlenging van ziekenhuisopname. Voor patiënten leveren niet-hemolytische reacties morbiditeit en ongemak op. Hiernaast geeft het monitoren van gemelde NHTR en milde NHKR zowel voor de hemovigilantieprofessionals in de ziekenhuizen als op nationaal niveau een signaal van het algemeen functioneren van de hemovigilantie.

Transfusion-related acute lung injury (TRALI)

Verschijnselen van acute longbeschadiging zoals dyspnoe en hypoxie, ontstaan tijdens of binnen 6 uur na een transfusie, met bilaterale fijnvlekkige afwijkingen op de X-thorax.

Vijf meldingen zijn in 2014 als TRALI gemeld en geaccepteerd door de experts; daarnaast zijn er uit 2013 na de sluitingsdatum voor het rapport 2013 nog drie TRALI meldingen ontvangen, waarmee het totaal voor 2013 op negen komt.

- Van vier meldingen TRALI in 2014 werd imputabiliteit beoordeeld als zeker, waarschijnlijk of mogelijk (dit gold voor zeven van het eindtotaal van negen in 2013)
- Van deze vier in 2014: 1x ernstgraad 3 en 3x ernstgraad 2
- De soorten bloedproducten die zijn toegediend, worden weergegeven in Figuur 16.



Figuur 16. Soort bloedproduct bij TRALI meldingen met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk, 2006-2014

In samenwerking met onderzoekers van Sanquin en van de afdeling Klinische Epidemiologie van het Leids Universitair Medisch Centrum heeft TRIP onderzocht of er aanwijzingen waren voor een verlaging van het risico op TRALI in associatie met trombocytentransfusie door het toevoegen van plaatjesbewaarvloeistof (platelet additive solution, PAS) in plaats van het gebruik van plasma van één van de vijf donors. Er kon geen significant verschil worden aangetoond (poster NVB-TRIP symposium, 2015). Evenmin was er een effect aantoonbaar van de plaatjesmaatregel, waarbij het bij bereiding van gepoolde trombocytenconcentraten toegevoegde plasma altijd van een mannelijke, nooit-getransfundeerde donor afkomstig moet zijn (ingegaan november 2009).

Ten aanzien van de overgang naar het gebruik van SD-plasma (Solvent-detergent plasma; het door Sanquin geleverde product dat gemaakt wordt uit plasma van Nederlandse donors heet Omniplasma®), geldt dat dit theoretisch kan leiden tot verdere afname van het risico op TRALI bij transfusie van plasma, dat sinds de plasmamaatregel van 2007 toch al heel laag is.

Anafylactische transfusiereactie en andere allergische reactie

Anafylactische transfusiereactie

Snel verlopende allergische reactie optredend binnen enkele seconden na start tot kort na afloop van transfusie met verschijnselen zoals in- en expiratoire stridor, bloeddrukdaling > 20 mmHg systolisch en/of diastolisch, misselijkheid/braken, diarree, rugpijn, huiduitslag.

Andere allergische reactie

Binnen enkele minuten tijdens tot uren na transfusie ontstaan van allergische verschijnselen zoals jeuk, roodheid en urticaria, zonder respiratoire, cardiovasculaire of gastro-intestinale verschijnselen.

In 2014 waren de aantallen anafylactische en andere allergische reacties iets lager (resp. 51 en 151 in vergelijking tot gemiddeld 65 resp. 188 in de laatste drie jaren), maar vergelijkbaar gezien de afname van het bloedgebruik. Zoals ieder jaar zijn de aantallen bij transfusie van plasma en van trombocyten relatief hoog vergeleken bij erytrocyten (Tabel 4).

Bij de bespreking van de meldcategorieën door de Advieskamer Hemovigilantie in 2013/2014 is opgemerkt dat veel behandelend artsen onder anafylactische reactie meestal anafylactische shock met ernstige tensiedaling verstaan. Door staken transfusie en tijdige toediening van medicatie kan de reactie gecoupeerd worden. De

TRIP definitie van een anafylactische reactie is conform (inter)nationale richtlijnen een allergische reactie met systemische verschijnselen zoals bronchospasme, braken of diarree. Hypotensie is hierbij niet obligaat. Het komt geregeld voor dat een melding die uiteindelijk als anafylactische reactie geregistreerd wordt, aanvankelijk in een andere categorie gemeld wordt (op een enkele melding na: andere allergische reactie) en gewijzigd wordt op verzoek van TRIP omdat andere allergische reactie volgens de TRIP definities uitsluitend huidverschijnselen betreft. Tabel 15 toont de verdeling van bij anafylactische en andere allergische reacties gemelde verschijnselen.

In de CBO richtlijn wordt aanbevolen om te onderzoeken of de aanwezigheid van anti-IgA bij een IgA-deficiënte patiënt de reactie zou kunnen hebben veroorzaakt. In 2003 t/m 2014 is vier keer deze oorzaak vastgesteld van een aan TRIP gemelde anafylactische reactie (0,7%); bij aantonen van deze oorzaak kunnen voor vervolgtransfusies bloedproducten van IgA-deficiënte donors worden voorgeschreven. In 2014 is bij zeven meldingen anafylactische reactie genoteerd dat IgA is onderzocht en normaal bevonden.

Tabel 15. Gemelde symptomen bij anafylactische/andere allergische reactie

Symptoom	Anafylactisch (n=52) alle	Anafylactisch gr 2 of hoger (n=19)	Andere allergisch reactie (n=153)
Urticaria plaatselijk	12	7	76
Urticaria gegeneraliseerd	9	3	27
Jeuk plaatselijk	8	2	44
Jeuk gegeneraliseerd	9	3	26
Temp >1	7	2	11
Koude rillingen	10	3	5
Roodheid/erytheem	20	5	58
Tensiedaling	23	10	-
Dyspnoe/bronchospasme of stridor	27	11	-
Gastro-intestinaal	6	3	-

Wat betreft de opgegeven symptomen (Tabel 15) blijkt:

- Temperatuurstijging of koude rilling kan bij anafylactische en bij andere allergische reacties worden waargenomen.

Bij de ernstige meldingen van allergische/anafylactische reacties:

- Ernstige tensiedaling is vermeld bij 7 van de 19 ernstige meldingen
- Drie meldingen bevatten de informatie dat de patiënt o.a. met adrenaline behandeld werd.
- Meerdere meldingen beschrijven 'vlot herstel' na toediening antihistaminicum (bijv. Tavegil) eventueel in combinatie met een H2 receptor-antagonist zoals ranitidine.

Casuïstiek behorend bij de allergische reacties 2014 kunt u lezen op www.tripnet.nl in de rubriek Melding van de maand:
Oktober 2015: anafylactische reactie

Post-transfusie purpura (PTP)

Ernstige passagère trombocytopenie al dan niet met bloedingen 1 tot 24 dagen na een transfusie van erytrocyten en/of trombocytenconcentraat.

In 2014 is één melding post-transfusie purpura ontvangen. Het betrof een hematologiepatiënte met een zwangerschap in de voorgeschiedenis. Zij is in de periode van trombopenie aan bloedingscomplicaties overleden. Anti-HPA 1a antistoffen werden bij haar aangetoond.

Overige reactie

Transfusiereacties die niet passen in voornoemde categorieën.

- Aantal meldingen in 2014 lijkt stabiel t.o.v. 2011-13 en in relatie tot het aantal gedistribueerde bloedproducten
- Totaal aantal: 4e plaats onder alle meldcategorieën
- Sinds 2010 jaarlijks een van de drie grootste categorieën van meldingen van ernstgraad 2 en hoger, en imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk

Tabel 16. Typen reacties die zijn geregistreerd als overige reacties (onderverdeeld conform de voorgaande twee rapporten)

Type reactie	Totaal aantal 2014	Aantal Z,W	Aantal M	Aantal ≥gr 2*	Aantal 2012	Aantal 2013
Reacties met hypotensie	30	4	22	3	42	47
Reacties met dyspnoe	21	3	15	2	30	34
Tensiestijging	6	1	5	1	14	6
(mogelijk) cardiaal	6	2	3	1	10	9
Voldeed niet volledig aan TRIP definities standaardcategorie	73	27	46	2	63	73
Niet bewezen sepsis	3	0	1	1	Niet beoordeeld	2
Overige verschijnselen	52	11	30	6	57	45
Totaal	**190**	**48**	**122**	**16**	**216**	**216**

* *Imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk*

Afkorting: *Z=zeker; W=waarschijnlijk; M=mogelijk*

In een aantal gevallen zijn in ziekenhuizen (terecht) verschijnselen tijdens een bloedtransfusie door de verpleging gemeld bij arts en/of de hemovigilantie. Als er geen enkele aanwijzing is voor een transfusiereactie en de verschijnselen goed verklaard kunnen worden door het ziektebeeld van de patiënt, is meestal het doormelden aan TRIP niet nodig. Dit was het geval bij vijf meldingen in 2014 (4x meegeteld als 'overige verschijnselen', één als niet in standaard definities).

Wel graag melden indien:

- de verschijnselen ernstig waren, inclusief gevallen die leidden tot (verlenging van) ziekenhuisopname ter observatie
- er ook sprake was van een incident bijv. achteraf melding van een positieve kweekuitslag op de betrokken eenheid

Naar aanleiding van beoordeling van de als overige reactie ingedeelde meldingen werd door de expert opgemerkt dat het vinden van HLA-antistoffen is geassocieerd bij o.a. koorts/KR, dyspnoe of anafylaxie. In het kader van een reactie met koorts, staat aanwezigheid van HLA-antistoffen de registratie in categorie NHTR niet in de weg.

Reacties bij plasmaferese

Drie patiënten vertoonden symptomen die passen bij hypocalciëmie bij plasmaferese (bij één patiënt met zes reacties gold dit voor slechts twee van de zes reacties).

In 2014 is besloten tot invoer van de categorie Transfusion-Associated Dyspnea (transfusie-geassocieerde dyspnoe, TAD). Onder de 21 reacties waar dyspnoe werd genoemd als verschijnsel, of als extra verschijnsel bij een melding die overigens in een andere categorie gepast zou hebben, is in vier gevallen een X-thorax gemaakt die geen aanwijzingen gaf voor TRALI of volume overbelasting; die complicaties werden op klinische gronden als onwaarschijnlijk beschouwd bij nog twee meldingen. Bij verschillende meldingen waren andere mogelijke

verklaringen voor dyspnoe aanwezig. Uiteindelijk zouden drie meldingen in aanmerking komen voor registratie als TAD: twee van ernstgraad 1 en één ernstgraad 2 (bij drainbloed), alle drie met imputabiliteit mogelijk.

Tensiestijging werd al in het TRIP rapport 2008 genoemd als een verschijnsel waarvan een cluster meldingen als overige reactie geregistreerd wordt. Mogelijk is er bij sommige van deze meldingen sprake van volume overbelasting die niet nader onderbouwd kon worden, maar dat was niet duidelijk het geval bij de zes meldingen met tensiestijging in 2014.

3.4 Bloedbesparende technieken (BBT)

Meldingen bij bloedbesparende technieken

- Het aantal meldingen lijkt gestabiliseerd (Tabel 17).
- Het merendeel van de meldingen (24) is conform voorgaande meldjaren gedaan bij toediening van drainbloed, waaronder twee meldingen van ernstgraad 2.
- Er is een overig incident gerapporteerd bij machinale autotransfusie (cell saver), waarbij vergeten werd om de reïnfusie via een filter te doen. Patiënt vertoonde geen reactie, maar werd wel uit voorzorg op de intensive care geobserveerd.
- Vijf van de zes meldende ziekenhuizen in 2014 bevinden zich in de regio zuidoost.
- Ongeveer een kwart van de Nederlandse ziekenhuizen heeft sinds 2008 een melding gedaan bij BBT; het blijft opvallend dat twee ziekenhuizen samen 60% van de meldingen bij BBT gedaan hebben in de periode 2008-2014.
- De twee ziekenhuizen die 60% van de BBT meldingen gedaan hebben in de periode 2008-2014 hebben ook een dalend gebruik van drainbloedprocedures en een dalend aantal meldingen. Eén ziekenhuis gebruikt sinds 2013 geen drainbloed meer en heeft dus ook geen drainbloed meldingen meer.
- Bijna de helft van de meldingen bij toediening van drainbloed betreft een niet-hemolytische transfusiereactie (Tabel 18). Bij 71% van deze meldingen betrof de ingreep een totale knieprothese en 21% betrof een totale heupprothese (bij 8% van de meldingen niet-hemolytische transfusiereactie was het type ingreep niet opgegeven).

Tabel 17. Meldingen bij bloedbesparende technieken (BBT) 2008-2014

BBT	M	V	Meldingen drainbloed	Meldingen cell saver	Meldingen PAD	Totaal	Meldingen graad ≥ 2	Aantal meldende ZH
2008	14	12	20#	5	1	26	1	9
2009	9*	23*	28	4	1	33	3	6
2010	15	22	34	3	-	37	1	5
2011	26	38	64	-	-	64	2	8
2012	25	25	50	-	-	50	3	8
2013	13	13	26	-	-	26	0	6
2014	15	10	24	1	-	25	2	6
Totaal	**117***	**143***	**246#**	**13**	**2**	**261**	**11**	**23**

* *1 geslacht onbekend*

\# *1 melding betreft preoperatieve toediening erytropoëtine als voorbereiding op drainbloedprocedure*

Afkorting: *PAD=preoperatieve autologe bloeddonatie*

Tabel 18. Meldingen bij drainbloed 2008-2014

Trip categorie	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Totaal	Aantal meldende ZH
Anafylactische reactie		2	1	1			1	4	3
Andere allergische reactie			1			2		4	4
Hemolyse product				2				2	2
Milde NHKR				2	4	2	2	10	6
NHTR	6	9	18	37	24	14	12	120	12
Overig incident	9	12	6	8	4	3	2	44	5
Overige reactie	5	4	8	14	17	5	7	60	14
Post-transfusie bacteriëmie/sepsis					1			1	1
Volume overbelasting		1						1	1
Totaal	**20**	**28**	**34**	**64**	**50**	**26**	**24**	**246**	**21**

Tabel 19. Gerapporteerde gebruikscijfers 2009-2014
Tabel 20. Aantal ziekenhuizen dat bloedbesparende technieken toepast, 2010-2014

Betreffende ziekenhuizen die BBT gebruiken en gebruikscijfers (Tabel 19 en 20):

- Er blijft onduidelijkheid over toepassing van BBT in de ziekenhuizen. Er is een marginale daling van het aantal ziekenhuizen dat aangeeft dat het onbekend is of BBT worden toegepast in hun instelling. Nog steeds geeft meer dan de helft van de ziekenhuizen aan dat dit gegeven onbekend is. Vermoedelijk is deze informatie wel beschikbaar, maar niet toegankelijk voor de hemovigilantiefunctionaris of -medewerker.
- Er is wederom een daling te zien van 13% in de toepassing van drainbloed. Er is nu ook een daling van het aantal toepassende instellingen van 24 naar 19. Mogelijk is er een afname in het gebruik van deze techniek. Verklaringen voor een daling in het gebruik zijn enerzijds het feit dat in een grote studie (TOMaatstudie[1]) is aangetoond dat de techniek niet kosteneffectief is, anderzijds zijn er verschuivingen in de operatietechnieken met minder bloedverlies, waarbij de patiënt geen wonddrain meer krijgt en na 1 tot 2 dagen al met ontslag gaat.
- Preoperatieve autologe donatie is vergeleken met 2009 een uiterst zeldzame procedure geworden, waarbij het aantal daadwerkelijk toegediende aantal autologe eenheden klein is.

[1] *Patient blood management in elective total hip- and knee-replacement surgery (Part 1): a randomized controlled trial on erythropoietin and blood salvage as transfusion alternatives using a restrictive transfusion policy in erythropoietin-eligible patients. So-Osman C, Nelissen RG, Koopman-van Gemert AW, Kluyver E, Pöll RG, Onstenk R, Van Hilten JA, Jansen-Werkhoven TM, van den Hout WB, Brand R, Brand A. Anesthesiology. 2014 Apr;120(4):839-51*

3.5 Meldingen bij SD-plasma in 2014

Onder mede-auteurschap van Lareb Bijwerkingencentrum, Afdeling Meldingen

In Tabel 4 is de aard van de meldingen bij SD-plasma in 2014 te zien. Bij twee patiënten die therapeutische plasmaferese ondergingen traden één resp. drie ernstige anafylactische reacties op (zie Casuïstiek).

Casuïstiek SD-plasma

Casus 1 anafylactische reactie
Een patiënte met anti-GBM antistoffen en acute nierinsufficiëntie (leeftijdsgroep 60-80 jaar) vertoonde 1 uur na start van de plasmaferese temp.stijging van 36,5 naar 37,9 en bloeddrukdaling van 158/76 naar 50/54; daarbij was zij bleek en zweterig. Vlot herstel na toediening fysiologisch zout en Tavegil. Biochemie/ bloedgroepserologie gb. Tevens ACE-remmer gebruik. Een volgende procedure met SD-plasma de volgende dag verliep zonder problemen.
Melding: anafylactische reactie graad 2, imputabiliteit mogelijk

Casus 2 meerdere anafylactische reacties
Een patiënt (leeftijdsgroep 20-60 jaar) onderging therapeutische plasmaferese met toediening SD-plasma wegens recidief trombotische trombocytopenische purpura (TTP). De eerste dagen verliep dit zonder problemen. Hierna traden op drie opeenvolgende dagen reacties op.
Reactie 1, (3u na start) kortademigheid, zware blazende ademhaling; daarna urticaria (plaatselijk), braken, verminderd aanspreekbaar, moeilijk tot niet meetbare tensie, verdenking CVA.
Reactie 2, volgende dag, er was premedicatie gegeven. 1,5u na start collaps, saturatiedaling, piepende ademhaling, verminderd bewustzijn. Bovendruk 140->108 mm Hg. Urticaria benen, thorax, rode oogleden.
Reactie 3, volgende dag, premedicatie gegeven. 9 min na start urticaria en beeld als op vorige 2 dagen, tensie blijft stabiel.
Na deze drie reacties is de behandeling met therapeutische plasmaferese voortgezet met FFP en zijn geen reacties meer waargenomen.
Onderzoek: Gestegen transaminasen en LDH stijging (LDH steeg van 857 op de dag van reactie 1 tot 1382 vóór aferese op de volgende dag) alsmede en CRP stijging; hiervoor is geen verklaring. Waarden waren de dag tevoren normaal en daalden hierna geleidelijk binnen enkele weken tot normale waarden. IgA spiegel normaal; ASAT en ALAT bepaald op één eenheid Omniplasma®, bleken normaal.
Meldingen: driemaal anafylactische reactie graad 2, imputabiliteit waarschijnlijk

Toename gebruik SD-plasma

De gemelde reacties bij SD-plasma moeten gezien worden tegen de achtergrond van toenemend gebruik. Sinds begin 2014 wordt Omniplasma®, een vorm van SD-plasma dat wordt geproduceerd uit Nederlandse plasmadonaties bij Sanquin, door Sanquin uitgerold als standaard plasmaproduct voor transfusie. SD staat voor solvent-detergent, een farmaceutische virusreducerende behandeling op gepoolde donoreenheden plasma.

SD-plasma werd in 2014 gebruikt door 20 ziekenhuizen (bloedgebruiksgegevens zijn beschikbaar van 95 van de 97 participerende ziekenhuizen). Van 17 van die ziekenhuizen zijn ook gegevens ontvangen over aantallen patiënten die met SD-plasma behandeld zijn: het mediane aantal eenheden SD-plasma per patiënt bedraagt in die ziekenhuizen 3,7. De meldingen bij SD-plasma in 2014 worden in Tabel 21 getoond in vergelijking tot die bij quarantaine vers bevroren plasma (fresh frozen plasma, FFP).

Tabel 21. Meldingen bij SD-plasma en FFP in 2013 en 2014

Type product	Aantal eenheden 2014	Aantal gemelde reacties	Ziekenhuizen die reacties meldden (ZH in totaal n=97)	Reacties per 1000 bp, 2014*	Reacties per 1000 bp 2013*
SD-plasma	7585	7$	4	0,8	1,5
FFP	52549	51	35	1,0	0,9
FFP in combinatie		19			

* *Meldingen bij SD c.q. FFP zonder andere typen bloedproduct; toepassing SD-plasma in 20 ziekenhuizen in 2014 en 4 in 2013*

$ *Waaronder 1 bij SD-plasma in combinatie met korthoudbare bp*

Afkortingen: *SD=solvent-detergent ; FFP=quarantaine vers bevroren plasma, bp=bloedproduct*

Conclusie

Globaal lijken de meldingen bij SD-plasma in 2013 en 2014 op die bij quarantaine vers bevroren plasma, dit terwijl er volgens de internationale literatuur en hemovigilantierapportage minder reacties moeten zijn. Twee patiënten kregen in 2014 ernstige anafylactische reacties na toediening van SD-plasma.

3.6 Overleden patiënten en transfusiereacties (graad 4)

In 2014 waren er in totaal 10 meldingen van transfusiereacties van ernstgraad 4. De graad 4 meldingen worden kort beschreven in Tabel 22.

Tabel 22. Meldingen waarbij een patiënt na een transfusiereactie is overleden

Categorie reactie	Leeftijd, geslacht	Bloedproduct	Imputabiliteit	Aard onderliggende pathologie
Post-transfusie bacteriëmie/sepsis	60, M	T	Zeker	Besproken in paragraaf 3.2
Post-transfusie bacteriëmie/sepsis	77, V	E	Mogelijk	Ernstig zieke patiënt met M. Kahler, vertoonde dyspnoische/septische verschijnselen en positieve bloedkweek (E coli) na Tf, kweek eenheid negatief.
Bact. contaminatie bp en post-transfusie bacteriëmie/sepsis	68, M	T	Onwaarschijnlijk	Patiënt septisch voor transfusie; bloedkweek afgenomen na transfusie bleek positieve met ander micro-organisme dan de bacteriële screeningsuitslag.
Post-transfusie purpura	53, V	E+T	Waarschijnlijk	Patiënte met leukemie. Besproken in paragraaf 3.3.
Volume overbelasting	78, M	E+P (12 EH totaal)	Mogelijk	Hemorrhagische shock bij arteriële bloeding na buik-OK, succesvol gecoild; hypotensief en moeizame beademing, X-thorax passend bij overvulling of ARDS
Volume overbelasting	84, M	E	Mogelijk	Patiënt met infecties en cardiale problematiek, terminaal met AML
Volume overbelasting	62, V	E	Mogelijk	MDS, toename dyspnoe bij Tf maar weinig respons op furosemide; X-thorax bdz. pleuravocht en verdichtingen; BNP sterk verhoogd
Acute hemolytische transfusiereactie	42, M	E	Onwaarschijnlijk	Patiënt met belaste voorgeschiedenis. Opname wegens malaise, dyspnoe, anemie bij auto-immuunhemolyse. Verergering hemolyse na Tf van eenheid incompatibel met additionele auto-antistof die niet in standaard antistofscreening aantoonbaar was.
Overige reactie	43, M	T	Onwaarschijnlijk	Non-Hodgkin lymfoom, TTP en SIRS-beeld vóór transfusie; kort na toediening dalende bloeddrukken en oplopend lactaat; obductie toonde o.a. intravasculaire tumorcellen
Overige reactie	62, V	E	Onwaarschijnlijk	Transfusie-afhankelijke MDS, auto-anti-i

Afkortingen: *T=trombocyten; E=erytrocyten, rode bloedcelconcentraat; P=plasma; ARDS=acute respiratory distress syndrome; AML=acute myeloide leukemie; MDS= myelodysplastisch syndroom, TTP=trombotische trombocytopenische purpura; SIRS=systemic inflammatory response syndrome.*

Tabel 23 geeft een overzicht van de graad 4 meldingen aan TRIP met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk sinds 2008. De belangrijkste categorieën zijn overige reactie (8) en volume overbelasting (7), gevolgd door TRALI (4) en post-transfusie bacteriëmie/sepsis (4). Tabel 24 toont internationale gegevens ter vergelijking.

Tabel 23. Meldingen Graad 4 (imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk) 2008-2014

Reactie	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Totaal
AHTR		1		1	1			3
Overige reactie	1		3	1	1	2		8
Post-transfusie bacteriëmie/ sepsis		1*			1		2*	4
Post-transfusie purpura							1	1
TRALI		1	2		1			4
Verkeerd bloedproduct toegediend	1							
Volume overbelasting			2	1	1		3	7
Totaal	**2**	**3**	**7**	**3**	**5**	**2**	**5**	**27**

Afkortingen: *AHTR=acute hemolytische transfusiereactie; TRALI=transfusion-related acute lung injury*

* *De melding in 2009 en één melding in 2014 zijn bevestigde gevallen van transfusie-transmissie van bacteriële infectie (TTBI)*

Tabel 24. Internationale gegevens over top drie oorzaken van transfusiegerelateerde mortaliteit

Bron Rangnummer:	1e (aantal)	2e (aantal)	3e (aantal)
FDA[1] 2012 en 2013	TRALI (31)	TACO (21)	Hemolyse (10 non-ABO, 4 ABO)
SHOT[2] 2012 en 2013	TACO (18)	Vertraging bij transfusie (5)	Hemolytische TR (2)
Frankrijk[3] 2012 en 2013	TACO (5)	TRALI (3) Bacteriële contaminatie (3)	
ISTARE[4] 2011 en 2012 (21/22 landen)	TACO (37)	TAD (19)	Allergisch (13)
EU (2013)	TACO (6)	TRALI (5) Immunological hemolysis (5)	

Afkortingen: *TRALI= transfusion-associated acute lung injury; TACO=transfusion-associated circulatory overload (volume overbelasting); TAD=Transfusion-associated dyspnea; TR=transfusiereactie*

[1] *FDA=United States Food and Drug Administration (www. http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ReportaProblem/TransfusionDonationFatalities/default.htm)*

[2] *SHOT=Serious Hazards of Transfusion, www.shotuk.org*

[3] *ANSM=Agence nationale de sécurité du Medicament et des produits de santé. http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Bilans-Rapports-d-activite-Bilans-et-rapports-d-activite#folder_26762*

[4] *ISTARE=International Surveillance database for Transfusion-Associated Adverse Reactions and Events, http://www.ihn-org.com/haemovigilance-databases/istare-2/*

4. Algemene gegevens

4.1 Werkwijze en participatie TRIP

Door middel van een centraal registratiesysteem van transfusiereacties en -incidenten is het mogelijk de transfusieketen te bewaken en zodoende zwakke schakels hierin op het spoor te komen. De incidentie van bekende bijwerkingen wordt gemonitord en tot op heden onbekende bijwerkingen bij huidige of nieuwe bloedproducten kunnen tijdig worden gesignaleerd.

Stichting TRIP (oorspronkelijk: Transfusie Reacties In Patiënten) is opgericht in 2001 door vertegenwoordigers van de verschillende professionele verenigingen, actief op het gebied van bloedtransfusie. Het TRIP Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie heeft vanaf 2003 in samenwerking met contactpersonen verbonden aan de ziekenhuizen en Sanquin Bloedvoorziening een registratie van transfusiereacties beheerd. Sinds augustus 2006 voert TRIP ook een landelijk meldingssysteem voor ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen bij de toepassing van menselijke weefsels en cellen. In verband met het structureel worden van deze taak zijn in 2012 de statuten aangepast en draagt TRIP de benaming Transfusie- en Transplantatiereacties in Patiënten. De bevindingen over de weefsel- en celvigilantie worden beschreven in een afzonderlijk jaarrapport dat op www.tripnet.nl onder publicaties/rapporten beschikbaar is.

Het melden aan TRIP is anoniem en in principe vrijwillig. Wel beschouwt de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), evenals de CBO Richtlijn voor Bloedtransfusie (versies 2004 en 2011), het melden aan TRIP als norm. Het melden aan TRIP staat los van het verlenen van zorg.

Nagenoeg alle meldingen worden middels het digitale meldsysteem ingediend. Bij de melding van een transfusiereactie of -incident wordt gevraagd relevante onderzoeksbevindingen te vermelden en de ernstgraad van de klinische verschijnselen op te geven. Tevens wordt een beoordeling gegeven van de imputabiliteit, d.w.z. de mate van waarschijnlijkheid waarmee een reactie aan een toegediende bloedtransfusie kan worden toegeschreven. Indien nodig vraagt TRIP de melder om nadere toelichting of aanvullende gegevens. Dit stelt de TRIP artsen in staat om de coherentie van meldingen te beoordelen en van (potentieel) ernstige meldingen de opgegeven categorie te verifiëren. Jaarlijks controleert TRIP op dubbele meldingen en voegt deze na overleg met de melders samen.

Onder de bepalingen van de Europese richtlijn 2002/98/EG bestaat er een verplichting tot melden van ernstige ongewenste bijwerkingen en incidenten die mogelijk te maken hebben met kwaliteit en/of veiligheid van bloedproducten. TRIP verzorgt de analyse en rapportage van deze ernstige (ernstgraad 2 of meer) meldingen voor de bevoegde autoriteit, het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de IGZ. De ziekenhuizen kunnen ernstige meldingen via het TRIP digitale meldsysteem aan de IGZ en zo nodig aan Sanquin Bloedvoorziening beschikbaar stellen.

Door het TRIP Bestuur is een Expert Committee geformeerd dat alle ernstige meldingen mede beoordeelt; de niet-ernstige meldingen worden steekproefsgewijs beoordeeld. Pas na deze beoordeling worden de meldingen opgenomen in de rapportage. Het Expert Committee is samengesteld uit afgevaardigden van beroepsverenigingen, aangevuld met personen die benaderd zijn op basis van specifieke expertisegebieden; de leden hebben ook zitting in de Advieskamer Hemovigilantie van Stichting TRIP.

Het nut van landelijk registreren en rapporteren van meldingen van transfusiereacties en -incidenten hangt af van de participatie van alle betrokken instellingen. Het aantal contactadressen van ziekenhuizen was in 2014 in principe ongewijzigd: 98 ziekenhuizen en vier zelfstandige behandelcentra die als door het Ministerie van VWS 'aangewezen' instelling, ook bloedproducten mogen toedienen.

In 2014 hebben 89 van de 98 ziekenhuizen transfusiereacties en/of -incidenten gemeld en vijf hebben aangegeven dat er geen meldingen waren in de TRIP categorieën. Twee ziekenhuizen hebben pas na de

sluitingsdatum voor het rapport hun meldingen ingediend. Van de vier aangewezen instellingen is door één opgegeven dat er geen bloedproducten zijn toegediend in 2015. De drie anderen hebben of geen bloedproducten toegediend, of hebben deze ontvangen via het bloedtransfusielaboratorium van een regulier ziekenhuis dat ook de verantwoordelijkheid droeg voor het afhandelen en melden van eventuele transfusiereacties. Dit laatste gold ook voor een categoraal ziekenhuis. In totaal was de participatie in 2014 hiermee 94/97=97%. De sluitingsdatum voor meldingen voor dit rapport was 1 februari 2015. Ziekenhuizen die de meldingen niet voor de sluitingsdatum ingestuurd hebben, worden in het rapport beschouwd als 'non-participant'.

Tevens stelden centrale afdelingen van Sanquin overzichten aan TRIP beschikbaar over ernstige meldingen en over aantallen toegediende bloedproducten waarvan na toediening een positief bacterieel screeningsresultaat werd verkregen c.q. look-back werd uitgevoerd (zie paragraaf 3.2).

Van 93 ziekenhuizen zijn gegevens over bloedgebruik ontvangen. Voor de tweede keer werd ook gevraagd naar de aantallen patiënten omdat dit gegeven ook vermeld dient te worden bij de opgave voor de Europese Commissie. Naast het aantal toegediende eenheden kan het aantal getransfundeerde patiënten als noemer gezien worden voor de gemelde transfusiereacties en -incidenten. In totaal hebben 81 instellingen deze informatie opgegeven per type bloedproduct (2013: 74).

4.2 Overzicht van de verplichte meldingen van ernstige bijwerkingen

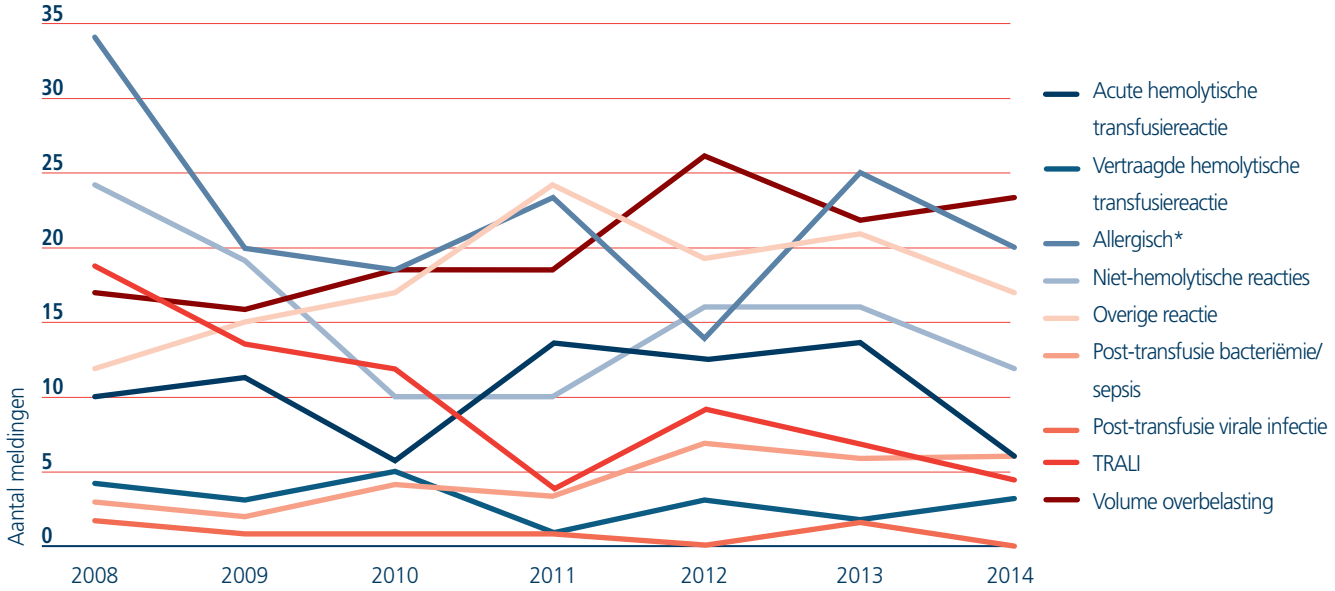
Jaarlijks stelt TRIP een overzicht samen van de verplichte meldingen van ernstige bijwerkingen en voorvallen in de transfusieketen. Conform de "Common Approach" opgesteld door de European Commissie, worden reacties met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk hierin opgenomen. Reacties die optraden na toediening van een verkeerd bloedproduct of een overig incident worden daarbij meegeteld in de betreffende categorie.

Tabel 25 toont de gegevens van 2014. Figuur 17 toont de aantallen ernstige reacties (graad 2 en hoger) van 2008 t/m 2014. Ook zijn in de grafiek reacties meegeteld die volgden op toediening van een verkeerd bloedproduct of ander type incident. Meldingen bij SD-plasma zijn voor het totaalbeeld in de tabel en het figuur meegenomen, hoewel zij wettelijk een andere route volgen.

Tabel 25. Aantal en imputabiliteit van meldingen van graad 2 of hoger in 2014

	Graad 2			Graad 3			Graad 4		
	M	W	Z	M	W	Z	M	W	Z
Hemolytische TR	3	-	3	-	-	-	-	-	-
Volume overbelasting	6	5	6	1	1	1	3	-	-
NHTR / milde NHKR	7	5	-	-	-	-	-	-	-
TRALI	2	1	-	-	1	-	-	-	-
Anafylactische TR	5	11	2	-	1	-	-	-	-
Andere allergische TR	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Post-transfusie purpura	-	-	-	-	-	-	-	1	-
Overige reactie	13	3	1	-	-	-	-	-	-
Post-transfusie bacteriëmie / sepsis	3	-	1	-	-	-	1	-	1
Totaal	**40**	**25**	**13**	**1**	**3**	**1**	**4**	**1**	**1**

Afkortingen: *M=mogelijk; W=waarschijnlijk; Z-zeker*



Figuur 17. Ernstige reacties (imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk), 2008-2014

* *Anafylactische reacties + andere allergische reacties*

PTP, nieuwe antistofvorming, hemosiderose en post-transfusie overige besmetting (in totaal 19 meldingen) niet getoond. Reacties die volgden op incidenten zijn meegeteld in de betreffende categorie.

Lijst van begrippen en afkortingen

AHTR	acute hemolytische transfusiereactie
a.s.	antistof(vorming)
Andere all. reactie	andere allergische reactie
BBT	bloedbesparende technieken
BO	bijna ongeluk
Bp	bloedproduct
CBO	CBO kwaliteitsorganisatie voor de gezondheidszorg
Ery's, EC	erytrocytenconcentraat (rode bloedcellenconcentraat)
EIN	eenheid identificatie nummer
EH	eenheid
EU	Europese Unie
FFP	fresh frozen plasma, vers bevroren plasma
IC	intensive care
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
Irras	irregulaire antistoffen
KR	koude rilling
Milde NHKR	milde niet-hemolytische koortsreactie
N.a.s.-vorming	Nieuwe antistofvorming
NAT	nucleïnezuur amplificatie test
NHTR	niet-hemolytische transfusiereactie
OBI	occulte hepatitis B infectie
OI	overig incident
PAD	preoperatieve autologe donatie
PAS	platelet additive solution
Pt	patiënt
PCR	polymerase chain reaction
Post-Tf bact/sepsis	post-transfusie bacteriëmie/sepsis
PTP	post-transfusie purpura
Sanquin	Stichting Sanquin Bloedvoorziening
SD	solvent detergent (virus reducerende behandeling)
Sympt	symptomen
TA-GvHD	Transfusion-associated graft versus host disease
TACO	Transfusion-associated circulatory overload, volume overbelasting na toediening van bloedtransfusie
TAD	transfusion-associated dyspnea (transfusie-geassocieerde dyspnoe)
Tf	transfusie
TR	transfusiereactie
TRALI	Transfusion-related acute lung injury, transfusie-gerelateerde acute longschade
TRIP	Stichting TRIP (Transfusie- en Transplantatie Reacties In Patiënten)
Trombo's, TC	trombocytenconcentraat
TTBI	transfusion-transmitted bacterial infection, transfusietransmissie van bacteriële infectie
Tx	transplantatie
VBT	verkeerd bloedproduct toegediend
VHTR	vertraagde hemolytische transfusiereactie
Vpk	verpleegkundige
ZH	ziekenhuis

TRIP Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie
Schuttersveld 2 | 2316 ZA Leiden
Email: info@tripnet.nl
www.tripnet.nl

TRIP
Hemo- en biovigilantie