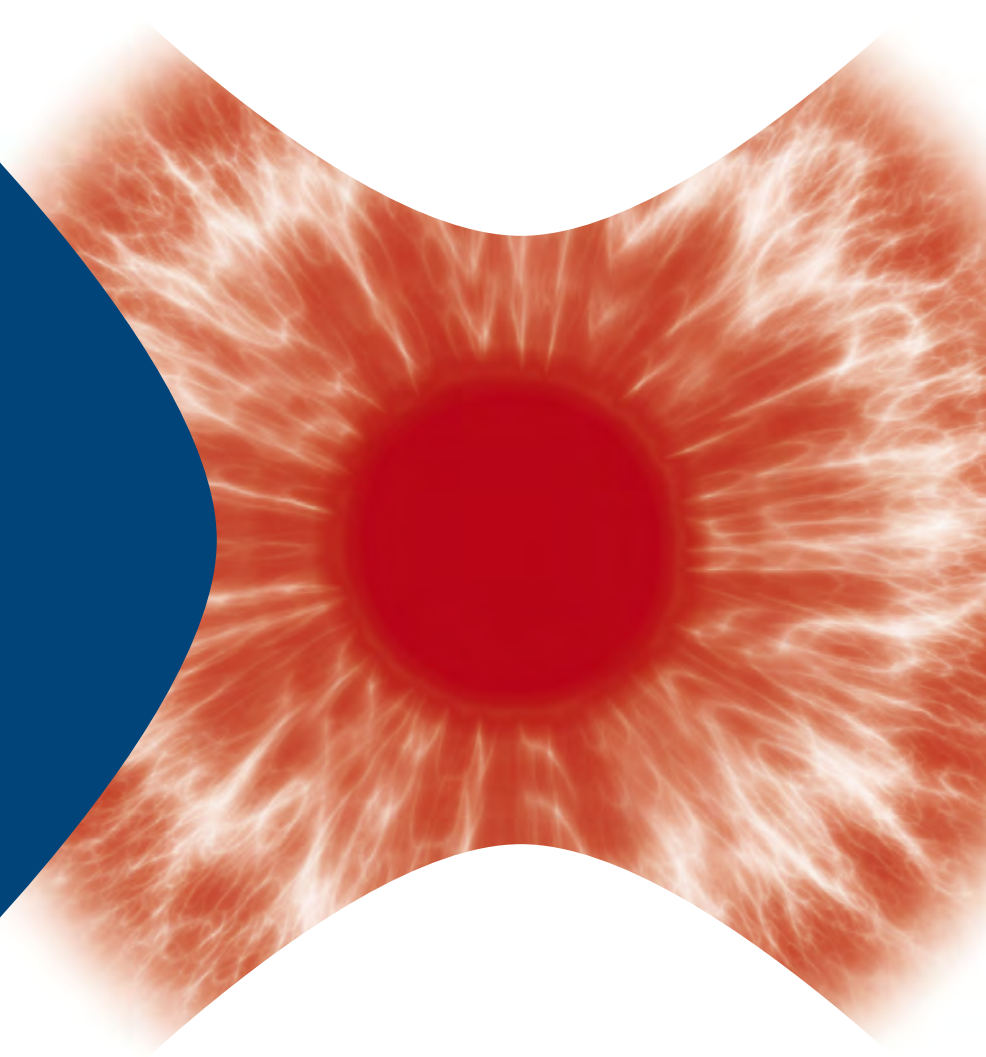


TRIP rapport 2011

Hemovigilantie Weefselvigilantie



TRIP rapport 2011

Hemovigilantie Weefselvigilantie



Bestuursleden

Drs. J.A. Bekkers
Mw. M.R. van Bohemen-Onnes
Mw. Prof. Dr. A. Brand
Dr. J.L.P. van Duijnhoven
Drs. F.J.L.M. Haas
Mw. Dr. I.L. van Kamp
Mw. Dr. A.W.M.M. Koopman-van Gemert

Mw. Dr. M.G.J. van Kraaij
Dr. J.H. Marcelis
Mw. Dr. V.M.J. Novotny
Mw. Drs. M.A.M. Overbeeke
Dr. C.L. van der Poel
Dr. J. Schipper
Dr. J.W.P.H. Soons
Mw. Dr. E.L. Swart
Prof. Dr. R.R.P. de Vries
Mw. Dr. A.J. Willemze

Namens

Vereniging voor Thoraxchirurgie
Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
Nederlandse Internisten Vereniging
Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde
Lid dagelijks bestuur (tot februari 2011)
Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (tot februari 2011)
Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie en Nederlandse Vereniging voor Intensive Care

Sanquin Medische Advisering (vanaf februari 2011)
Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
Nederlandse Vereniging voor Hematologie
Nederlandse Vereniging voor Bloedtransfusie(tot april 2011)
Sanquin Medische Advisering (tot februari 2011)
Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (vanaf februari 2011)
Vereniging Hematologisch Laboratorium-onderzoek
Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers
Transfusiegeneskunde Academische Ziekenhuizen (tot juni 2011)
Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde

Raad van Advies

Prof. Dr. J.T. Tamsma
Mw. Drs. J.M.M. Hansen (leeslid)
Drs. R. Treffers
Drs. H.J.C. de Wit

Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (vanaf oktober 2011)
Hoofdinspecteur IGZ
Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
Raad van Bestuur Sanquin

Beschermvrouwe

Mw. drs. E.J.G.M. Six - Barones van Voorst tot Voorst

Expert Committee

Mw. Prof. Dr. A. Brand, Dr. P.W. te Boekhorst, Mw. Dr. C.C. Folman, Mw. Dr. A.W.M.M. Koopman-van Gemert, Dr. J.H. Marcelis, Mw. Drs. M.A.M. Overbeeke, Dr. M.R. Schipperus, Mw. Dr. J. Slomp, Mw. Dr. A.J. Willemze

Medische Adviescommissie Weefselvigilantie

Drs. J.A. Bekkers, Drs. W.M.J. Bodha, Mw. Drs. A.G. Bokhorst, Dr. M. van den Bosch, Prof. Dr. J.J. Cornelissen, Prof. Dr. J.H.F. Falkenburg, Mw. Dr. M. Grommé, Dr. P.M.W. Janssens, Dr. J.H. Marcelis, Prof. Dr. D.J. van Rhenen, Prof. B.J. van Royen, Prof. Dr. D.B.F. Saris, Dr. I. Schipper, Mw. Dr. C. Voermans, Prof. Dr. R.R.P. de Vries, Dr. S.M. Weima

Bureau TRIP

Dr. M.R. Schipperus
Mw. Drs. J.C. Wiersum-Osselton
Mw. Drs. A.J.W. van Tilborgh-de Jong
Mw. Drs. P.Y. Zijlker-Jansen
Mw. M.J. Happel-van 't Veer
Mw. Ir. K. Spijker
Mw. I.C. van Veen-Rottier

Directeur
Landelijk coördinator
Senior hemovigilantie-arts
Hemovigilantie- en weefselvigilantie-arts
Coördinator weefselvigilantie
Wetenschappelijk medewerker (tot juni 2011)
Secretaresse

Inhoudsopgave

Voorwoord	5
1. Inleiding en werkwijze TRIP	6
2. Hemovigilantie 2011	7
2.1 Participatie (hemovigilantie)	7
2.2 Hemovigilantie meldingen 2011	7
2.3 Bespreking	9
2.4 Conclusies en aanbevelingen hemovigilantie	12
3. Weefselvigilantie 2011	14
3.1 Participatie (weefselvigilantie)	14
3.2 Weefselvigilantie meldingen 2011	14
3.3 Bespreking	15
3.4 Conclusies en aanbevelingen weefselvigilantie	17
Lijst van begrippen en afkortingen	19

Het TRIP rapport 2011 omtrent hemo- en weefselvigilantie meldingen in Nederland verschijnt onder redactie en verantwoordelijkheid van de Stichting TRIP (Transfusie en Transplantatie Reacties In Patiënten). In de Stichting TRIP zijn de diverse beroepsverenigingen en stakeholders die in Nederland betrokken zijn bij bloedtransfusie en weefsel- en celtransplantatie vertegenwoordigd.

ISBN/EAN: 978-90-78631-13-2

Voorwoord

Voor u ligt het TRIP rapport 2011 met bevindingen over het negende TRIP rapportagejaar over de hemovigilantie en over het vijfde jaar betreffende de vigilantie van weefsels en cellen. Het is een eer om in opvolging van Prof. René R.P. de Vries dit voorwoord als voorzitter van Stichting TRIP te kunnen schrijven.

De basistaak van TRIP is het registreren en rapporteren. Met dit bondige rapport met kernpunten speciaal voor beleidsmakers en bestuurders hopen wij dat de bevindingen van 2011 een bijdrage kunnen leveren aan de afname van risico's in de transfusie- en transplantatieketen. Voor de professionals uit zowel de weefsel- en celtransplantatie keten als de transfusieketen zijn er afzonderlijke uitgebreide versies van het weefselvigilantie en hemovigilantie rapport beschikbaar, waarvan de uitgebreide versie van het hemovigilantierapport wegens zijn omvang dit jaar uitsluitend als printbare pdf-versie beschikbaar is op de TRIP website.

Het totale aantal meldingen op het gebied van de hemovigilantie is licht gestegen in 2011 terwijl het aantal ernstige meldingen ongeveer gelijk is gebleven, evenals het totaal aantal incidentmeldingen. Opnieuw waren er zeer weinig door bloedtransfusie overgedragen infecties. Wel werd er voor het eerst sinds 1969 in Nederland een overdracht van malaria door bloedtransfusie gedocumenteerd. Er was een bemoedigende daling van het aantal meldingen in de categorie "verkeerd bloedproduct toegediend" waarbij er een risico bestond op een ABO incompatibele transfusie. Deze categorie is mogelijk een indicator voor de veiligheid van de transfusieketen. Analyse van de hemovigilantie gegevens in de komende jaren zal moeten bevestigen of dit inderdaad een teken is van een werkelijke afname van het risico op ernstige transfusiefouten.

Bij de weefselvigilantie is het totale aantal meldingen op gelijke niveau als in 2010 (inclusief nagekomen meldingen). Van de ziekenhuizen en klinieken heeft inmiddels 87% de weg naar TRIP gevonden voor het rapporteren van voorvallen en bijwerkingen op dit gebied. Er ligt nog een uitdaging om met behulp van het hele palet aan instanties, betrokken bij het toepassen van humane weefsels en cellen, een goede indicatie te geven van de omvang van het gebruik ervan. Dit inzicht is noodzakelijk om uiteindelijk indicaties te kunnen geven over de risico's die verbonden zijn aan transplantatie en toepassing van humaan lichaamsmateriaal. Immers het absolute aantal meldingen en de trends daarin moeten beoordeeld worden in het licht van de omvang van de toepassing om een zorgvuldig beeld te kunnen krijgen van de veiligheid en kwaliteit van het transplanteren van humane weefsel en cellen.

Het TRIP bureau is eind 2002 zijn werkzaamheden begonnen. Als eerste directeur heb ik de uitdaging en het genoegen gehad om samen met de overige stafleden van het bureau de landelijke hemovigilantie registratie en later de weefselvigilantie in Nederland gestalte te geven. Inmiddels is TRIP een respectabel instituut geworden dat als zodanig landelijk, maar ook internationaal, erkend wordt. Wij zijn ons bewust dat het succes van een dergelijke registratie afhangt van de betrokkenheid en medewerking van professionals in de ziekenhuizen, bij Sanquin Bloedvoorziening en bij de erkende weefselinstellingen. Verder zou het werk onmogelijk zijn geweest zonder de inspiratie en steun van alle leden van het TRIP algemeen bestuur en Raad van Advies en de leden van het Expert Committee hemovigilantie en de medische adviescommissie weefselvigilantie. Aan al deze personen wil ik als voorzitter van de Stichting en inmiddels ex-directeur erkentelijkheid uitspreken.

In juli 2012 is een statutenwijziging van Stichting TRIP voltrokken, waardoor de vigilantie van menselijke lichaamsmaterialen, met de beter dekkende naam biovigilantie, voortaan formeel tot de taken van de Stichting behoort. TRIP staat voortaan voor Transfusie- en Transplantatiereacties in Patiënten. Wat niet zal veranderen is het feit dat TRIP zich opstelt als een bureau vanuit en ten dienste van het veld.

Aan alle beleidsmakers en professionals die betrokken zijn bij transfusie en/of transplantatie beveel ik dit negende TRIP rapport van harte aan.

Dr. Martin R. Schipperus, internist-hematoloog
Voorzitter TRIP

1. Inleiding en werkwijze TRIP

Het TRIP Landelijk Hemovigilantie Bureau, opgericht op initiatief van bloedtransfusieprofessionals, registreert sinds 2003 meldingen van transfusiereacties (TR) en incidenten in de transfusieketen in Nederland. Sinds 2006 worden ook meldingen geregistreerd die betrekking hebben op verwerking en gebruik van humane weefsels en cellen. Melden aan TRIP geldt als veldnorm volgens de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de landelijke CBO Richtlijn Bloedtransfusie. Alle ernstige meldingen zijn beoordeeld door een panel van experts uit relevante disciplines.

Een deel van de bij TRIP gemelde voorvallen en ongewenste bijwerkingen betreffen ernstige situaties die mogelijk te maken hebben met kwaliteit en/of veiligheid van humane producten die onder de bepalingen van de Europese richtlijn 2002/98/EG verplicht gemeld dienen te worden aan de bevoegde autoriteit, de IGZ. Vergelijkbare verplichtingen gelden ten aanzien van ernstige weefselvigilantiemeldingen (Richtlijn 2004/33/EG). Melders blijven zelf verantwoordelijk voor het doorgeven van de ernstige meldingen aan IGZ en zij kunnen hiervoor het digitaal meldsysteem van TRIP gebruiken. TRIP verzorgt de analyse en rapportage van de ernstige meldingen aan de Europese Commissie. Landelijke cijfers van bewerkte en toegepaste eenheden moeten hierbij ook geïnventariseerd en ingediend worden.

2. Hemovigilantie 2011

2.1 Participatie (hemovigilantie)

In totaal participeerden 96 (96%) van de 100 Nederlandse ziekenhuizen (ZH) in 2011 aan de TRIP registratie. Hiervan hebben 91 ziekenhuizen transfusiereacties gemeld en 5 hebben aangegeven dat er geen transfusiereacties in de TRIP categorieën te melden waren.

2.2 Hemovigilantie meldingen 2011

Het aantal ontvangen meldingen over 2011 bedroeg in totaal 2601 (2010: 2590 inclusief late meldingen). Het aantal meldingen per categorie in de jaren 2003 t/m 2011 wordt in Tabel 1 (transfusiereacties) en Tabel 2 (incidenten) weergegeven. Van dit totaal betroffen 2298 transfusiereacties en 299 incidenten in de transfusieketen; 4 mogelijk ernstige meldingen konden wegens onvoldoende informatie niet worden ingedeeld. Bij 17 incidenten werd een transfusiereactie als nevencategorie gemeld. Van de meldingen werden 2391 (92%) digitaal ingediend.

Conform internationale praktijken worden transfusiereacties ingedeeld naar de mate van ernst. Van de gemelde reacties in 2011 is de ernst in 2239 gevallen opgegeven: dit is 96,7% van het totaal van 2315 reacties, nl. 2298 gemelde reacties als hoofdcategorie en 17 reacties na incidenten. De ernstgraad was van 772 meldingen graad 0 (33,3%), 1344 (58,1%) graad 1, 104 graad 2 (4,5%), 13 (0,6%) graad 3 en 6 (0,3%) graad 4. Het aantal ernstige meldingen (graad 2 of meer) bedraagt in totaal 123; dit aantal heeft sinds 2006 tussen 116 (2010) en 144 (2008) gelegen.

Tabel 1. Aan TRIP gemelde transfusiereacties 2003–2011

Reactie	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Aantal graad 2 of hoger [#]	Aantal ZH met meldingen in 2011
NHTR	318	345	435	490	452	453	488	505	497	8	81
Milde koortsreactie	326	341	375	363	328	275	360	363	362	2	72
AHTR	8	14	9	19	11	18	18	21	15	8	12
VHTR	19	14	12	14	11	18	8	7	9	1	
TRALI	7	9	17	25	31	21	13	17	12	4	9
Anafylactische reactie	8	21	26	19	54	65	71	73	65	20	24
Andere allergische reactie	132	171	219	222	202	171	181	184	189	3	48
Volume overbelasting	7	6	27	34	31	39	42	47	38	18	23
Post-transfusie purpura	0	0	0	0	0	1	0	0	2	2	2
TA-GVHD	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
Hemosiderose	0	0	4	5	3	5	2	4	2	2	2
Nieuwe antistofvorming	244	428	571	607	601	610	756	814	826	0	63
Overige reactie	54	64	67	61	55	101	136	164	215	22	57
Post-tf bacteriëmie/sepsis [§]	9	5	10	7	19	37	55	41	60	3	31
Post-tf virale infectie	5	7	8	7	7	7	4	1	5	1	1
Post-tf malaria									1	1	1
Totaal TR	1137	1425	1780	1873	1805	1822	2134	2241	2298	95	91
Totaal graad 2 of hoger [#]	35	83	88	112	102	131	102	96	100	100	43
Onvoldoende informatie									4	1	3
Totaal meldingen*	1268	1547	1985	2130	2081	2055	2412	2590	2601	101	91

[#] imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk

[§] t/m 2007: bacteriële contaminatie

* totaal transfusiereacties en incidenten

De transfusiereacties werden eveneens op imputabiliteit beoordeeld: de mate van toeschrijfbaarheid van de waargenomen verschijnselen aan de transfusie. Van de 2315 transfusiereacties in 2011 is bij 2260 (97,6%) de imputabiliteit opgegeven. Hiervan zijn 351 meldingen (15,5%) beoordeeld als zeker gerelateerd aan de transfusie, 634 (28,1%) als waarschijnlijk, 1082 (47,9%) als mogelijk, 183 (8,1%) als onwaarschijnlijk en 10 (0,4%) als zeker niet. Van de graad 4 meldingen had één acute hemolytische transfusiereactie, bij een patiënt met anti-Wra, imputabiliteit waarschijnlijk; bij de overige graad 4 meldingen werd het verband tussen de transfusie en de transfusiereactie hooguit als mogelijk beoordeeld en meestal onwaarschijnlijk. Van de ernstige meldingen hadden 92 een imputabiliteit mogelijk, waarschijnlijk of zeker, hetgeen vergelijkbaar is met de bevindingen in de voorgaande jaren (vanaf 2006).

Tabel 2. Aan TRIP gemelde incidenten 2003–2011

Reactie	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Aantal ZH met meldingen in 2011	Aantal ZH met meldingen ooit*
Verkeerd bloedproduct	34	36	60	64	64	59	61	58	44	25	80
Bijna ongeluk	31	62	79	77	74	55	72	68	43	17	45
Overig incident	5	12	51	86	100	83	110	117	137	33	61
Look-back (info hierover door ZH aan TRIP gemeld)		2	2	1	4	9	6	50	30	14	30
Virale besmetting				2	0	2	1	4	0	0	4
Melding pos. bact. screening [§]	61	10	13	27	29	2	4	3	6	20	53
Bacteriële contaminatie bp					5	23	22	40	37		
Hemolyse product									2	2	2
Totaal incidenten	131	122	205	257	276	233	278	349	299	56	87

* van de 100 ziekenhuizen in 2011

[§] hierbij is geen bacteriesoort geconfirmeerd. Gevallen waarbij het bevestigingsonderzoek positief was zijn gerapporteerd als bacteriële contaminatie bp.

bp = bloedproduct; pos. bact. screening = positieve bacteriologische screening

Onder de 299 gemelde incidenten zijn er 44 meldingen van toediening van een verkeerd bloedproduct (product bestemd voor een andere patiënt of niet conform de vereiste productkenmerken voor de betreffende patiënt) met in zes gevallen aansluitend een transfusiereactie (drie van graad 2). Voorts ontving TRIP 137 meldingen betreffende overige incidenten, waarbij in 6 gevallen ook een transfusiereactie is gemeld (een van graad 2) en 43 meldingen over bijna ongelukken. Zevenendertig meldingen werden ontvangen uit ziekenhuizen over bacteriële contaminatie bloedproduct, waarbij door Sanquin een bevestigd positieve bacteriële screening was gevonden op een trombocytenconcentraat nadat de betreffende eenheid was toegediend; er waren 3 niet-ernstige reacties bij de patiënten. De resterende incidentmeldingen waren: melding positieve bacteriële screening 6 (hierbij echter werd geen bacteriesoort bevestigd door Sanquin), look-back 30, hemolyse product 2 (betreffende ongewassen drainbloed bedoeld voor reïfusie).

Aantal meldingen in relatie tot het aantal geleverde en toegediende bloedproducten

In 2011 zijn door Sanquin in totaal 670.983 bloedproducten geleverd aan de ziekenhuizen. Het totale aantal meldingen over 2011 bedraagt 2601. Gemiddeld zijn dit 3,9 meldingen per 1000 gedistribueerde bloedproducten. Dit is vergelijkbaar met de aantallen in 2010. Ten opzichte van 2010 is er een hoger aantal meldingen overige reactie en overig incident en een lager aantal meldingen verkeerd bloedproduct, bijna ongeluk en look-back.

2.3 Bespreking

Infectieuze complicaties

In 2011 was er één waarschijnlijk geval van overdracht van een bacteriële infectie door bloedtransfusie gemeld in de categorie post-transfusie bacteriëmie/sepsis. Daarnaast was er voor het eerst sinds het begin van de TRIP registratie een melding van een bevestigde overdracht van malaria (door *Plasmodium malariae*); bij de donorkeuring was het verblijf in een malaria-endemisch gebied besproken en de donor goedgekeurd voor donatie, omdat de tijdelijke afkeuringstermijn na verblijf in een malariagebied verstreken was. Dit geval toont aan dat het risico op malaria-overdracht niet geheel uit te sluiten is.

Opnieuw zijn door Sanquin in 2011 look-back procedures verricht na constatering van een occulte hepatitis B infectie (OBI) of een andere seroconversie bij een donor. Er waren geen bevestigde meldingen van door transfusie overgedragen virale infectie in 2011. Bij enkele look-back procedures door Sanquin hebben niet alle ziekenhuizen terugkoppeling gegeven aangaande de betrokken patiënten.

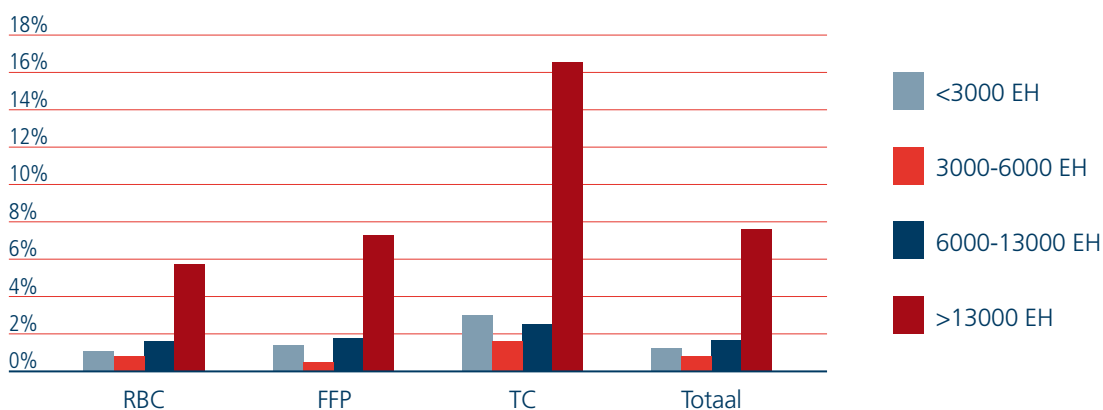
Overige reactie

Het aantal meldingen in deze categorie, waarin meldingen geregistreerd worden die niet voldoen aan de criteria voor de specifieke categorieën, vertoont een stijgende trend. Er was een cluster waarbij ademhalingsklachten op de voorgrond stonden.

Transfusies en meldingen bij patiënten jonger dan 21 jaar

In de aanbevelingen van het TRIP rapport 2010 hemovigilantie is extra aandacht gevraagd voor bloedtransfusie en meldingen bij jonge patiënten. Aan het eind van 2011 heeft TRIP gevraagd om informatie over bloedtransfusies die in 2011 waren toegediend aan patiënten jonger dan 21 jaar. Eénenvijftig ziekenhuizen, representatief voor alle Nederlandse ziekenhuizen, gaven gehoor aan dit verzoek. Figuur 1 toont de percentages van de verschillende soorten bloedproducten die in deze ziekenhuizen toegediend worden aan patiënten jonger dan 21 jaar.

De Nederlandse gegevens met betrekking tot 2011 laten hogere incidenties zien van de allergische transfusie-reacties en van febrile reacties bij patiënten jonger dan 21 jaar. Deze incidenties zijn geschat op basis van een klein aantal meldingen en geëxtrapolerde gegevens van bloedtransfusies, dus er kunnen geen definitieve conclusies worden getrokken over eventuele verschillen. Er is geen duidelijke aanwijzing voor een groter aantal incidenten bij patiënten jonger dan 21 jaar.



Figuur 1. Percentage bloedproducten toegediend aan patiënten onder 21 jaar, onderverdeeld naar bloedgebruiksniveau van het ziekenhuis.

RBC = erythrocytenconcentraten, FFP = plasma, TC = trombocytenconcentraten, EH = eenheden

Ernstige transfusiereacties

Eén graad 4 acute hemolytische transfusiereactie (met fatale afloop) is waarschijnlijk veroorzaakt door anti-Wra. Transfusiegerelateerde volume overbelasting leidde tot 5 uit de 16 gemelde transfusiereacties van graad 3 of 4 met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk in 2011. Onder alle ernstige reacties (graad 2 en hoger) met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk en mogelijk waren de grootste categorieën in 2011 achtereenvolgens overige reactie, anafylactische reactie en volume overbelasting (respectievelijk 22, 20 en 18 meldingen).

Het aantal TRALI meldingen in 2011 was 12, waarvan 8 met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk. Dit aantal blijft lager dan in de jaren t/m 2007 toen Sanquin ertoe overging uitsluitend plasma voor transfusie te leveren dat afkomstig was van mannelijke, nooit getransfundeerde donoren.

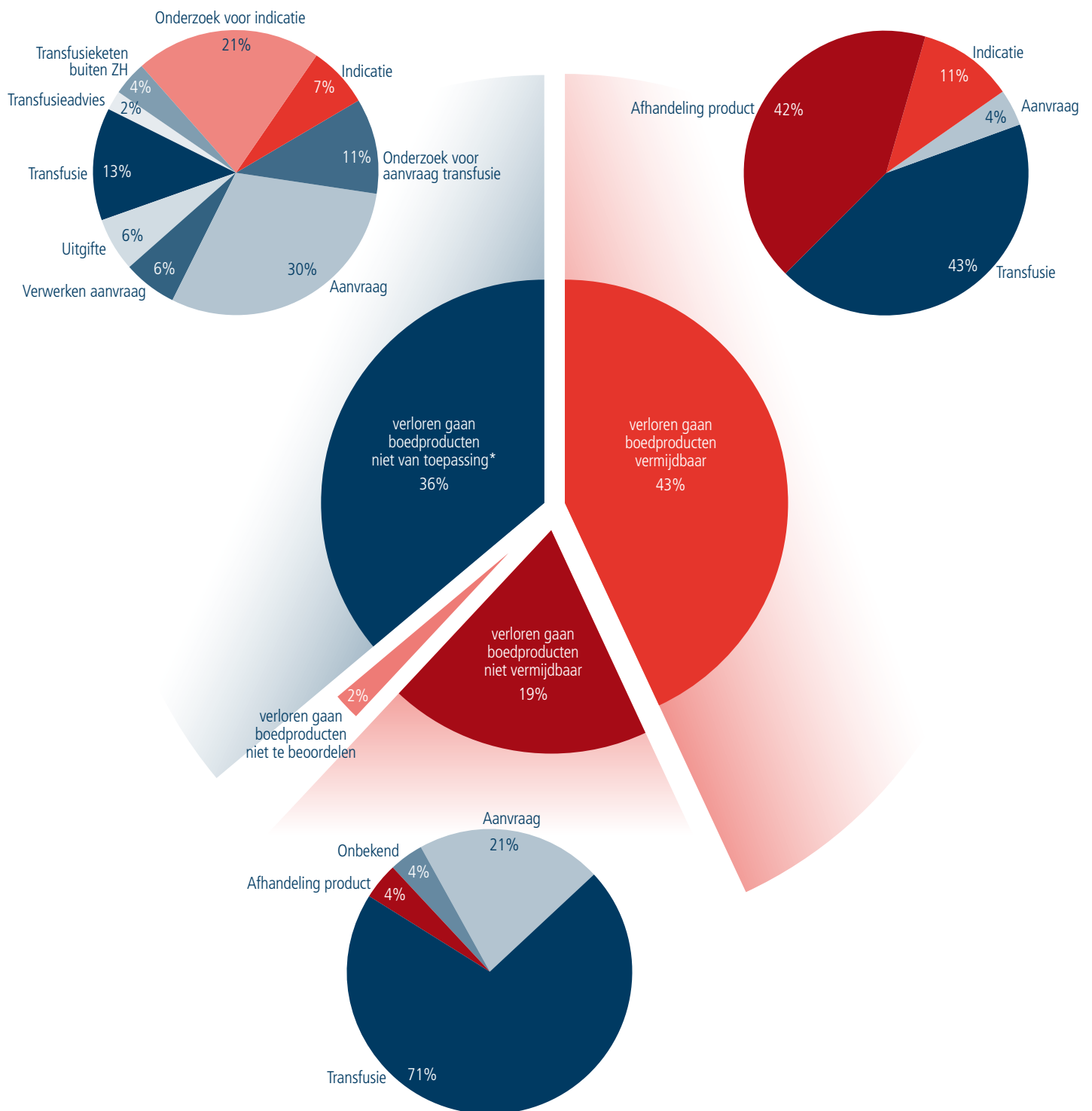
Bloedbesparende technieken (BBT)

Het aantal meldingen dat betrekking heeft op toepassing van drainbloed is in 2011 bijna verdubbeld ten opzichte van 2010. Nog steeds is de omvang van toepassing van de bloedbesparende technieken niet bekend bij veel hemovigilantiefunctionarissen.

Verkeerd bloedproduct toegediend (VBT) en overig incident

Het totaal aantal meldingen VBT (44) was lager dan in alle jaren sinds 2005. Het aantal VBT meldingen met ABO risico (17) was ongeveer gelijk aan dat van 2010, maar veel lager dan de aantallen van 2008 en 2009 (de eerste jaren waarin risico beoordeling door TRIP werd toegepast). Deze trend zou kunnen wijzen op een toename van de veiligheid van de transfusiepraktijk, ervan uitgaande dat er geen daling in de rapportages is opgetreden. In 2011 werd een kleiner aantal meldingen bijna ongeluk (43) ingediend in vergelijking met voorgaande jaren.

Incidenten waarbij onnodige transfusies werden toegediend of bloedproducten vermijdbaar verloren zijn gegaan vormden een belangrijke subcategorie onder de gemelde overig incidenten met allogene bloedproducten (53%). Figuur 2 toont de verdeling van de overig incidenten naar het al dan niet verloren gegaan zijn van bloedproducten en de stap van de keten waarin de eerste fout plaatsvond.



Figuur 2. Overig incident 2011 (n = 137)

Verloren gaan allogene bloedproducten* en stap van de keten 1e fout

* Niet van toepassing betreft meldingen waarbij geen bloedproduct verloren is gegaan, inclusief de onnodige transfusies en de gevallen waarbij nodeloos verloren gaan kon worden voorkomen

2.4 Conclusies en aanbevelingen hemovigilantie ¹

Conclusies

1. Er was een toename van het aantal meldingen overige reactie waarbij dyspnoe het meest op de voorgrond tredende verschijnsel was.
2. Een graad 4 acute hemolytische transfusiële reactie (met fatale afloop) is waarschijnlijk veroorzaakt door anti-Wra.
3. Van de 16 transfusiële reacties van graad 3 of 4 met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk in 2011 betrof het vijfmaal een transfusiële gerelateerde volume overbelasting.
4. Door de look-back onderzoeken door Sanquin Bloedvoorziening in 2011 zijn geen nieuwe gevallen van post-transfusie virale besmetting vastgesteld. Een aantal ziekenhuizen antwoordde niet na bericht te hebben ontvangen over een toegediende eenheid die achteraf mogelijk besmettelijk was. Als deze meldingen niet systematisch worden nagetrokken, kunnen gevallen van door transfusie overgedragen infecties worden gemist.
5. Het totale aantal meldingen verkeerd bloedproduct toegediend was 44 hetgeen een daling betekent na het hoogste aantal van 64 per jaar in 2006 en 2007. Het aantal meldingen waarbij er een risico bestond op ABO incompatibiliteit bereikte een hoogste waarde van 30 in 2009 en heeft daarna een bemoedigende daling laten zien tot 17 in 2011.
6. Meldingen van incidenten waarbij onnodige transfusies werden toegediend of bloedproducten vermijdbaar verloren zijn gegaan waren een belangrijke subcategorie onder de overige incidenten.
7. Het aantal meldingen dat betrekking had op toepassing van drainbloed is in 2011 bijna verdubbeld ten opzichte van 2010. De helft van de ziekenhuizen kan niet opgeven of, en zo ja hoe vaak drainbloed wordt toegepast, zodat het onmogelijk is om een betrouwbare incidentie te berekenen van de incidentie van transfusiële reacties.
8. Bij 4 meldingen, waaronder 3 van respectievelijk ernstgraad 2, 3 of 4, had de hemovigilantiefunctaris in het meldend ziekenhuis geen toegang tot klinische informatie die noodzakelijk was om de diagnose van het type transfusiële reactie te kunnen stellen.

¹ De conclusies en aanbevelingen zijn gebaseerd op het TRIP rapport 2011 hemovigilantie, uitgebreide versie

Aanbevelingen

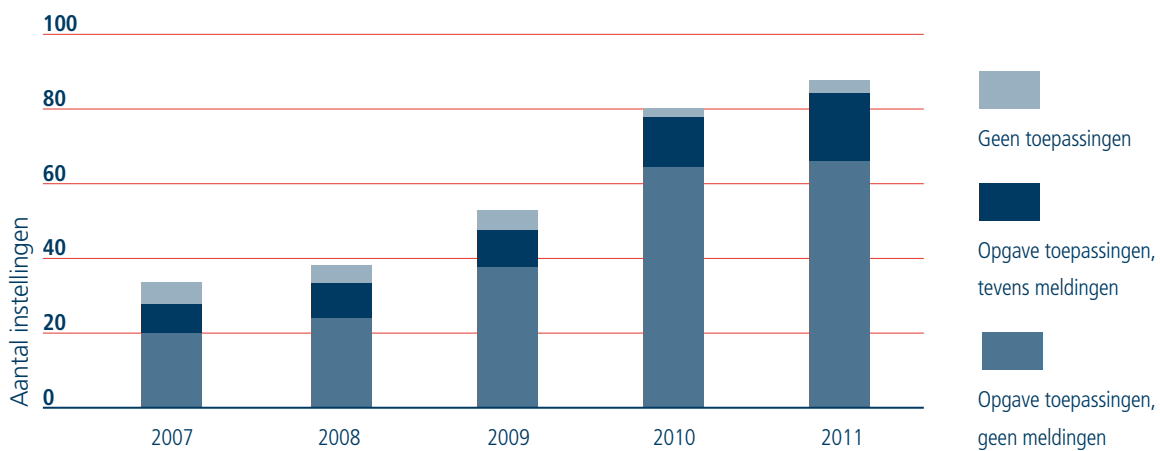
A. Aanbevelingen op basis van het TRIP Rapport 2011

Aanbeveling	Wie?
1 Ziekenhuizen moeten zorgdragen dat de hemovigilantiefunctionaris en -medewerker voorzien worden van voldoende informatie om de gemelde transfusiereacties te kunnen beoordelen. Dit vereist in het bijzonder de aandacht in situaties waar de laboratoriumdiensten door een externe organisatie worden geleverd.	Ziekenhuizen, hemovigilantiefunctionarissen
2 Ernstige transfusiereacties dienen besproken te worden met laboratorium en klinisch werkzame experts om overeenstemming te bereiken over de meest waarschijnlijke diagnose.	Artsen, hemovigilantiefunctionarissen
3 Alle transfusiereacties moeten onderzocht worden conform de ziekenhuisprotocollen. In geval van ernstige reacties gepaard gaande met dyspnoe is grondig onderzoek inclusief een X-thorax noodzakelijk om patiënten juist te kunnen diagnosticeren en behandelen.	Artsen
4 Bij het voorschrijven van bloedtransfusie dient de arts ook de toedieningssnelheid te specificeren en te noteren of de patiënt een verhoogd risico heeft op volume overbelasting. Voor risicopatiënten dienen profylactisch diuretica te worden voorgeschreven.	Artsen
5 Zoals aanbevolen in het TRIP rapport 2010, dienen ziekenhuizen een sluitende procedure te hebben voor onderzoek bij ontvangers van achteraf mogelijk besmettelijke producten. De ziekenhuizen dienen hun acties te documenteren en terugkoppeling te geven aan Sanquin, ook indien besloten is om geen contact op te nemen met de patiënt.	Ziekenhuizen
6 TRIP dient in samenwerking met de ziekenhuizen te onderzoeken of de afnemende trend van de meldingen verkeerd bloedproduct toegediend berust op werkelijke toename van veiligheid.	TRIP
7 In de ziekenhuizen moeten er protocollen zijn die aangeven hoeveel eenheden bloedproduct tegelijk kunnen worden aangevraagd en uitgegeven alsmede procedures voor eenheden die na uitgifte niet worden toegediend.	Ziekenhuis bloedtransfusiecommissies
8 Omwille van het sluitend registreren en van transparantie aangaande meldingen van post-transfusie virale infecties, zouden Sanquin en TRIP verder moeten samenwerken om te zorgen dat altijd de slotconclusies van onderzoeken in de TRIP meldingendatabase worden opgenomen. Dit zou gefaciliteerd kunnen worden als alle ziekenhuizen en ook Sanquin hun meldingen doen in het TRIP online meldsysteem.	Sanquin, verantwoordelijk persoon; TRIP
B. Algemene aanbevelingen	
9 De ziekenhuizen moeten hemovigilantie bij Bloedbesparende Technieken implementeren zoals aanbevolen in 2009: de bloedtransfusiecommissies dienen te waken dat toepassing van bloedbesparende technieken geprotocolleerd wordt met correcte transfusietriggers en een procedure voor melden van bijwerkingen en incidenten.	Ziekenhuis bloedtransfusiecommissies

3. Weefselvigilantie 2011

3.1 Participatie (weefselvigilantie)

Er is een kleine toename te zien van de participatie van instellingen (ziekenhuizen en gespecialiseerde klinieken) die rapporteren over gebruik van weefsels en cellen van 79% in 2010 naar 85% in 2012. Participatie betreft enerzijds het insturen van meldingen van ongewenste bijwerkingen en voorvallen aan TRIP. Anderzijds dient ieder jaar opgave gedaan te worden van de aantallen en soorten weefsels en cellen die bewerkt, gedistribueerd en toegepast zijn en van het aantal ontvangers die hiermee behandeld is. Een toenemend percentage (81%) instellingen heeft een weefselvigilantiefunctionaris of -coördinator aangesteld. Figuur 3 toont de progressie van participatie onder de instellingen die weefsels en cellen toepassen sinds 2007. De zelfstandige opererende banken/weefselinstellingen die onafhankelijk zijn van een specifiek behandelinstituut (en als zodanig ook een op naam gestelde weefselerkenning hebben via Farmatec) en die weefsels of cellen bewerken en distribueren, laten met 100% evenals in 2010 een volledige participatie zien.



Figuur 3. Aantal Nederlandse ziekenhuizen/klinieken dat informatie heeft verstrekt over toepassing van weefsel/cellen, en daarover al dan niet ook vigilantiemeldingen gedaan heeft (n=101 instellingen)

3.2 Weefselvigilantie meldingen 2011

Over het meldjaar 2011 zijn 84 meldingen ontvangen van vier zelfstandige weefselinstellingen en 18 ziekenhuizen/klinieken. Hiervan zijn 38 meldingen beoordeeld als ernstig en opgenomen in het jaaroverzicht voor de Europese Commissie. In Tabel 3 zijn de meldingen onderverdeeld naar soort weefsel/cel. Tabel 3 geeft een overzicht van de aantallen meldingen voor de verschillende soorten weefsels en cellen.

Tabel 3. Meldingen per soort weefsel/cellen in 2011

	Aantal meldingen	Aantal ernstige meldingen
Huid(cellen)	1	0
Kraakbeen(cellen)	1	1
Overige cellen	2	0
Cardiovasculair weefsel	2	1
Bot weefsel	2	2
Oculair weefsel	17	10
Hematopoëtische stamcellen	23	5
Gameten en embryo's	36	19
Totaal	84	38

Er zijn 9 bijwerkingen gemeld en 75 voorvallen waarvan 36 bij gameten en embryo's. Dit jaar werden van 11 IVF-laboratoria en twee semenlaboratoria meldingen ontvangen. Tabel 4 presenteren de aantallen van de verschillende typen voorvallen en Tabel 5 de typen bijwerkingen per soort weefsel of cellen.

Tabel 4. Categorie voorval per soort weefsel/cellen in 2011

Categorie voorval	Kraakbeen (cellen)	Overige cellen	Cardio-vasculair	Bot	Oculair	HPSC*	Gameten & embryo's	Totaal
Verlies van cellen of weefsel(s)	1		2		2	2	29	36
Verminderd of onvoldoende engraftment/groei						7		7
Bacteriële contaminatie product		2			1	3		6
Product incident					2			2
Verkeerd product getransplanteerd					1			1
Bijna ongeluk							3	3
Overig incident				1	11	4	4	20
Totaal	1	2	2	1	17	16	36	75

Tabel 5. Categorie bijwerking per soort weefsel/cellen in 2011

Categorie bijwerking	Huid (cellen)	Bot	HPSC*	Totaal
Overige reactie			3	3
Hemolytische reactie			2	2
Anafylactische reactie			1	1
Volume overbelasting			1	1
Post transplantatie bacteriële besmetting		1		1
Post transplantatie overige besmetting	1			1
Totaal	1	1	7	9

* HPSC = hematopoëtische stamcellen

3.3 Bespreking

Participatie

Hoewel er een geringe toename te zien is in het aantal participerende ziekenhuizen, zijn aangeleverde cijfers van bewerking, distributie en toepassing van menselijke cellen en weefsels en het aantal ontvangers nog niet sluitend (gegevens: zie TRIP rapport 2011 weefselvigilantie, uitgebreide versie). Dit komt onder andere doordat een aantal instellingen niet, of niet over alle typen weefsels, gegevens kunnen leveren. Soms ontbreekt het aantal ontvangers, terwijl er wel toepassingscijfers zijn van de ziekenhuizen/klinieken; er is onvoldoende zicht op de import van weefsels en cellen voor toepassing bij Nederlandse ontvangers.

Opgave in eenheden

Bij de inventarisatie door TRIP van de cijfers over gebruik van weefsels en cellen worden de definities van eenheden gehanteerd zoals die in het kader van de Europese registratie van gebruik van weefsels en cellen

zijn overeengekomen. Een aantal hiervan sluit niet aan bij eenheden die in de praktijk het meest gehanteerd worden. Bij distributie worden andere eenheden aangehouden dan bij toepassing (HPSC: zakken versus transplantaten, huid: cm² versus containers).

Meldingen van geassisteerde voortplanting en semenlaboratoria

Bij geassisteerde voortplanting was er bij meer dan de helft van de meldingen sprake van een potentieel vermijdbare bewerkingsfout. Het aantal meldingen betreffende geassisteerde voortplanting, dat het hoogst is onder alle typen weefsels, moet gezien worden in relatie tot het grote aantal verrichtingen.

Er zijn drie meldingen ontvangen van de 63 als weefselinstelling (IUI) of orgaanbank (IUI en KID) erkende semenlaboratoria. Van 51 semenlaboratoria zijn bewerkings- en distributiecijfers opgegeven. Het is niet bekend hoeveel semenlaboratoria de richtlijn van de KLEM (Vereniging voor Klinische Embryologie) ten aanzien van het melden van bijwerkingen en voorvallen geïmplementeerd hebben.

Meldingen betreffende cornea

Er was een cluster van vijf meldingen die een persisterende centrale troebeling (haze) na corneatransplantatie rapporteren, waarbij het gezichtsvermogen van de ontvanger onvoldoende herstelde na transplantatie. Er waren geen gegevens over een eventuele hertransplantatie beschikbaar. Een mogelijke relatie met de verhoging van de leeftijd van corneadonoren in 2010 van 76 naar 85 jaar is onderzocht. De leeftijd van de betrokken donoren was echter wisselend en betrof niet uitsluitend oudere donoren. Verder onderzoek moet uitwijzen of deze leeftijdsverhoging een rol speelt bij het probleem van de persisterende haze.

Sinds 2006 zijn in totaal 13 meldingen ontvangen over corneatransplantatie, waarbij achteraf gezien de donor volgens informatie uit het definitieve obductierapport niet geschikt was voor corneadonatie. Aangezien deze obductiebevindingen pas beschikbaar kunnen komen na transplantatie, is dit type meldingen niet vermijdbaar.

Lekkage van eenheden en afnamemateriaal

Er waren 3 meldingen van voorvallen betreffende lekkende eenheden of afnamemateriaal van hematopoëtische stamcellen. Voorvallen met lekkende zakken voor ontvangerspecifieke en potentieel onvervangbare hematopoëtische stamcellen dienen gemeld te worden teneinde de omvang van het probleem te inventariseren.

3.4 Conclusies en aanbevelingen weefselvigilantie²

Conclusies

1. Hoewel er een geringe toename te zien is in het aantal participerende ziekenhuizen zijn aangeleverde cijfers van bewerking, distributie en toepassing van menselijke cellen en weefsels en het aantal ontvangers nog niet sluitend.
2. Het aantal meldingen uit ziekenhuizen en weefselinstellingen is in 2011 geconsolideerd, hetgeen wijst op een blijvende aandacht voor vigilantie.
3. Er is geen overeenstemming bij bepaalde typen weefsels over de eenheid waarin de opgaven het beste gedaan kunnen worden.
4. Bij geassisteerde voortplanting is er bij meer dan de helft van de meldingen sprake van een potentieel vermijdbare bewerkingfout.
5. Er zijn slechts drie meldingen ontvangen van de 63 erkende semenlaboratoria. Het is onbekend hoeveel laboratoria de richtlijn van de KLEM ten aanzien van het melden van bijwerkingen en voorvallen daadwerkelijk geïmplementeerd hebben.
6. Er is een cluster van vijf meldingen die een persisterende centrale troebeling (haze) na corneatransplantatie rapporteren, waarbij het gezichtsvermogen van de ontvanger onvoldoende was na transplantatie, waarvan de oorzaak vooralsnog niet kan worden achterhaald.
7. Er waren drie meldingen van voorvallen betreffende lekkende eenheden of afnamemateriaal van hematopoëtische stamcellen. Het is onvoldoende bekend wat de omvang van dit probleem is.

Aanbevelingen

1. Ziekenhuizen dienen zich bewust te zijn dat ook de opgave van het aantal ontvangers en traceerbaarheid van weefsels en cellen essentiële onderdelen zijn van de weefselvigilantie.
2. Ten behoeve van sluitende registratie dienen de beroepsgroepen betrokken bij de productie en toepassing van de diverse weefsels en cellen overeenstemming te bereiken over de eenheden waarin deze het beste geregistreerd kunnen worden.
3. Er moet nader onderzoek gedaan worden naar bewerkingfouten bij geassisteerde voortplanting en mogelijke manieren om deze te vermijden.
4. Er dient vervolg onderzoek gedaan te worden bij ontvangers van cornea's, afkomstig van donoren waarbij volgens nagekomen obductierapport een niet eerder bekende contra-indicatie is geconstateerd, teneinde zicht te krijgen of er eventuele lange termijn gevolgen zijn van de betreffende contra-indicaties.
5. Follow-up over het gezichtsvermogen en de klinische uitkomst na een corneatransplantatie inclusief eventuele noodzaak tot hertransplantatie dient beschikbaar te zijn om de keten van de weefselvigilantie van donor tot patiënt sluitend te maken.
6. Voorvallen met lekkende zakken voor ontvangersspecifieke en potentieel onvervangbare hematopoëtische stamcellen dienen gemeld te worden teneinde de omvang van het probleem te inventariseren.

² Conclusies en aanbevelingen zijn gebaseerd op het TRIP rapport 2011 weefselvigilantie, uitgebreide versie

7. Raden van Bestuur van de ziekenhuizen dienen zich er jaarlijks opnieuw van te vergewissen of alle wettelijke verplichtingen ten aanzien van menselijke lichaamsmaterialen worden nagekomen, mede in verband met nieuwe ontwikkelingen op het gebied van toepassing van menselijk lichaamsmateriaal.
8. Meer beroepsgroepen van gebruikers dienen gestimuleerd te worden ook niet-ernstige meldingen in te sturen, om zo een bijdrage te leveren aan het inzicht in bijwerkingen en voorvallen bij gebruik van menselijke cellen en weefsels en het voorkomen daarvan.
9. TRIP dient in samenwerking met het veld nadere gegevens te verzamelen over het aantal geïmporteerde weefsels. Hiervoor dient de groep importeurs en distributeurs van weefsel/cellen betrokken te worden bij het vrijwillige meldsysteem en gewezen te worden op de daaruit voortvloeiende mogelijkheid ook aan de wettelijke verplichtingen te voldoen.
10. De vigilantie van voorvallen/bijwerkingen van weefsels en cellen en het verzamelen van gebruikscijfers dient specifiek onder de aandacht van ZBC's (zelfstandige behandelcentra) en privéklinieken gebracht te worden, teneinde de participatie ook van die groepen te verhogen.

Lijst van begrippen en afkortingen

AHTR	acute hemolytische transfusiëreactie
BBT	bloedbesparende technieken
Bp	bloedproduct
CBO	CBO kwaliteitsorganisatie voor de gezondheidszorg
Ery's, EC	erythrocytenconcentraat (rode bloedcellenconcentraat)
HPSC	hemopoëtische stamcellen
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IUI	intra Uteriene Inseminatie
IVF	in Vitro Fertilisatie
KID	kunstmatig Inseminatie Donorsperma
KLEM	Vereniging voor Klinische Embryologie
NHTR	niet-hemolytische transfusiëreactie
OBI	occulte hepatitis B infectie
Orgaanbank	erkende weefselinstelling die lichaamsmaterialen in ontvangst neemt na het verkrijgen daarvan.
Sanquin	Stichting Sanquin Bloedvoorziening
TA-GvHD	transfusion-associated graft versus host disease
Tf	transfusie
TR	transfusiëreactie
TRALI	transfusion-related acute lung injury, transfusie-gerelateerde acute longschade
TRIP	Stichting TRIP (Transfusie Reacties In Patiënten)
Trombo's, TC	trombocytenconcentraat
Tx	transplantatie
VBT	verkeerd bloedproduct toegediend
VHTR	vertraagde hemolytische transfusiëreactie
Vpk	verpleegkundige
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Weefselinstelling	een weefselbank, een ziekenhuisafdeling of een andere instantie waar werkzaamheden met betrekking tot het bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van lichaamsmateriaal worden uitgevoerd. Een weefselinstelling kan ook verantwoordelijk zijn voor het verkrijgen of het testen van weefsels en cellen
ZBC	zelfstandig behandelcentrum
ZH	ziekenhuis

TRIP Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie
Postbus 40551 | 2504 LN Den Haag
Tel: 070 308 3120 | Email: info@tripnet.nl
www.tripnet.nl

