

TRIP, 2006

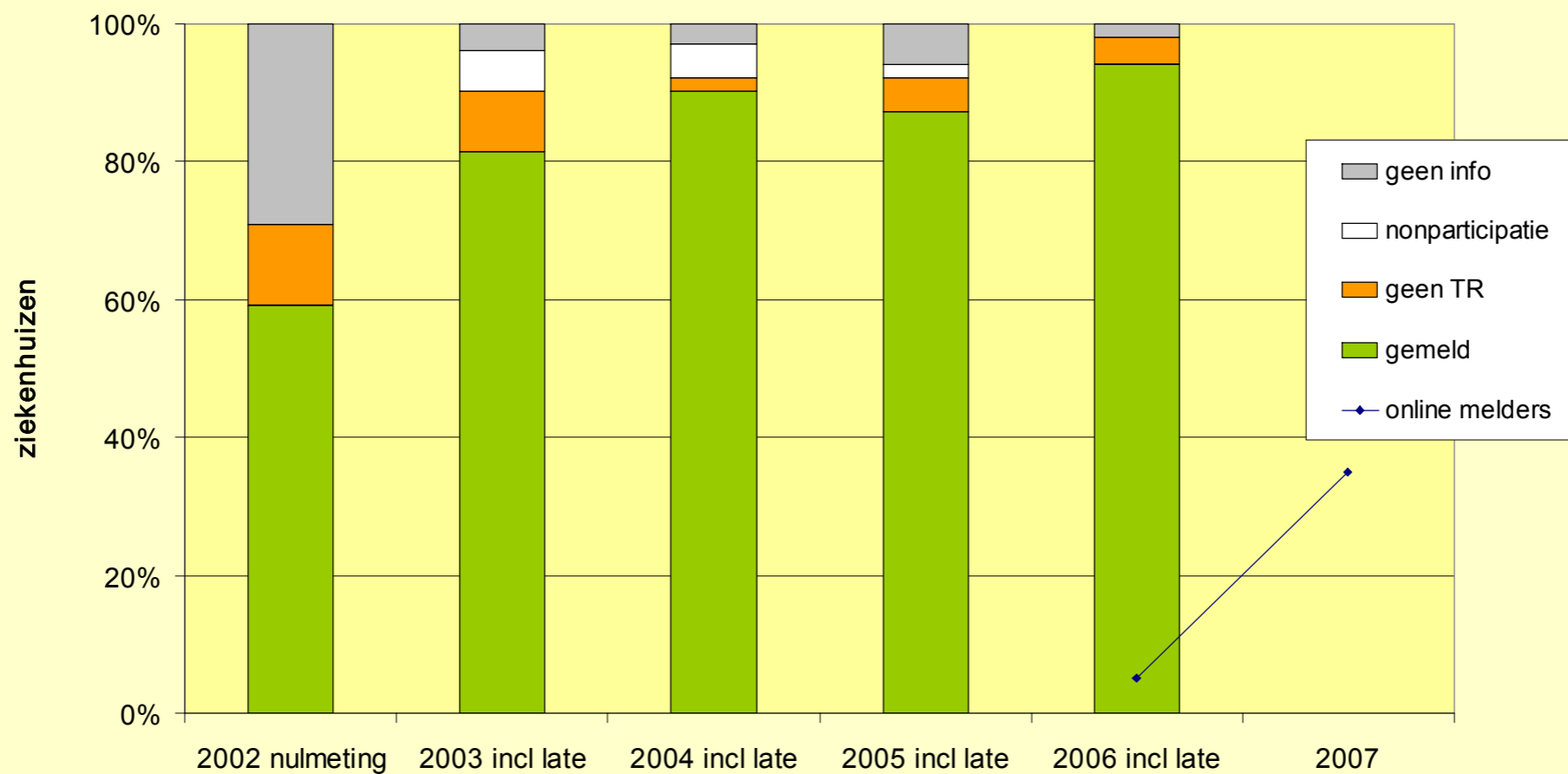
Martin R. Schipperus

Anita van Tilborgh, Jo Wiersum, Marlies ten
Dolle, Pauline Zijlker

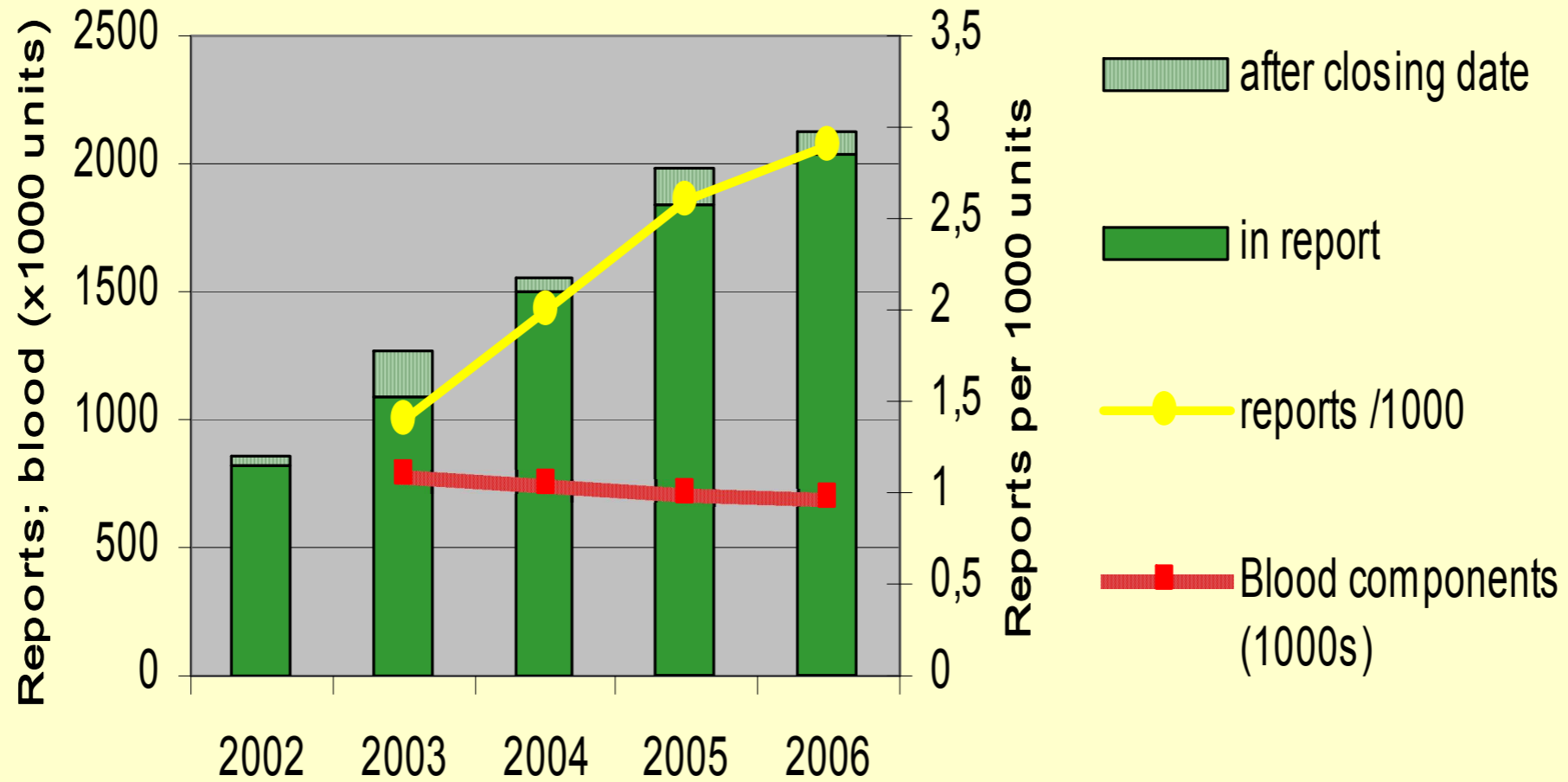
*met dank aan Anita Vass en aan
alle hemovigilantie- functionarissen, medewerkers en
Sanquin*

- 1 Participatie
- 2 Meldingen
- 3 Verplichte meldingen
- 4 Weefsel vigilantie
- 5 TRALI
- 6 Incidenten
- 7 Bacteriële contaminatie

%Participatie 2002-6

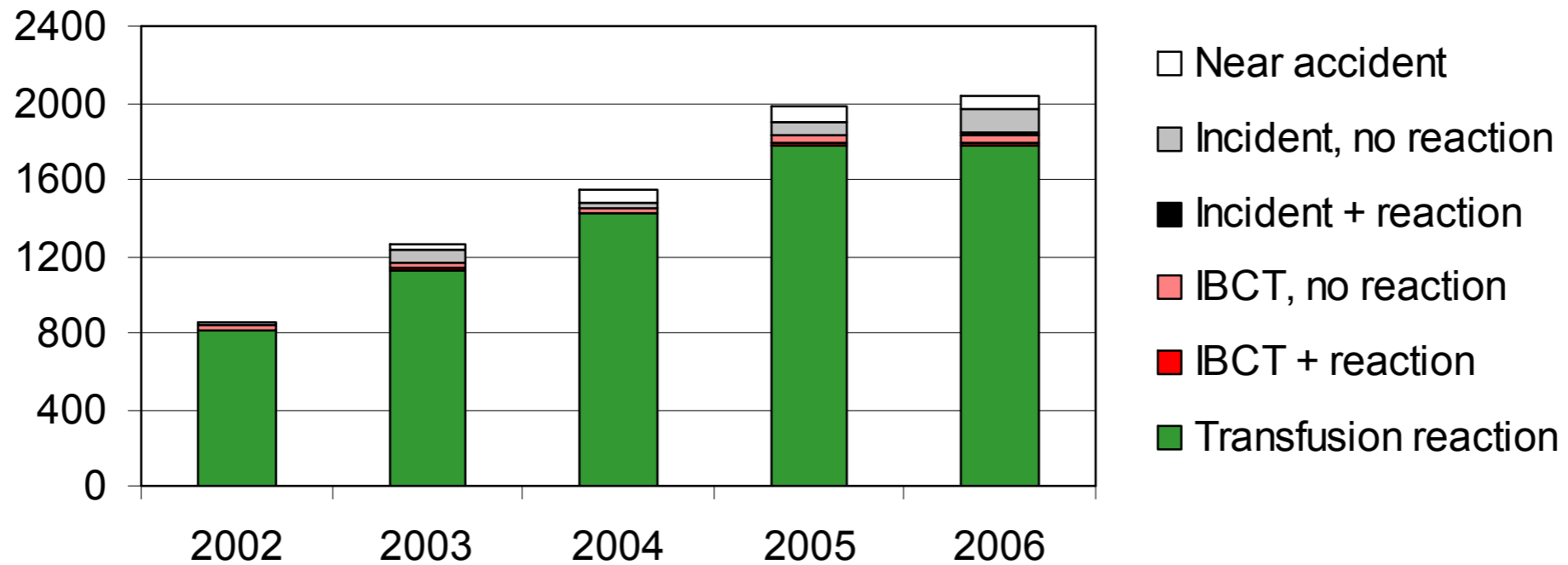


Reports per year





Types of event





International comparison

Country	captures	reports/ 1000 units	Status
France (2005)	all	2.8	Mandatory
UK (2005)	serious	0,20	Voluntary
Ireland (2005)	serious	1,22	Voluntary
TRIP 2006	all	2,9	voluntary

2. Meldungen

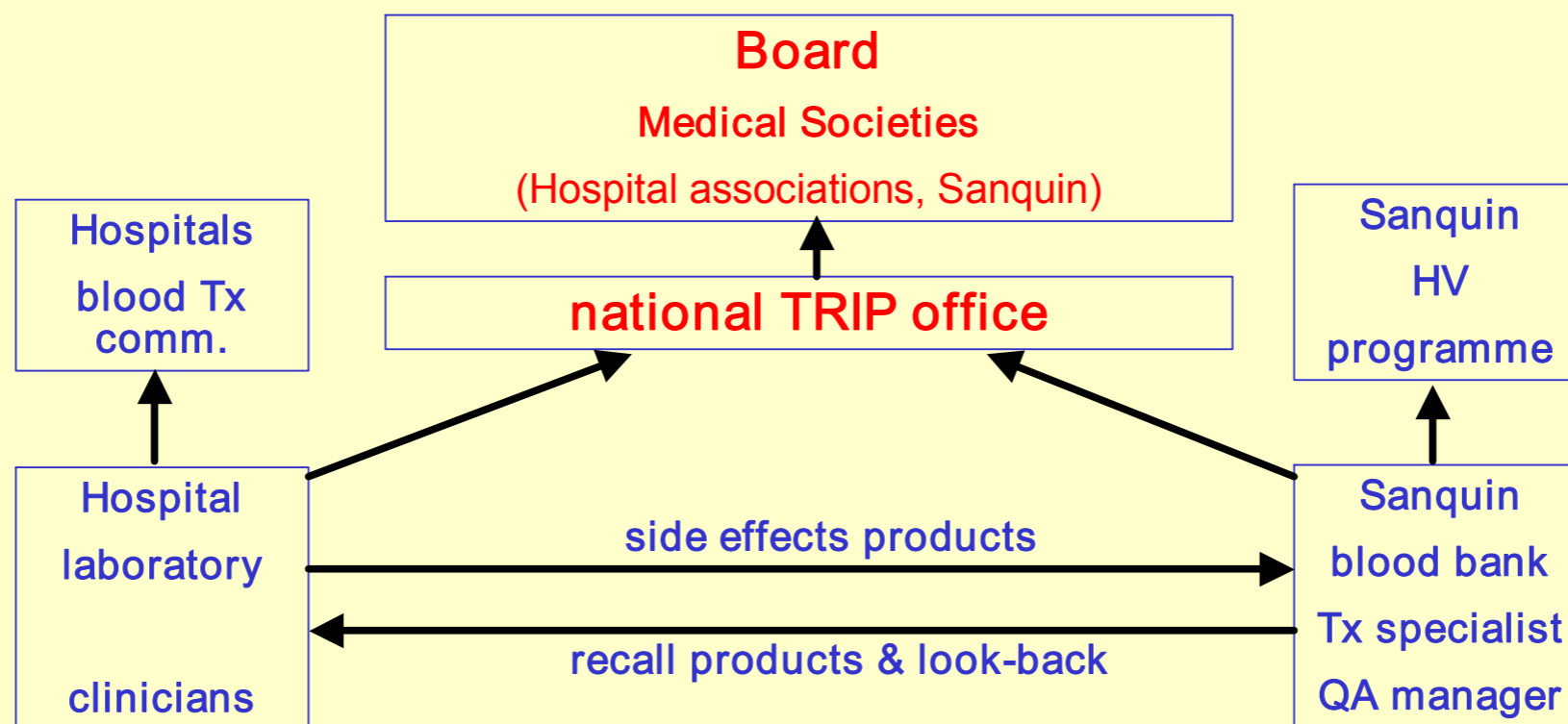
Reaction	2003	2004	2005	2006
NHTR	318	344	435	463
AHTR	8	14	9	17
VHTR	19	14	12	14
TRALI	6	9	17	23
Circulatory overload	7	6	27	34
Anaphylaxis	8	21	26	18
Other allergic reaction	132	171	219	208
Hemosiderosis	0	0	3	5
Bacterial contamination	9	5	10	7
Viral infection	5	7	8	7
T 1-2°C	326	341	375	322
New allo-antibody	244	428	571	603
Other TR	54	64	67	55
Incident				
IBCT	34	37	60	64
Other incident	5	14	53	87
Near accident	31	62	79	76
Pos. bacterial screening	60	10*	13*	27*
TOTAL	1267	1548	1884	2030

3. Verplichte (EU) meldingen



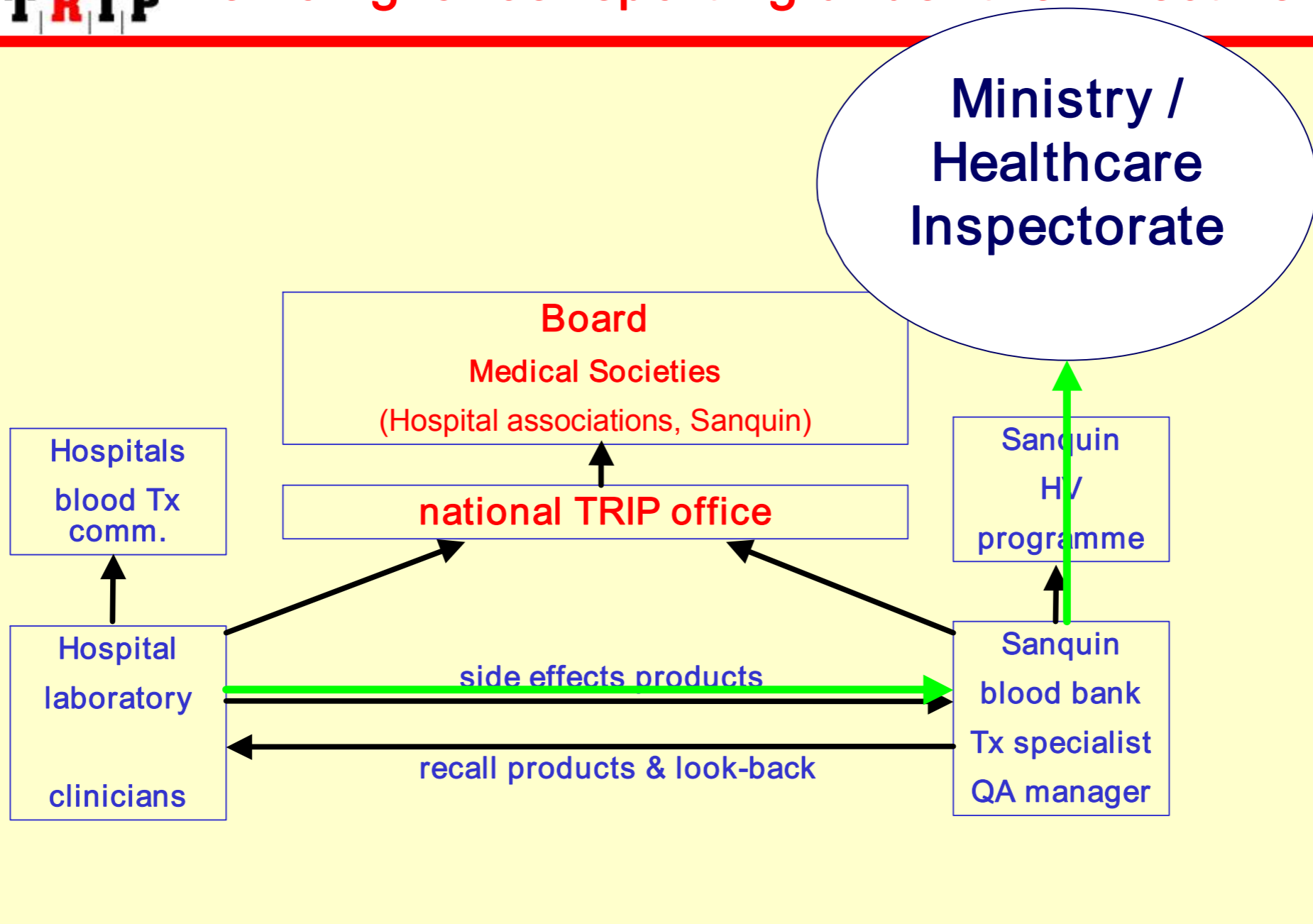
Development of hemovigilance

TRIP foundation created in 2001



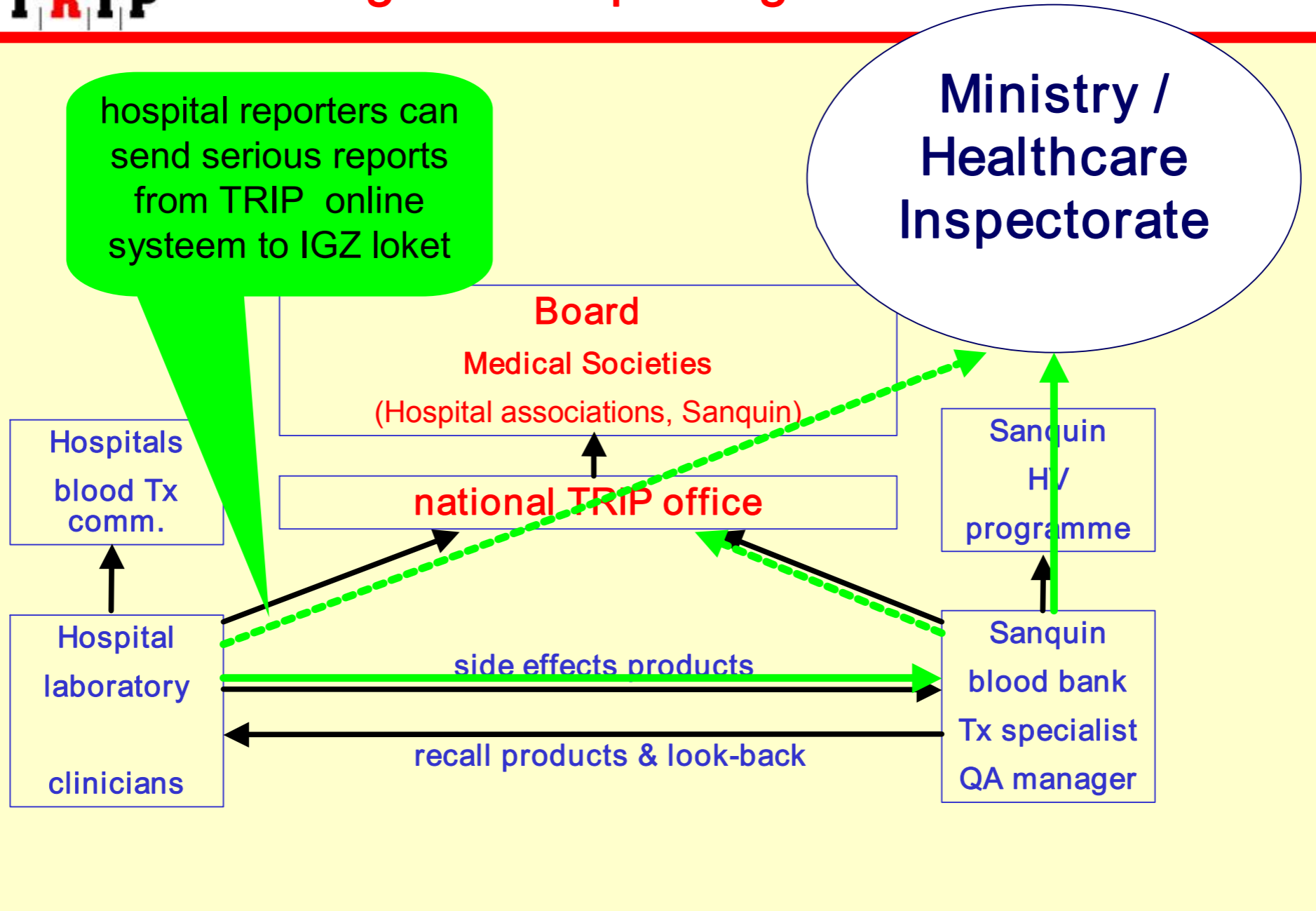


Hemovigilance reporting under the Directive



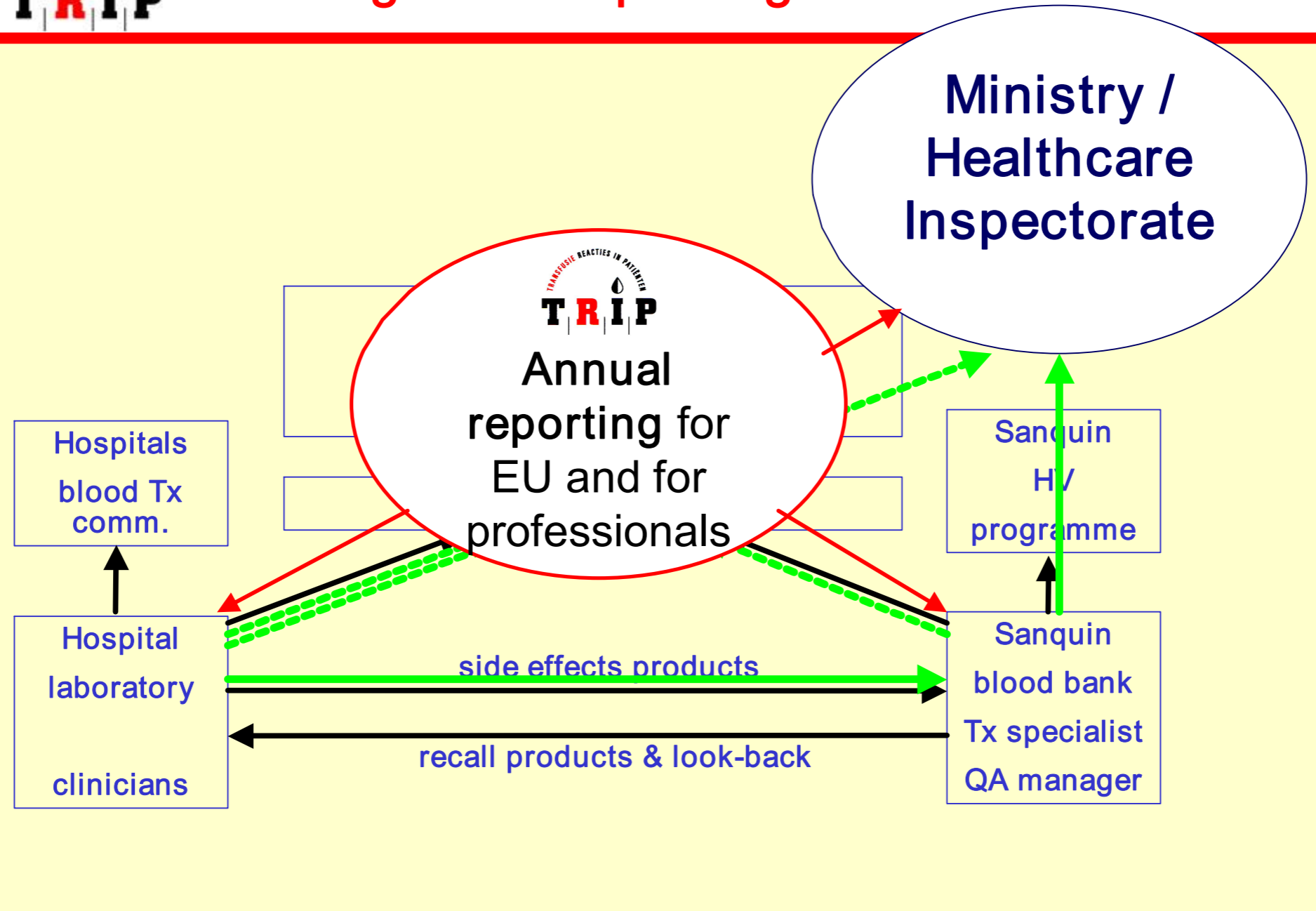


Hemovigilance reporting under the Directive





Hemovigilance reporting under the Directive





Verplichte meldingen

1. Calamiteitmeldingen naar IGZ
2. MIP/FONA meldingen, waar nodig, ook aan IGZ
3. Bij (mogelijk) productgerelateerd probleem: aan Sanquin
4. **Nieuw** :Graad 2 of hoger
 - vermoedelijk start in eerste maanden 2008
 - uitleg zal rondgestuurd worden
 - TRIP faciliteert middels online meldsysteem
 - verantwoordelijkheden binnen ZH schriftelijk vastleggen.



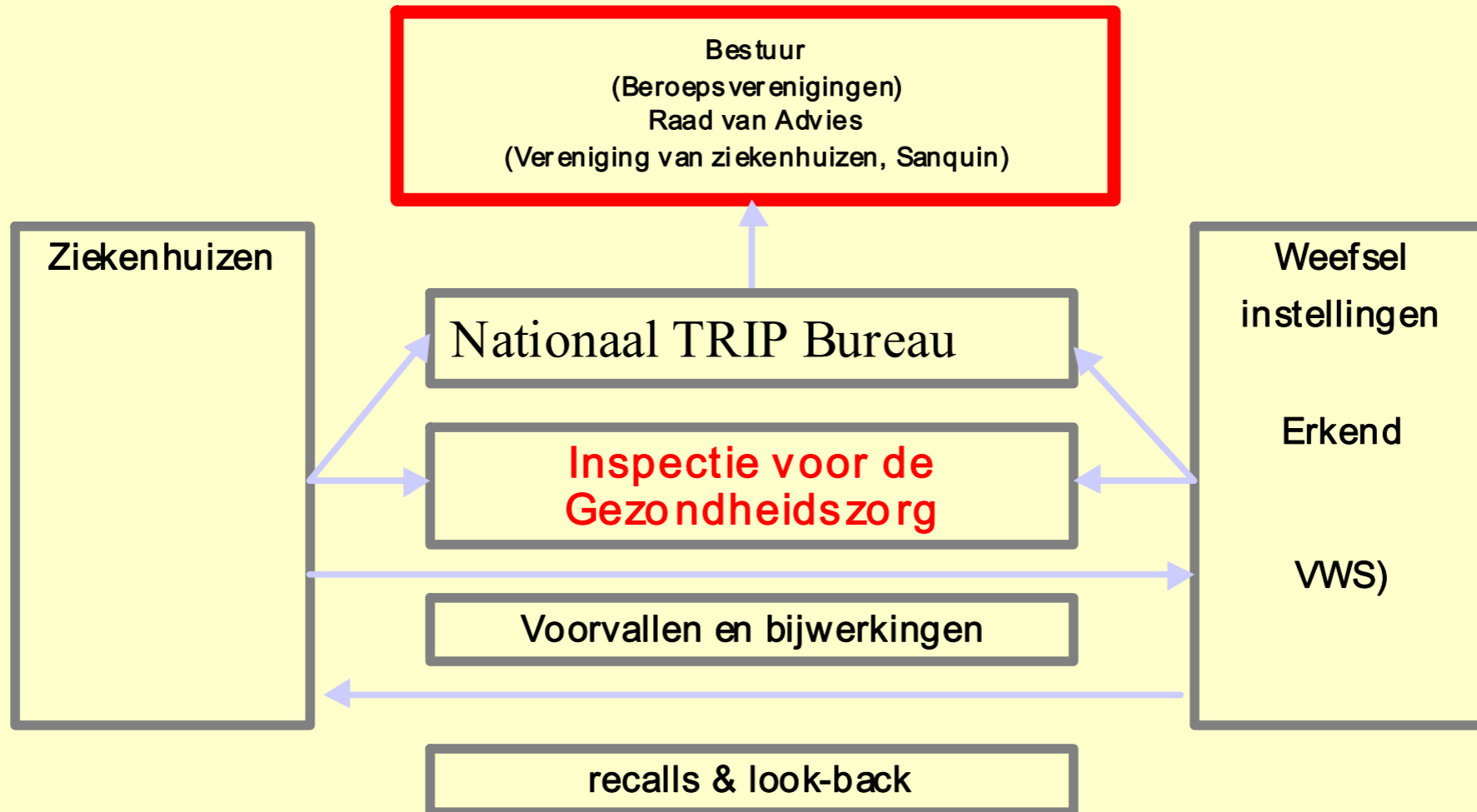
Aantal en imputabiliteit van meldingen van Graad 2 of meer 2005 en 2006

Soort reactie	Aantal ernstige meldingen		Niet te beoordelen (niet opgegeven)		Uitgesloten Onwaarschijnlijk Mogelijk		Waarschijnlijk		Zeker	
	05	06	05	06	05	06	05	06	05	06
Acute hemolytische TR	11	5			1	1	3	2	7	2
Vertraagde hemol. TR	2	8				1	1	1	1	6
TRALI	13	20	1	3	4	6	3	6	5	5
Anafylactische reactie	22	13			6	3	11	5	5	5
Andere allergische r.	8	10			2	3	4	3	2	4
Volume overbelasting	11	24	1		7	9	2	10	1	5
Bacteriële contaminatie	5	3				3	2		3	
Virale besmetting	2	2			2	1				1
Post-transfusie purpura	0	0								
TA-GVHD	0	0								
Overige ernstige reactie	20	39			9	25	4	9	7	5
Totaal	94	124	2	3	31	52	30	36	31	33

4. Weefsel vigilantie

Weefselvigilantie

Stichting TRIP



Adviescommissie: producenten & gebruikers,
taak TRIP: gebruikers meer betrekken bij het project

- Status nu: adviserend
bij structurele weefselactiviteiten: toetreding
(enkele) leden tot het bestuur
- Per weefselsoort i.s.m. beroepsgroep een lijst
bijwerkingen/voorvallen opstellen
- Toevoeging ernstige ongewenste bijwerking/
voorval: het gaat om onverwachte en onbedoelde
bijwerkingen en voorvallen

Weefselmeldingen 08/2006 – 12/2006: zie TRIP Rapport 2006

5

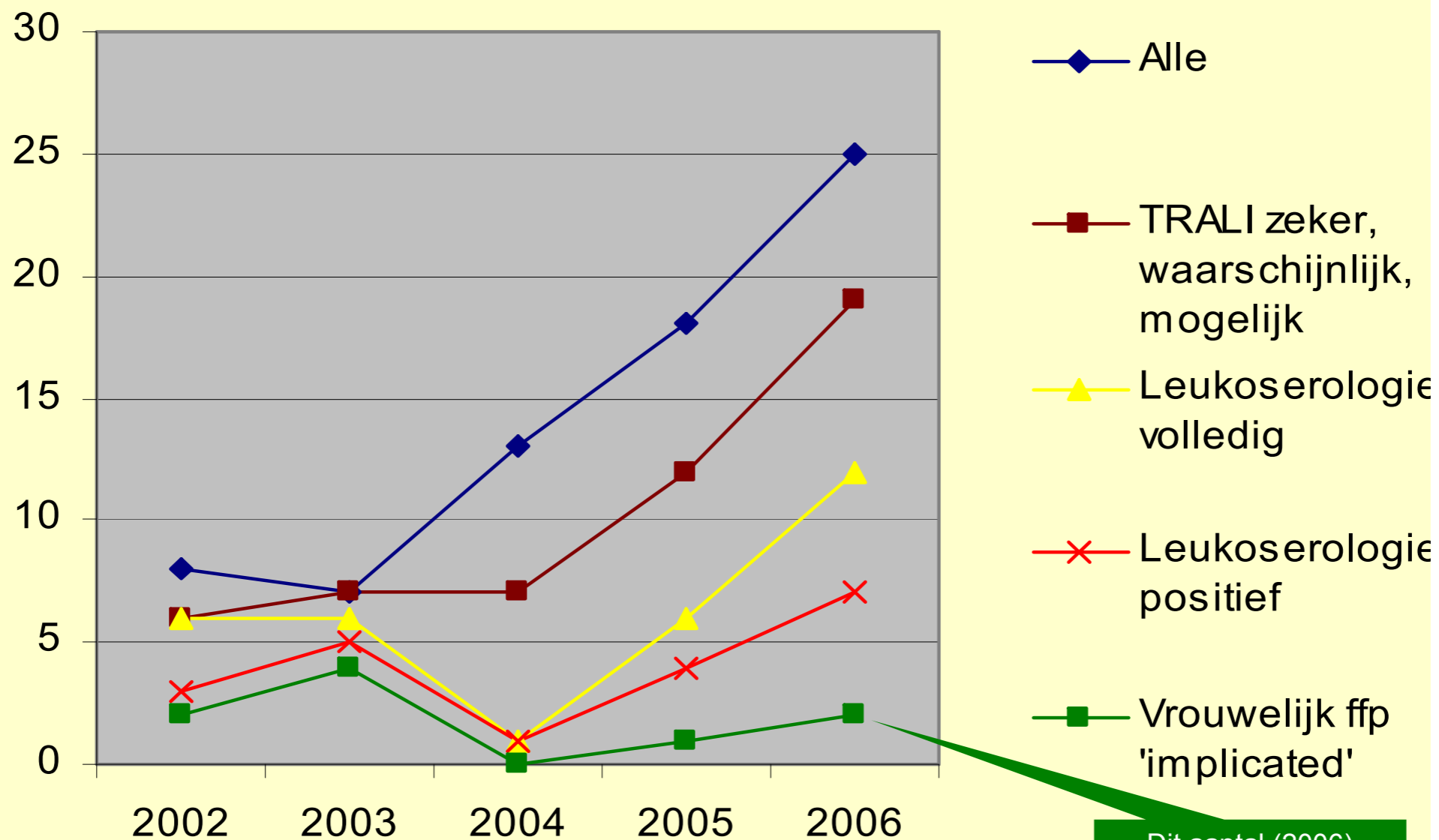
TRALI



Meldingen waarbij de patient na een transfusiereactie is overleden

Categorie	Ernstgraad	Imputabiliteit	Onderliggend lijden
TRALI	4	Mogelijk	Hematologische maligniteit
TRALI	4	Mogelijk	Sepsis
TACO	4	Mogelijk	Hematologische maligniteit
Bact. Cont.	4	Onwaarschijnlijk	Sepsis

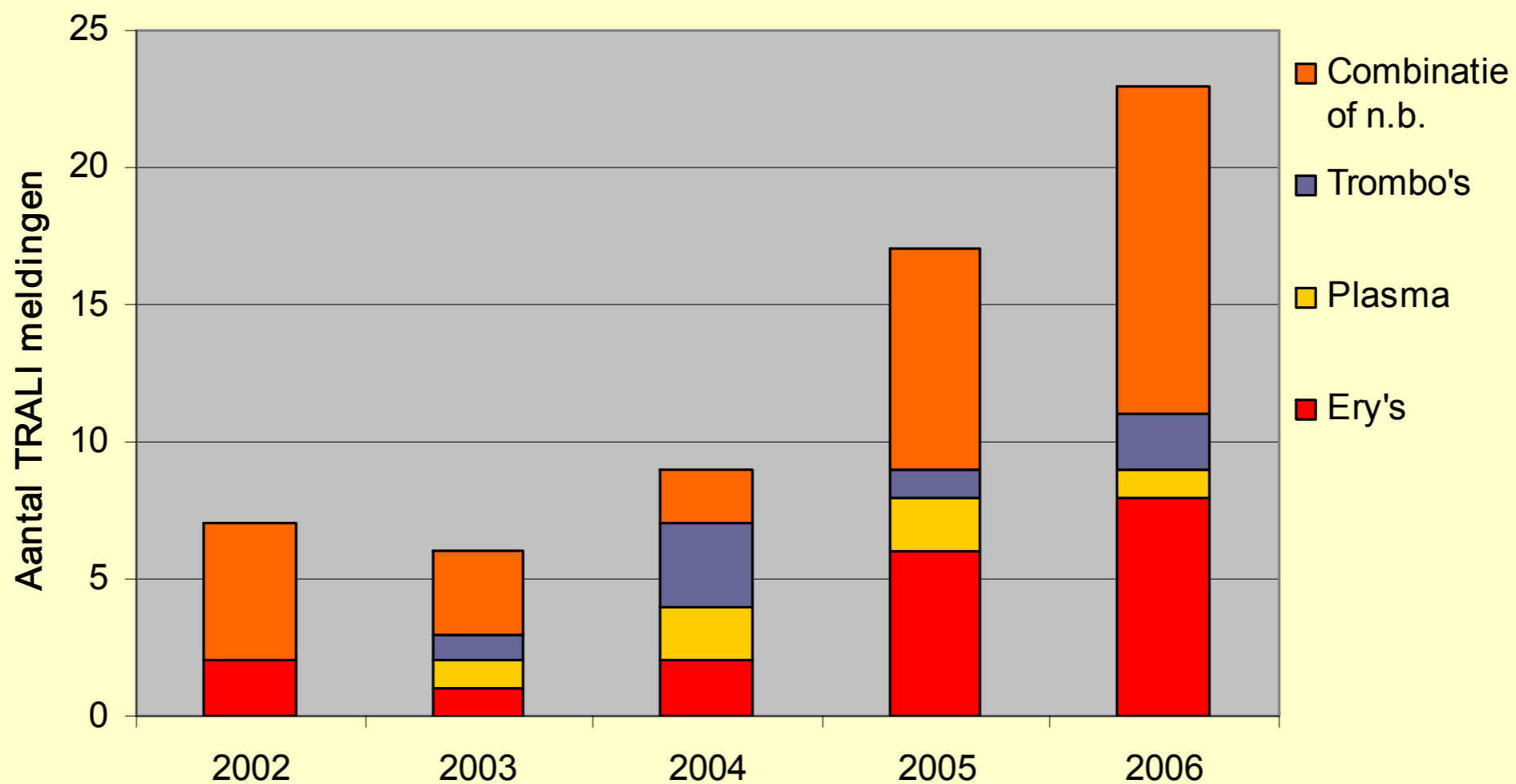
TRALI meldingen 2002-6



Dit aantal (2006) mogelijk niet compleet



Toegediende bloedproducten bij TRALI



Risico TRALI

- 23 gevallen op 700.000 Eenheden

1/ 30.000



TRALI ?

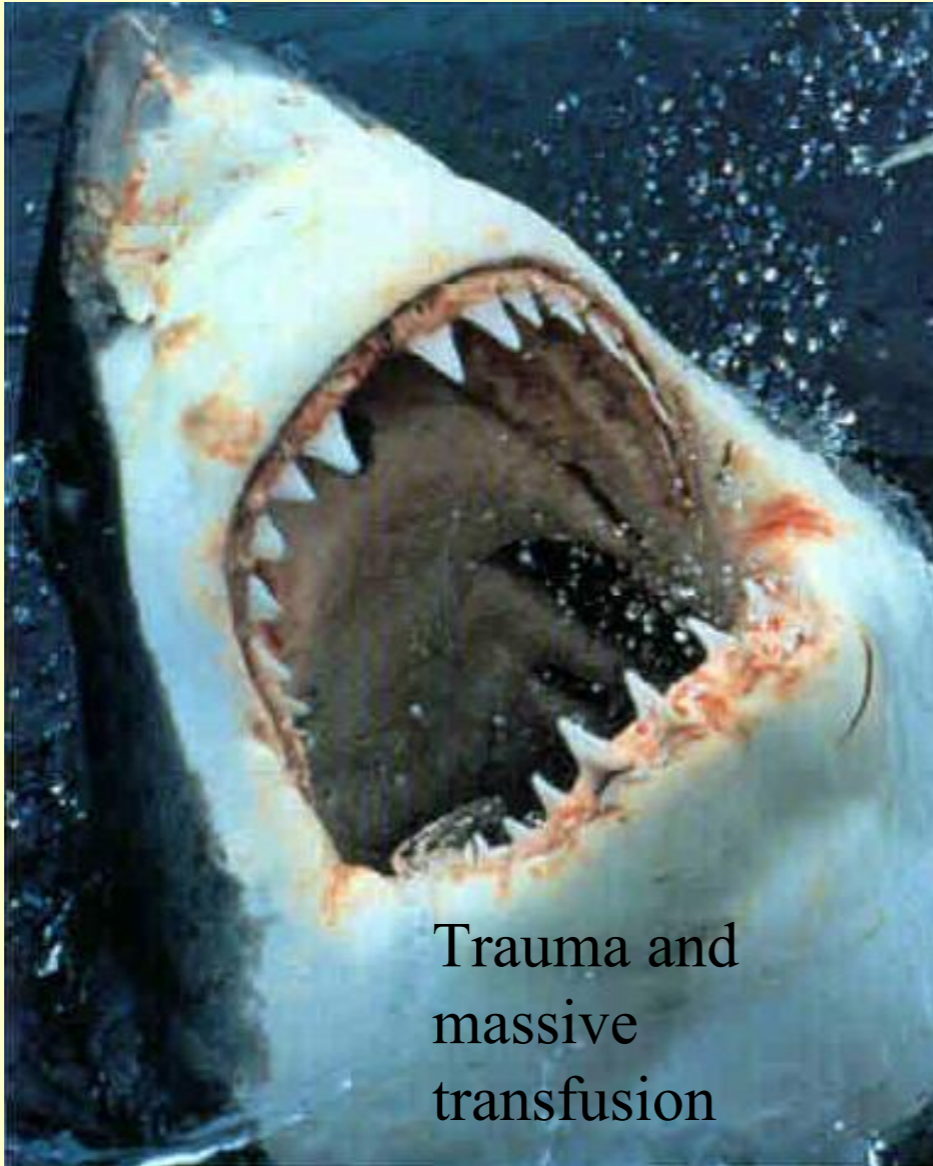
1/30.000 !!



100?



Relative Risks



Trauma and
massive
transfusion



TRALI



Wat is hemovigilantie ?

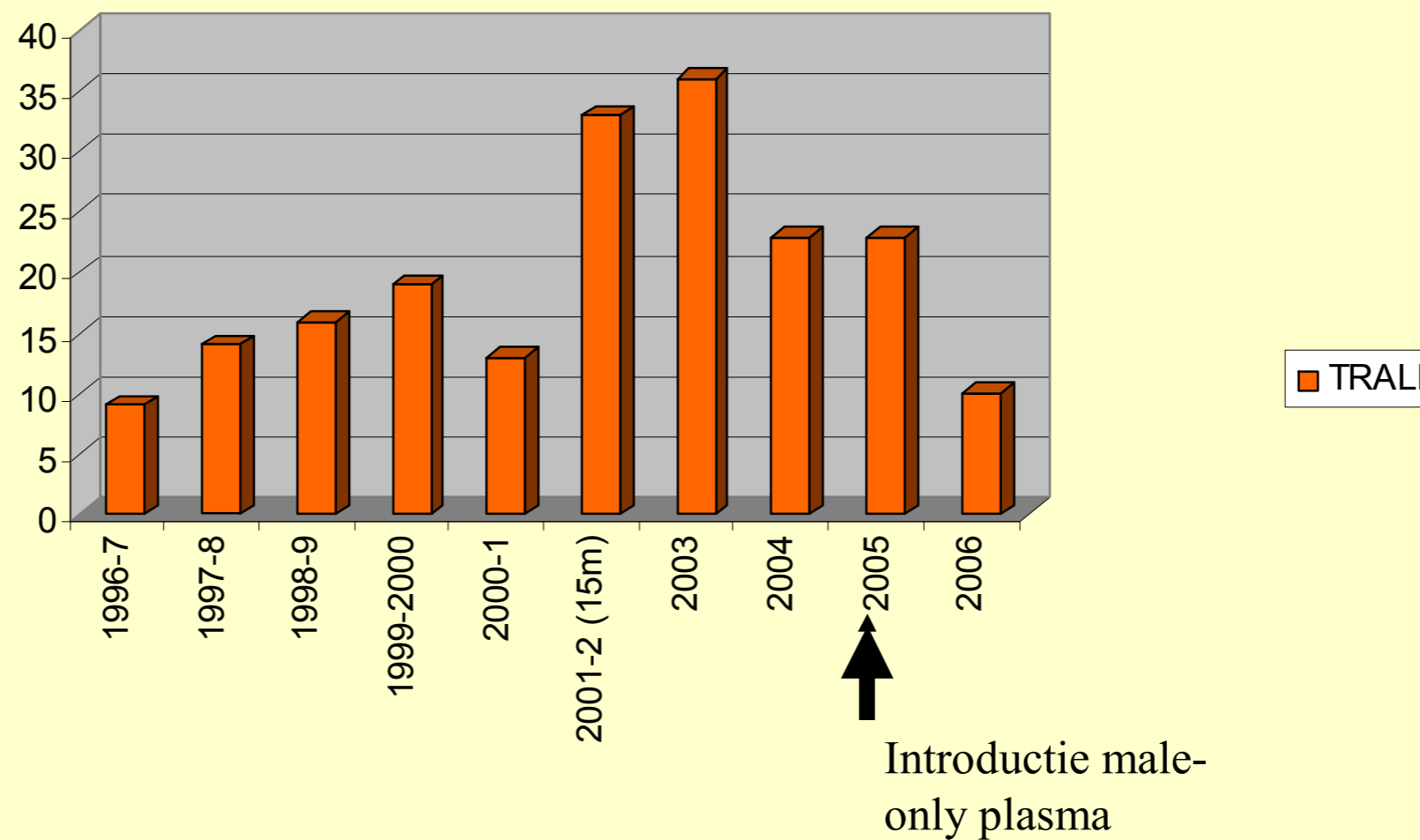
- Inventarisatie van de risico's
- Analyse van de risico's
- Zoeken naar methodes om risico's te verminderen
- Implementatie van risico reducerende strategieën
- Monitoren en evalueren van de effectiviteit van deze strategieën



hemovigilantie is ook....

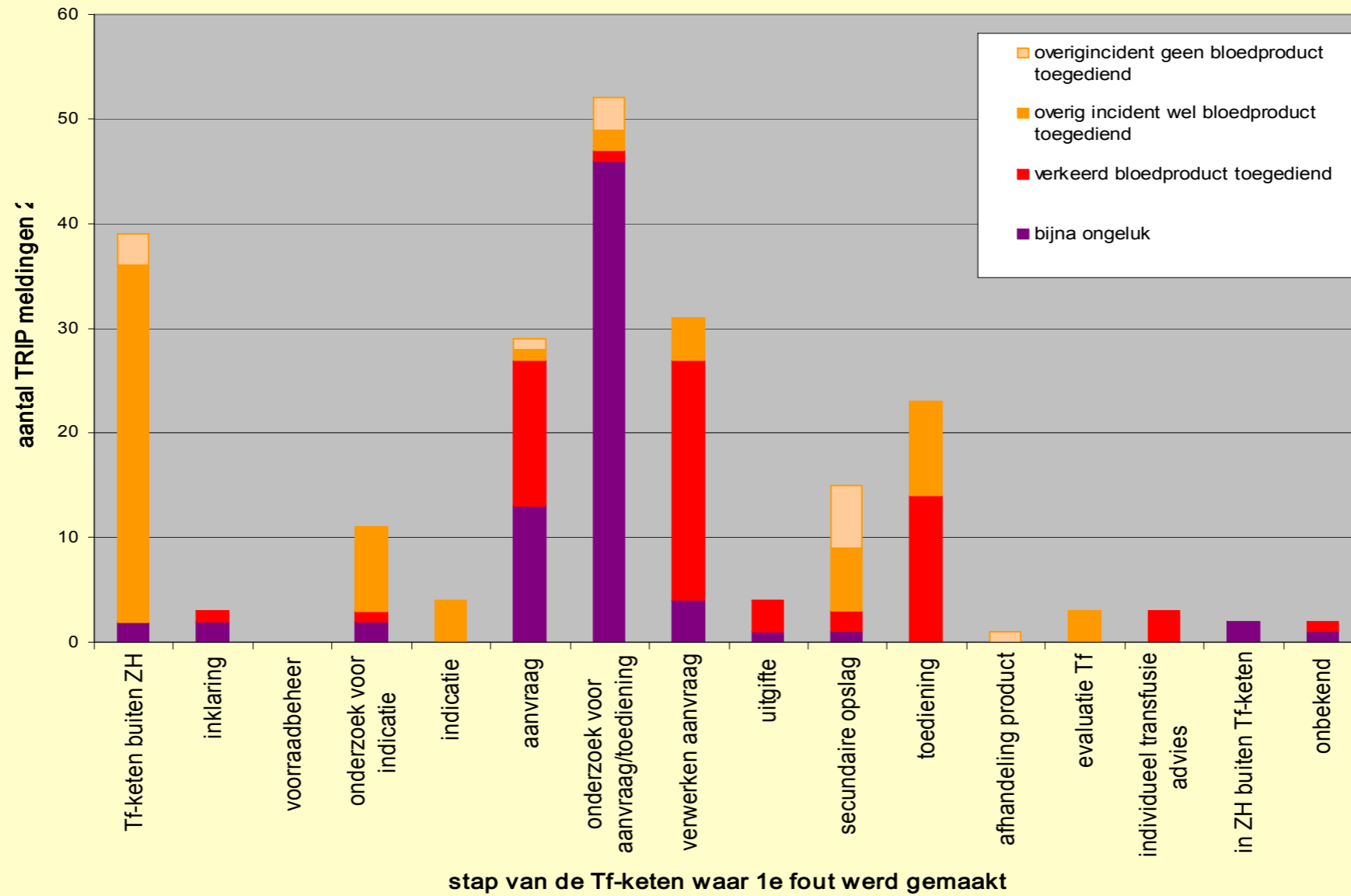
- Omgaan met de perceptie van risico's
- Definieren wat aanvaardbare risico's zijn

TRALI meldingen aan SHOT



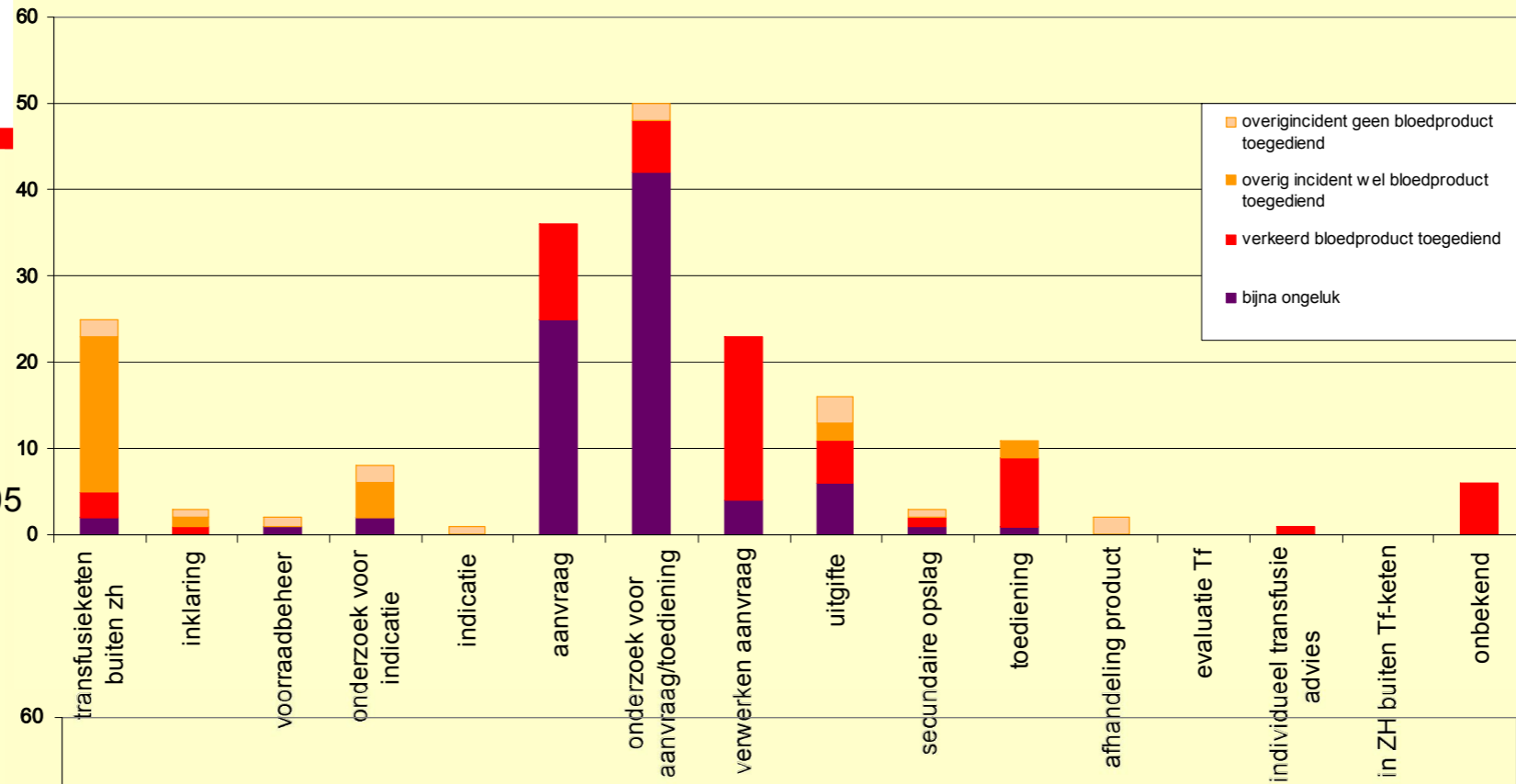
6. Incidenten analyse

Overzicht incidentmeldingen 2006

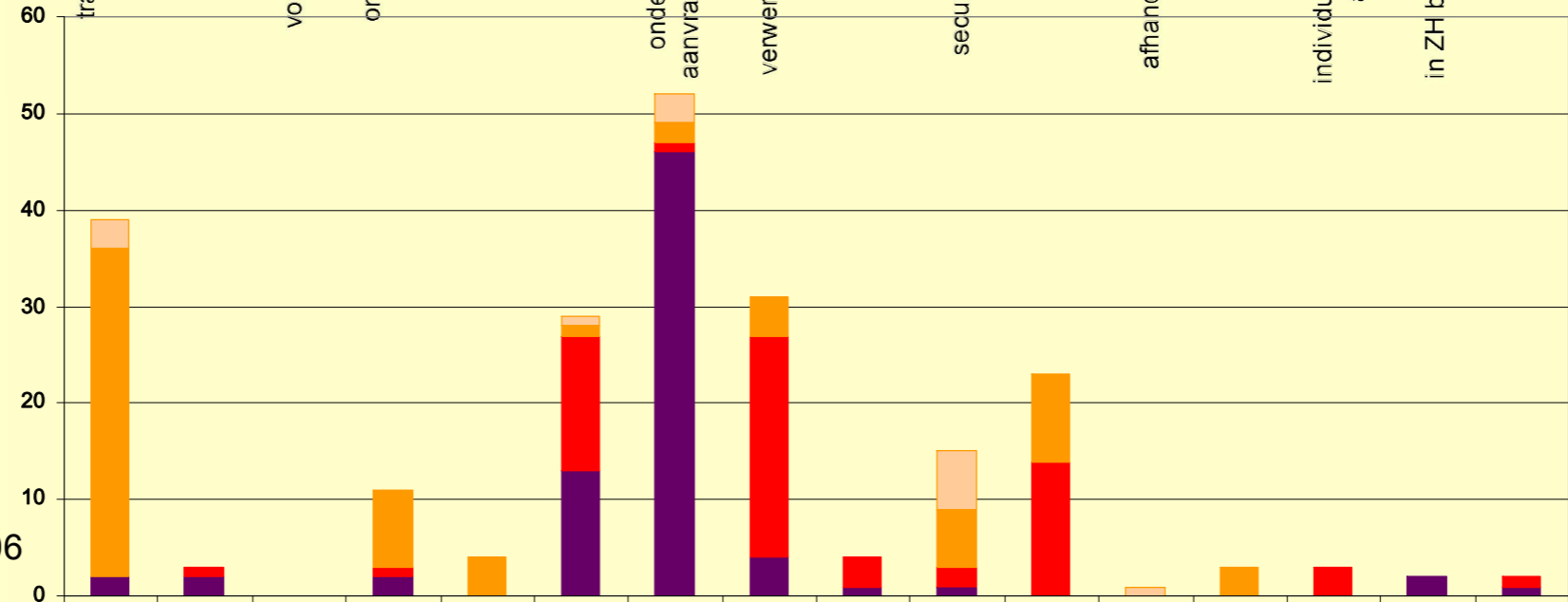




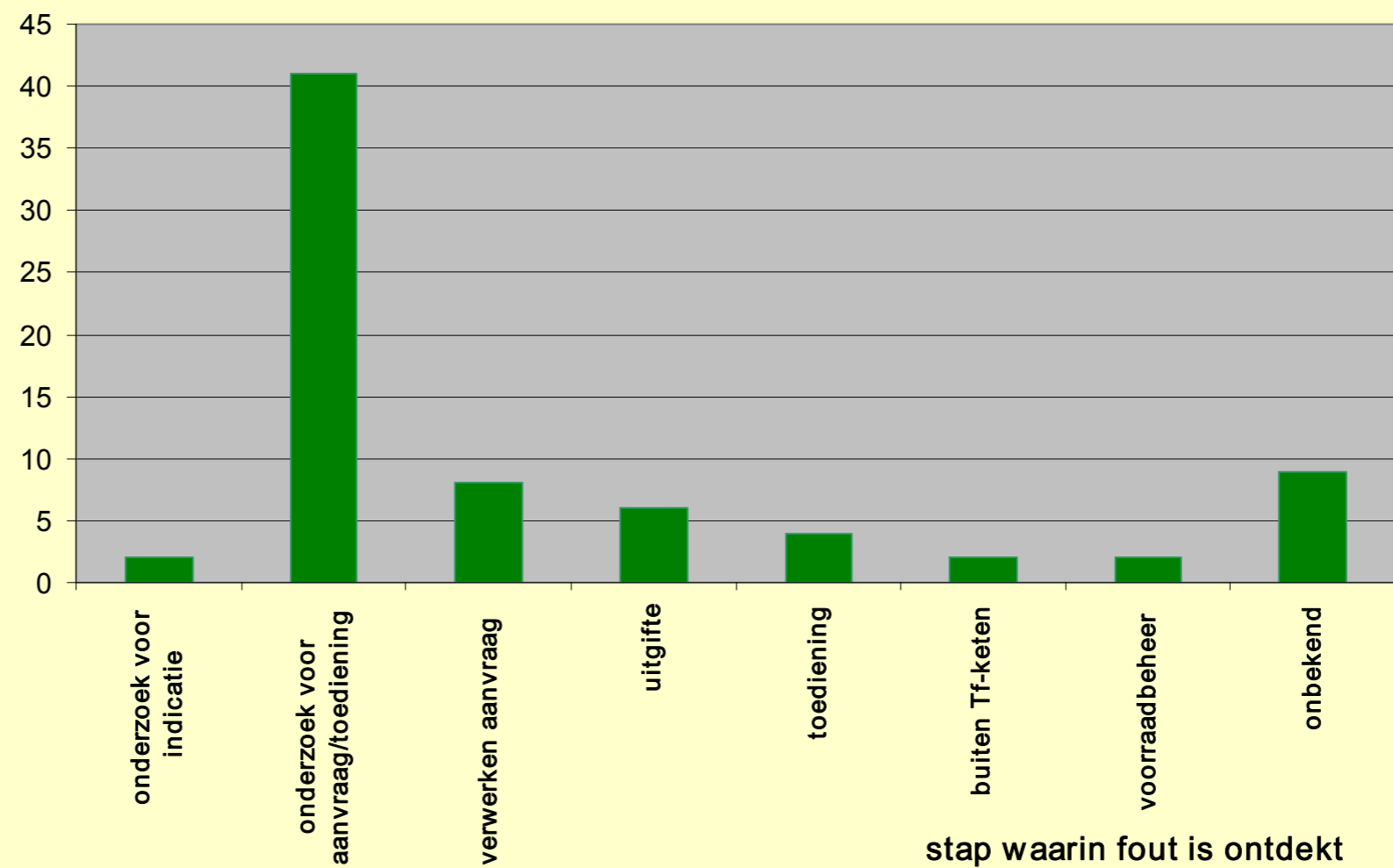
Meldingen 2005



Meldingen 2006

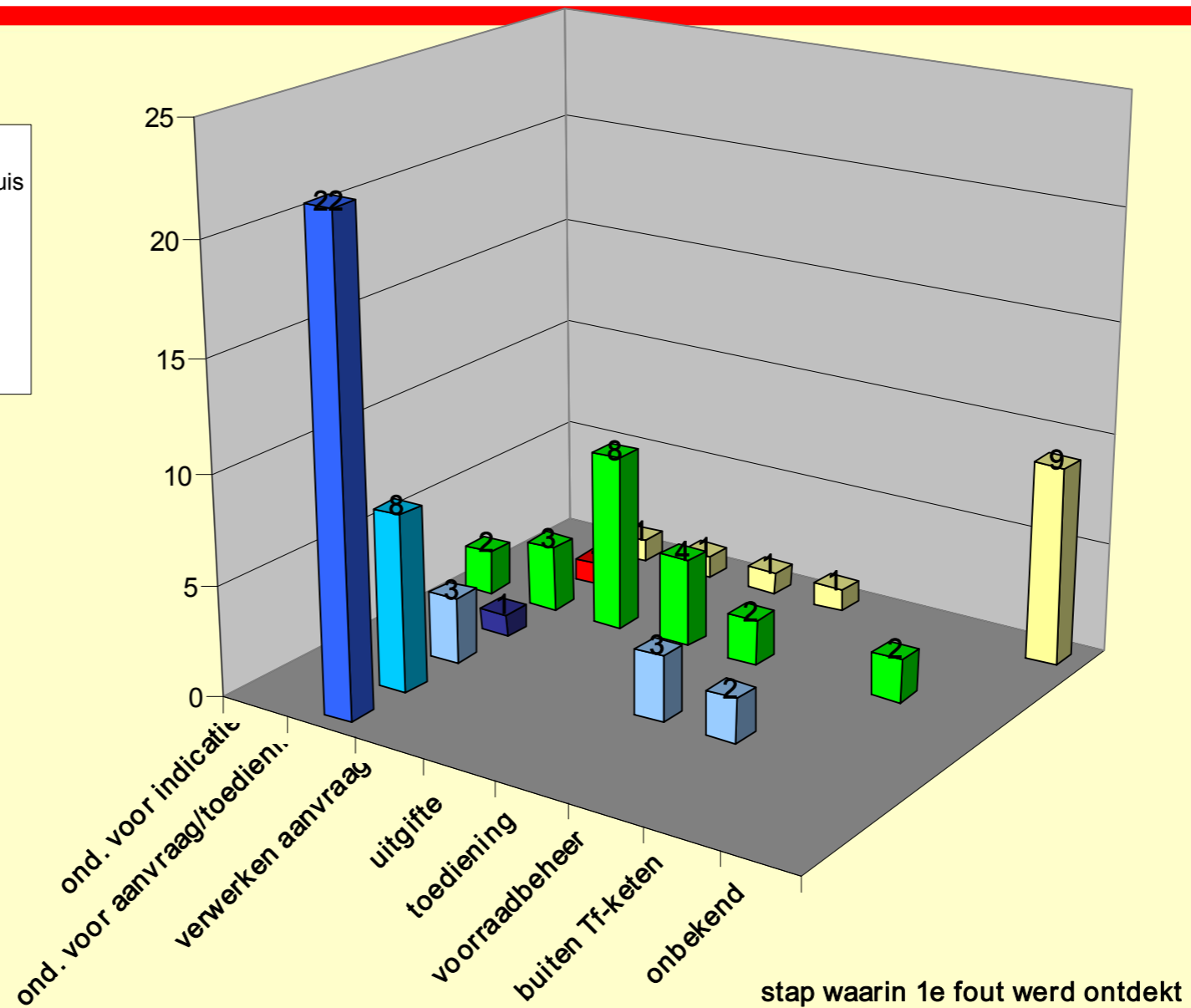


Overzicht tijdig ontdekte fouten 2006

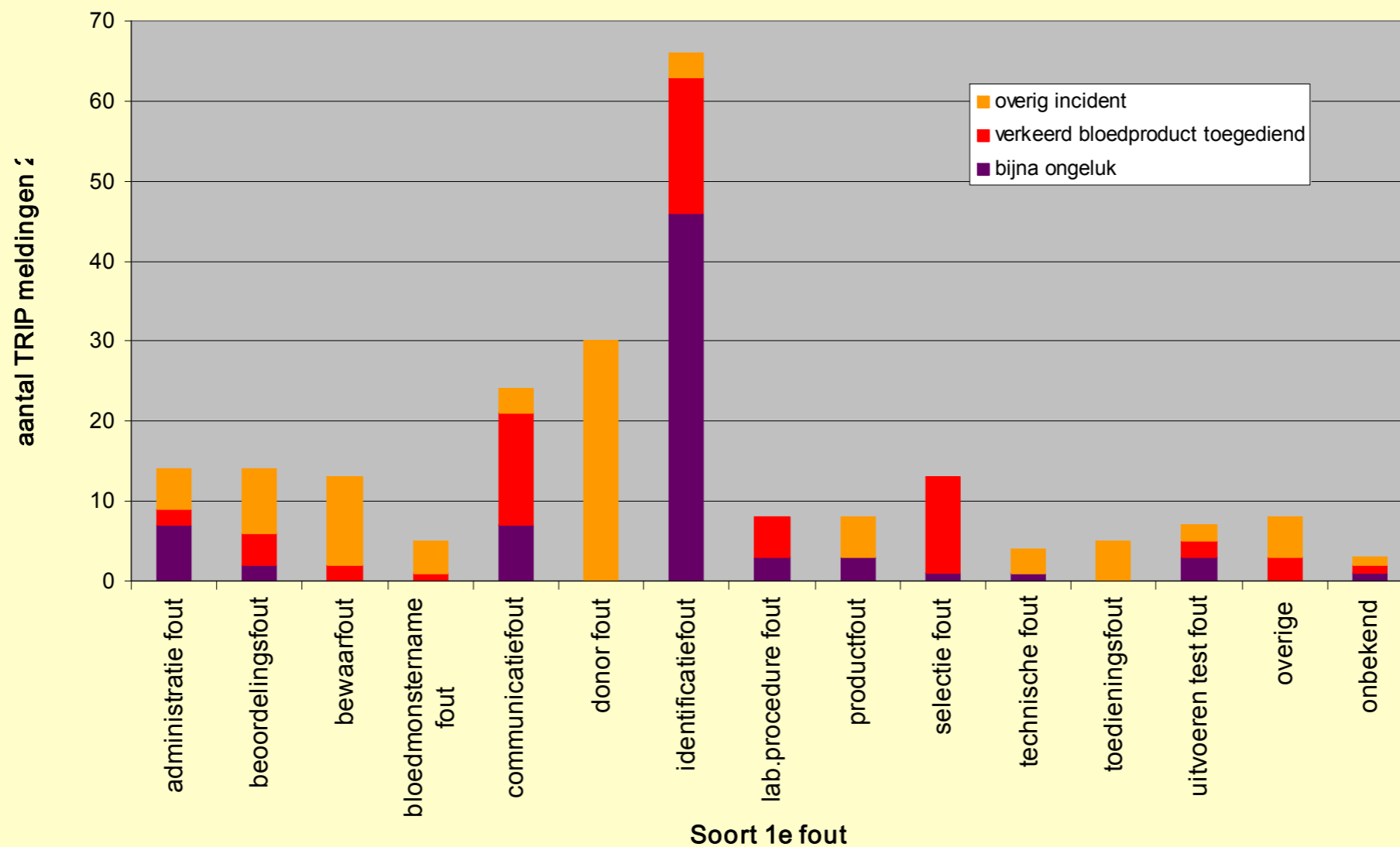


Overzicht tijdig ontdekte fouten 2006

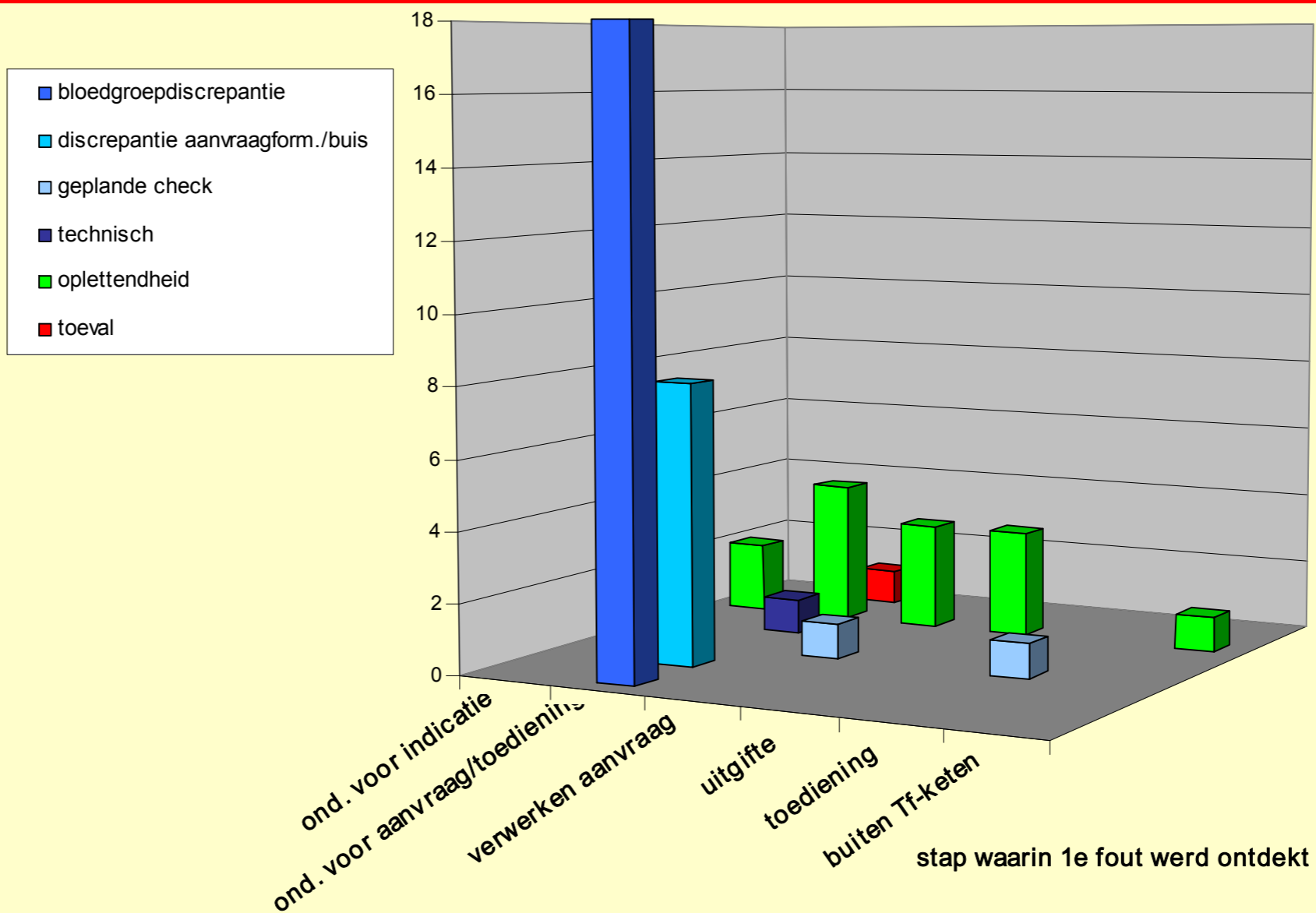
- bloedgroepdiscrepantie
- discrepantie aanvraagform./buis
- geplande check
- technisch
- oplettendheid
- toeval
- onbekend



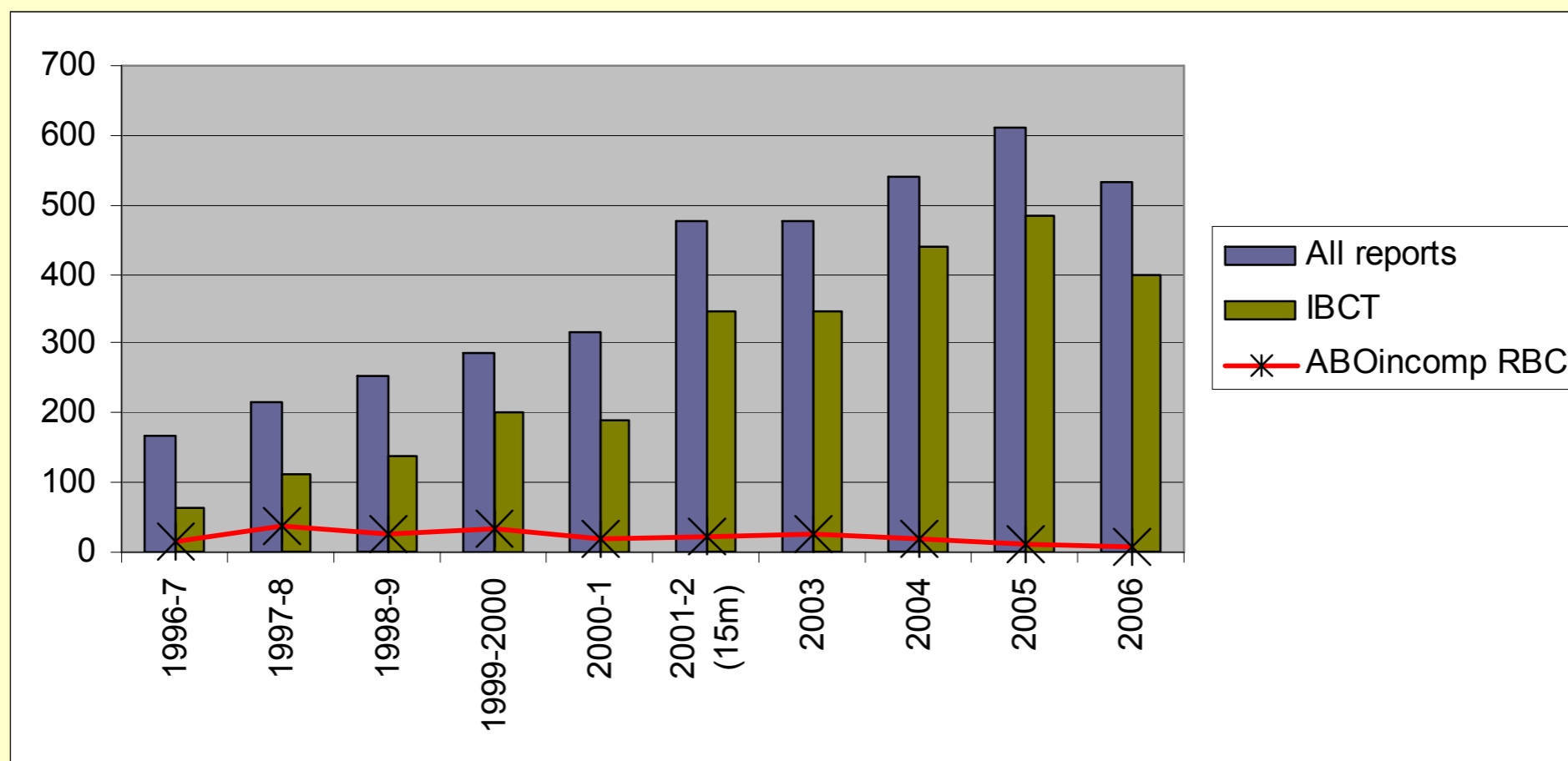
Overzicht soort fouten 2006



Overzicht tijdig ontdekte identificatiefouten 2006



Meldingen aan SHOT (2)



7. Bacteriële contaminatie

Severe *Yersinia enterocolitica* sepsis after blood transfusion

D.W.M. Hoelen, D.H.T. Tjan, M.A. Schouten,
B.C.G. Dujardin, A.R.H. van Zanten

The Neth.J. of Medicine

September 2007, 65,8, 301-303

- A 23-year old male with right-sided pneumothorax.
- Video-assisted thoracoscopy and pleurectomy were performed
- Postoperatively hypotension and Hb level of 3,4 mmol/l.
- Chest X-ray: massive right-sided pleural effusion: haemothorax
- Six units of EC's and 2 units of FFP transfused



Casus

- Postoperatively patient became febrile, blood, sputum and urine cultures were taken and i.v antibiotics started
-
- Progressive circulatory shock: noradrenaline and dopamine started.
- DIC, renal function deterioration.
- Mechanical ventilation.

- Dx: Severe sepsis with multiple organ failure
- Blood cultures: *Yersinia enterocolitica* type III
- Patient's stool and early antibody tests were negative for *Yersinia*
- Partner's blood and stool negative

- Donors:
- One donor: Yersinia IgG positive
- One donor : Yersinia IgG and IgA and stool cultures positive. Donor had no symptoms. DNA testing revealed a different strain of Yersinia.

Conclusion

- Case of *Yersinia enterocolitica* bacteraemia very likely due to contaminated transfusion of red cells, leading to severe sepsis and multiple organ dysfunction syndrome



Recommendation of the authors

- “We strongly advocate to further reduce risks and complications of our treatments, and suggest more effort is put into the reduction of bacterial contamination of blood transfusions, even if this incurs higher costs.
- The time has come not to selectively culture, but to culture all blood transfusions to further reduce this risk”

Helikopter



View



Bacteriële contaminatie

- **Definitie:**
- **Bacteriëmie** aansluitend aan een bloedtransfusie. Klinische verschijnselen soms niet te onderscheiden van een hemolytische transfusie reactie. Indien dezelfde bacterie gevonden wordt bij de patient en in **de zak** (mits onder juiste condities bewaard) is de contaminatie ‘zeker’; bij voorkeur wordt onderzoek verricht naar dezelfde identiteit van de stammen.

Reaction	2003	2004	2005	2006
NHTR	318	344	435	463
AHTR	8	14	9	17
VHTR	19	14	12	14
TRALI	6	9	17	23
Circulatory overload	7	6	27	34
Anaphylaxis	8	21	26	18
Other allergic reaction	132	171	219	208
Hemosiderosis	0	0	3	5
Bacterial contamination	9	5	10	7
Viral infection	5	7	8	7
T 1-2°C	326	341	375	322
New allo-antibody	244	428	571	603
Other TR	54	64	67	55
Incident				
IBCT	34	37	60	64
Other incident	5	14	53	87
Near accident	31	62	79	76
Pos. bacterial screening	60	10*	13*	27*
TOTAL	1267	1548	1884	2030



Bacterial contamination incidence in 2006

- Alle meldingen :1/100.000
- Zeker: 1/700.000 (S. Epidermidis)



Determinants of clinical severity

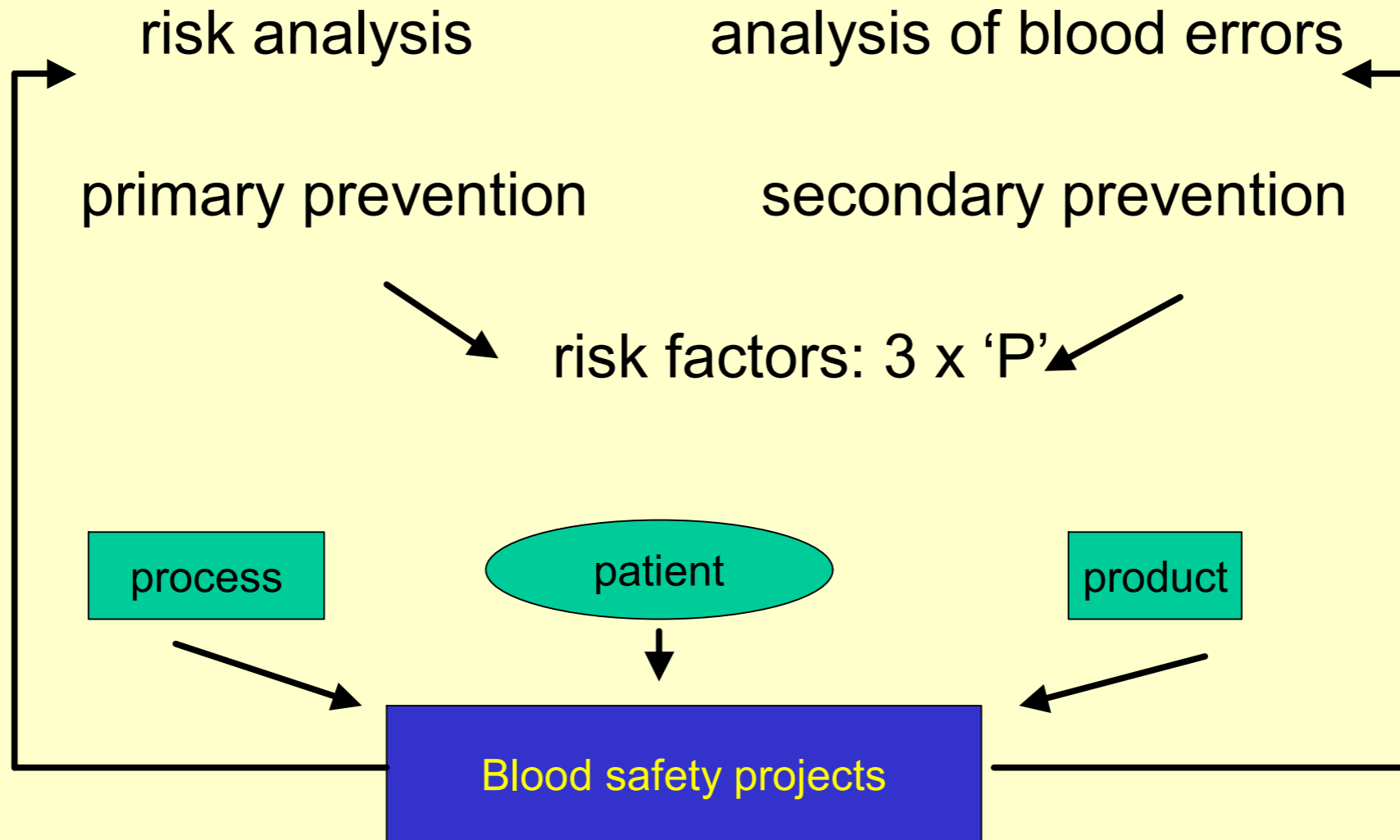
- Fatal reaction usually due to Gram-negative organisms (Yersinia)
- Sometimes Gram-positive bacteria: Bacillus cereus, Staphylococcus aureus and CNS
- Symptoms 15 min. after transfusion for Gram-negative bacteria
- Symptoms after 68 min. for Gram-positive bacteria
- Systemic effects due to endotoxin induced cytokine release (TNF- α , IL-1 β , IL-6 and IL-8)

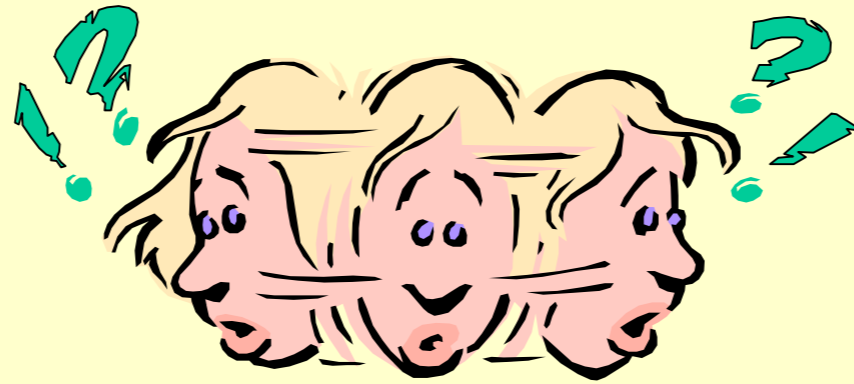


Determinants of clinical severity 2

- Most clinically significant septic reaction occur with RBCs stored > 21 days
- Platelets stored > 3 days
- Culturing all the products before issue will not solve the problem !

Models to reduce the risks





vragen ?