

TRIP rapport 2012

Hemovigilantie

Algemeen



Samenvatting

Doel en werkwijze Bureau TRIP (hemovigilantie)

Het TRIP (Transfusie en Transplantatie Reacties In Patiënten) Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie heeft als doel het inventariseren, registreren en rapporteren over de veiligheid bij de klinische toepassing van kort houdbare bloedproducten. Het melden is anoniem met betrekking tot patiënt en behandelaar. De meldingen worden beoordeeld door de staf van het TRIP bureau en eventueel worden aanvullende vragen gesteld. Een advieskamer van transfusie-experts uit diverse beroepsgroepen beoordeelt alle ernstige meldingen en toetst globaal de niet-ernstige meldingen.

In het kader van verplichte meldingen onder de Europese richtlijn 2002/98/EG en de aanvullende richtlijn 2005/61/EG verzorgt TRIP de analyse en rapportage van ernstige ongewenste bijwerkingen (graad 2 of meer) en voorvallen bij bloedproducten ten behoeve van de bevoegde autoriteit, de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Melders kunnen een melding beschikbaar stellen aan de IGZ en/of Sanquin via het TRIP digitaal meldsysteem.

Participatie

In totaal participeerden 97 van de 98 Nederlandse ziekenhuizen in 2012 aan de TRIP registratie. Drieënnegentig ziekenhuizen hebben transfusiereacties gemeld en vier hebben aangegeven dat er geen transfusiereacties in de TRIP categorieën te melden waren. De vier door het Ministerie van VWS 'aangewezen' instellingen (zelfstandige behandelcentra die geautoriseerd zijn om bloedproducten in ontvangst te nemen en aan patiënten toe te dienen, maar die niet zelf het compatibiliteitsonderzoek uitvoeren) zijn eveneens gevraagd om gegevens over hun bloedgebruik in 2012. Eén heeft dit gedaan en twee hebben laten weten dat het bloedgebruik en eventuele meldingen geïnccludeerd werden bij het ziekenhuis waarmee een contract was afgesloten, c.q. dat er in 2013 geen transfusies waren toegediend. In totaal was de participatie hiermee 98%. De sluitingsdatum voor het rapport was 1 februari 2012.

De meldingen in 2012

Het aantal ontvangen meldingen over 2012 bedroeg in totaal 2502 (in 2011 waren dat er 2633 inclusief late meldingen). Van dit totaal waren 2218 (89%) meldingen van transfusiereacties en 284 (11%) meldingen van incidenten in de transfusieketen. Bij 24 incidenten trad een transfusiereactie op en werd deze als nevencategorie gemeld. Van de meldingen werden 2397 (96%; 90 ziekenhuizen) digitaal ingediend.

Indeling naar mate van ernst en imputabiliteit (mate van toeschrijfbaarheid)

Conform internationale praktijken worden transfusiereacties ingedeeld naar de mate van ernst. Van de gemelde reacties in 2012 is de ernst in 2210 gevallen opgegeven (98,6%). Het aantal ernstige meldingen (graad 2 of meer) bedroeg in totaal 123; dit aantal heeft sinds 2006 tussen 116 (2010) en 145 (2008) gelegen.

De transfusiereacties worden eveneens op imputabiliteit beoordeeld: de waarschijnlijkheid dat de waargenomen verschijnselen toegeschreven kunnen worden aan de transfusie. Van de 2242 transfusiereacties in 2012 is bij 2159 (96,3%) de imputabiliteit opgegeven. Hiervan zijn 1994 meldingen (91,4%) beoordeeld als zeker, waarschijnlijk of mogelijk gerelateerd aan de transfusie. Bij de meldingen van ernstgraad 2 of hoger is van 100 (81%) de imputabiliteit beoordeeld als zeker, waarschijnlijk of mogelijk, hetgeen vergelijkbaar is met voorgaande jaren.

Soorten reacties en incidenten

Het totale aantal meldingen in de verschillende categorieën was stabiel in vergelijking met 2011 en 2010.

De meldingen zijn als volgt verdeeld over de categorieën reacties (Tabel 2): niet-hemolytische transfusiereactie 447, milde koortsreactie 377, acute hemolytische transfusiereactie 7, vertraagde hemolytische transfusiereactie 8, transfusiegerelateerde acute longbeschadiging (TRALI) 9, anafylactische reactie 57, andere allergische reactie 177, volume overbelasting 56, post-transfusie purpura 1, post-transfusie bacteriëmie/sepsis 49, post-transfusie overige infectie 2, overige reactie 216 en nieuwe antistofvorming 812. Bij de transfusiereacties was er ten opzichte van de aantallen in 2011 een trend naar een lager aantal meldingen niet-hemolytische transfusiereactie en een hoger aantal meldingen volume overbelasting.

Onder de gemelde incidenten (Tabel 1) waren er 52 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 tien gevallen aansluitend een transfusiereactie (drie van graad 2 met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk). Voorts ontving TRIP 137 meldingen betreffende overige incidenten, waarbij acht transfusiereacties zijn gemeld (drie van graad 2) en 46 meldingen over bijna ongelukken. Vierendertig meldingen werden ontvangen uit ziekenhuizen over bacteriële contaminatie bloedproduct; deze gingen over bloedproducten waarbij door Sanquin een bevestigd positieve bacteriële screening was gevonden op een trombocytenconcentraat nadat de betreffende eenheid was toegediend. Bij vier van deze meldingen is een niet-ernstige transfusiereactie waargenomen. De resterende incidentmeldingen waren: melding positieve bacteriële screening 8 (deze categorie betreft meldingen uit de ziekenhuizen over toegediende bloedproducten na een initieel positief screeningsresultaat bij Sanquin, waarbij echter geen bacteriesoort werd bevestigd), look-back 7.

Van de graad 4 meldingen (in totaal 6) was er in twee gevallen waarschijnlijk een verband tussen de reactie en het overlijden van de patiënt, namelijk bij een acute hemolytische transfusiereactie als gevolg van toediening van multipale (antistofcompatibele) ongekruiste eenheden aan een patiënt met een eerder bekende irregulaire antistof, en bij een patiënt die een TRALI ontwikkelde. Bij de overige graad 4 meldingen werd een verband tussen het overlijden en de transfusiereactie hooguit als mogelijk maar meestal als onwaarschijnlijk beoordeeld.

Aantal meldingen in relatie tot het aantal geleverde bloedproducten

In 2012 zijn door Sanquin in totaal 624.627 bloedproducten geleverd aan de ziekenhuizen. Het totale aantal meldingen over 2012 bedraagt 2502. Gemiddeld zijn dit 4,0 meldingen per 1000 gedistribueerde bloedproducten. Dit is vergelijkbaar met de eindaantallen in 2011. Na enige jaren met geringe variatie in het aantal toegediende bloedproducten was er een dalende trend in het aantal gedistribueerde erythrocyten in 2012 (Figuur 1 op pagina 8). Ook het aantal eenheden plasma vertoonde een dalende trend.

Bespreking en conclusies

Verkeerd bloedproduct toegediend (VBT)

Het totaal aantal meldingen VBT (52) is vergelijkbaar met 2011 (47) en lag in die twee jaren lager dan in de voorgaande jaren vanaf 2006 (59-64). Het aantal VBT meldingen waarbij de patiënt werd getransfundeerd met een eenheid die ABO-incompatibel was of had kunnen zijn ("ABO risico", 19) is stabiel gebleven in vergelijking met 2010 en 2011, en lager dan de aantallen van 2008 en 2009 (de eerste jaren waarin risico beoordeling door TRIP werd toegepast).

Toediening van een verkeerd bloedproduct blijft een oorzaak van vermijdbare morbiditeit bij patiënten. De meldingen van verkeerd bloedproduct toegediend in 2012 wijzen opnieuw op het gevaar van identificatiefouten, niet alleen bij het toedienen van een bloedproduct maar ook in eerdere stappen van de transfusieketen. Daarnaast zijn er risico's bij niet correct volgen van laboratoriumprocedures rondom de irregulaire antistofscreening en bij selectie van antistofcompatibele bloedproducten.

Overige meldingen van incidenten

Uit analyse van de bijna-ongelukken blijkt dat de standaard controles een grote rol spelen in het ontdekken en corrigeren van fouten. Onder de overig incidenten waren er opnieuw meldingen van incidenten waarbij onnodige transfusies werden toegediend op basis van verkeerde (19) of te oude laboratoriumuitslagen. Ook werden incidenten gemeld waarbij bloedproducten vermijdbaar verloren zijn gegaan. Hiervoor zijn onder andere als oorzaken aan te wijzen: het voortijdig ophalen van een bloedproduct, d.w.z. voordat voldoende aannemelijk is dat de patiënt de transfusie kan en mag ontvangen; en het niet of te laat terugbrengen van een eenheid wanneer die toch (nog) niet toegediend gaat worden.

Infectieuze complicaties

In 2012 was er geen bevestigde melding van virusoverdracht. Eén geval van transfusie-transmissie van bacteriële infectie (TTBI) is gemeld met ernstgraad 2, veroorzaakt door een trombocytconcentraat (hemolytische streptococci C). In geen van de overige meldingen van bacteriële problemen bij bloedtransfusie is dezelfde bacteriesoort gekweekt uit het bloed van de patiënt en (het restant van) de toegediende eenheid.

Ernstige transfusiereacties

Onder alle ernstige reacties met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk en mogelijk was de grootste categorie in 2012 volume overbelasting (24 meldingen plus twee volgend op overig incidenten), gevolgd door overige reactie (16 plus twee bij toediening van een verkeerd bloedproduct) en anafylactische reactie (14 meldingen).

Volume overbelasting

Het aantal meldingen van volume overbelasting heeft door de jaren een stijgende trend vertoond vanaf 2006. Soms wordt eerst aan TRALI gedacht en blijkt uit onderzoek dat er sprake is van volume overbelasting. TRIP beveelt aan dat in samenwerking met klinici een procedure ontwikkeld wordt, waardoor bij het voorschrijven van een bloedtransfusie nagegaan kan worden of de patiënt een verhoogd risico loopt om volume overbelasting te ontwikkelen (Figuur 11). Bij het stellen van de indicatie en bij toediening van een bloedproduct aan patiënten met verhoogd risico zou hiermee in het behandelbeleid rekening gehouden moeten worden.

Transfusion-related acute lung injury (TRALI)

Het aantal TRALI meldingen in 2012 was 9, die allemaal beoordeeld werden met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk. Het aantal blijft lager dan t/m 2007 toen de mannelijk plasma maatregel werd ingevoerd.

Overige reactie

In de categorie "Overige reactie" worden meldingen geregistreerd die niet voldoen aan de criteria voor de specifieke categorieën. Het aantal meldingen overige reactie was stabiel. Er is al sinds enige jaren een cluster waarbij ademhalingsklachten op de voorgrond staan en waarvoor TRIP een aparte definitie ontwikkelt. Deze reacties worden (nu nog) als overige reactie geregistreerd na uitsluiting van TRALI, volume overbelasting of andere oorzaken van dyspnoe. Onderzoek, meestal inclusief een X-thorax, is noodzakelijk om transfusiegerelateerde problematiek juist te kunnen diagnosticeren en behandelen.

Nieuwe antistoffen

Het aantal meldingen van nieuwgevormde anti-K, anti-c en anti-E bij vrouwen jonger dan 45 jaar ten tijde van de transfusie toont een trend tot dalen. Dit past bij een toegenomen implementatie van de CBO aanbeveling om voor vrouwen onder 45 jaar Kell negatief of compatibel en Rhesus phenotype compatibel te transfunderen.

Transfusies en meldingen bij patiënten onder 21 jaar

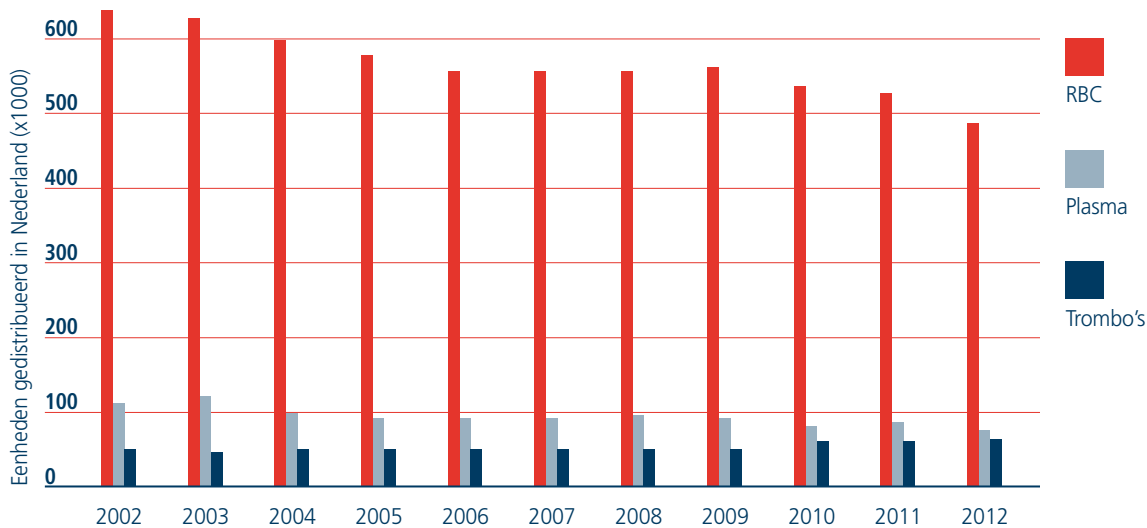
De Nederlandse gegevens met betrekking tot 2012 laten evenals in 2011 hogere incidenties zien bij patiënten onder 21 jaar van de allergische transfusiereacties en van febrile reacties ten opzichte van oudere patiënten. De berekeningen zijn echter gemaakt op basis van op een klein aantal meldingen en de gegevens zijn niet homogeen. TRIP is in contact met internationale groepen die samen willen werken op het gebied van hemo-vigilantie en definities van specifieke categorieën voor (zeer) jonge patiënten.

Bloedbesparende technieken (BBT)

Het aantal meldingen dat betrekking had op toepassing van drainbloed was vergelijkbaar met 2011. Er is nog steeds vermoeden van onderrapportage, aangezien er bij veel ziekenhuizen geen informatie voorhanden is bij de hemovigilantiefunctionaris of bloedtransfusiecommissie over de aantallen keren dat bloedbesparende technieken worden toegepast.

Overige conclusies en aanbevelingen

In het algemeen is er ten opzichte van 2011 een stabiel beeld van de meldingen. De veiligheid van de bloedproducten in Nederland blijft hoog. In overleg met de leden van de advieskamer zal TRIP op basis van de analyses in dit rapport, zoeken naar manieren waardoor de gegevensverzameling optimaal ingezet kan worden in het verbeteren van de veiligheid van bloedtransfusie.



Figuur 1. Gedistribueerde eenheden korthoudbare bloedproducten per jaar

(Gegevens Sanquin ten behoeve van TRIP jaarrapportage)

1. Inleiding

Werkwijze TRIP

Door middel van een centraal registratiesysteem van transfusiereacties (TR) 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 (Transfusie Reacties In Patiënten) is opgericht in 2001 door vertegenwoordigers van de verschillende professionele verenigingen, actief op het gebied van bloedtransfusie. Het TRIP Landelijk Hemovigilantie Bureau 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/of incidenten bij de toepassing van menselijke weefsels en cellen. In verband met het structureel worden van deze taak zijn in 2012 de statuten aangepast en heet TRIP voortaan Stichting TRIP Transfusie- en Transplantatiereacties in Patiënten. De bevindingen over de weefsel- en celvigilantie worden beschreven in afzonderlijke rapporten die op www.tripnet.nl beschikbaar zijn.

Het melden aan TRIP is anoniem en in principe vrijwillig. Wel beschouwt de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), evenals de CBO Richtlijn Bloedtransfusie (versies 2004 en 2011), het melden aan TRIP als norm. Het digitale meldsysteem, beschikbaar sinds 2006, wordt inmiddels door het merendeel van de ziekenhuizen actief gebruikt. Het melden aan TRIP staat los van het verlenen van zorg.

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.

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 VWS en de IGZ. Sinds eind 2008 kunnen de ziekenhuizen ernstige meldingen via het TRIP digitale meldsysteem aan de IGZ en zonodig Sanquin Bloedvoorziening beschikbaar stellen.

Door het TRIP Bestuur is een Expert Committee geformeerd dat alle ernstige meldingen en de niet-ernstige meldingen steekproefsgewijs beoordeelt. Pas na deze beoordeling worden de meldingen opgenomen in de rapportage. In het kader van de statutenwijziging 2012 en wijziging van de bestuursstructuur van Stichting TRIP vormen de leden van het (voormalig) Expert Committee en de afgevaardigden van beroepsverenigingen op het gebied van bloedtransfusie voortaan samen de advieskamer hemovigilantie.

2. Hemovigilantie meldingen 2012

2.1 Participatie

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 wijzigde van 100 naar 98 wegens één fusie, het niet meer toepassen van bloedtransfusies door twee categorale ziekenhuizen en het onder afzonderlijke codes verdergaan van twee ziekenhuizen die voorheen gezamenlijk via het (extern) bloedtransfusielaboratorium meldde.

In 2012 hebben 93 van de 98 ziekenhuizen transfusiereacties en/of -incidenten gemeld en vier ziekenhuizen hebben aangegeven dat er geen meldingen waren in de TRIP categorieën. Van 95 ziekenhuizen zijn gegevens over bloedgebruik ontvangen. De sluitingsdatum voor meldingen over 2012 voor dit rapport was 1 februari 2013. Ziekenhuizen die de meldingen niet voor de sluitingsdatum ingestuurd hebben, worden in het rapport beschouwd als 'non-participant'.

Bloedtransfusies kunnen gegeven worden in ziekenhuizen, maar ook in zelfstandige behandelcentra (ZBC's) die hiervoor zijn 'aangewezen' door het Ministerie van VWS. De vier door het Ministerie van VWS aangewezen instellingen (zelfstandige behandelcentra die geautoriseerd zijn om bloedproducten in ontvangst te nemen en aan patiënten toe te dienen, maar die niet zelf het compatibiliteitsonderzoek uitvoeren) zijn eveneens gevraagd om gegevens over hun bloedgebruik in 2012. Eén heeft dit gedaan en twee hebben laten weten dat het bloedgebruik en eventuele meldingen geïnccludeerd werden bij het ziekenhuis waarmee een contract was afgesloten, c.q. dat er in 2013 geen transfusies waren toegediend. In totaal was de participatie 98%. De sluitingsdatum voor het rapport was 1 februari 2013.

Tevens stelden centrale afdelingen van Sanquin overzichten aan TRIP beschikbaar over ernstige meldingen en over toegediende bloedproducten waarvan na toediening een positief bacterieel screeningsresultaat werd verkregen (zie verder 3.2). Jaarlijks controleert TRIP op dubbele meldingen en voegt deze na overleg met de melders samen.

Na de sluitingsdatum voor het rapport van 2011 zijn 32 late meldingen (1,2% van het eindaantal) uit 2011 ontvangen. Deze meldingen zijn inmiddels formeel beoordeeld door de advieskamer. Eén melding milde niet-hemolytische koortsreactie en één melding verkeerd bloedproduct toegediend met acute hemolytische transfusiereactie waren van ernstgraad 2. Laat ontvangen informatie over voorgaande jaren is in dit rapport verwerkt in alle relevante figuren en tabellen.

2.2 Overzichtsgegevens over de meldingen 2012

Alle gebruikte definities zijn te vinden op www.tripnet.nl.

Ontvangen meldingen

Het totale aantal ontvangen meldingen van transfusiereacties en van incidenten in de transfusieketen in 2012 bedraagt 2502, hetgeen een 5% daling betreft ten opzichte van het aantal meldingen in 2011 (inclusief de nagekomen meldingen). De meldingen zijn gedaan door 93 ziekenhuizen. Van alle meldingen zijn 2397 digitaal ingediend (96%, 90 ziekenhuizen).

Na de beoordeling van alle meldingen door de staf van het TRIP bureau is een aantal ingewikkelde meldingen (ongeveer 35) besproken in een gezamenlijke bijeenkomst van leden van het Expert Committee met melders. Alle ernstige meldingen zijn beoordeeld door de experts, die ook overzichten van de niet-ernstige meldingen hebben bekeken. In overleg met de Advieskamer hemovigilantie worden de gegevens in dit rapport zoveel mogelijk in tabelvorm weergegeven, met nadruk op de trends van jaar tot jaar.

Tabel 1. Incidenten per meldcategorie, 2006-2012

Incident	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Aantal ZH met meldingen in 2012	Aantal ZH met meldingen ooit
Verkeerd bloedproduct	64	64	59	61	59	47	52	33	73
Bijna ongeluk	77	74	55	72	70	45	46*	18	51
Overig incident	86	100	83	111	118	138	137*	30	70
Look-back (info hierover door ZH aan TRIP gemeld)	1	4	9	7	52	30	7	7	32
Virale besmetting bp	2	0	2	1	4	0	0	-	4
Melding positieve bact. screening [§]	27	29	2	4	5	6	8	} 20	51
Bacteriële contaminatie bp	-	5	23	22	41	37	34		
Hemolyse product	-	-	-	-	-	2	-	-	2
Totaal incidenten	257	276	233	278	349	303	284	54	90

* Wijziging t.o.v. korte rapport: één melding is achteraf n.a.v. beoordeling TRIP experts gewijzigd van categorie (overig incident in plaats van bijna ongeluk)

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

Afkortingen: ZH = ziekenhuis; bact. = bacteriologische; bp = bloedproduct

Tabel 2. Transfusiereacties per meldcategorie, 2006-2012

Reactie	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Aantal graad 2 of hoger [#]	Aantal ZH met meldingen in 2012
NHTR	490	452	453	488	506	504	447	10	81
Milde koortsreactie	363	328	275	360	363	366	377	6	70
AHTR	19	11	18	18	21	16	7	3	6
VHTR	14	11	18	8	7	9	8	1	6
TRALI	25	31	21	13	17	12	9	9	5
Anafylactische reactie	19	54	65	71	73	65	57	14	24
Andere allergische reactie	222	202	171	181	184	191	177	1	48
Volume overbelasting	34	31	39	42	47	39	56	24	32
Post-transfusie purpura	0	0	1	0	0	2	1	0	1
TA-GVHD	0	0	1	0	0	0	0	0	-
Hemosiderose	5	3	5	2	4	2	0	0	-
Nieuwe antistofvorming	607	602	610	757	814	831	812	2	65
Overige reactie	61	55	101	136	164	217	216	16	60
Post-tf bacteriëmie/sepsis [§]	7	19	37	55	41	61	49	7	37
Post-tf virale infectie	7	7	7	3	1	5	2	0	1
Post-tf malaria	0	0	0	0	0	1	0	0	-
Totaal transfusiereacties	1873	1806	1822	2134	2242	2321	2218	93	93
Totaal graad 2 of hoger ^{**}	108	103	131	102	93	102	100	100	
Totaal meldingen*	2130	2082	2055	2412	2591	2628	2502	93	93

[#] imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk

[§] t/m 2007: bacteriële contaminatie

* totaal transfusiereacties inclusief transfusiereacties als gevolg van incidenten

Afkortingen: ZH = ziekenhuis; NHTR = niet-hemolytische transfusiereactie; AHTR = acute hemolytische transfusiereactie; VHTR = vertraagde hemolytische transfusiereactie; TRALI = transfusion-related acute lung injury; TA-GVHD = transfusion-associated graft versus host disease; tf = transfusie

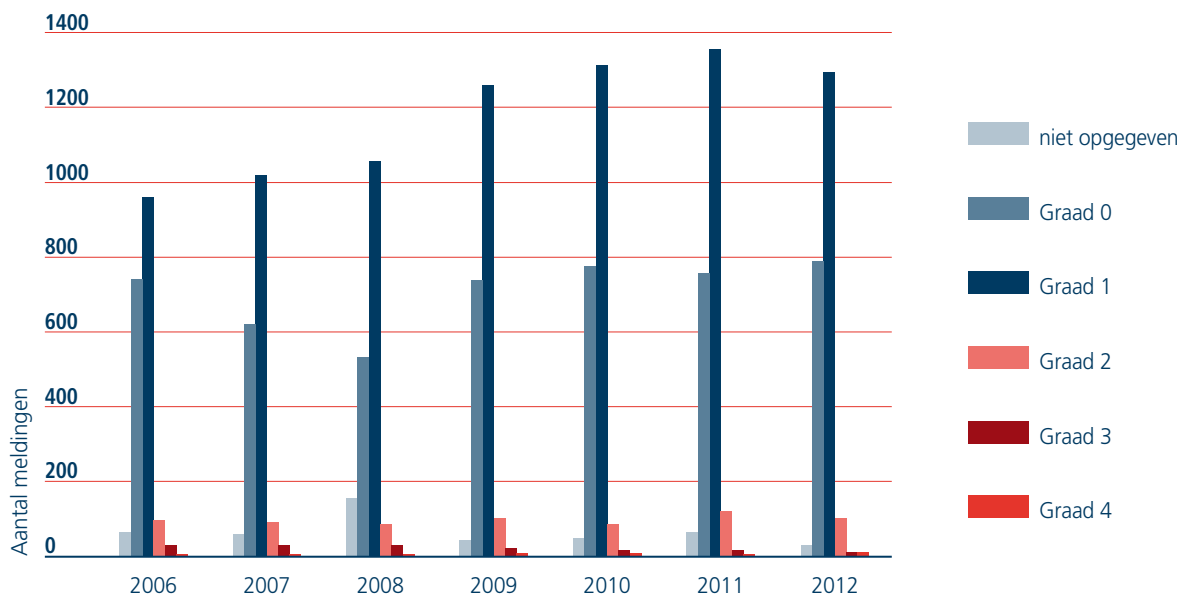
Tabel 1 en Tabel 2 tonen de aantallen meldingen per categorie in de jaren 2006 t/m 2012. Wegens de potentiële vermijdbaarheid zijn de incidenten in de eerste tabel van dit rapport gepresenteerd. Transfusiereacties die volgden op incidenten (in totaal 24) worden apart besproken in de paragrafen over incidenten in hoofdstuk 3.1 en zijn niet meegeteld in Tabel 2.

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 2242 t.w. 2218 meldingen in de categorieën transfusiereacties en 24 volgende op een incident. De graad 4 meldingen worden verder besproken in hoofdstuk 3.5.

Figuur 2 geeft de verdeling van ernstopgave voor de transfusiereacties weer van 2006 t/m 2012. Het totale aantal ernstige meldingen in 2012 (graad 2 t/m graad 4) bedroeg 123; het aantal schommelt sinds 2006 tussen 115 en 145.

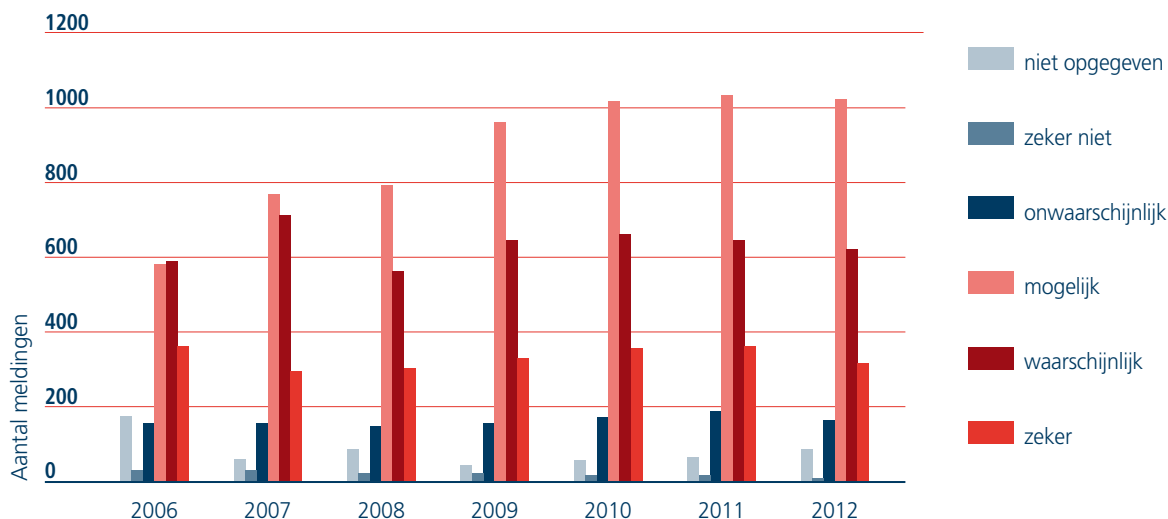


Figuur 2 Ernst van de transfusiereacties, 2006 t/m 2012

Relatie tot de bloedtransfusie (imputabiliteit)

Imputabiliteit	Definitie (Imputabiliteit is uitsluitend van toepassing bij transfusiereacties)	
Zeker	klinisch beeld aanwezig en	<ul style="list-style-type: none"> • duidelijk beloop en tijdsrelatie met transfusie en • bijbehorende laboratoriumbevindingen en • uitsluiting van andere oorzaken
Waarschijnlijk	klinisch beeld aanwezig, maar	<ul style="list-style-type: none"> • geen duidelijk beloop of tijdsrelatie met transfusie of • geen bijbehorende laboratoriumbevindingen of • andere oorzaak mogelijk
Mogelijk	klinisch beeld aanwezig, maar	<ul style="list-style-type: none"> • geen tijdsrelatie en • geen bijbehorende laboratoriumbevindingen en • mogelijk andere oorzaak aanwezig
Onwaarschijnlijk	klinisch beeld aanwezig, maar	<ul style="list-style-type: none"> • geen tijdsrelatie en • geen bijbehorende laboratoriumbevindingen en • een andere meer waarschijnlijke verklaring aanwezig
Zeker niet	duidelijk aanwijsbare andere oorzaak	

De meldingen werden tevens ingedeeld naar imputabiliteit, 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 3 geeft de indeling van de imputabiliteit weer van de 2242 transfusiereacties in 2012, vergeleken met voorgaande jaren. Uit de 123 meldingen van ernstgraad 2 of hoger, waren er 100 met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk (2011: eveneens 100).



Figuur 3 Imputabiliteit van de transfusiereacties 2006 – 2012

Meldingen in relatie tot bloedproductaantal en soort

In 2012 zijn door Sanquin in totaal 624.647 bloedproducten geleverd aan de ziekenhuizen, uitgezonderd bijzondere producten zoals lymfocyten en granulocyten.

Het totale aantal meldingen over 2012 bedraagt 2502. Met gebruikmaking van het totale aantal gedistribueerde bloedproducten als noemer, zijn dit gemiddeld 4,0 meldingen per 1000 landelijk gedistribueerde bloedproducten, of 3,95 na exclusie van meldingen bij de toepassing van bloedbesparende technieken (zie paragraaf 3.4). Na enige jaren met geringe variatie in het aantal gedistribueerde erytrocytenconcentraten bloedproducten

was er een dalende trend in de gedistribueerde erythrocytenconcentraten in 2012. Ook het aantal eenheden plasma vertoonde een dalende trend (Figuur 1 op pagina 8). De aantallen meldingen in relatie tot de aantallen geleverde bloedproducten worden weergegeven in Tabel 3.

Tabel 3. Aantal meldingen per soort bloedproduct in vergelijking met 2010 en 2011

Soort bloedproduct (bp)	Aantal bp geleverd	2012				2011		2010	
		Aantal meldingen		Meldingen per 1000 bp		Meldingen per 1000 bp		Meldingen per 1000 bp	
		Alle	Ernstige [#]	Alle	Ernstige [#]	Alle	Ernstige [#]	Alle	Ernstige [#]
Erythrocytenconcentraat	486.711	1986	70	4,08	0,14	3,78	0,12	3,57	0,10
Trombocytenconcentraat	61.978	268	12	4,32	0,19	5,77	0,29	5,81	0,33
Vers bevroren plasma	75.958	95	5	1,25	0,07	0,94	0,13	1,00	0,08
Bloedbesparende technieken ¹	-	50	4						
SD-plasma	-	1 ²	0						
Overige producten	-	1 ³	0						
Combinaties	-	64	8						
Niet opgegeven	-	37	1						
Totaal	624.647	2502	100	3,99	0,16	3,88	0,15	3,73	0,14

[#] Imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk

¹ Betreft in 2012 uitsluitend drainbloed, zie betreffende hoofdstuk

² Onder de combinaties was er één melding waar naast FFP, ery's en trombo's ook SD-plasma was toegediend

³ Betreft een eenheid voor intra-uteriene transfusie

Afkortingen: SD plasma=solvent detergent plasma

Tabel 4. Verdeling van soorten bloedproducten per categorie melding* in 2012

A. Incident	Ery's	Trombo's	Plasma	Combi	Overige#	Niet opgegeven
Verkeerd bloedproduct toegediend	41 79%	5 10%	3 6%	3 6%	-	-
Overig incident	108 79%	10 7%	7 5%	2 1%	5 4%	5 4%
Bijna ongeluk	16 35 %	3 7%	-	-	-	27 59%
Bacteriële contaminatie bloedproduct	5 15%	28 82%	-	-	-	1 3%
Look-back	5 71%	1 14%	1 14%	-	-	-
B. Reactie						
Niet-hemolytische transfusiëreactie	370 83%	44 10%	5 1%	4 1%	24 5%	-
Milde niet-hemolytische koortsreactie	350 93%	16 4%	4 1%	3 1 %	4 1%	1 0%
Acute hemolytische transfusiëreactie	6 86%	-	-	-	-	1 14%
Vertraagde hemolytische transfusiëreactie	8 100 %	-	-	-	-	-
TRALI	7 78%	2 22%	-	-	-	-
Anafylactische reactie	9 16%	23 40%	20 35%	5 9%	-	-
Andere allergische reactie	35 20%	81 46%	50 28%	10 6%	-	1 1%
Volume overbelasting	49 88%	2 4%	1 2%	4 7%	-	-
Nieuwe antistofvorming	763 94%	24 3%	-	23 3%	-	2 0%
Overige reactie	164 76%	21 10%	5 2%	8 4%	17 8%	1 0%
Post-transfusie bacteriëmie/sepsis	45 92%	2 4%	-	1 2%	1 2%	-

* kleinste categorieën weggelaten

Betreft drainbloed technieken m.u.v. één melding (overig incident) die ging over eenheid voor intra-uteriene eenheid voor intra-uteriene transfusie.

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

2.3 Incidenten en transfusiereacties per leeftijdscategorie en geslacht

Tabel 5 geeft een overzicht van de verdeling van leeftijd en geslacht van de patiënten per categorie melding.

Tabel 5. Verdeling van leeftijdsgroepen van patiënten per meldcategorie* in 2012

A. Incidenten	<1j		1-20		20-60		60-80		>80j		Niet opgegeven of n.v.t. ¹
	M	V	M	V	M	V	M	V	M	V	
Verkeerd bloedproduct toegediend	3	-	-	2	6	8	17	8	3	5	-
Overig incident	2	1	1	-	13	17	34	32	10	21	6
Bijna ongeluk	-	1	-	1	4	6	10	3	3	3	15
Bacteriële contaminatie bloedproduct	-	1	1	-	9	10	7	4	1	1	-
Look-back	-	-	-	-	-	1	3	1	-	2	-
Totaal (incidenten)*	5	3	2	3	33	42	73	49	17	32	25
% van de incidenten naar leeftijdsgroep	3%		2%		29%		47%		19%		
B. Reacties											
Niet-hemolytische transfusiereactie	-	-	18	9	50	70	136	91	32	41	-
Milde niet-hemolytische koortsreactie	2	-	12	6	36	50	113	75	41	42	-
Acute hemolytische transfusiereactie	-	-	-	-	-	1	1	4	1	-	-
Vertraagde hemolytische transfusiereactie	-	-	-	-	-	3	1	1	-	3	-
TRALI	-	-	-	1	3	2	2	1	-	-	-
Anafylactische reactie	1	1	7	5	6	13	14	5	2	3	-
Andere allergische reactie	-	1	24	13	44	43	26	13	6	7	-
Volume overbelasting	-	-	2	-	5	4	17	9	5	14	-
Nieuwe antistof	-	1	3	5	64	137	192	234	66	108	2
Overige reactie	-	2	3	2	20	30	67	49	19	24	-
Post-transfusie bacteriëmie / sepsis	-	-	-	3	7	4	20	8	5	2	-
Totaal (transfusiereacties)*	3	5	69	44	235	358	589	492	177	244	2
% van de reacties naar leeftijdsgroep	0.5%		5%		27%		49%		19%		

* kleinste categorieën weggelaten; zij zijn wel meegerekend in de totalen

¹ Leeftijd en/of geslacht niet opgegeven of niet van toepassing

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	erythrocytenconcentraat (rode bloedcellenconcentraat)
EIN	eenheid identificatie nummer
EH	eenheid
FFP	fresh frozen plasma, vers bevroren plasma
IC	intensive care
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
KR	koude rilling
MC	medium care
Milde NHKR	milde niet-hemolytische koortsreactie
NAT	nucleïnezuur amplificatie test
NHTR	niet-hemolytische transfusiereactie
OBI	occulte hepatitis B infectie
OI	overig incident
PAD	preoperatieve autologe donatie
PAS	platelet additive solution
Pat	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, transfusie-geassocieerde graft versus hostziekte
TACO	Transfusion-associated circulatory overload, volume overbelasting na toediening van bloedtransfusie
Tf	transfusie
TR	transfusiereactie
TRALI	Transfusion-related acute lung injury, transfusie-gerelateerde acute longschade
TRIP	Stichting TRIP (Transfusie 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