



**Hemovigilantie bij gebruik van
machinale en niet machinale autotransfusie, andere vormen van
bloedbesparende technieken, Extra Corporeel Circuit en specifieke
autologe bloedproducten**

| Inhoudsopgave |

Inleiding	3
1. Hyper- en normovolemische hemodilutie.....	4
1.1. Afname en retransfusie bij normovolemische hemodilutie	4
1.2. Procedure en kwaliteit.....	4
1.3. Verslaglegging	4
1.4. Transfusiereacties en incidenten.....	5
2. Postoperatieve niet machinale autotransfusie	6
2.1. Retransfusie	6
2.2. Procedure en kwaliteit.....	6
2.3. Verslaglegging	6
2.4. Transfusiereacties en incidenten.....	7
3. Machinale autotransfusie	8
3.1. Apparatuur en verbruiksartikelen	8
3.2. Procedure en kwaliteit.....	8
3.3. Verslaglegging	8
3.4. Transfusiereacties en incidenten.....	9
4. Extracorporele circulatie	10
4.1. Apparatuur en verbruiksartikelen	10
4.2. Procedure en kwaliteit.....	10
4.3. Verslaglegging	10
4.4. Transfusiereacties en incidenten.....	11
5. Preoperatieve autologe donatie	12
5.1. Bijwerkingen en incidenten	12
6. Bereiding overige autologe producten	13
6.1. Bijwerkingen en incidenten	13

| Inleiding |

Sinds enkele jaren worden transfusiereacties na allogene bloedtransfusies centraal gemeld en jaarlijks gepubliceerd in een jaarverslag. Voor donorbloed sparende technieken en voor technieken waarbij uit autoloog bloed specifieke producten worden gemaakt voor autologe toepassing, wordt dit nog niet gedaan. Dit wordt veroorzaakt doordat toepassing van deze technieken zich onttrekt aan het zicht van het transfusielaboratorium of van de bloedbank.

Gezien het veelvuldig toepassen van dit soort technieken en gezien het feit dat er steeds meer bloedbesparende technieken beschikbaar komen, heeft de Stichting TRIP het initiatief opgevat om gebruikers te stimuleren om ook voor deze vorm van bloedtransfusie of bloedgebruik een hemovigilantiesysteem bij te houden en ongewenste neveneffecten aan de Stichting TRIP te melden.

Dit document vormt daartoe een basis. De Stichting TRIP hoopt dat hierdoor meer inzicht wordt verkregen in het aantal reacties en incidenten. Zij zal dit in de toekomst standaard meenemen in haar jaarverslag.

(Opmerking: De lokale afspraken over melding van (bijna)incidenten blijven uiteraard volledig van kracht!)

Daarnaast adviseert de Stichting TRIP alle ziekenhuizen die donorbloed besparende technieken gebruiken of andere vormen van autologe transfusie toepassen, dit te bespreken en te melden aan de lokale bloedtransfusiecommissie. Tevens adviseert zij de ziekenhuizen om protocollen te maken waarin de procedure, de verantwoordelijkheden, de kwaliteitscontroles en de te melden reacties c.q. incidenten beschreven staan.

Opgesteld op verzoek van het Algemeen Bestuur van de Stichting TRIP:

F.J.L.M. Haas
Dr. A. W.M.M. Koopman-van Gemert

1. | Hyper- en normovolemische hemodilutie |

Bloedbesparende technieken zoals hypervolemische of normovolemische hemodilutie met peroperatieve bloedafname vallen onder de verantwoordelijkheid van de anesthesioloog.

De intentie van deze vormen van hemodilutie is om het Ht van het circulerende bloed kunstmatig te verlagen, zodat de patiënt bij bloedverlies per liter netto minder erythrocyten, trombocyten en stollingsfactoren verliest.

Bij hypervolemische hemodilutie wordt dit doel bereikt door de patiënt te overvullen. Bij normovolemische hemodilutie wordt dit doel bereikt door vol bloed af te nemen uit een arm en dit te vervangen door toedienen van plasmavervangingsmiddelen via een ander infuus. Het hierbij afgenomen bloed wordt (op een later tijdstip) weer aan de patiënt teruggegeven.

1.1. Afname en retransfusie bij normovolemische hemodilutie

De afname alsmede de toediening mag uitsluitend plaatsvinden door medewerkers, die voor deze voorbehouden handeling bekwaam en bevoegd zijn.

1.2. Procedure en kwaliteit

De medewerker is verantwoordelijk voor de steriliteit gedurende de gehele procedure tot en met de toediening aan de patiënt. Zowel de afname als ook de toediening van het bloed moet onder alle omstandigheden zonder risico's op luchtembolie plaatsvinden. Aan het bloed wordt niets toegevoegd (citraat als antistollingsmiddel zit al in de afnamezak). Er worden geen kwaliteitscontroles gedaan.

1.3. Verslaglegging

Het verzamelsysteem (retransfusiezak) is voorzien van een label met patiëntgegevens (naam van de patiënt, PIN, geboortedatum), soort product, tijdstip van afname en volgnummer van afname. Als richtlijn voor de houdbaarheid van het product bij kamertemperatuur wordt zes uur vanaf aanvang afname aangehouden.

Discussiepunt: Het gebruik van een koelbox is een optie als het product niet direct wordt terug gegeven, onduidelijk is hoeveel de houdbaarheid hiermee wordt verlengd.

Er dient een deugdelijke verslaglegging te zijn van de procedure. Deze verslaglegging dient gegevens te bevatten betreffende de chargenummers van de afnamesystemen en bloedzakken, de hoeveelheid toegediend product en de tijdstippen waarop de toediening is gestart resp. gestopt. De afdeling anesthesiologie houdt hiervan een archief bij. Deze gegevens dienen als unieke patiëntgegevens te worden beschouwd.

De toediening van dit product door of onder verantwoordelijkheid van de anesthesioloog dient eveneens te worden vastgelegd in de patiëntgegevens (anesthesielijst / elektronische database).

Opmerking:

1. De toediening van het bloed vindt plaats via een daarvoor geschikt bloedtoedieningssysteem.

2. Alle procedures moeten in een SOP zijn beschreven.
3. Voor alle procedures dient een noodprocedure te worden beschreven.
4. Toediening van bloedproducten mag uitsluitend plaatsvinden door medewerkers, die voor deze voorbehouden behandeling bekwaam en bevoegd zijn.

1.4. Transfusiereacties en incidenten

Alle transfusiereacties en incidenten dienen te worden gemeld aan de hemovigilantiefunctionaris. Indien daartoe aanleiding is, en afhankelijk van de lokale afspraken, ook in de vorm van een (bijna)ongeval melding aan de betreffende commissie.

Bijwerkingen (1 t/m 5) en incidenten (6 t/m 8) kunnen o.a. zijn:

1. koortsreactie
2. urticaria, uitslag
3. shock en ernstige bloeddrukdaling
4. overvulling, waarvoor behandeling noodzakelijk is (bij hypervolemische hemodilutie)
5. infectie
6. verwisseling (dit kan leiden tot een hemolytische reactie)
7. technisch probleem
8. verloren gaan van product, waardoor patiënt het bloed niet heeft gekregen of minder heeft teruggekregen

2. | Postoperatieve niet machinale autotransfusie |

De indicatiestelling voor het gebruik van verzamelsystemen van ongewassen postoperatief drainbloed en de teruggave criteria vallen onder de verantwoordelijkheid van de anesthesioloog en/of chirurg.

2.1. Retransfusie

De bediening van het wonddrainagesysteem als ook de toediening van bloedproducten mag uitsluitend plaatsvinden door medewerkers, die voor deze voorbehouden handeling bekwaam en bevoegd zijn.

2.2. Procedure en kwaliteit

De medewerker die de wonddrainageset aansluit is verantwoordelijk voor de steriliteit gedurende de gehele procedure tot en met de toediening aan de patiënt. Het toedienen van het drainbloed moet onder alle omstandigheden zonder risico's op luchtembolie plaatsvinden.

De medewerker is verantwoordelijk voor de kwaliteitscontrole van het toegediende bloed. Het Hb wordt regelmatig gecontroleerd en daarnaast vindt periodiek controle plaats van de steriliteit. Afwijkende gegevens van deze kwaliteitscontroles worden geregistreerd en gerapporteerd aan de hemovigilantiemedewerkers conform bijwerkingen bloedproducten.

(Het gebruikte protocol wordt mede in overleg met de afdeling Medische Microbiologie en Klinische Chemie opgesteld.)

2.3. Verslaglegging

Het verzamelsysteem is voorzien van een label met patiëntgegevens (naam van de patiënt, PIN, geboortedatum), soort product en tijdstip van start opvangen en toedienen (om de 6-uurstermijn te kunnen controleren). Het bloed mag tot maximaal 6 uur na het openen van de drain worden opgevangen, ongeacht het aantal verzamelde eenheden. Het bloed, met een maximum van 1,5 L, wordt teruggegeven met de snelheid van een normale transfusie.

Het product moet op kamertemperatuur bij de patiënt bewaard worden, dus niet in het bed of een koelkast (zie discussiepunt 1.3).

Er dient een deugdelijke verslaglegging te zijn van de procedure. Deze verslaglegging dient gegevens te bevatten betreffende de gebruikte apparatuur, chargenummers van het wonddrainagesysteem en bloedzakken, de hoeveelheid toegediend product en de tijdstippen waarop de toediening is gestart resp. gestopt. De afdeling anesthesiologie houdt hiervan een archief bij. Deze gegevens dienen als unieke patiëntgegevens te worden beschouwd.

De toediening van dit product door of onder verantwoordelijkheid van de anesthesioloog dient eveneens te worden vastgelegd in de patiëntgegevens (anesthesielijst / elektronische database).

Opmerking:

1. De toediening van het bloed vindt plaats via een speciaal systeem dat geschikt is voor retransfusie van bloed.
2. Alle procedures moeten in een SOP zijn beschreven.

3. Voor alle procedures dient een noodprocedure te worden beschreven.
4. Toediening van bloedproducten mag uitsluitend plaatsvinden door medewerkers, die voor deze voorbehouden behandeling bekwaam en bevoegd zijn.

2.4. Transfusiereacties en incidenten

Alle transfusiereacties en incidenten dienen te worden gemeld aan de hemovigilantiefunctionaris. Indien daartoe aanleiding is, en afhankelijk van de lokale afspraken, ook in de vorm van een (bijna)ongeval melding aan de betreffende commissie.

Bijwerkingen en incidenten: zie 1.4 + bovendien

- hemoglobinurie door de aanwezigheid van het vrije Hb

3. | Machinale autotransfusie |

Indicatiestelling: De indicatiestelling voor de toepassing van de machinale autotransfusie ("Cell Saver" (CS)) valt onder de verantwoordelijkheid van de anesthesioloog en/of de chirurg.

3.1. Apparatuur en verbruiksartikelen

De bediening van de CS apparatuur als ook de toediening van bloedproducten mag uitsluitend plaatsvinden door medewerkers, die voor deze voorbehouden handeling bekwaam en bevoegd zijn.

3.2. Procedure en kwaliteit

De bediener van de machine is verantwoordelijk voor de steriliteit gedurende de gehele procedure tot en met de toediening aan de patiënt. De toediening van CS bloed moet onder alle omstandigheden zonder risico's op luchtembolie plaatsvinden. Aan CS bloed wordt geen medicatie toegevoegd.

De medewerker is verantwoordelijk voor de kwaliteitscontrole van het CS bloed. Volgens de geldende SOP wordt tenminste gecontroleerd op : Hb, Ht en periodiek op vrij hemoglobine en steriliteit. Afwijkende gegevens van deze kwaliteitscontroles worden geregistreerd en gerapporteerd aan de hemovigilantiefunctionaris conform bijwerkingen bloedproducten.

3.3. Verslaglegging

Het verzamelsysteem (retransfusiezak) van het CS bloed is voorzien van een label met patiëntgegevens (naam van de patiënt, patiëntidentificatienummer (PIN), geboortedatum), soort product en tijdstip van start afname en toedienen (indien van toepassing bijv. postoperatief om de 6-uurstermijn te kunnen controleren). Het erytrocytenconcentraat moet binnen 6 uur na start van de collectie worden teruggegeven. Het product moet op kamertemperatuur bij de patiënt bewaard worden, dus niet in het bed of een koelkast.

Er dient een deugdelijke verslaglegging te zijn van de bereiding van het product. Deze verslaglegging dient gegevens te bevatten betreffende de gebruikte apparatuur, chargenummers van afnamesysteem en bloedzakken, de afnametijd en hoeveelheid verzameld product, de hoeveelheid toegediend product en de tijdstippen waarop de toediening is gestart resp. gestopt. De afdeling anesthesiologie houdt hiervan een archief bij. Deze gegevens dienen als unieke patiëntgegevens te worden beschouwd.

De toediening van dit product door of onder verantwoordelijkheid van de anesthesioloog dient eveneens te worden vastgelegd in de patiëntgegevens (anesthesielijst / elektronische database).

Opmerking:

1. De toediening van CS vindt plaats via een 20 of 40 μ filter.
2. Alle procedures moeten in een SOP zijn beschreven.
3. Voor alle procedures dient een noodprocedure te worden beschreven.

4. Toediening van bloedproducten mag uitsluitend plaatsvinden door medewerkers, die voor deze voorbehouden handeling bekwaam en bevoegd zijn.

3.4. Transfusiereacties en incidenten

Alle transfusiereacties en incidenten dienen te worden gemeld aan de hemovigilantiefunctionaris. Indien daartoe aanleiding is, en afhankelijk van de lokale afspraken, ook in de vorm van een (bijna)ongeval melding aan de betreffende commissie.

Bijwerkingen en incidenten : zie 1.4 + bovendien

- Hemoglobinurie door onvoldoende uitwassen van het vrije Hb
- Heparinisatie door onvoldoende uitwassen van de toegevoegde heparine. Dit uit zich onder andere in ernstige bloedingen of toename van het bloedverlies.
- Zeer laag Hb van het product, waardoor verdenking op technische fout apparatuur

4. | Extracorporele circulatie |

Indicatiestelling: De indicatiestelling voor de toepassing van de Extra Corporele Circulatie (ECC) valt onder de verantwoordelijkheid van de anesthesioloog en/of de chirurg.

4.1. Apparatuur en verbruiksartikelen

De bediening van de ECC apparatuur als ook toepassing van de verbruiksartikelen valt onder de verantwoordelijkheid van een geregistreerd klinisch perfusionist met specifieke deskundigheid en ervaring in deze techniek.

4.2. Procedure en kwaliteit

De geregistreerd klinisch perfusionist is verantwoordelijk voor de steriliteit gedurende de gehele procedure tot en met de toediening aan de patiënt. De toediening van ECC bloed moet onder alle omstandigheden zonder risico's op luchtembolie plaatsvinden. Aan ECC bloed mag medicatie worden toegevoegd volgens de gebruikelijke procedure.

De geregistreerd klinisch perfusionist is verantwoordelijk voor de kwaliteitscontrole van het ECC bloed. Volgens de geldende SOP wordt tenminste gecontroleerd op: Hb, Ht en periodiek vrij hemoglobine. Afwijkende gegevens van deze kwaliteitscontroles worden geregistreerd en gerapporteerd aan de hemovigilantie medewerker conform bijwerkingen bloedproducten.

4.3. Verslaglegging

Het circuit en het verzamelsysteem (retransfusiezak) van het ECC bloed is voorzien van een label met patiëntgegevens (naam van de patiënt, PIN, geboortedatum), soort product en tijdstip van toedienen (indien van toepassing, bv. postoperatief, om de 6-uurs termijn te kunnen controleren). Het erythrocytenconcentraat c.q. verzamelde bloed moet binnen 6 uur na start verzameling worden teruggegeven. Het product moet op kamertemperatuur bij de patiënt bewaard worden, dus niet in het bed of een koelkast. (zie discussiepunt 1.3)

Er dient een deugdelijke verslaglegging te zijn van de bereiding van het product. Deze verslaglegging dient gegevens te bevatten betreffende de gebruikte apparatuur, chargenummers van afnamesysteem en bloedzakken, de hoeveelheid toegediend product en de tijdstippen waarop de toediening is gestart resp. gestopt. Volgens de geldende SOP houdt de afdeling anesthesiologie of perfusie hiervan een archief bij. Deze gegevens dienen als unieke patiëntgegevens te worden beschouwd.

De toediening van dit product door of onder verantwoordelijkheid van de anesthesioloog dient eveneens te worden vastgelegd in de patiëntgegevens (anesthesielijst / elektronische database).

Opmerking:

1. De toediening van perfusiebloed vindt plaats via een 20 μ filter.
2. Alle procedures moeten in een SOP zijn beschreven.
3. Voor alle procedures dient een noodprocedure te worden beschreven.

4. Toediening van bloedproducten mag uitsluitend plaatsvinden door geregistreerd klinisch perfusionist, die voor deze voorbehouden handeling bekwaam en bevoegd zijn.

4.4. Transfusiereacties en incidenten

Alle transfusiereacties en incidenten dienen te worden gemeld aan de hemovigilantiefunctionaris. Indien daartoe aanleiding is, en afhankelijk van de lokale afspraken, ook in de vorm van een (bijna)ongeval melding aan de betreffende commissie.

Bijwerkingen en incidenten: zie 1.4 +

- hemoglobinurie door de aanwezigheid van het vrije Hb
- heparinisatie door de aanwezigheid van de toegevoegde heparine. Dit uit zich onder andere in ernstige bloedingen of toename van het bloedverlies.

5. | Preoperatieve autologe donatie |

De autologe preoperatieve bloeddonatie wordt in de meeste gevallen uitgevoerd door de Regionale Bloedbank Sanquin, maar kan ook in het ziekenhuis plaatsvinden, mits voldaan wordt aan kwaliteitseisen.

De uitgifte en toediening vinden onder dezelfde normen en voorwaarden plaats als allogene bloedproducten. Op de labels van autologe eenheden zijn de gegevens van de patiënt vermeld en de eenheden worden gescheiden van de allogene eenheden bewaard.

5.1. Bijwerkingen en incidenten

De melding en registratie van transfusiereacties zijn conform die van allogene bloedproducten.

Er zijn daarbuiten twee soorten incidenten die min of meer uniek zijn voor dit product:

1. Het niet ontvangen van het voor de betreffende persoon gereserveerde autologe bloed maar in plaats daarvan allogeen bloed toegediend krijgen ten gevolge van een vergissing of verwisseling.
2. Toedienen zonder indicatie (toepassing van een ruimere transfusietrigger).

6. | Bereiding overige autologe producten |

Voor de bereiding van trombocytengel, fibrineliem en andere autologe bloedproducten geldt dat de productspecificaties moeten voldoen aan de nationale of Europese wettelijke eisen, voor zover van toepassing.

Het gebruikte protocol moet gevalideerd zijn en goedgekeurd door de Commissie Bloedtransfusie. Alle gegevens met betrekking tot de bereiding worden vastgelegd, het product wordt voorzien van de essentiële patiëntengegevens en het gebruik resp. toediening dient te worden vastgelegd in het patiëntendossier.

6.1. Bijwerkingen en incidenten

Alle transfusiële reacties en incidenten dienen te worden gemeld aan de hemovigilantiefunctiearis. Indien daartoe aanleiding is, en afhankelijk van de lokale afspraken, ook in de vorm van een (bijna)ongeval melding aan de betreffende commissie.