

**TRIP rapport 2012**

# **Hemovigilantie**

**Algemene beschouwing,  
conclusies en aanbevelingen**



---

## 4. Algemene beschouwing, conclusies en aanbevelingen

### 4.1 Het tiende TRIP hemovigilantierapport: zijn er veiligheidsverbeteringen bereikt?

Het verzamelen van hemovigilantiemeldingen op landelijk niveau is bedoeld als instrument om te komen tot verbetering van transfusieveilgheid. De gegevens over tien jaar geven een beeld van wat er gebeurt. Over het algemeen bestaat er een hoog niveau van transfusieveilgheid in Nederland. In 2012 waren er 4 meldingen van een transfusiereactie of -incident per 1000 gedistribueerde eenheden (1 melding per 250 eenheden), waarbij de meerderheid van de reacties niet ernstig was. De incidentie van gemelde ernstige reacties was 0,16 per 1000 gedistribueerde eenheden (1 per 6400 eenheden). Daarbij blijft het aantal toegediende rode bloedcelconcentraten een lichte daling vertonen. Infectieuze complicaties worden het meest gevreesd maar deze zijn zeer zeldzaam. Bewezen of aannemelijke gevallen van overgedragen infectie in 2012 bleven beperkt tot één melding post-transfusie bacteriëmie/sepsis die beoordeeld is als transfusion-transmitted bacterial infection; er werden geen gevallen geconstateerd van overgedragen virale infectie.

Sinds het begin van het TRIP bureau zijn in de TRIP registratie dalingen van meldingen gezien in verband met een tweetal ingevoerde wijzigingen:

- Mannelijk plasma ter preventie van TRALI;
- Selectie van K-compatibele en (sinds 2011) Rhesus fenotype compatibele erythrocyten bij vrouwen jonger dan 45 jaar.

Onder de transfusiereacties is er een toegenomen bewustzijn van volume overbelasting als een belangrijk transfusierisico. Specifieke acties om het risico op deze complicatie te reduceren moeten nog worden gestart.

Op het gebied van transfusiefouten is het ondanks een neiging tot dalen van het aantal meldingen verkeerd bloedproduct toegediend, nog niet te zeggen of er sprake is van verbetering van veiligheid. Fouten bij identificatie van patiënten en fouten bij laboratoriumprocedures leiden nog steeds tot ernstige transfusiereacties. Het juist opvolgen van de bestaande protocollen is in principe voldoende om deze fouten te voorkomen. Wel is het duidelijk dat omstandigheden zoals spoedsituaties of werken onder druk in de hand werken dat procedures niet juist gevolgd worden en daardoor leiden tot selectie en/of toediening van verkeerde bloedproducten.

Onderdeel van de taakstelling van TRIP is de bewaking van de doelmatigheid van het meldingsstelsel. Worden momenteel alle gegevens verzameld die nodig zijn om zo effectief mogelijk aanbevelingen te doen voor het vermijden van transfusiereacties of fouten? Of kunnen sommige niet-ernstige reacties mogelijk minder gedetailleerd geregistreerd worden, omdat de gedetailleerde gegevens geen meerwaarde vormen voor de analyses? Deze vragen zijn ook actueel in het licht van de vrijwilligheid van het melden en de administratieve lasten die een dergelijk stelsel voor het veld met zich meebrengt. De bevindingen van de TRIP rapportage van de afgelopen jaren zullen de basis zijn voor een vernieuwingstraject van het meldstelsel. De essentie zal blijven, betrouwbare informatie te verzamelen waardoor de transfusieveilgheid in Nederland verder verbeterd zal kunnen worden.

## 4.2 Acties en ontwikkelingen n.a.v. de aanbevelingen in eerdere TRIP rapporten

	Update op aandachtspunten uit TRIP rapporten 2003 - 2010 die nog actueel zijn	Opmerkingen
1.	Aandacht voor bloedtransfusie en hemovigilantie in het curriculum van de opleidingen tot medisch specialist (2007).	TRIP stuurt het jaarrapport naar opleidingsinstituten en opleiders. TRIP heeft de intentie om lesmaterialen via de website ter beschikking te stellen.
2.	Volume overbelasting is ook een belangrijke categorie (2006). Voorschrijvend artsen dienen toedieningssnelheid te specificeren en te noteren of de patiënt een verhoogd risico heeft op volume overbelasting. Voor risicopatiënten dienen profylactisch diuretica te worden voorgeschreven (2011).	Actie ligt bij klinisch werkzame artsen. Zie aanbeveling 3 (dit rapport).
3.	Integratie van activiteit in het kader van veiligheidsmanagementsysteem in ZH met hemovigilantie-activiteit (2006).	Dit aandachtspunt blijft actueel.
4.	Betere monitoring van patiënten met risico op transfusiegeassocieerde hemosiderose (2006; 2008).	Geen specifieke acties te melden, er is nog steeds onderrapportage.
5.	In de ziekenhuizen dient de bloedtransfusiecommissie zicht te hebben op de omvang van de toepassing van bloedbesparende technieken alsmede zorg te dragen voor de vigilantie bij deze technieken. Er dient een protocol te zijn voor hun toepassing, met correcte transfusietriggers en procedures voor het melden van bijwerkingen of incidenten. (2007, 2008, 2009)	Aanbeveling opgenomen in gereviseerde CBO Richtlijn Bloedtransfusie 2011.
6.	Aanbeveling van nader onderzoek naar verschillende typen bloedproducten met transfusiereacties als uitkomstmaat. Alternatieven voor het mannelijk quarantaineplasma, zoals SD plasma, zouden in prospectief onderzoek bestudeerd moeten worden voor wat betreft de allergische en andere typen transfusiereacties (2005, 2008, 2010).	Allergische transfusiereacties worden nog steeds niet systematisch onderzocht. Opnieuw aanbeveling in rapport 2010.
7.	Maatregelen zijn nodig om identificatieprocedures robuuster te maken; gedacht kan worden aan elektronische systemen om de procedures te ondersteunen. Dit zal een gunstig effect hebben op zowel de veiligheid van bloedtransfusie, als op de patiëntveiligheid op andere terreinen (2009; ook 2007; 2008 met betrekking tot opleiding).	Er is een bemoedigende trend van afname van incidenten met ABO-risico, echter het is te vroeg om hierover definitieve uitspraken te doen. De CBO indicatoren stellen een vraag over het gebruik van elektronische identificatie aan het bed.
8.	Het is zinvol om op gestandaardiseerde wijze gegevens over de transfusieketen vast te leggen zodat vergelijkingen van de transfusiepraktijk en uitkomsten mogelijk zijn. De gereviseerde CBO indicatoren kunnen het uitgangspunt zijn hiervoor. (2009)	Met betrekking tot 2011 en 2012 aan ziekenhuizen verzocht de data volgens de vastgestelde indicatoren op te geven, informatie wordt geëvalueerd.
9.	Er dienen criteria vastgesteld te worden op basis waarvan nieuwe TRIP categorieën transfusie-geassocieerde dyspnoe en hypotensieve transfusiereactie in het TRIP bestand opgenomen kunnen worden; hierbij moet duidelijk onderscheid zijn met de reeds bestaande TRIP categorieën. (2009) TRIP moet de definities voor de categorieën transfusiereacties reviseren en waar nodig aanscherpen. Er moeten nieuwe categorieën gedefinieerd worden voor hypotensieve transfusiereactie en transfusion-associated dyspnea (zoals aanbevolen in 2009; 2010).	Definities voor bacteriële complicaties zijn herzien. Concept definities (conform die van ISBT) voor hypotensieve reactie en transfusie-geassocieerde dyspnoe zullen in 2013 onderwerp zijn van een workshop.

10.	Er is behoefte aan een methode (vergelijkbaar met SHOT) om het verband tussen een transfusiereactie, het onderliggend lijden en de klinische uitkomst overlijden goed te classificeren. (2010)	Een (concept) tool is opgesteld en getest in de "meet the expert" bijeenkomst in maart 2012.
11.	Er moet een standaardprotocol ontwikkeld worden voor nader onderzoek van ernstige anafylactische transfusiereacties. (2010)	Dit werk is nog niet opgepakt. Actie: TRIP en Unit Transfusiegeneskunde van Sanquin.
12.	Om optimaal bloedgebruik te monitoren wil TRIP het melden van incidenten die leiden tot onnodige transfusie en vermijdbaar verlies van bloedproducten door hemovigilantie-functionarissen en -medewerkers stimuleren. (2010)	Dit rapport presenteert opnieuw bevindingen hierover: er is een toegenomen aantal meldingen
13.	TRIP zal over 2011 gegevens inventariseren over het aantal toegediende transfusies aan neonaten en kinderen om inzicht te krijgen in de incidentie van transfusiereacties en -incidenten bij deze patiëntengroep. (2010)	Opgave gedaan na afsluiting van 2011 door meer dan 50% van de ziekenhuizen; bevindingen over 2012 worden in dit rapport gepresenteerd.
14.	Het verdient aanbeveling dat ziekenhuizen een sluitende procedure hebben voor onderzoek bij ontvangers van achteraf mogelijk besmettelijke producten. (2010)	De CBO Richtlijn benadrukt de wettelijke verplichting van traceerbaarheid (data gedurende 30 jaar bewaren) en bevat een indicator over de in een ziekenhuis bereikte mate van bevestiging van definitieve bestemming van bloedproducten.
15.	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. (2010)	De CBO richtlijn beveelt hemovigilantie bij toepassing van autologe bloedbesparende technieken aan. TRIP zal gegevens hierover blijven registreren.

	<b>Update over aanbevelingen uit het TRIP rapport 2011</b>	<b>Opmerkingen</b>
16.	Ziekenhuizen moeten zorgdragen dat de hemovigilantie-functionaris 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.	TRIP beraadt zich met Advieskamer in 2013 op optimaal effectief maken van meldsysteem en breder uitdragen aanbevelingen naar stakeholders. Deze aanbeveling wordt daarbij meegenomen.
17.	Ernstige transfusiereacties dienen besproken te worden met laboratorium en klinisch werkzame experts om overeenstemming te bereiken over de meest waarschijnlijke diagnose.	Geen specifieke projecten aan TRIP bekend. In 2012 waren er - anders dan in 2011 - geen ernstige meldingen die wegens gebrek aan informatie niet konden worden geregistreerd.
18.	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.	Aanvullend aan de sturing door ziekenhuisprotocollen is TRIP voornemens het digitale meldsysteem te vernieuwen waardoor duidelijker wordt welke onderzoeksgegevens noodzakelijk zijn per meldcategorie.
19.	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 profylactische diuretica te worden voorgeschreven. (Zie punt 2 boven)	Er zijn geen specifieke acties aan TRIP bekend. Zie aanbeveling 3.

20.	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.	Er zijn geen specifieke acties aan TRIP bekend.
21.	TRIP dient in samenwerking met de ziekenhuizen nader te onderzoeken of de afnemende trend van de meldingen verkeerd bloedproduct toegediend berust op werkelijke toename van veiligheid.	In 2012 zijn de aantallen vergelijkbaar met 2011. De ontwikkelingen zullen gemonitord worden.
22.	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.	Dit aandachtspunt blijft actueel, mede in het licht van het 30 minuten criterium in de CBO Richtlijn.
23.	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.	Dit punt wordt meegenomen bij vernieuwen van TRIP meldsysteem en bijbehorende werkwijbeschrijving. In 2012 waren er minder meldingen look-back en post-transfusie virale infectie.

### 4.3 Conclusies

1. Het aantal meldingen in de verschillende categorieën was stabiel in vergelijking met 2011 en 2010.
2. 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 aanhangen van een bloedproduct maar ook in eerdere stappen van de transfusieketen. Daarnaast ontstaan transfusiefouten door niet correct volgen van laboratoriumprocedures rondom de irregulaire antistofscreening en bij selectie van antistofcompatibele bloedproducten.
3. Uit analyse van de bijna-ongelukken blijkt dat de standaard checks een grote rol spelen in het ontdekken en corrigeren van fouten.
4. Onder de ernstige meldingen nam volume overbelasting het grootste aantal voor zijn rekening.
5. 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.
6. In 2012 was er één geval van transfusie-transmissie van bacteriële infectie (TTBI), ernstgraad 2, veroorzaakt door een trombocytenconcentraat.
7. Het aantal meldingen dat betrekking had op toepassing van drainbloed was vergelijkbaar met 2011; nog steeds is er vermoeden van onderrapportage.

## 4.4 Aanbevelingen

### A. Aanbevelingen op basis van het TRIP Rapport 2012

Aanbeveling	Wie?
1. Het uitdragen van belang van juist volgen van protocollen voor identificatie van patiënten in alle stappen van de transfusieketen.	Ziekenhuis bloedtransfusiecommissies; hemovigilantiefunctionarissen en -medewerkers, TRIP
2. Blijvende aandacht is nodig voor alle laboratoriumprocedures voor het screenen op irregulaire antistoffen en selecteren van antistofcompatibele eenheden.	Klinisch chemici en analisten, ziekenhuis bloedtransfusiecommissies; TRIP
3. TRIP beveelt aan dat in samenwerking met clinici een procedure ontwikkeld wordt, waardoor bij het voorschrijven van een bloedtransfusie kan worden nagegaan of de patiënt een risicofactor heeft op het ontwikkelen van volume overbelasting.	Ziekenhuis bloedtransfusiecommissies, TRIP
<b>B. Algemene aanbevelingen</b>	
4. In overleg met de leden van de advieskamer en het veld dient TRIP met behulp van de opgebouwde kennis en ervaring met het hemovigilantiesysteem, de gebruiksvriendelijkheid te optimaliseren en de doelmatigheid van het meldsysteem te bewaken en waar mogelijk te verhogen, waarbij de uiteindelijke doelstelling, het verhogen van de veiligheid van bloedtransfusie, leidend is.	TRIP, advieskamer hemovigilantie

---

## 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

**TRIP** Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie  
Postbus 40551 | 2504 LN Den Haag  
Tel: 070 308 3120 | Email: [info@tripnet.nl](mailto:info@tripnet.nl)  
[www.tripnet.nl](http://www.tripnet.nl)

