



Notitie bloedbesparende technieken

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 bloedsparende 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.

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 bloedtransfusie-commissie. Tevens adviseert zij de ziekenhuizen om protocollen te maken waarin de procedure, de verantwoordelijkheden, de kwaliteitscontroles en de te melden reacties cq. incidenten beschreven staan.

De notitie bloedbesparende technieken is te vinden onder hemovigilantie formulieren (www.tripnet.nl).

Weefselproject

Op 9 mei vond het Minisymposium Weefselvigilantie plaats in de aula van het Hagaziekenhuis te Den Haag. Het was een leerzame en interessante dag, er werd volop gediscussieerd over het weefselproject. Een verslag van deze dag is te vinden op www.tripnet.nl

Bureau TRIP is begonnen met het samenstellen van een 'Commissie Weefselvigilantie'. Deze commissie heeft een adviserende rol met betrekking tot de inrichting van weefselvigilantie in de praktijk. Verenigingen van beroepsbeoefenaren die werken met lichaamsmaterialen zijn hiervoor benaderd en een groot deel van deze verenigingen heeft inmiddels iemand afgevaardigd. Op 4 juni vond de eerste bijeenkomst plaats en op 10 oktober zal de commissie wederom bij elkaar komen.

In de loop van de tijd hebben ons diverse vragen over weefselvigilantie bereikt. Deze vragen hebben wij voorgelegd aan onze contactpersoon bij de Europese Commissie, dhr. Brégeon. Omdat Nederland

qua ontwikkelingen voorop loopt binnen de Europese Unie kunnen wij mede het te voeren beleid bepalen. Op- en aanmerkingen zijn dus nog steeds van harte welkom. Ook heeft TRIP een eerste overzicht van meldingen naar het Ministerie van VWS en de Inspectie voor de Gezondheidszorg gestuurd. Over 2006 hebben wij namelijk vier meldingen ontvangen die volgens TRIP onder de noemer 'serious adverse reaction' vallen (dat wil zeggen een reactie van graad 2 of meer in termen van de hemovigilantie definities) en wij horen graag wat men van deze beoordeling vindt.

Aan het online meldingssysteem voor weefselmeldingen wordt hard gewerkt. Zodra hier meer over bekend is stellen wij u hiervan op de hoogte. Ook is er inmiddels op de websites van het Ministerie van VWS (www.minvws.nl; volg dossiers, lichaamsmaterialen) en Farmatec (www.farmatec.nl) meer te lezen over de wetgeving en over het aanvragen van erkenningen door weefselinstellingen.

Project Incidentmeldingen

Het project incidentmeldingen, dat in januari 2007 is gestart, heeft als doel het verbeteren van de veiligheid van bloedtransfusies door uitgebreide registratie en diepgaande analyse van incidenten en bijna-ongelukken die plaatsvinden in een beperkt deel van de transfusieketen binnen het ziekenhuis. In TRIP nieuwsbrief nr.2 zijn ziekenhuizen uitgenodigd om aan het project mee te doen, hierop hebben maar liefst 12 ziekenhuizen zich tijdig aangemeld. Na de sluitingsdatum hebben nog 2 andere ziekenhuizen zich zelfs al aangemeld voor een eventueel vervolg van het project.

Op 17 april j.l. is de eerste bijeenkomst voor de deelnemende ziekenhuizen gehouden. Van deze ziekenhuizen zijn een aantal gegevens genoteerd om de uitgangspositie bij aanvang van het project zo goed mogelijk vast te leggen. Hierbij is onder andere gekeken naar aanwezigheid en inhoud van protocollen met betrekking tot het aanvragen van onderzoek / het afnemen van een bloedmonster voorafgaand aan transfusie en het aanvragen van een bloedproduct. Tevens is nagegaan of en sinds wanneer het ziekenhuis een hemovigilantiefunctionaris en hemovigilantiemedewerker heeft aangesteld. Voorts is van belang welke standaardcontroles het ziekenhuis hanteert bij de aanvraag van een bloedtransfusie en is gekeken naar het aantal discrepanties in de bloedgroepbepaling in het eerste kwartaal van 2007.

In het kader van het project zullen de deelnemers bijna-ongelukken en incidenten die zich voordoen in hun eigen ziekenhuis gaan analyseren met behulp van de PRISMA methode. Daarom hebben in juni één of twee afgevaardigden van ieder ziekenhuis, over het algemeen de hemovigilantiemedewerker(s) en een plaatsvervanger, de tweedaagse PRISMA cursus o.l.v. dhr. Tjerk van der Schaaf gevolgd. De eerste dag is vooral gebruikt voor een algemene uitleg van de methode en de voordelen die het analyseren met PRISMA biedt. Voor de tweede dag is gebruik gemaakt van eigen casuïstiek en enkele TRIP meldingen om te leren analyseren via de PRISMA methode. De algemene indruk van de cursisten kan waarschijnlijk het best beschreven worden als:

De methode biedt interessante mogelijkheden en lijkt betrekkelijk eenvoudig toe te passen. Het daadwerkelijk uitvoeren van een analyse brengt in de praktijk wellicht toch wat problemen met zich mee. Het vergt oefening en goede onderlinge afstemming om van verschillende beoordelaars resultaten te verkrijgen die met elkaar vergelijkbaar zijn.

Problemen bij het analyseren waaraan onder andere gedacht kan worden zijn:

- hemovigilantiemedewerkers hebben niet altijd toegang tot de benodigde informatie voor het uitvoeren van een goede analyse.
- hemovigilantiemedewerkers werken over het algemeen slechts parttime als hemovigilantiemedewerker, al dan niet naast een andere functie in het ziekenhuis.
- voor het analyseren van bijna-ongelukken zijn de hemovigilantiemedewerkers afhankelijk van de bereidheid van overige ziekenhuismedewerkers tot het geven van informatie.

Om te zorgen voor meer oefening en onderlinge afstemming wordt TRIP casuïstiek gebruikt. De deelnemers analyseren dezelfde casus en de resultaten daarvan kunnen worden beoordeeld op eensluidende conclusies.

Dat de cursisten unaniem enthousiast zijn geworden over de PRISMA methode blijkt wel uit het feit dat er binnen twee weken tijd na de cursus al enkele analyses van recente incidenten gestart zijn. Het project incidentmeldingen is goed van start gegaan. De komende tijd zal gebruikt moeten worden om voldoende gegevens te verzamelen en te registreren.

Uitwerking van vragenlijst februari 2007

In februari 2007 werd aan hemovigilantiefunctionarissen een vragenlijst gestuurd, met het verzoek om een aantal factoren (omgerekend naar het aantal bloedproducten) te rangschikken naar hun belang voor het verhogen c.q. verlagen van het meldniveau van de eigen instelling. Ingevulde vragenlijsten zijn ontvangen van 89 ziekenhuizen. In totaal zijn er 104 ziekenhuizen. Over 2006 zijn zowel informatie over transfusiereacties (dan wel 'geen meldingen') als bloedgebruik bekend van 88 ziekenhuizen: acht academische ziekenhuizen (A in de tabel hieronder), 18 topklinische (T) en 62 overige ziekenhuizen (O).

In de tabel hieronder is de algemene rangorde weergegeven (1 is het belangrijkste, etc.)

A. Factoren die het aantal meldingen kunnen verhogen	Algemene rangorde	Soort ziekenhuis		
		A (n=6)	T (n=18)	O (n=62)
Wij moedigen de afdelingen aan om alle (dus ook niet ernstige) transfusiebijzonderheden te melden	1	2	1	1
Veel ernstig zieke patiënten	4	5	2	4
Relatief veel trombocytenproducten (Landelijk: trombocyten-concentraten 9% t.o.v. het aantal erythrocytenconcentraten)	6	3	6	6
Ziekenhuis met afdeling hemato-oncologie / cardiochirurgie (omcirkel hetgeen dat van toepassing is)	5	4	2	5
De verpleging krijgt specifiek onderwijs over bloedtransfusie	2	1	2	2
De specialisten zijn geïnteresseerd in het bloedtransfusiebeleid	3	6	5	3
B. Factoren die het aantal meldingen kunnen verlagen				
De verpleging heeft het erg druk, geen tijd voor controles bij bloedtransfusie / maken van meldingen	2	2	1	1
Relatief weinig gecompliceerde pathologie onder onze patiëntenpopulatie	3	5	4	3
Op sommige afdelingen is de procedure bij transfusiereacties niet goed bekend	1	1	1	1
Fouten worden niet goed gemeld	3	3	3	4
Het ziekenhuis wordt gereorganiseerd / herbouwd	6	6	6	6
Alleen ernstige reacties / incidenten zijn in 2005 aan TRIP gemeld	5	4	5	5

Tussen ziekenhuizen die veel meldingen hebben en instellingen met weinig meldingen zijn er geen noemenswaardige verschillen in de opgegeven volgorde! Op deze manier hebben wij niet de verschillen in meldniveau kunnen verklaren.

De bevindingen laten zien dat men de rol van de verpleging bij waarnemen van transfusiereacties als zeer belangrijk inschat.

PROTON studie

Een onderzoeksgroep van het Julius Center, Health Sciences and Primary Care, is in 2006 gestart met een onderzoek naar de kosten-effectiviteit van bloedtransfusies. De eerste onderzoeksresultaten zullen worden gepubliceerd op de website www.juliuscentrum.nl

Hemovigilantie hoogtepunten ISBT congres, Madrid 2007

Naast de algemene sessies over hemovigilantie hebben TRIP artsen ook vergaderingen bijgewoond van de hemovigilantie Working Party van de ISBT en het Europese Hemovigilantie Netwerk.

- **Amerika ook actief.**

Voor het eerst namen Amerikanen actief deel aan de bijeenkomsten. Sinds 2006 wordt in de Verenigde Staten gewerkt aan het invoeren van een vertrouwelijk 'biovigilance' meldsysteem onder beheer van de diverse bloedbankorganisaties en in overleg met de autoriteiten (FDA, CDC). Hieraan

zullen aanvankelijk hemovigilantiemeldingen, maar snel na het begin ook weefselvigilantiemeldingen gedaan worden.

- **Transfusieontvangers.**

De Schotten (Amanda Stewart, Brian McClelland) hebben een database met (beperkte) gegevens van algemene bevolking en van toegediende transfusies. Het bloedgebruik blijkt per stad sterk te verschillen, met Glasgow aan top (60/1000 personen in de regio, in vergelijking met 40 gemiddeld landelijk). Daar zijn veel achterstandswijken. Nadere analyse laat zien dat in Glasgow meer alcoholisme is, meer opnames en verrichtingen, maar niet een groter aantal eenheden per patiënt. (Zie ook de Protonstudie voor vergelijkbaar werk in Nederland.)

- **Fouten**

Cindy Hyson (Canada) presenteerde bevindingen vanuit 11 ziekenhuizen van onderzoek naar bijna ongelukken die in een vereenvoudigd MERS-TM systeem werden geregistreerd. Een deel vd informatie wordt verkregen uit ZH foutmeldingssystemen. Zoals in andere landen (Ierland, VK, Nederland) zijn veel fouten gemeld maakt bij het nemen van bloedmonsters. In het Verenigd Koninkrijk constateert SHOT een dalende tendens van de ABO-incompatibele transfusies van rode bloedcellenconcentraten tegen een achtergrond van doorstijgende aantallen meldingen van 'verkeerd bloedproduct toegediend'. In Frankrijk zijn er de laatste jaren minder ABO-accidenten gemeld terwijl daar het overall aantal meldingen stabiel blijft. In Frankrijk wordt (al van oudsher) aan het bed door de verpleegkundige aan het bed een ABO-controle verricht maar de verbetering wordt niet aan deze methodiek toegeschreven. In beide landen zoekt men de verklaring in verbeterde aandacht voor de identificatie, door veel investering in onderwijs aan verpleegkundigen en overig personeel in de transfusieketen.

- **TRALI**

Prof. J. Bux hield een overzichtspresentatie; in zijn gegevens is er tendens dat de immuungemedieerde TRALI's ernstiger waren dan de TRALI's waar geen leukocytenincompatibiliteit werd aangetoond (zie ook Vox Sanquinis, juli 2005). Het probleem blijft dat er sprake kan zijn van bias in de (observationale) studipopulatie. Bux' voorstel om vrouwelijke donors te screenen op HLA antistoffen werd wegens kosten niet serieus genomen.

- **Bacteriële contaminatie**

Pierre Robillard (Canada) liet gegevens zien van een daling van transfusie-overdracht van bacteriële besmettingen na invoering van een verbeterde schoonmaaktechniek en het in gebruik nemen van het monsterzakje (waarin de eerste milliliters van een bloedafname worden opgevangen). Hij benadrukt het belang van continu registreren van koortsreacties als 'monitor' van het functioneren van het meldsysteem. In Nederland is met name het monsterzakje effectief gebleken in het verminderen van het aantal trombocytenproducten met een positief bacterieel screeningsresultaat.

- **Andere besmettelijke ziekten**

Transfusie-overdracht van *malaria* baart zowel in Frankrijk als in Griekenland zorgen. Wegens *chikungunya* hebben de Fransen in Réunion pathogeeninactivatie van trombocytenconcentraten ingevoerd (de overige bloedproducten werden geleverd uit Frankrijk). Er zijn drie patiënten (niet na transfusie) met chik gediagnosticeerd in Canada. Kritische vraag: wat is nodig om zo'n maatregel in te voeren? In dit geval heeft men actie ondernomen op de prevalentie in de bevolking, niet op aangetoonde transmissies. Geantwoord werd dat men klaar was om de technologie in te voeren voor de trombocyten, en dat op het eiland veel donors ziekteverschijnselen vertoonden, dus dat rode bloedcelvoorziening problematisch werd.

- **Bloedsparende technieken**

Er waren enkele presentaties over de (plaats van) de toepassing van cell-savers, epo, autologe predonatie, ijzer en reïfusiedrains. Gekeken wordt naar het al of niet ontvangen van een transfusie, en het al of niet nodig hebben van allogene bloed. Vooral nog is er geen duidelijk beeld van bijwerkingenprofiel of van effect op 'kwaliteit van leven'. TRIP wil binnenkort met een aantal pilot-ziekenhuizen onderzoeken hoe meldingen over bloedsparende technieken 'boven water' gehaald kunnen worden. Ook wordt in één parallelsessie van het symposium een aantal systemen gedemonstreerd.

- **Diversen**

GVHD is door SHOT wel twee keer waargenomen na toediening van geleukodepleteerde producten; er zijn echter verschillen tussen landen in het resterende aantal witte bloedcellen na leukodepletie. Sinds het begin van de SHOT registratie hebben meer dan 400 patiënten ten onrechte onbestraalde bloedproducten gekregen, gelukkig zonder GVHD te ontwikkelen.

- **Waar gaat het heen? Hoe worden prioriteiten vastgesteld?**

Michael Srong (American Association of Blood Banks) vroeg: hoe worden prioriteiten gesteld in het zoeken naar verbeteringen op basis van hemovigilantiedata. Het is (zoals te voorspellen) overal een kwestie van:

- 'waren hier al een beetje mee bezig' (Canada, bacteriële problemen)
- Canada ook: tweemaandelijksse bijeenkomst van landelijke hemovigilantie adviesraad
- kijken naar de data, wat springt eruit en waar zien wij aangrijpingspunten.
- Canada geeft aan: het volgende waar wij wat mee willen is volume overbelasting.

▪ **Overige opvallende thema's en presentaties**

Pathogeeninactivatie (PI).

M. Blajchman vat de bevindingen samen van een consensusbijeenkomst (maart 07) over PI. De conclusies waren:

- als het 'feasible and safe' is moet je het doen;
- de voorkeur gaat uit naar universele toepassing (niet alleen bij risicopatiënten);
- niet wachten tot alle soorten bloedproducten behandeld kunnen worden als er al voor sommige soorten een bruikbare methode bestaat
- speciale aandacht nodig wegens onbekend risico op genotoxiciteit.

De deelnemers hadden moeilijk anders kunnen besluiten. Interessant zijn straks wel de uitgebreide verslagen met voorwaarden en criteria. (Vox, Transfusion)

Behandeling van patiënten met massaal bloedverlies

Een review van massaal bloedende patiënten in het Kopenhaagse Rigshospitalet liet zien dat >10% van de patiënten suboptimaal getransfundeerd werden volgens de geldende richtlijnen. De overleden patiënten hadden m.n. een lager trombocytentetal.

I. Johansson (Denemarken) presenteerde een onderzoek, waarbij de Tromboelastograph (TEG®) aan bed kon worden afgelezen voor de juiste diagnose en behandeling van coagulopathie. Er werd een transfusiepakket samengesteld bestaande uit 5 RBC, 5 FFP en 2 trombocytconcentraten, dat parallel en opeenvolgend werd toegediend tot goede hemostase werd bereikt. Een vergelijking van een historische controlegroep met een aneurysma aorta abdominalis (AAA) met een prospectieve patiëntengroep met een AAA liet bij toepassing van deze methode een verminderde postoperatieve transfusiebehoefte zien en een hogere 30 dagen overleving (66% tegen 44%).

De TEG liet een 97% betrouwbaarheid zien voor een chirurgische oorzaak van bloedverlies bij postoperatieve patiënten en een normale TEG.

Bij hemodynamisch instabiele traumapatiënten bleek in 10% van de gevallen sprake te zijn van fibrinolyse als belangrijkste oorzaak van bloedverlies volgens de TEG, 45% had juist hypercoagulatie. Bij complexe hartchirurgie kon met TEG effectief coagulopathie (anders dan door heparinisatie) gediagnostiseerd en gecorrigeerd worden.