

TRIP RAPPORT 2023

HEMOVIGILANTIE

UITGEBREIDE VERSIE



TRIP RAPPORT 2023

HEMOVIGILANTIE

UITGEBREIDE VERSIE



Het TRIP rapport 2023 hemovigilantie, uitgebreide versie, verschijnt onder redactie en verantwoordelijkheid van de stichting TRIP (Transfusie- en Transplantatiereacties in Patiënten).

Dagelijks Bestuur

Stichting TRIP

Dr. P.A.W. te Boekhorst
Dr. K.M.K. de Vooght
Dr. D.H. van de Kerkhof

Functie

Voorzitter
Penningmeester
Secretaris

Advieskamer Hemovigilantie

Naam

Dr. E.A.M. Beckers
M.R. van Bohemen-Onnes
Dr. N.A. Dijkman
Dr. H.B. Ettema
Dr. C.C. Folman
Drs. E.J. Huisman
Dr. H.R. Naber
Dr. T. Netelenbos
Drs. C.S. Ootjers
Dr. M.R. Schipperus
Dr. J. Sinnige
Dr. J. Slomp
Dr. C. So-Osman
Dr. F. Weerkamp

Namens

Nederlandse Vereniging voor Hematologie
Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
Nederlandse Vereniging voor Intensive Care
Nederlandse Orthopedische Vereniging
Immuno hematologie
Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
Nederlandse Internisten Vereniging, vice-voorzitter
Nederlandse Vereniging voor Bloedtransfusie
Expert hemovigilantie
Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
Vereniging Hematologisch Laboratoriumonderzoek, voorzitter
Sanquin Medische Advisering
Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde

Raad van Advies

Dr. L.A. Boven
Dr. J. Hopman
Drs. Y.M.A.W. van Kooij
Dr. F.J.S. Baldée-Nieuwmeyer
Dr. D.C. Thijssen-Timmer
Prof. dr. I.N. van Schaik

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
Nederlandse Federatie Universitair Medische Ziekenhuizen
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (tot augustus 2023)
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (vanaf augustus 2023)
Executive Committee Sanquin (tot januari 2024)
Stichting Sanquin Bloedvoorziening (vanaf januari 2024)

Beschermvrouwe

Drs. E.J.G.M. Six – Barones van Voorst tot Voorst

Bureau TRIP

Prof. dr. J.J. Zwaginga
A.G. Bokhorst
Dr. J.C. Wiersum-Osselton
Drs. J.W.M. Heijnen
Drs. S.E. Matlung
Dr. L.L. de Jonge
Dr. C.D. Richters
I.C. van Veen-Rottier

Directeur
Adviseur
Adviseur (Landelijk coördinator tot oktober 2023)
Arts veiligheid lichaamsmateriaal
Arts veiligheid lichaamsmateriaal
Arts veiligheid lichaamsmateriaal
Staffunctionaris veiligheid lichaamsmateriaal
Office manager

INHOUD

Voorwoord	4
1 Bevindingen 2023	5
1.1 Hemovigilantie in 2023	5
1.2 Aanbevelingen	6
1.3 Follow-up van eerdere aanbevelingen	6
2 Overzichtsgegevens hemovigilantie 2023	7
2.1 Overzichtsgegevens hemovigilantie 2023 in vergelijking met voorgaande jaren	7
2.2 Nagekomen meldingen	12
2.3 Overzicht van de verplichte meldingen voor de Europese Commissie	13
2.4 Toepassing van COVID-19 convalescent plasma (CCP) en meldingen	13
3 Toelichting op de categorieën meldingen	15
3.1 Incidenten in de transfusieketen	15
3.2 Niet-infectieuze transfusiecomplicaties	21
3.3 Infectieuze transfusiecomplicaties	31
3.4 Meldingen bij SD-plasma (Omniplasma®)	34
4 Algemene gegevens	35
4.1 Werkwijze TRIP en participatie	35
Bijlagen	
Lijst van begrippen en afkortingen	37

VOORWOORD

En weer is er een jaar voorbij waarin zich allerhande zaken hebben voorgedaan op diverse gebieden. Ook het vakgebied hemovigilantie is weer een jaar verder 'gerijpt'. De rapportage is duidelijk weergegeven in voorliggend document, en heel kort door de bocht gaand zou je kunnen zeggen: participatie wederom zeer hoog en stabiel beeld wat meldingen betreft. Geen schokkende zaken, zo lijkt het alhoewel individuele casuïstiek natuurlijk altijd boeiend, leerzaam, indrukwekkend kan zijn. De stabiele trend met betrekking tot dit onderwerp doet bijna vermoeden dat er niets meer te wensen is en dat we er wel zo'n beetje zijn. Maar is dat zo? Naar mijn mening niet. We mogen ons gelukkig prijzen met een goed lopend systeem, maar verbetering is eigenlijk altijd wel mogelijk. Verdere professionalisering van hemovigilantiemedewerkers kan een nog beter inzicht geven in de Nederlandse transfusiepraktijk. Blijvend aandacht vragen in de kliniek voor hemovigilantie en het belang daarbij voor de patiëntveiligheid op dit gebied blijft van essentieel belang. De diverse beroepsgroepen binnen de transfusiekliniek, zoals laboratoriummedewerkers, klinisch chemici, transfusie-artsen, verpleegkundigen, bloedproduct voorschrijvende artsen, medewerkers die bloedproducten toedienen, blijven interesseren en alert laten blijven op transfusieproblematiek is een groot goed. Eigenlijk, als ik het goed beschouw, vormt de hemovigilantiemedewerker een spil in dit proces. Als TRIP organisatie zijn wij hen dan ook zeer erkentelijk! Het lijkt wel een soort dankwoord te worden, en dat is eigenlijk ook wel op zijn plaats: alleen door gezamenlijke inspanning is TRIP zo succesvol geworden!

Valt er nog wat te wensen met betrekking tot hemovigilantie? Uiteraard, kijk maar even mee op bladzijde 6 van dit rapport: aanbevelingen. Hopelijk lukt het de ziekenhuizen hieraan te werken: communiceer dat ook onderling zodat we van elkaar kunnen leren!

Tot slot wens ik een ieder een leerzaam en informerend stukje lezen toe van dit rapport en wijs ik u op de nieuwe Europese verordening (2024/1938) over lichaamsmateriaal (substances of human origin – SoHO). Bloedproducten vallen vanaf medio 2027 onder dezelfde regelgeving als weefsels en cellen. Via de website van TRIP zullen wij de relevante veranderingen voor het hemovigilantie veld delen.

Dr. Peter A.W. te Boekhorst
Voorzitter Stichting TRIP

1 BEVINDINGEN 2023

1.1 Hemovigilantie in 2023

In 2023 zijn in totaal 1376 meldingen bij TRIP ingediend voor de sluitingsdatum van dit rapport. Dit betroffen 1273 meldingen van reacties en 120 meldingen van voorvallen (incidenten), waarbij 17 meldingen een combinatie van een voorval en reactie beschrijven. Het totaal aantal ingediende meldingen is ten opzichte van 2022 weer iets opgelopen en vergelijkbaar met meldjaar 2020. Zoals in andere jaren is de participatie met betrekking tot de hemovigilantierapportage van ziekenhuizen hoog, 79 van de 80 transfunderende ziekenhuizen (99%) hebben informatie aangeleverd.

De aantallen meldingen moeten gezien worden in relatie tot aantallen gedistribueerde en toegediende eenheden (Figuur 1 en 2). Voor wat betreft het aantal gedistribueerde eenheden erythrocyten is er sprake van een jarenlange dalende trend die zich, na enige stabilisatie in 2017 tot 2021, weer lijkt voort te zetten. Sinds 2021 maakt dit rapport gebruik van de door ziekenhuizen opgegeven aantallen toegediende eenheden SD-plasma (solvent detergent behandeld plasma; in Nederland Omniplasma®), aangezien TRIP niet de beschikking heeft over het aantal gedistribueerde eenheden.

Het aantal gemelde transfusiële reacties (met uitzondering van meldingen nieuwe antistofvorming) bedraagt 2,63 per 1000 bloedproducten in vergelijking met gemiddeld 2,45 in 2018-2022. Er was in 2023 een hoger absoluut aantal meldingen van ernstige transfusiële reacties dan in de voorgaande jaren, het aantal gemelde ernstige transfusiële reacties met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk was 0,29 per 1000 gedistribueerde bloedproducten (2018-2022: 0,24). Voor wat betreft het aantal ernstige transfusiële reacties geassocieerd met erythrocyten- of trombocytentransfusie is dit verschil t.o.v. 2022 niet significant.

In 2023 zijn er geen overdrachten van virale of bacteriële infecties via gecontamineerde bloedproducten gemeld. Opvallend is een daling van het aantal meldingen post-transfusie bacteriëmie/sepsis, terwijl het aantal meldingen met een positieve kweekuitslag bij de patiënt na transfusie gelijk is gebleven. Mogelijk zijn meer kweekuitslagen als klinisch niet relevant of gecontamineerd monster beschouwd vanwege aandacht voor dit thema bij de Meet the Expert bijeenkomst in april 2023 en de bijbehorende aanbeveling in het rapport van afgelopen jaar.

De meldingen met respiratoire symptomen zijn ook in 2023 de reacties met de hoogste morbiditeit en mortaliteit. Vijf van de zeven (71%) sterfgevallen na een transfusiële reactie, waarbij een relatie tussen de transfusie en de reactie ten minste mogelijk werd geacht, vonden plaats na een TACO en/of TRALI. Het absolute aantal TACO meldingen is ten opzichte van vorig jaar toegenomen (100 naar 115), waarbij 94% een imputabiliteit van mogelijk, waarschijnlijk of zeker heeft. Bij de vier meldingen die in 2023 zijn beoordeeld als TRALI, allen met imputabiliteit mogelijk, werd driemaal TACO als nevencategorie geregistreerd. In geen van de gevallen werden verantwoordelijke leukocytantistoffen geïdentificeerd.

In 2023 werden 39 meldingen van verkeerd bloedproduct toegediend en 17 meldingen van bijna ongeluk ontvangen, uit respectievelijk 21 en vijf instellingen. Het aantal instellingen dat meldingen van bijna ongeluk aan TRIP rapporteerde in de laatste vijf jaar (35; 44%) ligt lager dan het aantal ziekenhuizen dat in de afgelopen vijf jaar een VBT meldde (52; 65%). Mogelijk worden er minder bijna ongelukken welke tijdig ontdekt zijn door een bloedgroepdiscrepancie gemeld bij TRIP, omdat er dan geen daadwerkelijke schade voor de patiënt is.

In conclusie, dit eenentwintigste jaarrapport hemovigilantie laat een stabiel beeld zien van de bloedtransfusieketen in Nederland in 2023. De hoge participatie van transfunderende instellingen en het overzicht van de ontvangen meldingen laat zien dat het TRIP meldsysteem robuust is en de transfusieketen in Nederland veilig is. Er worden minder voorvallen, geclassificeerd als bijna ongeluk, gemeld, terwijl TRIP

deze meldingen graag wil ontvangen. Dit soort voorvallen laten goed zien dat bepaalde protocollen werken, maar ook waar nog hiaten zitten. In beide situaties kan de transfusiegemeenschap mogelijk leerpunten uit deze voorvallen halen.

1.2 Aanbevelingen

Aanbeveling	Wie?
1 Jaarlijks melden van enkele, meer in detail geanalyseerde, voorvallen per instelling aan TRIP, waaronder bijna ongelukken. Daardoor kunnen we van elkaar leren en mogelijke verbetermaatregelen voor de toekomst identificeren.	Hemovigilantiemedewerkers en -functionarissen in samenwerking met VIM-commissies
2 Aandacht voor identificatie van de juiste patiënt bij inschrijving van nieuwe patiënten en de etikettering van aanvraagformulieren en bloedbuizen. De overige stappen in de transfusieketen beschikken in veel instellingen inmiddels over een digitale controle.	Hemovigilantieprofessionals in samenwerking met alle medewerkers betrokken bij aanvragen, faciliteren en uitvoeren van onderzoek voor bloedgroepbepalingen

1.3 Follow-up van voorgaande jaren

- 1 Inbreng van behandelaar en microbioloog bij beoordelen van positieve bacteriologische kweekuitslagen in het kader van transfusiereacties om de relevantie van de uitslag vast te stellen. Daarnaast uitdragen van een goede werkwijze m.b.t. het aanleveren van (bloed)kweekmateriaal (zie Richtlijn Bloedtransfusiebeleid).

Ontwikkeling:

Mogelijk heeft deze aanbeveling tot meer aandacht geleid voor de beoordeling (klinische relevantie of mogelijk gecontamineerd monster) van positieve kweekuitslagen bij het diagnosticeren/classificeren van transfusiereacties. Er was een even hoog aantal bevindingen van positieve kweken in 2023 t.o.v. 2022, toch werden minder meldingen als post-transfusie bacteriëmie ingedeeld. Zie hoofdstuk 3.3 infectieuze transfusiecomplicaties.

2 OVERZICHTSGEGEVENS HEMOVIGILANTIE 2023

2.1 Overzichtsgegevens hemovigilantie 2023 in vergelijking met voorgaande jaren

Van de 1376 meldingen die TRIP voor de sluitingsdatum van dit rapport heeft ontvangen, betroffen 1256 meldingen transfusiereacties. 103 Voorvallen (incidenten) zijn gemeld en daarnaast 17 meldingen die een combinatie van een voorval en een transfusiereactie beschrijven. Alle gemelde incidenten zijn opgenomen in de tabellen, ook indien zij als nevencategorie naast een reactie werden geregistreerd en vice versa.

In 2023 zijn de meldcategorieën allergische en andere allergische reactie samengevoegd tot één meldcategorie. Het aantal meldingen is vergelijkbaar met voorgaande jaren. De nieuwe indeling vereenvoudigd de beschrijving van deze reacties in het rapport waarbij de onderverdeling wordt gebaseerd op de waargenomen symptomen, zie hiervoor de desbetreffende paragraaf in hoofdstuk 3 en tabel 15.

Het TRIP meldsysteem heeft in 2023 de hemovigilantie surveillance van erythrocytenconcentraten afgenomen en bewaard in non-DEHP bloedzakken gefaciliteerd, acht ziekenhuizen hebben hieraan hun bijdrage geleverd op verzoek van Sanquin.

Sinds enkele jaren worden door Sanquin serumoogdruppels bereid en geleverd. Dit product behoort niet tot de 'klassieke' bloedcomponenten voor transfusie, maar wordt wel bereid als een 50% preparaat uit kleine pools van mannelijk AB donorbloed. Meldingen over dit product worden in principe door TRIP geregistreerd en zijn van belang wegens de noodzaak van intensieve monitoring van deze onlangs geautoriseerde producten. In 2023 werden geen meldingen ontvangen met betrekking tot dit product. Na het beëindigen van de distributie van Fitrix® (twee componenten fibrineliem uit donorbloed) werd in 2023 door geen van de meldende ziekenhuizen nog toepassing van dit product opgegeven.

Overzichtsgegevens over de meldingen worden in de onderstaande tabellen en figuren weergegeven:

Tabel 1	Gemelde incidenten, 2019–2023
Tabel 2	Gemelde transfusiereacties, 2019–2023
Tabel 3	Aantal meldingen per soort bloedproduct in 2023
Tabel 3a	Verdeling van soorten bloedproducten per categorie melding in 2023*
Tabel 3b	Verdeling van meldingen per soort bloedproduct in 2023*
Tabel 4	Graad 4 meldingen 2023
Tabel 5	Meldingen Graad 4 (imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk) 2014-2023
Tabel 6	Nagekomen meldingen eerdere jaren (ontvangen na 28 februari 2023)
Figuur 1	Aantallen gedistribueerde bloedproducten per jaar, 2014-2023
Figuur 2	Transfusiereacties per soort bloedproduct, 2017-2023
Figuur 3	Imputabiliteit van de transfusiereacties, 2019–2023
Figuur 4	Ernst van de transfusiereacties, 2019–2023
Figuur 5	Ernstige transfusiereacties per jaar, 2019–2023

* Aanvullende tabellen in online bijlage bij dit rapport

Tabel 1 Gemelde incidenten, 2019–2023

Incident	2019	2020	2021	2022	2023	Aantal ziekenhuizen met meldingen in 2023
Verkeerd bloedproduct toegediend	42	44	26	28	39	20
Bijna ongeluk	70	41	29	34	17	5
Overig incident	87	100	74	69	54	19
Calculated risk situatie	17	8	8	1	5	5
Overige categorieën incidenten ^a	20	10	8	2	5	5
Totaal	236	203	145	134	120	31

^a Dit zijn meldingen lookback producent, verkeerd bloedproduct toegediend in het verleden en meld- of nevencategorie bacteriële contaminatie bloedproduct (5 in 2023; zie hoofdstuk 3.3).

Tabel 2 Gemelde transfusiereacties, 2019–2023

Reactie	2019	2020	2021	2022	2023	Ernstgraad $\geq 2^a$	Aantal ziekenhuizen met meldingen in 2023
Volume overbelasting	91	112	102	100	115	47	44
TRALI	6	2	1	7	4	4	3
Transfusion-associated dyspnea	4	8	5	13	16	3	15
Acute hemolytische TR	16	16	9	9	18	7	15
Vertraagde hemolytische TR	3	6	5	6	9	5	7
Nieuwe antistofvorming	724	627	5	3	4	0	4
Allergische reactie ^b	129	134	113	119	117	14	32
Niet-hemolytische TR	317	304	303	299	284	14	67
Milde niet-hemolytische koortsreactie	284	298	327	309	328	5	56
Post-transfusie bacteriëmie/sepsis	84	74	58	61	47	4	27
Post-transfusie virale infectie	0	0	0	0	0	0	0
Overige reactie	257	330	245	253	331	39	65
Overige categorieën TR ^c	3	0	0	2	0	0	0
Totaal TR	1918	1911	1173	1181	1273	142	74
Totaal ernstgraad $\geq 2^a$	104	141	122	115	142		
Totaal meldingen	2112	2082	1300	1296	1376		

^a Imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk

^b Nieuwe definitie allergische reactie, betreft samenvoegen anafylactische reactie en andere allergische reactie, zie § 3.2

^c Betreft meldingen post-transfusie overige besmetting (2019;3, 2022;1) en post-transfusie purpura (2022;1, zie § 2.2)

Tabel 3 Aantal meldingen per soort bloedproduct in 2023

Soort bloedproduct	Aantal bloedproducten gedistribueerd in 2023	Toediening in 2023 ^a	Aantal meldingen		Meldingen per 1000 bloedproducten gedistribueerd	
			Alle	Ernstig ^b	Alle	Ernstig ^b
Erythrocytenconcentraat	380939	370432	1124	106	2,95	0,28
Trombocytenconcentraat	53060	51851	146	16	2,75	0,30
Vers bevroren plasma	1599	1256	0		0,00	
SD-plasma ^c		45515	9	1	0,20	0,02
Fitrix [®] fibrinelijm	0	0	0			
Serumoogdruppels	1900	1583	0			
Anti-COVID-19 plasma	512	448	5	2		
Overige bloedproducten			2	0		
Combinaties ^d			71	17		
Geen gekoppeld bloedproduct (voorvallen)			19			
Totaal	438010	471085	1376	142	2,86^e	0,29^e

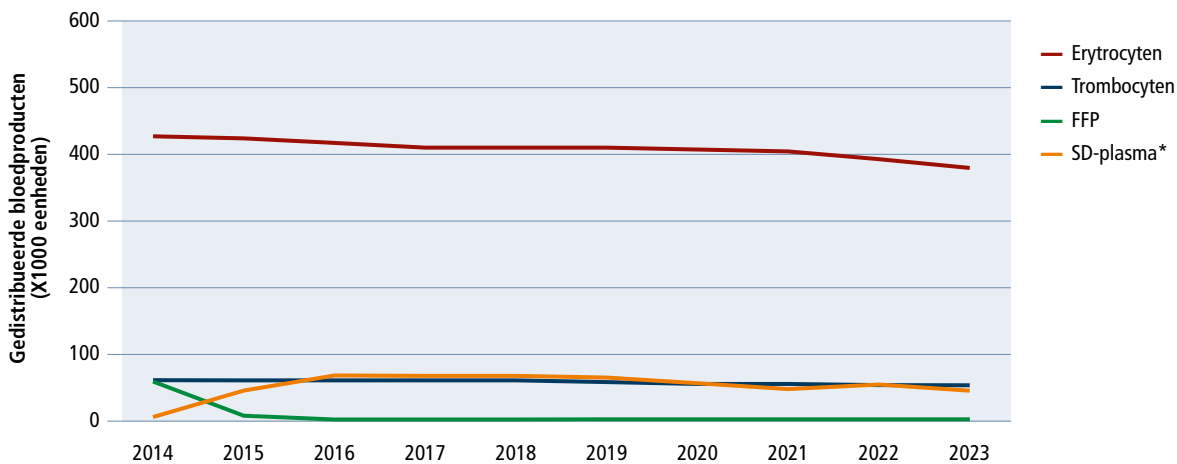
^a Opgave ontvangen van 79/80 ziekenhuizen (98,8%)

^b Imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk

^c SD=solvent-detergent behandeld plasma; in Nederland Omniplasma[®], alleen toegediende eenheden vermeld

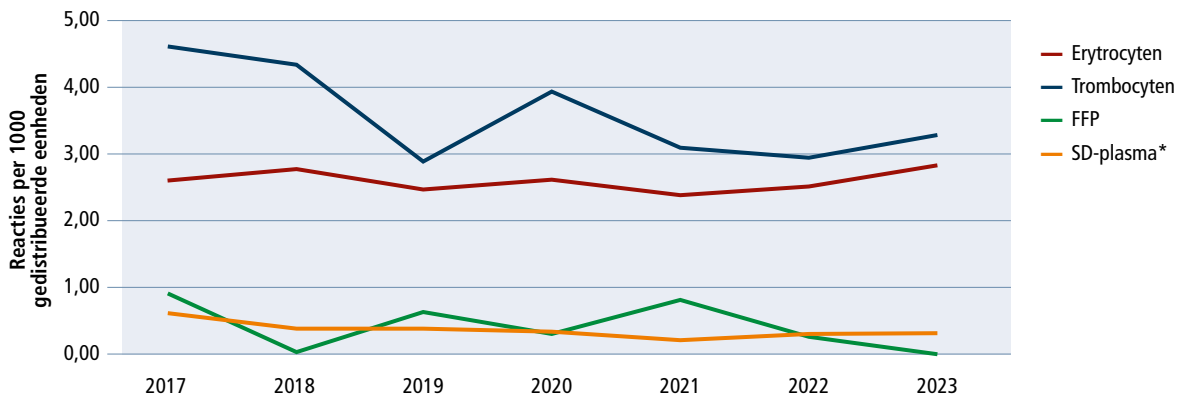
^d Ook combinaties van korthoudbare bloedproducten met SD-plasma zijn hier meegerekend

^e Meldingen t.o.v. totaal van geleverde eenheden erythrocytenconcentraat, trombocytenconcentraat, vers bevroren plasma, anti-COVID-19 plasma en toegediende eenheden SD-plasma



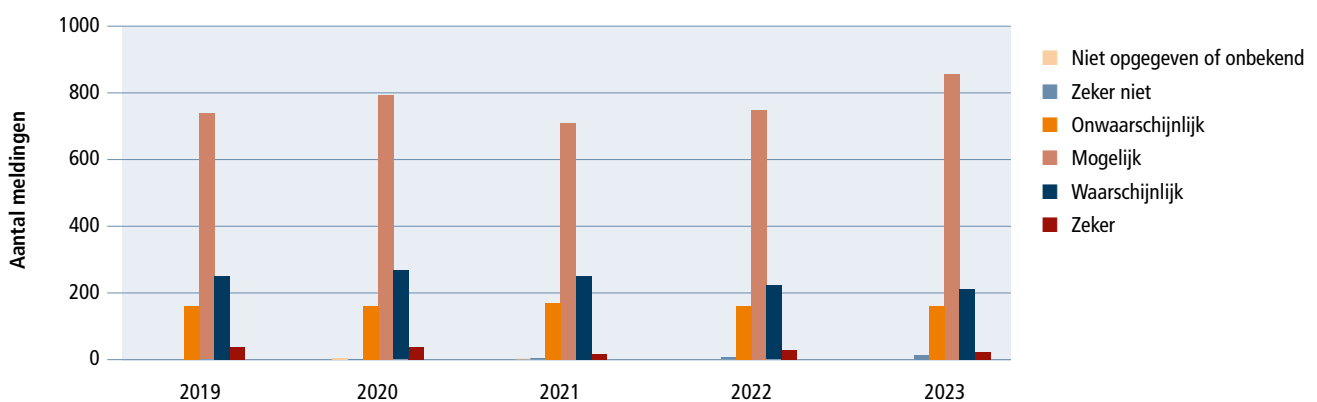
Figuur 1 Eenheden gedistribueerde bloedproducten, 2014-2023

* Voor SD-plasma (Omniplasma[®]) zijn in 2014 en 2015 de toegediende eenheden vermeld wegens de uitrolfase; in 2021-2023 zijn toegediende eenheden vermeld vanwege ontbreken informatie inzake distributie.



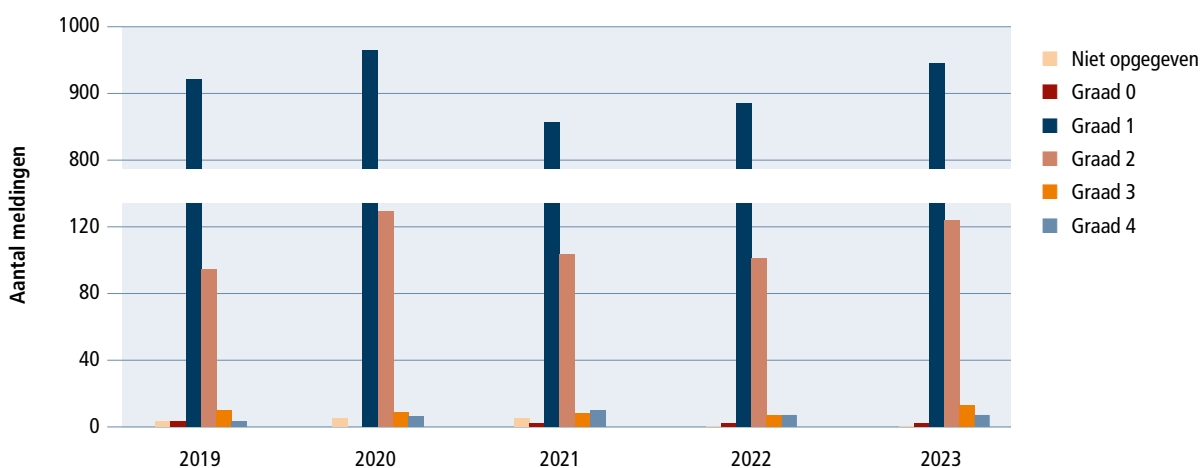
Figuur 2 Transfusiereacties per soort bloedproduct, 2017–2023

* Voor SD-plasma (Omniplasma®) is vanaf 2021 gerekend met de aantallen toegediende eenheden
 De grafiek toont transfusiereacties (alle imputabiliteiten) m.u.v. nieuwe antistoffen, waarbij reacties bij een combinatie van typen bloedproducten proportioneel zijn toegeschreven aan de betreffende typen (dus: reactie bij patiënt die zowel trombocyten als erythrocyten ontving is geteld als 0,5 reactie bij trombocyten en 0,5 reactie bij erythrocyten, enz.). Deze wijze van analyseren is ingevoerd vanaf meldjaar 2017.



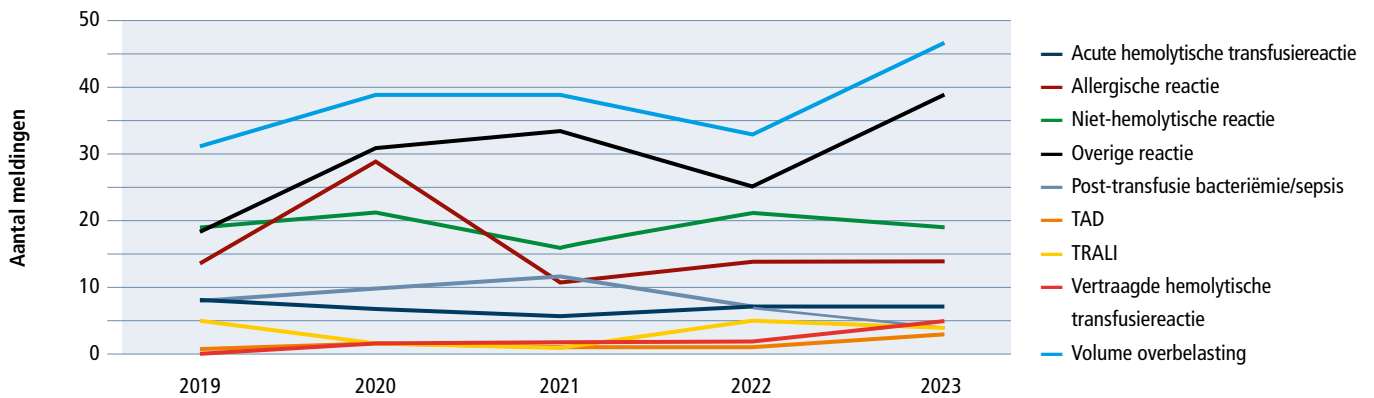
Figuur 3 Imputabiliteit van de transfusiereacties, 2019–2023

Meegenomen zijn alle transfusiereacties met uitzondering van nieuwe antistofvorming



Figuur 4 Ernst van de transfusiereacties (immutabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk), 2019–2023

Meegenomen zijn alle transfusiereacties met uitzondering van nieuwe antistofvorming



Figuur 5 Ernstige transfusiëreacties (imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk), 2019–2023

Tabel 4 Graad 4 meldingen 2023

Reactie	Bloedproduct	Geslacht, leeftijdsgroep (jaren)	Imputabiliteit	Symptomatologie
TRALI	Erythrocyten	Vrouw, 80-90	Mogelijk	Pneumosepsis en ECG afwijkingen bij anemie, tijdens transfusie (Tf) bloeddruk- en saturatiedaling tot 80%. Op CT-thorax matglasafwijkingen bilateraal en tekenen van overvulling. Geen verbetering na diuretica, echografisch aanwijzingen voor ondervulling. Overleden binnen 24u.
Volume overbelasting	Erythrocyten	Man, 80-90	Mogelijk	Patiënt met o.a. hartfalen en multiple myeloom (MM) waarvoor palliatief beleid ontwikkelt tijdens Tf saturatiedaling tot 72%. Comfortbeleid, dezelfde dag overleden.
Volume overbelasting	Erythrocyten	Man, 60-70	Mogelijk	MM, neutropene sepsis en dyspnoe na chemo. Tijdens Tf bloeddrukstijging en saturatiedaling (63%). X-thorax toont overvullingsbeeld. Geïntubeerd, desondanks diezelfde dag overleden.
Volume overbelasting	Erythrocyten	Man, 70-80	Mogelijk	Pneumonie bij gemetastaseerd longcarcinoom. Tijdens Tf dyspnoe en bloeddrukdaling. Acute respiratoire verslechtering en kort daarna overleden.
Volume overbelasting	Erythrocyten	Vrouw, 70-80	Mogelijk	Patiënt met o.a. niertransplantatie, cardiale voorgeschiedenis en stomabloeding ontwikkelt na Tf dyspnoe en bloeddrukstijging. X-thorax, fors cor, pleuravocht en versterkte tekening beiderzijds. Patiënt twee dagen later overleden.
Overige reactie	Erythrocyten	Man, 80-90	Mogelijk	Uitgebreide cardiale voorgeschiedenis, opname via SEH vanwege collaps ferriprive anemie. Tijdens Tf plotseling snurkende ademhaling en overleden, mogelijk t.g.v. een ritmestoornis bij onderliggend lijden.
Overige reactie	Trombocyten	Man, 60-70	Mogelijk	Patiënt met MDS, na Tf koorts, dyspnoe en rillen. Tekenen van uitgebreid celverval en hyperkaliëmie. Overleden binnen 24u bij palliatief beleid.
Post-transfusie bacteriëmie/sepsis	Erythrocyten	Man, 40-50	Onwaarschijnlijk	Patiënt ontwikkelt na Tf bloeddruk-, saturatie- en temperaturedaling. Uit de bloedkweek komt een <i>Staphylococcus aureus</i> . Comfortbeleid bij uitzichtloze pre-Tf situatie, overleden binnen 24u.
Vertraagde hemolytische transfusiëreactie	Erythrocyten	Man, 80-90	Onwaarschijnlijk	Patiënt met AIHA en CLL wordt 2 dagen na Tf opgenomen ivm icterus. Geen aanwijzingen voor allo-incompatibiliteit. Bij snelle progressie van onderliggende ziekte beperkt beleid. Patiënt twee dagen later overleden.
Volume overbelasting	Erythrocyten	Man, 80-90	Onwaarschijnlijk	MDS met myocardinfarct en pneumonie. Vlak na start Tf bloeddrukdaling en later dyspnoe. Dezelfde avond overleden ten gevolge van onderliggend lijden.
Overige reactie	Erythrocyten	Man, 50-60	Onwaarschijnlijk	Patiënt met gedecompenseerde levercirrose wordt overleden aangetroffen tijdens Tf. Overleden ten gevolge van onderliggend lijden.
Overige reactie	Erythrocyten	Vrouw, 60-70	Onwaarschijnlijk	Uitgebreid gemetastaseerde maligniteit. Patiënt overleden vier dagen na Tf bij een paraneoplastisch beeld.
Overige reactie	Erythrocyten	Man, 70-80	Onwaarschijnlijk	Tijdens Tf pijn op de borst en dyspnoe met op ECG panischemie en tachycardie. Beademd, desondanks snelle achteruitgang en overleden aan myocardischemie (bij anemie) en shock.
Overige reactie	Trombocyten	Vrouw, 20-30	Onwaarschijnlijk	AML Na Tf koorts, dyspnoe en tachycardie, alvoor Tf zelfde klachten. Respiratoire insufficiëntie, beademd, desondanks diezelfde dag overleden.

Tabel 5 Meldingen Graad 4 (imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk), 2014-2023

Reactie	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Totaal
Acute hemolytische TR		2						1			3
Overige reactie		1	1	1	2			2	1	1	9
Post-transfusie bacteriëmie/sepsis	2							1		1	4
Post-transfusie purpura	1										1
TRALI		2	1	1	1	1			1	1	8
Vertraagde hemolytische TR								1			1
Volume overbelasting	3	2	3	6	2	2	6	5	5	4	38
Totaal	6	7	5	8	5	3	6	10	7	7	64

2.2 Nagekomen meldingen

Na het afsluiten van de termijn voor het indienen van meldingen voor de rapportage over meldjaar 2022 zijn 15 meldingen ontvangen uit dat jaar en daarnaast werd één melding uit 2020 afgerond (Tabel 6). De nagekomen meldingen waren afkomstig uit zes ziekenhuizen. Deze meldingen zijn in de figuren en tabellen in dit rapport verwerkt in het betreffende meldjaar. Onder de nagekomen meldingen waren vier ernstige reacties met een ernstgraad van 2 of hoger; dit betrof driemaal een anafylactische reactie (ernstgraad 2, imputabiliteit zeker) en eenmaal een acute hemolytische transfusiële reactie (ernstgraad 2, imputabiliteit mogelijk). Deze vier meldingen zijn conform de verplichte werkwijze toegevoegd aan de opgave voor de Europese Commissie over 2023, zie paragraaf 2.3.

Tabel 6 Nagekomen meldingen uit 2022 en 2020 in het rapport 2023 (N = 15 + 1)

Meldcategorie	Ernstgraad		
	n.v.t.	1	2
Anafylactische reactie			3
Andere allergische reactie		2	
Acute hemolytische transfusiële reactie			1
Milde niet-hemolytische koortsreactie		3	
Niet-hemolytische transfusiële reactie		3	
Overige reactie		1	
Post-transfusie purpura		1	
Post-transfusie bacteriëmie/ sepsis		1	
Overig incident	1		

Post-transfusie purpura (PTP)

Ernstige passagère trombocytopenie al dan niet met bloedingen 1 tot 24 dagen na een transfusie van erythrocyten en/of trombocytconcentraat.

- Eén van de nagekomen meldingen betrof een melding van post-transfusie purpura met ernstgraad 1 en imputabiliteit waarschijnlijk. De patiënt, 40-50jr, met uitgebreide cardiale voorgeschiedenis, krijgt tijdens een operatie meerdere eenheden trombocyten, erythrocyten en plasma. Na transfusie blijkt er een plotseling sterk verlaagd aantal trombocyten in het bloedbeeld te zijn, wat spontaan herstelt na enkele dagen. Klinische verschijnselen, zoals bloedingen, doen zich niet voor. Nader onderzoek toont aanwezigheid van sterk reactieve trombocyt-specifieke alloantistoffen tegen Humaan Plaatjes Antigeen-5a (HPA-5a) bij ontvanger. Aanwezigheid van de anti-HPA-5a en de trombocytopenie-episode kunnen goed passen bij post-transfusie purpura en ontvanger krijgt een transfusieadvies voor HPA-5a negatieve trombocyten.

2.3 Overzicht van de verplichte meldingen voor de Europese Commissie

Jaarlijks stelt TRIP een overzicht samen voor de Europese Commissie van de verplichte meldingen van de ernstige reacties en voorvallen in de transfusieketen. De 'Common Approach', opgesteld door de Europese Commissie samen met de lidstaten, geeft de volgende aanwijzingen:

- Reacties met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk worden gemeld; nagekomen meldingen uit het voorgaande jaar worden meegenomen.
- Reacties die optraden na toediening van een verkeerd bloedproduct of een overig incident worden meegeteld in de betreffende categorie.
- Hemolytische reacties worden onderverdeeld immunologisch (ABO), immunologisch (niet ABO) of niet immunologisch (bijvoorbeeld: inlopen samen met hypotone vloeistof).
- Reacties bij uitsluitend SD-plasma worden niet meegeteld wegens de wettelijk andere route.
- De meldingen worden in het formulier onderverdeeld naar type toegediend bloedproduct.

De in de tabel opgenomen koortsreacties zijn als ernstig beoordeeld wegens (verlenging van) ziekenhuisopname (Tabel 7).

Tabel 7 Aantal en imputabiliteit van meldingen van ernstgraad 2 of hoger in 2023 of nagekomen van 2022, conform EU overzicht

Ernstgraad Imputabiliteit	2 of 3			4 Mogelijk	Totaal
	Zeker	Waarschijnlijk	Mogelijk		
Hemolytische transfusiëreactie (ABO)	2				2
Hemolytische transfusiëreactie (immunologisch, niet ABO)	1	3	1		5
Hemolytische transfusiëreactie (niet immunologisch)		3	3		6
Allergische reactie	3	6	8		17
Koortsreactie	1	3	10		14
Overige reactie		10	26	2	38
TAD		1	2		3
TRALI			3	1	4
Volume overbelasting	3	18	22	4	47
Totaal	10	44	75	7	136

2.4 Toepassing van COVID-19 convalescent plasma (CCP) en meldingen

Plasma afgenomen bij patiënten die hersteld zijn van infectie met het SARS-coronavirus type 2, COVID-19, en waarvan het gehalte aan anti-COVID-19 antistoffen voldoende hoog is, kan mogelijk effectief zijn in de behandeling van sommige patiënten met COVID-19. Zowel in Nederland als internationaal zijn hiernaar studies verricht en gepubliceerd. In 2023 werd CCP voornamelijk toegepast bij immuun gecompromitteerde patiënten. Er werden in totaal 512 eenheden gedistribueerd (445 in 2022) en 448 eenheden opgegeven als toegepast (433 in 2022).

Tabel 8 presenteert de vijf reacties die in 2023 vanuit vijf ziekenhuizen bij TRIP zijn gemeld na toepassing van CCP. Vanwege het kleine aantal meldingen is conform 2022 geen subanalyse van deze reacties gedaan.

Tabel 8 Meldingen bij CCP in dit rapport (N = 5)

Reactie	Nevecategorie	Geslacht, leeftijdsgroep (jaren)	Ernst	Imputabiliteit
TRALI	Volume overbelasting	Man, 70-80	3	Mogelijk
Volume overbelasting		Man, 70-80	2	Waarschijnlijk
Allergische reactie		Man, 30-40	1	Waarschijnlijk
Allergische reactie		Vrouw, 70-80	1	Mogelijk
Niet-hemolytische transfusiëreactie		Man, 60-70	1	Mogelijk

3 TOELICHTING OP DE CATEGORIEËN MELDINGEN

3.1 Incidenten in de transfusieketen

Verkeerd bloedproduct toegediend (VBT)

Alle gevallen waarin de patiënt een bloedproduct toegediend kreeg dat niet voldeed aan alle vereisten van een goed product voor de betreffende patiënt of dat bedoeld was voor een andere patiënt.

39 meldingen (28 meldingen in 2022)

De meldingen zijn afkomstig uit 21 verschillende ziekenhuizen (26%), spreiding 1-7 meldingen per ziekenhuis

- Bij de zeven meldingen, waarbij de kans bestond dat ABO incompatibel bloed was toegediend (*ABO risico*) ging het in alle gevallen om een identificatiefout, een verwisseling van bloedzakken, patiënten of patiëntgegevens. Het heeft eenmaal geleid tot een acute hemolytische transfusiële reactie (AHTR) en eenmaal was een overige reactie het gevolg. Meer informatie over deze reacties is te vinden in [Melding van de maand 2024-1](#) en [Melding van de maand 2024-2](#).
- In elf gevallen is een preventief beleid ter voorkoming van vorming van irregulaire antistoffen niet gevolgd. In twee gevallen heeft dit geleid tot vorming van een nieuwe antistof (1x anti-c bij AIHA patiënt en 1x anti-K bij een vrouw < 45 jaar).
- Acht meldingen waarbij een verkeerd bloedproduct toegediend is bij een patiënt bij wie eerder irregulaire antistoffen gevonden zijn. Dit heeft eenmaal geleid tot een AHTR, ernstgraad 1 (zie casusbeschrijving hieronder) en eenmaal tot een AHTR ernstgraad 2.
- In één geval is ten onrechte geen rekening gehouden met een transplantatie in de voorgeschiedenis van de patiënt en zijn eenheden middels type & screen uitgegeven in plaats van kruisproeven te doen. Hierdoor werd een anti-A1 aanwezig bij de patiënt niet opgemerkt, het gevolg was een AHTR na transfusie met erythrocyten van bloedgroep A in plaats van 0.

TRIP risico-indeling

Evenals in voorgaande jaren heeft TRIP bij de meldingen in de categorie verkeerd bloedproduct toegediend een inschatting gemaakt van het grootste risico dat de patiënt door toediening van het bloedproduct heeft gelopen. De risico-indeling gehanteerd door TRIP wordt beschreven op de [website](#).

In figuur 6 is de indeling van VBT naar risico van de afgelopen vijf jaar weergegeven.

Ook in 2023 is de grootste groep *preventie irras*, elf meldingen. Bij de aanvraag is door analist of arts gemist dat de patiënt een indicatie had voor getypeerde producten; viermaal MDS, eenmaal AIHA, driemaal behandeling met daratumumab, eenmaal vrouw < 45 jr, eenmaal thalassemie en eenmaal sikkelcelanemie. In de risicogroep *irras* zijn acht meldingen geregistreerd. Hierbij heeft een patiënt die al bekend is met irregulaire antistoffen, een transfusie ontvangen die hiermee niet compatibel is. In drie gevallen werd door het lab een selectiefout gemaakt, tweemaal een procedurefout in het lab, tweemaal een beoordelingsfout en eenmaal was er sprake van een communicatiefout.

Acute hemolytische transfusiereactie als gevolg van Verkeerd bloedproduct toegediend (Irras risico)

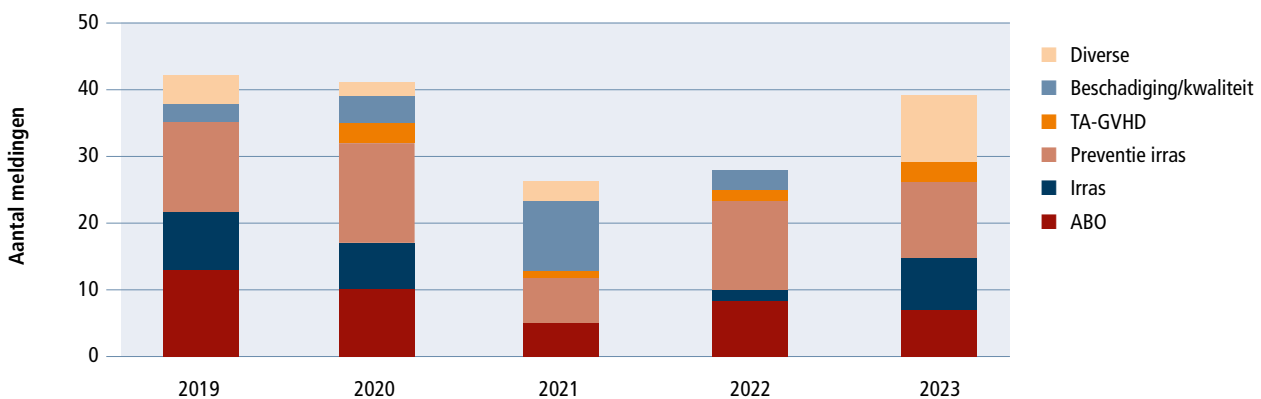
- De patiënt krijgt meer last van benauwdheid tijdens transfusie, de saturatie daalt van 95% naar 90% en de patiënt heeft toegenomen zuurstofbehoefte. Een dag later blijkt dat het haptoglobine sterk is gedaald en het Hb niet is gestegen. Uit nader onderzoek volgt dat in het laboratorium een positieve uitkomst van de indirecte antiglobulinetest (IAGT) ten onrechte als negatief is geïnterpreteerd. Er is daardoor een K-pos eenheid voor de patiënt met anti-K geselecteerd. De reactie is ingedeeld als AHTR ernstgraad 1, imputabiliteit waarschijnlijk, volledig herstel.

Drie meldingen betreffen een VBT met TA-GVHD risico, hierbij heeft een patiënt een niet- bestraald product ontvangen terwijl dit vereist is ter voorkoming van transfusion-associated graft versus host disease. In twee gevallen is de indicatie door de arts gemist. In een derde casus had de aanvrager het formulier onvolledig doorgenomen waardoor gemist is dat de patiënt recent een autologe stamceltransplantatie had ondergaan in een ander ziekenhuis. Doordat er ook een (mogelijke) transfusiereactie optrad kwam het laboratorium erachter dat er een indicatie voor bestraalde producten bij deze patiënt was.

Acht ziekenhuizen hebben in 2023 deelgenomen aan het non-DEHP bloedzakken onderzoek waarbij patiënten zijn geïnccludeerd die niet aan de inclusiecriteria voldeden. Door een communicatie/organisatorische fout zijn de studievoorwaarden niet tijdig in het systeem van het ziekenhuis verwerkt en zijn er eenheden toegediend aan een verkeerde patiëntengroep (in totaal 6x in twee ziekenhuizen). Omdat dit een studie betrof met twee verschillende bloedzakken die beide als standaardproduct (veilig) gelden, waren er verder geen gevolgen te verwachten; de betrokken patiënten hebben geen transfusiereacties vertoond.

Twee meldingen vallen in de categorie ondertransfusie; eenmaal werd een product dat bestemd was voor een wisseltransfusie, maar niet meer nodig bleek, toegediend aan een volwassen ontvanger en eenmaal bleek een trombocytenproduct gedistribueerd te zijn dat te weinig trombocyten te bevatte.

Daarnaast is er eenmaal een eenheid erythrocyten toegediend waarbij geen rekening gehouden is met preventief beleid parvo-B19, hierbij was er geen gevolg voor de betrokken zwangere patiënte.



Figuur 6 Verkeerd bloedproduct toegediend 2019-2023: Indeling naar aard van het risico

ABO = risico op blootstelling aan een ABO incompatibele eenheid

Irras = risico op blootstelling aan irregulaire antistof incompatibele eenheid

Preventie irras = risico op allo-immunisatie door niet in acht nemen van preventieve matchingcriteria

TA-GVHD = risico op transfusion-associated graft versus host disease door het ten onrechte toedienen van onbestraald bloed

Beschadiging = risico op (potentieel) verminderde kwaliteit van een bloedproduct door beschadiging

Diverse = overige risico's (niet voldaan aan preventief beleid Parvo B19-getest product (N = 1), transplantatie (N = 1), andere samenstelling product (N = 2), overig (6x niet voldaan aan inclusiecriteria))

Bijna ongeluk (BO)

Elke vergissing/fout die, indien onopgemerkt gebleven, had kunnen leiden tot een verkeerde bloedgroepbepaling of tot uitgifte of toediening van een incorrect bloedproduct, en die voor de transfusie is ontdekt.

In totaal zijn er 17 meldingen ontvangen van vijf verschillende ziekenhuizen (6,3%), spreiding 1-5 meldingen per ziekenhuis.

- Bij 15 meldingen is er een potentieel ABO risico en was er sprake van een identificatiefout. Bij één melding was er risico op toediening van een bloedproduct waarvan de kwaliteit niet meer gegarandeerd kon worden en bij één was een Rhesus D positief product geselecteerd. Er werd afgeweken van het beleid ter preventie van irregulaire antistofvorming.
- Acht bijna ongelukken werden op tijd ontdekt omdat er sprake was van een bloedgroepdiscrepantie (in 2022 was dit 15x het geval bij 29 meldingen met potentieel ABO risico). In één melding werd de fout ontdekt doordat de Hb-uitslagen niet klopten (was 7,8 i.p.v. 4).
- Bij één melding werd pas achteraf, bij de declaraties, ontdekt dat de bepalingen in het lab bij een andere patiënt hoorden. De behandeling van de patiënt in kwestie (op basis van de gegevens van een ander) heeft geen negatieve gevolgen gehad.
- Eén melding betreft de uitgifte van een Rhesus positieve eenheid (A pos) voor een patiënt met bloedgroep A neg, een selectiefout. Een waarschuwing uit LIS is onbedoeld genegeerd en ook niet bij de 2^e controle op lab opgevallend, dit werd wel gezien door de verpleegkundige op de afdeling.
- Bij één melding was een zak teruggenomen in de voorraad maar niet op de juiste wijze gelabeld (moest in quarantaine), een bewaarfout. De meldingen uit het digitale systeem werden niet gezien door analist.

Tabel 9 Reden van ontdekken bijna ongeluk

Waar gebeurd*	N	Waar ontdekt	N	Hoe ontdekt	N
Onderzoek voor (aanvraag) transfusie	16	Geplande check	9	Bloedgroepdiscrepantie	8
				Discrepantie met eerdere uitslagen Hb	1
		Oplettendheid afdeling	2	SEH ontdekt dat verkeerde patiënt geprikt is	1
				Door analist is Rhesus D pos eenheid geselecteerd. Verpleegkundige zag tijdig dat de eenheid Rhesus incompatibel was	1
		Door laboratorium	4	Bij toeval door navraag OK tijd	1
				Andere patiënt komt bij laboratorium	1
Door administratie ZH	1	Discrepantie formulier/buis	2		
		Declaratieformulier andere datum	1		
Voorraad beheer	1	Geplande check verpleegkundige	1	Bij scannen foutmelding	1

* Plek in de keten. Waar in de transfusieketen heeft het voorval zich voorgedaan? Zie [website TRIP](#)

Oorzaken van de identificatie fouten:

- Verkeerde sticker op buis door op ander tijdstip/in andere ruimte pas de buizen te etiketteren (9x)
- Onvolledig uitvragen van naam/geboortedatum patiënt (3x)
- Helaas niet meer te achterhalen wat de oorzaak was (3x)

Het scannen van barcodes lijkt een goede methode om het aantal verwisselingen te verminderen. Dit is echter niet mogelijk bij de start, bijvoorbeeld bij het invoeren van gegevens van een nieuwe patiënt, het aanbrengen van de juiste etiketten op bloedbuizen en aanvraagformulieren van de juiste patiënt. Aandacht hiervoor blijft van belang, dus ook het melden van bijna ongelukken om van te leren; welke werkwijze het risico op identificatiefouten kan verminderen.

Casuïstiek in de categorie bijna ongeluk is te lezen op www.tripnet.nl in de rubriek Melding van de maand met als voorbeeld:

[Melding van de Maand 2023-3: digitalisering in de bloedtransfusieketen](#)

Overig incident (OI)

Fouten/voorvallen in de transfusieketen die niet passen in voornoemde categorieën bijvoorbeeld getransfundeerd terwijl het de bedoeling was het bloedproduct in reserve te houden; getransfundeerd op basis van een verkeerde Hb-uitslag of nodeloos verloren gaan van een bloedproduct.

Er zijn 54 meldingen ontvangen, afkomstig van 21 verschillende ziekenhuizen (26%), spreiding 1-14 meldingen per ziekenhuis.

- Er zijn drie meldingen van een overig incident waarbij ook een reactie is waargenomen met ernstgraad 1 (1x overige reactie; 1x milde NHKR, 1x TACO).
- Bij de melding TACO was, in plaats van in de 4h zoals vooraf was voorgeschreven, de eenheid in 2h toegediend. Als gevolg ontstond volume overbelasting, met ernstgraad 1.
- Er is geen onderzoek gestart terwijl er mogelijk sprake was van een transfusiereactie. De patiënt is overleden tijdens de transfusie, er is vanuit gegaan dat dit waarschijnlijk was als gevolg van onderliggend lijden.
- Een patiënt kreeg onterecht twee eenheden erythrocyten toegediend, op basis van een Hb-meting van een maand oud. Inmiddels was het Hb weer 6,8, bleek later uit een monster afgenomen na de transfusiereactie. De patiënt kreeg hoge koorts tijdens transfusie, is even op IC geweest en had een positieve bloedkweek. De reactie is ingedeeld als post-transfusie bacteriëmie/sepsis, ernstgraad 2, imputabiliteit mogelijk. De kweek van het bloedproduct bleef negatief.
- 36 eenheden zijn (deels) verloren gegaan, waarvan er bij 28 geen sprake was van een 'fout' (zie hieronder).

Indeling naar type fout

Net als vorig jaar wordt bij de overige incidenten opnieuw onderscheid gemaakt tussen het type fout en of het product (deels) verloren is gegaan. Zoals boven in het kader gemeld, is bij 36 van de voorvallen het bloedproduct (deels) verloren gegaan. Deze vallen in de groep 'verloren gegaan', wanneer er sprake was dat de zak niet terug kon in de voorraad of niet volledig kon worden toegediend vanwege een voorval. De grootste groep overige incidenten zijn ingedeeld bij foutcategorie 'overig' (31). Bij deze categorie blijkt tienmaal dat de eenheid toch subcutaan loopt ondanks de protocollaire controles (o.a. na 10 minuten) of is de eenheid per ongeluk lek geprikt (9x). Dit zijn ook de meest voorkomende redenen van het verloren gaan van eenheden.

Een aantal meldingen betreft het ten onrechte toedienen van erythrocyten als gevolg van een verkeerde Hb-meting (9x). De oorzaak hiervan is verschillend, een fout bij bloedafname (4x), achteraf toch een verwisseling of een meetfout. Bij drie meldingen was de oorzaak niet meer te achterhalen.

Tabel 10 Meldingen overig incident in 2023, onderverdeeld naar type fout

Type fout	N	(Deels) verloren gegaan	N	Omschrijving	N
Administratiefout	1	Nee	1	— Patiënt bekend met anti-K (in 1991) in papieren status, is niet meegenomen bij implementatie nieuwe digitale systeem (oorzaak onbekend). Voor toediening IRA negatief, erna anti-K in serum. Hb stijgt nauwelijks, hemolyse parameters onbekend.	1
Uitvoering test fout	1	Nee	1	— Twee eenheden EC toegediend op basis van foutief gemeten Hb van 4,8, in bloedgas. Hb was 8,1 in ander monster, genomen na transfusie.	1
Beoordelingsfout	8	Ja	5	— Eenheid EC is met buizenpost naar verkeerde afdeling gestuurd, daar 1 dag blijven liggen. Naamgeving adres op buis niet eenduidig	1
			1	— 2 Eenheden EC niet uit buizenpost gehaald toen deze niet nodig bleken te zijn en daardoor te laat retour naar lab gestuurd.	1
			1	— EC was al aangeprikt toen bleek dat waaknaaldje infuus NaCl lekt, deze had eerst gecontroleerd moeten.	1
			1	— EC was al aangeprikt, arts belde dat bij nader inzien afgezien werd van transfusie wegens risico overvulling (toch nog overleg gehad na geven opdracht)	1
		Nee	3	— Initiële indicatiestelling vanuit nefrologie was geen bloedtransfusie i.v.m. mogelijk niertransplantatie, was aangegeven in dossier. Patiënt kreeg EPO. Anesthesioloog heeft zonder overleg met nefroloog 2 EC toegediend i.v.m. laag Hb.	1
		1	— In citraatbuis laag trombo aantal gemeten van 11, aggregaten gemist. Onnodige trombocyten toegediend	1	
		1	— Patiënt overleden tijdens het inlopen van 1 ^e EC, gerelateerd aan hartritmestoornis, niet herkend als mogelijke transfusiereactie. Geen onderzoek ingezet daardoor.	1	
Bewaarfout	1	Ja	1	— Eenheid te lang/verkeerd bewaard door drukte	1
Bloedmonster-namfout	4	Nee	4	— Transfusie op basis van Hb-bepaling uit infuusarm, bloedgas, verdund monster	2
			2	— Transfusie 2 eenheden, POCT 1 ^e Hb foutief, Hb bij 2 ^e meting hoger. Geen nadelige gevolgen voor patiënt	2
Identificatiefout	1	Nee	1	— Hb-metingen kloppen niet, te hoog. Uitvoering van test correct, meting waarop transfusie gegeven werd waarschijnlijk op basis van bloedmonster van andere patiënt.	1
Technische fout	2	Ja	2	— Bestelde EC komt niet aan. Pas uren later blijkt dit door breuk in buizenpostlijn veroorzaakt te zijn, EC te lang buiten vereiste bewaarcondities	2
Toedieningsfout	5	Ja	2	— Controle infuus of infuuspomp niet of niet goed verricht (infuus niet goed gekoppeld, transfusie niet gestart, liep subcutaan)	2
			1	— Controle infuus of infuuspomp na 10 min verricht, na 35 min infuus loopt subcutaan. Opnieuw aangesloten met nieuwe venflon (is afwijking protocol ZH)	1
		Nee	3	— Bij 1 ^e EC lekt venflon, afgekoppeld en met nieuwe venflon weer herstart is afwijking van protocol ZH), milde NHKR	1
		1	— EC toegediend in 2h i.p.v. 4 h wat de opdracht was. Hierdoor transfusie reactie, TACO, ernstgraad 1, volledig herstel	1	
Overig	31	Ja	26	— Venflon/infuus werkt niet meer na > 10 min	4
			10	— Controles infuus(systeem) verricht, maar liep (later) subcutaan	10
			9	— Eenheid EC lek geprikt bij aanhangen	9
			2	— Niet gelukt om infuus (weer) aan te sluiten, EC te laat terug naar lab gestuurd.	2
			1	— EC naar verkeerde afdeling gestuurd, pas na langere tijd ontdekt	1
		Nee	5	— Bloedproducten met vertraging bij patiënt, arts was onvoldoende op de hoogte van protocol massaal bloed verlies, o.a. dat er geen TC in pakket zit en dat bijbesteld moet worden	1
		1	— Transfusie (2 EC) is gegeven op basis van Hb-bepaling maand eerder, blijkt nu niet meer te kloppen, Hb bleek later bij meting T&S niet te laag te zijn. Tijdens transfusie hoge koorts, na transfusie bloedkweek positief	1	
3	— Meetfout Hb waardoor onnodig transfusie is gegeven, oorzaak onbekend	3			

Calculated risk situatie

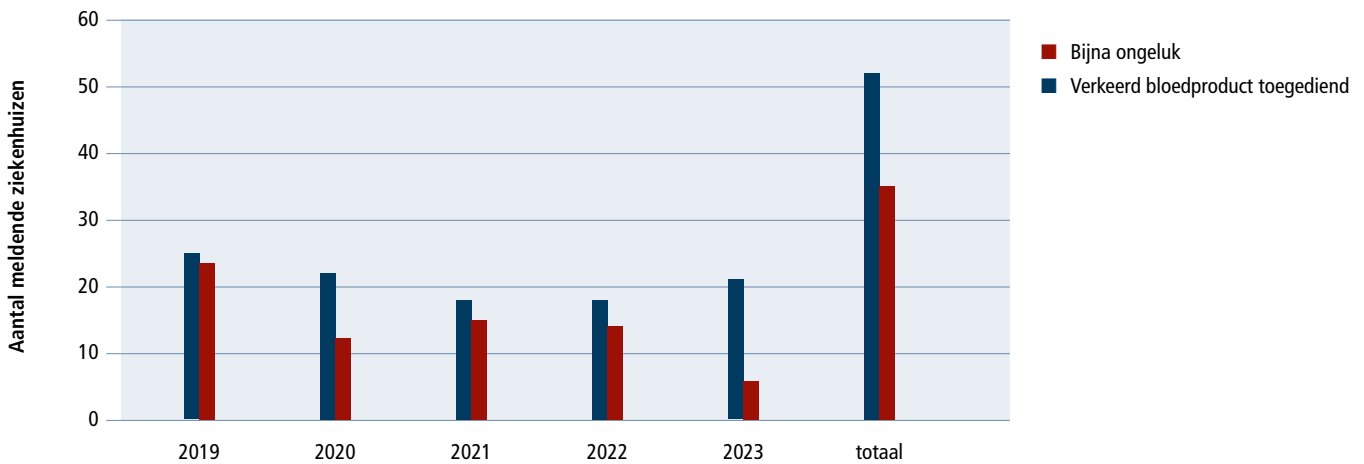
Een door de behandelaar goed afgewogen risico of ingecalculeerd neveneffect van de transfusie, dat in de literatuur beschreven is en waarbij het beoogde effect van de transfusie van groter belang wordt geacht dan de ernst van de schade of de kans op het ontstaan daarvan.

Er zijn vijf meldingen ontvangen uit vijf verschillende ziekenhuizen.

- Bij alle vijf meldingen betreft het een spoedsituatie, in vier gevallen kon geen rekening gehouden worden met al bij de patiënt aanwezige antistoffen (Irras risico).
- Bij één patiënt kon geen rekening gehouden worden met preventief beleid vrouwen < 45 jaar, had c-negatieve erythrocyten moeten krijgen maar ontving c-positieve eenheden.
- In geen van de vijf situaties heeft dit geleid tot een reactie.

Conclusie Incidenten in de transfusieketen

Het totale aantal gemelde incidenten (120) is in 2023 wat lager dan in 2022 (134). In 2023 worden 39 meldingen ingedeeld als verkeerd bloedproduct toegediend, in 2022 waren dit er 28. Opvallend is dat er veel minder bijna ongelukken gemeld worden (17 versus 34 vorig jaar) door slechts een klein aantal ziekenhuizen (5, vorig jaar 14), zie figuur 7.



Figuur 7 Aantal verschillende ziekenhuizen dat een VBT of BO meldt

Mogelijk worden niet alle identificatiefouten die op tijd ontdekt worden door een bloedgroepdiscrepancie nog gemeld bij TRIP. Incidenten m.b.t. identificatie die tijdig ontdekt zijn maar waarbij punten ter verbetering naar voren komen die ook voor andere instellingen nuttig kunnen zijn ter lering, wil TRIP echter graag blijven ontvangen. Zie aanbevelingen.

3.2 Niet infectieuze transfusiecomplicaties

Respiratoire transfusiereacties

Volume overbelasting, Transfusion-associated circulatory overload (TACO)

Ademhalingsproblemen tijdens of binnen 12 uur na toediening van een bloedtransfusie, zich uitend in aanwezigheid van minimaal één pulmonale component (criterium A of B). In totaal moet aan minimaal 3 van de onderstaande criteria voldaan worden. Zie tevens noten 1 t/m 6 op [tripnet.nl](https://www.tripnet.nl).

- A Ontstaan of verergeren van ademhalingsproblemen
- B Aanwijzingen voor ontstaan of verergeren van longoedeem bij:
 - Lichamelijk onderzoek, en/of
 - Radiologisch (of ander) onderzoek van de thorax
- C Aanwijzingen voor relevante veranderingen in het cardiovasculaire systeem
- D Aanwijzingen voor relevante veranderingen in de vochthuishouding
- E Passende uitslag(en) van een relevante biomarker

In 2023 zijn 115 meldingen van TACO ontvangen, gemeld door 44 ziekenhuizen (55%), met een spreiding van één tot zeven meldingen per ziekenhuis.

- Vijfmaal is TACO als nevencategorie bij een ander type transfusiereactie gemeld.
- 108 (94%) Meldingen van TACO hebben een imputabiliteit van zeker, waarschijnlijk of mogelijk.

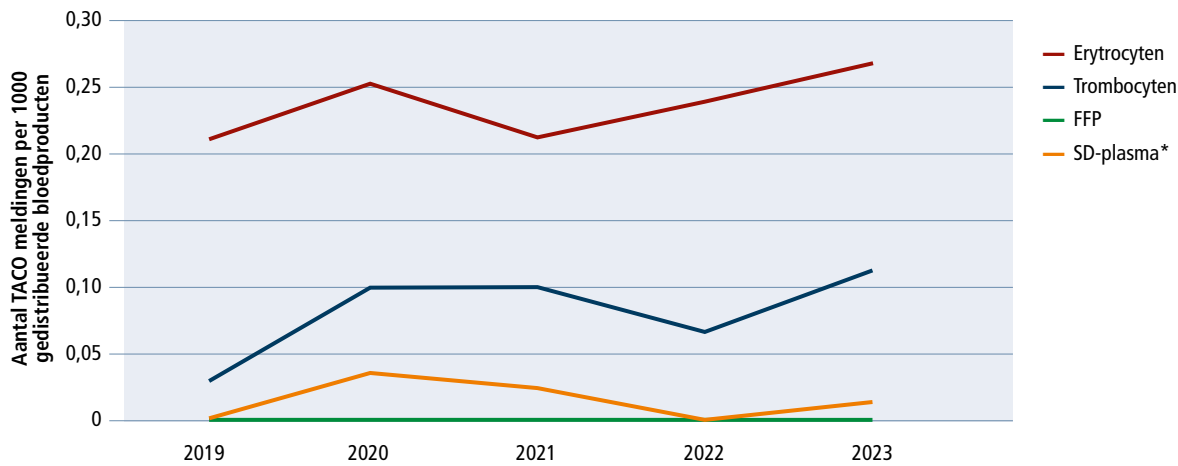
TACO Zeker, waarschijnlijk, mogelijk (Tabel 11):

- TACO casus betreffen 10% van het totale aantal transfusiereacties en 33% van het totale aantal ernstige reacties. TACO vormt hiermee de transfusiereactie met het hoogste aantal ernstige meldingen.
- In vier casus is de patiënt overleden na de transfusie (Tabel 4).
- TACO is eenentwintig keer met een ander type reactie in de nevencategorie geregistreerd, vanwege aanvullende bevindingen die niet bij TACO pasten. Tweemaal is TACO in combinatie met een incident opgetreden, waarbij eenmaal de inloopsnelheid te hoog was ingesteld, in het andere geval hield de reactie geen verband met het incident.
- TACO wordt het vaakst gezien na transfusie van erythrocyten (Figuur 8).

Tabel 11 Overzicht TACO meldingen in 2023 met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk

	TACO N = 108
Geslacht (%)	
Vrouw	54 (50%)
Man	54 (50%)
Leeftijd (jaren)	74 (64 – 82)
Tijdsinterval start transfusie en optreden transfusiereactie (uur:min)	2:55 (1:27 – 4:31)
Ernstgraad transfusiereactie (%)	
Ernst 1	61 (56%)
Ernst 2	34 (31%)
Ernst 3	9 (8%)
Ernst 4	4 (4%)
Imputabiliteit (%)	
Zeker	5 (5%)
Waarschijnlijk	47 (44%)
Mogelijk	56 (52%)

Waarden zijn uitgedrukt in aantallen (%) of medianen (IQR)



Figuur 8 Aantal TACO meldingen met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk per 1000 gedistribueerde bloedproducten, 2019-2023

Reacties bij combinatie van bloedproducten zijn proportioneel toegeschreven aan betreffende typen bloedproduct

*Bij ontbreken distributiecijfers voor SD-plasma vanaf 2021, zijn voor de jaren vanaf 2021 de reacties per 1000 toegediende eenheden weergegeven

Transfusion-related acute lung injury (TRALI)

Verschijnselen van acute longbeschadiging zoals dyspnoe en hypoxie, ontstaan tijdens of binnen 6 uur na een transfusie, met bilaterale fijnvlekkige afwijkingen op de X-thorax.

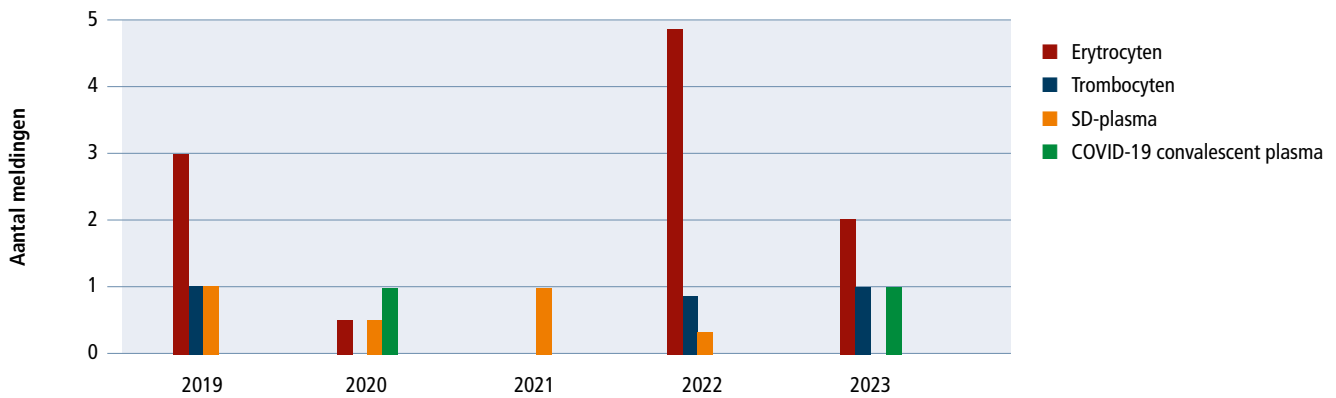
In 2023 zijn vier TRALI meldingen ontvangen, gemeld door drie verschillende ziekenhuizen.

- Tweemaal is TRALI als nevencategorie bij een melding van TACO geregistreerd.
- Alle meldingen zijn beoordeeld als ten minste mogelijk gerelateerd aan de transfusie (Tabel 12).
- Drie van de vier TRALI meldingen zijn in combinatie met de transfusiereactie TACO in de nevencategorie geregistreerd. Hiervan is sprake wanneer de klinische bevindingen passen bij zowel TRALI als TACO, en/of bij gebrek aan gegevens om vast te stellen of er al dan niet relevante verhoging van de linker atriumdruk aanwezig is.
- TRALI is tweemaal opgetreden na toediening van eenheden erythrocyten, eenmaal na toediening van trombocyten en eenmaal na toediening van convalescent anti-COVID-19 plasma (Figuur 9).
- In twee TRALI casus is door Sanquin onderzoek gedaan naar de aanwezigheid van leukocyten antistoffen in het serum van de patiënt en de donors. In beide gevallen waren in het serum van zowel de patiënten als van de donors geen HLA antistoffen aantoonbaar. Het serologisch onderzoek heeft geen verklaring voor het klinisch beeld opgeleverd.

Tabel 12 Overzicht TRALI meldingen in 2023

TRALI N = 4	
Geslacht (%)	
Vrouw	1 (25%)
Man	3 (75%)
Leeftijd (jaren)	47 – 82
Tijdsinterval start transfusie en optreden transfusiereactie (uur:min)	1:25 – 4:29
Ernstgraad transfusiereactie (%)	
Ernst 3	3 (75%)
Ernst 4	1 (25%)
Imputabiliteit (%)	
Mogelijk	4 (100%)

Waarden zijn uitgedrukt in aantallen (%) of de range



Figuur 9 TRALI casus per type bloedproduct (imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk), 2019-2023
Reacties bij combinatie van bloedproducten zijn proportioneel toegeschreven aan betreffende typen bloedproduct

Transfusion-associated dyspnea (TAD)

Kortademigheid of hypoxie tijdens of binnen 24 uur na transfusie, waarbij niet aan de criteria voor TRALI, volume overbelasting of anafylactische reactie voldaan wordt. Ademhalingsproblemen zijn het meest op de voorgrond staande verschijnsel; deze worden niet verklaard door de onderliggende pathologie van de patiënt en ook niet door een andere bekende oorzaak.

TRIP heeft 16 meldingen van TAD ontvangen, waarvan 15 met een imputabiliteit van zeker, waarschijnlijk of mogelijk.

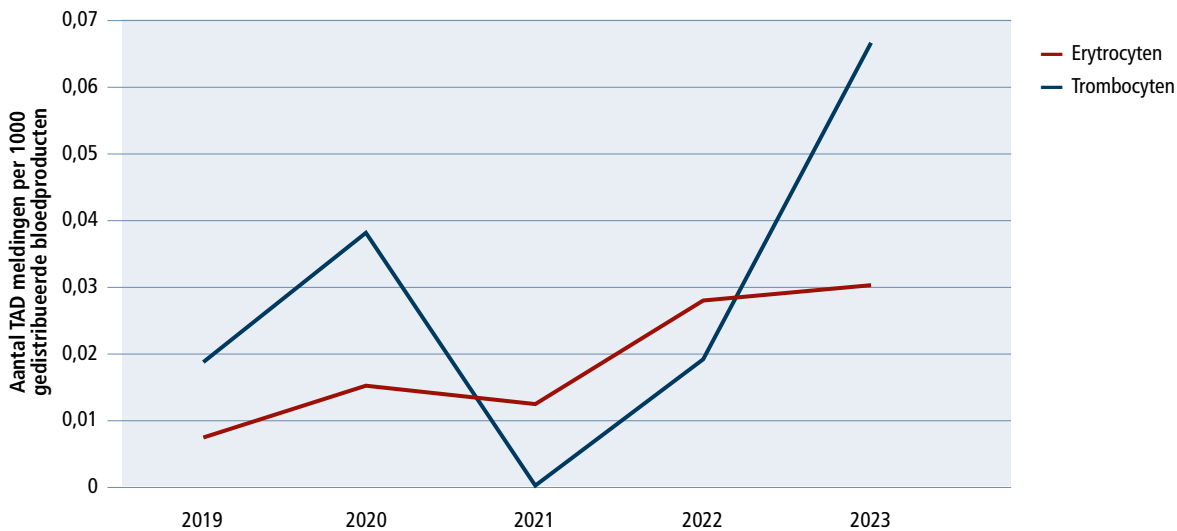
- Tweemaal is TAD als nevencategorie bij een andere reactie geregistreerd.

Hoewel internationaal verschillende studies lopen naar respiratoire transfusiereacties, is de pathologie van TAD nog onopgehelderd. Het blijft derhalve een exclusiediagnose.

Tabel 13 Overzicht TAD meldingen in 2023 met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk

TAD N = 15	
Geslacht (%)	
Vrouw	9 (60%)
Man	6 (40%)
Leeftijd (jaren)	80 (31 – 91)
Tijdsinterval start transfusie en optreden transfusiereactie (uur:min)	2:00 (0:35 - 4:36)
Ernstgraad transfusiereactie (%)	
Ernst 1	12 (80%)
Ernst 2	3 (20%)
Imputabiliteit (%)	
Waarschijnlijk	2 (13%)
Mogelijk	13 (87%)

Waarden zijn uitgedrukt in aantallen (%) of medianen (range)



Figuur 10 Aantal TAD meldingen met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk per 1000 gedistribueerde bloedproducten, 2019-2023
Reacties bij combinatie van bloedproducten zijn proportioneel toegeschreven aan betreffende typen bloedproduct

Acute hemolytische transfusiereactie (AHTR)

Verhoogde afbraak van erythrocyten optredend binnen enkele minuten na aanvang tot 24 uur na afloop van een transfusie met verschijnselen zoals: bloeddrukvaling ≥ 20 mm Hg systolisch en/of diastolisch, koorts/KR, misselijkheid/braken, rugpijn, donkere of rode urine, geen of geringe Hb-stijging of onverwachte Hb-daling.

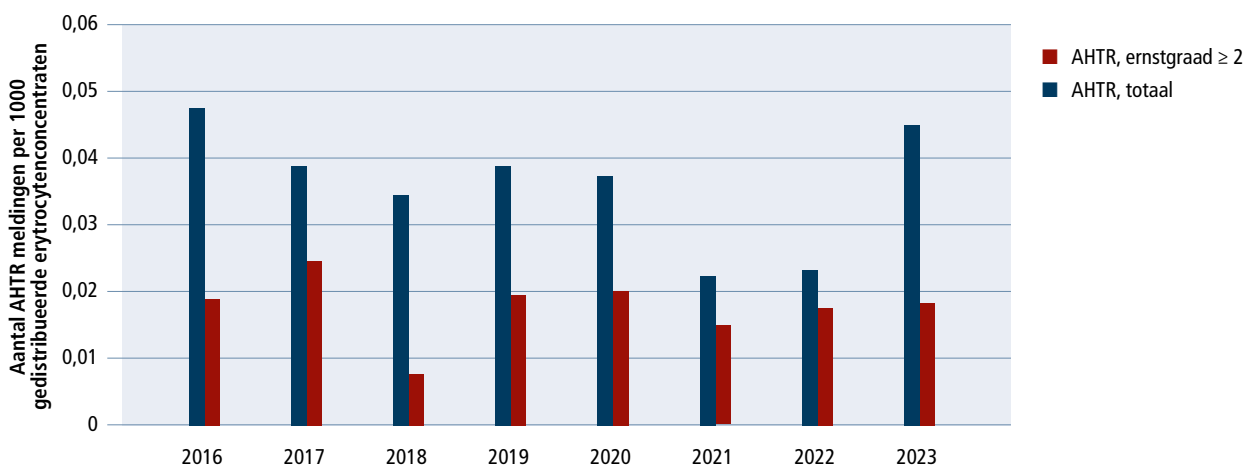
In totaal werden 18 meldingen van AHTR ontvangen (t.o.v. 9 in 2022), allen traden op tijdens of na toediening van erythrocyten. Aantal meldende ziekenhuizen 15 (19%), spreiding 1-2 meldingen per ziekenhuis.

- Aantal meldingen met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk is 17 (94%), zie tabel 14.
- Zeven meldingen betroffen ernstige reacties (graad 2 en hoger) met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk.
- Viermaal werd een AHTR gemeld in combinatie met een voorval van verkeerd bloedproduct toegediend
 - één reactie met ernstgraad 2 betreft een ABO incompatibele transfusie tijdens OK met massaal bloedverlies, VBT is de meldcategorie en is beschreven in de [Melding van de maand 2024-1](#).
 - één reactie met ernstgraad 1 betreft een antistof incompatibele transfusie, de patiënt met een anti-K kreeg K+-eenheden toegediend, de screening was onterecht als negatief beschouwd.
 - eenmaal was de transplantatiestatus van patiënt niet bekend bij het lab en werden onterecht middels type and screen eenheden uitgegeven, hierdoor werd in een later stadium, na optreden van een hemolytische transfusiereactie met ernstgraad 2, een anti-A1 aangetoond.
 - eenmaal werden eenheden met positieve kruisproeven bewust uitgegeven maar niet in de juiste volgorde, als eerst werden de 2+ zakken gegeven, waarna een transfusiereactie optrad (ernstgraad 2), terwijl de bedoeling was de 1+ zakken eerst toe te dienen.
- Drie meldingen betreffen patiënten met niet eerder aangetoonde irregulaire antistoffen, waarbij de toegediende eenheid in alle gevallen antigeenpositief was voor de bij patiënt nieuw aangetoonde antistof. Bij één melding was de antistof vermoedelijk al eerder ontstaan bij patiënt maar niet aantoonbaar (anti-Wra) en was er reeds sprake van hemolyse bij tevens aanwezige auto-antistoffen wat mogelijk verergerde tijdens de transfusie.

Tabel 14 Overzicht van meldingen acute hemolytische transfusiereactie met inputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk

AHTR N = 17	
Geslacht (%)	
Vrouw	9 (53%)
Man	8 (47%)
Leeftijd (jaren)	68 (0-84)
Tijdsinterval start transfusie en optreden transfusiereactie (uur:min)*	02:30 (00:30-06:48)
Ernstgraad transfusiereactie (%)	
Ernst 1	10 (59%)
Ernst 2	7 (41%)
Imputabiliteit (%)	
Zeker	4 (24%)
Waarschijnlijk	9 (53%)
Mogelijk	4 (24%)
Oorzaak	
ABO incompatibiliteit (meldcategorie VBT)	1
Irregulaire antistof incompatibiliteit (nevencategorie VBT)	1
Niet eerder aangetoonde irregulaire antistoffen (anti-Fy(a); anti-Jk(a); 1 x anti-Wr(a))	3
Aanwezigheid van andere antistoffen met VBT(anti-A1; anti-Yt(a))	2
Aanwezigheid van andere antistoffen (HLA; koude-as)	2
Auto-immuun hemolytische anemie, verergerd tijdens transfusie	1
Geen duidelijke oorzaak aangetoond	7

Waarden zijn uitgedrukt in aantallen (%) of medianen (range)
 *eenmaal tijdsinterval onbekend (binnen 24u na start transfusie)



Figuur 11 Aantal meldingen acute hemolytische transfusiereactie met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk per 1000 gedistribueerde erythrocytenconcentraten, 2016-2023

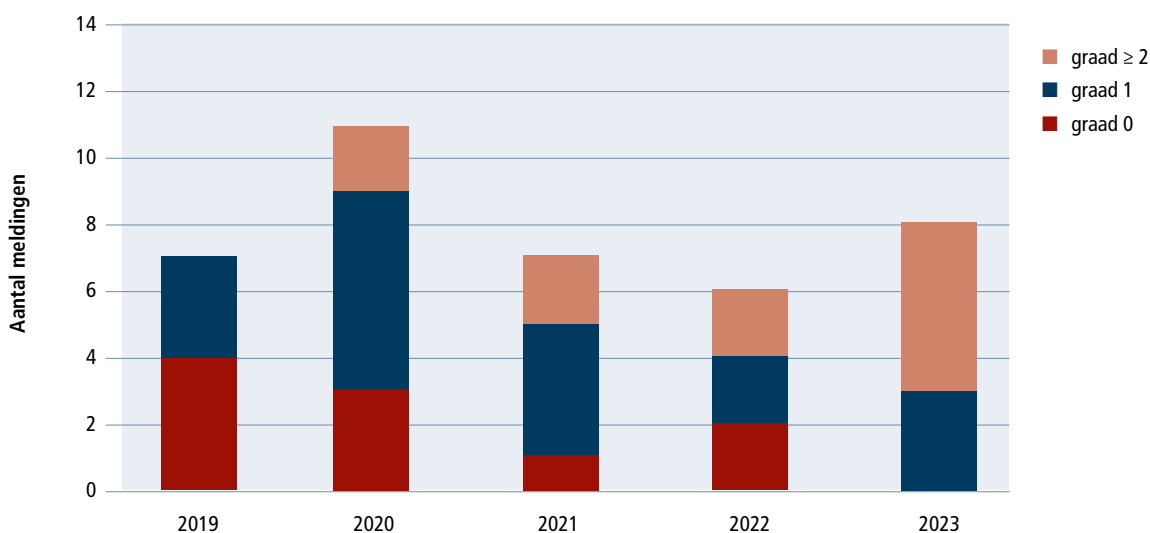
Inclusief hemolytische reacties bij verkeerd bloedproduct toegediend of geconstateerde nieuwe antistofvorming

Vertraagde hemolytische transfusiële reactie (VHTR)

Verhoogde afbraak van erythrocyten optredend in een periode van langer dan 24 uur tot maximaal 28 dagen erna met verschijnselen zoals: onverklaarde Hb-daling, donkere urine, koorts/KR.

Negen meldingen (allen bij erythrocyten), ontvangen uit zeven ziekenhuizen.

- Aantal meldingen met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk is acht (Figuur 12).
- Viermaal werd de vorming van nieuwe antistoffen aangetoond:
 - anti-Fy(a)
 - anti-Jk(b) + anti-S
 - anti-c + anti-Jk(a)
 - anti-Jk(b) welke vermoedelijk boostering van reeds bestaande, maar niet eerder aangetoonde, antistoffen betrof.
- Driemaal was er sprake van hemolyse na transfusie bij reeds aanwezige hemolyse, tweemaal bij een patiënt met sikkelcelanemie en eenmaal bij een patiënt met auto-immuun hemolytische anemie.
- Eenmaal werd geen oorzaak voor de hemolyse gevonden bij een patiënt waarbij twee weken na transfusie een Hb-daling werd geconstateerd die sneller optrad dan men zou verwachten bij het onderliggende ziektebeeld.



Figuur 12 Ernstgraad van meldingen vertraagde hemolytische transfusiële reactie (imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk), 2019-2023

Nieuwe antistofvorming tegen bloedcelantigenen (n.a.s.-vorming)

Na een transfusie aantonen van klinisch relevante antistoffen tegen bloedcellen (irregulaire, HLA of HPA antistoffen) die niet eerder (voor zover bekend in dat ziekenhuis) aanwezig waren. Met ingang van 2021 alleen aan TRIP te melden bij bijzonderheden, bijvoorbeeld in combinatie met een transfusiële reactie, (verdenking) hemolyse en/of antistof gevormd t.g.v. incorrecte bloedproductselectie (voorval).

Er werden vier meldingen ontvangen van nieuwe antistofvorming uit vier verschillende ziekenhuizen.

- Tweemaal betrof de melding een antistofvorming (anti-c; anti-K) als gevolg van verkeerde productselectie, deze zijn gemeld als verkeerd bloedproduct toegediend en worden beschreven in § 3.1
- Tweemaal betrof het de vorming van een nieuwe antistof (anti-c; anti-E) na toediening van trombocytenconcentraten aan patiënten voor wie een preventieve productselectie geldt voor Rhesusfenotype in het geval van een erythrocytentransfusie.

Allergische reactie – 2023: nieuwe samengestelde definitie

Snel verlopende allergische reactie optredend binnen enkele seconden na start tot kort na afloop van transfusie met verschijnselen zoals stridor, bloeddrukdaling ≥ 20 mm Hg systolisch en/of diastolisch, misselijkheid/braken, diarree, rugpijn, huiduitslag.

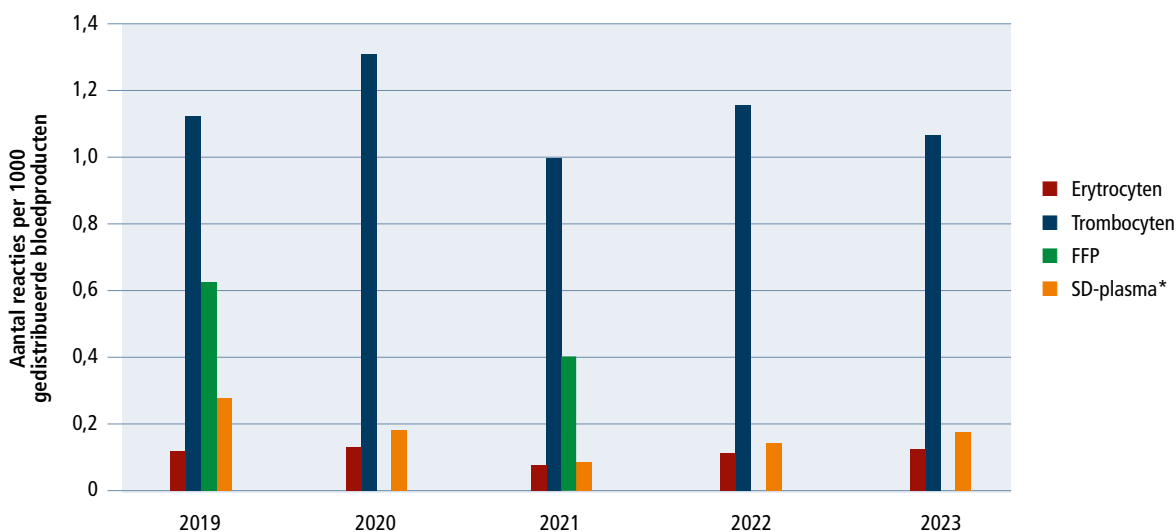
In totaal 117 meldingen van een allergische reactie, ten opzichte van 119 meldingen (33 x anafylactische reactie en 86 x andere allergische reactie) vorig jaar, inclusief nagekomen meldingen in 2022. Aantal meldende ziekenhuizen 32 (40%), spreiding 1-35 meldingen per ziekenhuis.

- Aantal meldingen met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk is 116 (99%), zie tabel 15.
- Het aantal meldingen (N = 14) van ernstige allergische reacties (graad 2 en hoger) met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk is sinds 2018 stabiel met uitzondering van een hoger aantal in 2020 (N = 28).
- Vijf keer werd een allergische reactie gemeld in de nevencategorie, eenmaal bij milde NHKR, eenmaal bij post-transfusie bacteriëmie/sepsis en driemaal bij overige reactie.
- In 2023 werd een nieuwe samengestelde definitie voor allergische reactie in gebruik genomen die de eerdere definities van anafylactische reactie en andere allergische reactie samenvoegt.
- 50 reacties werden gemeld met lokale verschijnselen van de huid of slijmvliezen, zonder verdere verschijnselen.
- 34 reacties werden gemeld met gegeneraliseerde verschijnselen van de huid of slijmvliezen, zonder verdere verschijnselen.
- Zestienmaal waren er lokale huidreacties en viermaal gegeneraliseerde huidreacties met daarnaast andere symptomen, zoals dyspnoe, tensiedaling en/of gastro-intestinale klachten.
- Twaalf reacties bestonden uit symptomen van een allergische reactie zonder dat daarbij huidverschijnselen optraden.
- Van de veertien ernstige allergische reacties waren er zeven zonder huidverschijnselen.
- In zes gevallen werd aanvullend onderzoek verricht naar IgA-deficiëntie bij de patiënt, bij één patiënt werd een deficiëntie gevonden zonder aanwezigheid van anti-IgA. In één geval werden bij de patiënt antistoffen tegen IgA aangetoond als verklaring voor de ernstige en systemische allergische reactie.

Tabel 15 Overzicht van meldingen allergische reactie met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk

Allergische reactie (N = 116)	
Geslacht (%)	
Vrouw	56 (48%)
Man	60 (52%)
Leeftijd (jaren)	49 (IQR 15-69)
Tijdsinterval start transfusie en optreden transfusiereactie (uur:min)	01:05 (00:39-02:04)
Ernstgraad (%)	
Ernst 1	102 (88%)
Ernst 2	14 (12%)
Imputabiliteit (%)	
Zeker	6 (5%)
Waarschijnlijk	65 (56%)
Mogelijk	45 (39%)
Product (%)	
Erythrocytenconcentraat	45 (39%)
Trombocytenconcentraat	53 (46%)
SD-plasma	7 (6%)
Convalescent anti-COVID plasma	2 (2%)
Combinatie van bloedproducten	9 (8%)
Verschijnselen (aantal meldingen):	
Jeuk, urticaria, roodheid -lokaal	63 (55%)
Jeuk, urticaria, roodheid -gegeneraliseerd	38 (33%)
Zwelling tong, lippen, oogleden	10 (9%)
Glottisoedeem	1 (1%)
Temperatuurstijging 1-2 °C	16 (14%)
Temperatuurstijging ≥ 2 °C	4 (3%)
Koude rilling	16 (14%)
Niet/verminderd aanspreekbaar	1 (1%)
Dyspnoe/saturatiedaling	20 (17%)
Tensiedaling	11 (9%)
Misselijk/braken/diarree	10 (9%)

Waarden zijn uitgedrukt in aantallen (%) of medianen (IQR)



Figuur 13 Aantal allergische reacties met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk per 1000 gedistribueerde bloedproducten

Reacties bij combinatie van bloedproducten zijn proportioneel toegeschreven aan betreffende typen bloedproduct.

Twee reacties na convalescent anti-covid plasma (3,9/1000 gedistribueerde eenheden CCP).

* Voor SD-plasma (Omniplasma®) is in 2021-2023 gerekend met de aantallen toegediende eenheden

Niet-hemolytische reacties

Niet-hemolytische transfusiereactie (NHTR)

Temperatuurstijging ≥ 2 °C (met of zonder koude rilling, KR) tijdens of in de eerste twee uur na transfusie met normalisering van de temperatuur binnen 24 uur na transfusie of KR binnen dezelfde tijdsperiode, zonder verdere relevante klachten/symptomen.

Milde niet-hemolytische koortsreactie (milde NHKR)

Temperatuursverhoging ≥ 1 °C (< 2 °C) tijdens of in de eerste twee uur na transfusie, met normalisering van de temperatuur binnen 24 uur na transfusie, zonder verdere relevante symptomen.

In totaal 612 meldingen van niet-hemolytische reacties, niet-hemolytische transfusiereacties en milde niet-hemolytische koortsreacties (resp. 284 en 328), ten opzichte van 608 meldingen (resp. 299 en 309), inclusief nagekomen meldingen in 2022. Aantal meldende ziekenhuizen 70 (88%), spreiding 1-45 meldingen per ziekenhuis.

- Aantal meldingen met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk is 533 (87%), NHTR 242 (85%) en milde NHKR 291 (89%).
- Het aantal meldingen (N = 19) van ernstige niet-hemolytische transfusiereacties (graad 2 en hoger) met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk is vergelijkbaar met 2022 (N = 21).
- In 17 gevallen werd een milde NHKR of een NHTR geregistreerd in de nevencategorie bij een ander type transfusiereactie: 9x bij allergische reactie, 6x bij volume overbelasting en 2x bij overige reactie.
- Informatie over de meldingen wordt samengevat in tabel 16.

Tabel 16 Overzicht van meldingen niet-hemolytische reactie met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk

	NHTR (N = 242)	Milde NHKR (N = 291)
Geslacht (%)		
Vrouw	125 (52%)	138 (47%)
Man	117 (48%)	153 (53%)
Leeftijd (jaren)	66 (54-76)	70 (58-78)
Ernstgraad (%)		
Ernst 1	227 (94%)	286 (98%)
Ernst 2	14 (6%)	5 (2%)
Onbekend	1 (0%)	
Imputabiliteit (%)		
Zeker	4 (2%)	1 (0%)
Waarschijnlijk	26 (11%)	30 (10%)
Mogelijk	212 (88%)	260 (89%)
Product (%)		
Erytrocytenconcentraat	195 (81%)	268 (92%)
Trombocytenconcentraat	22 (9%)	12 (4%)
Anti-COVID plasma	1 (0%)	0
Combinatie van bloedproducten	24 (10%)	11 (4%)
Verschijselen (aantal meldingen):		
Temperatuurstijging < 1 °C		19 (7%)
Temperatuurstijging 1-2 °C	93 (38%)	272 (93%)
Temperatuurstijging ≥ 2 °C	125 (52%)	
Koude rilling	173 (71%)	
Tachycardie	45 (19%)	23 (8%)
Tensiestijging	19 (8%)	15 (5%)
Tensiedaling	7 (3%)	11 (4%)
Dyspnoe/ tachypnoe	21 (9%)	5 (2%)
Misselijk/braken/diarree	11 (5%)	6 (2%)

Waarden zijn uitgedrukt in aantallen (%) of medianen (IQR)

Overige reactie

Transfusiereacties die niet passen in voornoemde categorieën.

331 meldingen in 2023 (252 in 2022).

- 253 meldingen van overige reactie in 2023 hebben een imputabiliteit van zeker, waarschijnlijk of mogelijk (Tabel 17).
- Het aantal overige reacties gekenmerkt door dyspnoe is 34 in 2023 t.o.v. 49 in 2022, mogelijk betreft het hier een verschuiving naar de categorieën TAD en TACO.
- De laatste vier jaar is overige reactie jaarlijks de op één na grootste categorie van meldingen van ernstgraad 2 of hoger en imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk.
- Opvallend is het type overige reactie waarbij een tensiestijging op de voorgrond staat. In 2023 werd dit 46 maal gemeld als zeker, waarschijnlijk of mogelijk ten gevolge van de transfusie ten opzichte van 11 meldingen in 2022.

Overige reactie: wat zijn het voor reacties?

Als een transfusiereactie als overige reactie geregistreerd wordt, moet het duidelijk zijn waarom voor deze categorie gekozen moet worden. TRIP hanteert sinds enkele jaren een onderverdeling in bepaalde subgroepen (Tabel 17). De registratie levert echter geen informatie over mogelijke (transfusiegerelateerde) pathofysiologie of aangrijpingspunten om risico's van overige reacties te reduceren, en onderzoek blijft nodig.

Tabel 17 Overzicht van meldingen overige reactie met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk

Type reactie	2022	2023 Imputabiliteit zeker, waarschijnlijk	2023 Imputabiliteit mogelijk	2023 Ernstgraad ≥ 2 ^a
Reacties met hypotensie	44	3	58	7 (4)
Subgroep hypotensieve reactie (ISBT) ^b	4	0	6	1 (0)
Reacties met dyspnoe	49	3	31	4 (13)
Tensiestijging	11	7	39	3 (1)
(mogelijk) cardiaal	15	1	5	2 (3)
Voldeed niet volledig aan TRIP definities standaardcategorie	29	6	33	7 (0)
Overige verschijnselen	40	9	58	16 (4)
Totaal	188	29	224	39 (25)

^a Aantal 2023 (aantal in 2022)

^b Hierbij moet er sprake zijn van systolische bloeddruk ≤ 80 mm Hg en daling ≥ 30 mm Hg

3.3 Infectieuze transfusiecomplicaties

Bacteriële problemen bij bloedtransfusie

Post-transfusie bacteriëmie/sepsis

Het ontstaan van klinische symptomen van bacteriëmie/sepsis tijdens, aansluitend aan of enige tijd na een bloedtransfusie, waarbij een relevante positieve bloedkweek van de patiënt wordt verkregen en al dan niet een oorzakelijk verband met een toegediend bloedproduct kan worden gelegd.

Bacteriële contaminatie bloedproduct

Het volgens de regelen der kunst aantonen van een relevante hoeveelheid bacteriën in een (restant van) bloedproduct of de bacteriologische screeningsfles van een trombocytenproduct, dan wel materiaal van dezelfde donatie, met behulp van laboratoriumtechnieken en bij voorkeur met uittypering van de betreffende bacteriestam(men).

In totaal 47 meldingen van post-transfusie bacteriëmie/sepsis, ten opzichte van 61 in 2022, inclusief nagekomen meldingen (Tabel 18). Aantal meldende ziekenhuizen 27 (34%), spreiding 1-7 meldingen per ziekenhuis.

- Aantal meldingen met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk is 31 (66%), zie tabel 19.
- Het aantal ernstige reacties met meldcategorie post-transfusie bacteriëmie/sepsis (graad 2 en hoger) met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk is vier, ten opzichte van zeven in 2022.
- Géén van de meldingen post-transfusie bacteriëmie/sepsis voldeed aan de criteria voor Transfusion Transmitted Bacterial Infection (TTBI) in 2023, zie figuur 14.
- Van TTBI is, volgens de TRIP definitie, sprake wanneer identieke micro-organismen in de bloedkweek van de ontvanger én in de kweek van het bloedproduct worden aangetoond en de transmissie na toetsing door de TRIP-experts als zeker, waarschijnlijk of mogelijk wordt geacht. Indien er geen positieve bloedkweek van de patiënt is verkregen en/of er is geen positieve kweek van het bloedproduct, dan is er geen vraagstelling TTBI (Figuur 14).
- Vijfmaal werd melding gemaakt van bacteriële contaminatie bloedproduct: in alle gevallen was er een positieve kweekuitslag op de eenheid bij een overige reactie met o.a. temperatuurstijging.

Tabel 18 Overzicht meldingen uit ziekenhuizen betreffende bacteriële problemen, 2019-2023

	2019	2020	2021	2022	2023
Post-transfusie bacteriëmie/sepsis	84	74	58	61	47
(waarvan beoordeeld als TTBI)	(1)	(0)	(1)	(1)	(0)
Post-transfusie bacteriëmie/sepsis als nevencategorie bij andere reactie (geen TTBI gevallen)	0	5	0	8	11
Bacteriële contaminatie bloedproduct (inclusief melding positieve bacteriologische screening*)	1	0	1	0	0
Bacteriële contaminatie bloedproduct (inclusief melding positieve bacteriologische screening) als nevencategorie	12	9	7	2	5

* Gemeld worden die gevallen waarbij patiënt symptomen heeft vertoond of nadelige consequenties heeft ondervonden, zoals uitstel van een ingreep of toediening profylactische medicatie

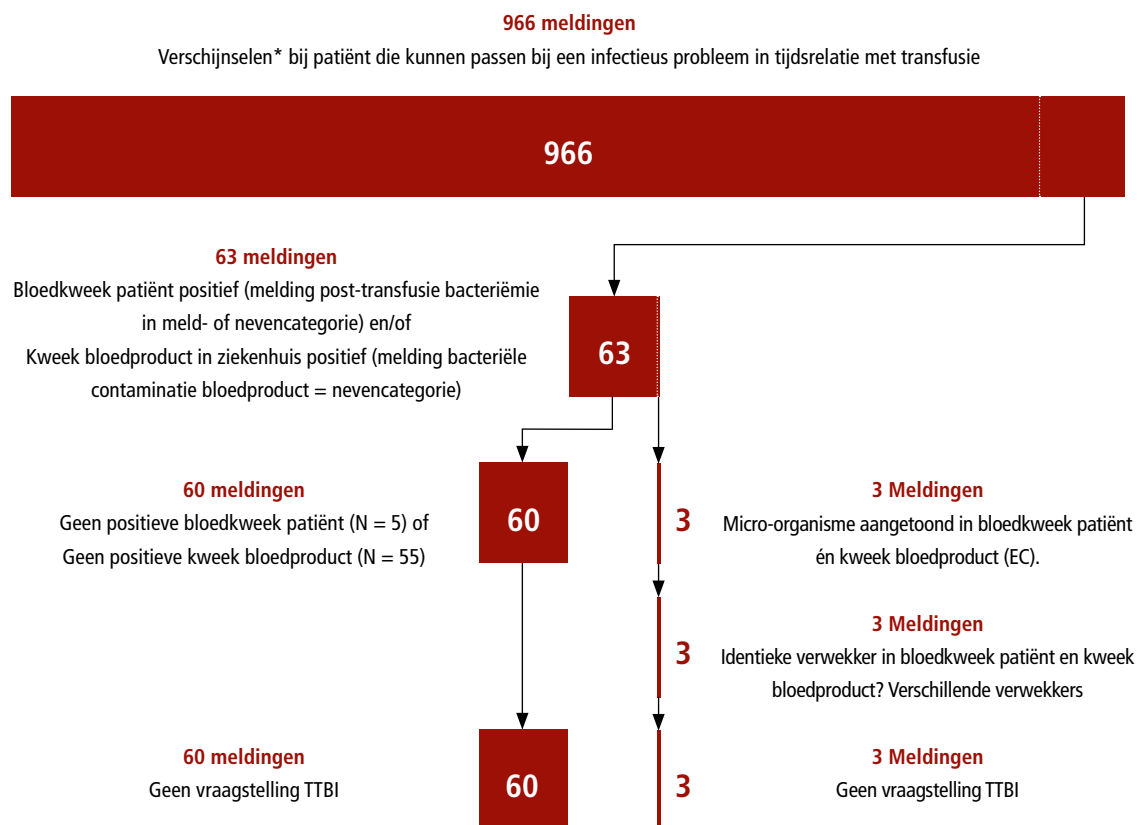
Tabel 19 Overzicht van meldingen posttransfusie bacteriëmie/ sepsis met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk

Posttransfusie bacteriëmie/sepsis N = 31	
Geslacht (%)	
Vrouw	11 (35%)
Man	20 (65%)
Leeftijd (jaren)	68 (62-77)
Ernstgraad (%)	
Ernst 1	27 (87%)
Ernst 2	4 (13%)
Imputabiliteit (%)	
Waarschijnlijk	1 (3%)
Mogelijk	30 (97%)
Product (%)	
Erytrocytenconcentraat	27 (87%)
Trombocytenconcentraat	2 (6%)
Combinatie van bloedproducten	2 (6%)
Verschijnselen (aantal meldingen):	
Temperatuurstijging $\geq 1 < 2$ °C	12 (39%)
Temperatuurstijging ≥ 2 °C	16 (52%)
Koude rilling	19 (61%)
Dyspnoe/saturatiedaling/ tachypnoe	9 (29%)
Tensiedaling (≥ 20 mm Hg syst en/of diast)	3 (10%)
Tensiestijging (≥ 20 mm Hg syst en/of diast)	15 (48%)
Tachycardie	12 (39%)

Waarden zijn uitgedrukt in aantallen (%) of medianen (IQR)

Post-transfusie overige besmetting

In 2023 is géén melding geregistreerd in meldcategorie post-transfusie overige besmetting.



Figuur 14 Was er sprake van transfusion-transmitted bacterial infection (TTBI)?
* reacties 2023 met temperatuurstijging, -daling > 1 °C en/of koude rilling, alle imputabiliteiten

Tabel 20 Overzicht positieve bacteriologische screening trombocyten van reeds uitgegeven eenheden door Sanquin

Totaal opgave Sanquin	2019	2020	2021	2022	2023
Aantal reeds toegediend (trombocytenconcentraten en geassocieerde erythrocyten)	81	84	73	63	74*

* in alle gevallen is er een recall gedaan, er zijn geen ernstige reacties gemeld.

Post-transfusie virale infectie

Elke virale infectie die kan worden herleid tot een toegediend bloedproduct, waarbij het virus is uit getypeerd en identieke virusstammen worden aangetoond bij ontvanger en donor of (gerelateerd) bloedproduct en waarbij besmetting via een andere route niet aannemelijk is.

Informatie uit ziekenhuizen

In 2023 waren er geen meldingen van post-transfusie virale besmetting.

Lookback producent/recall

Signalering van een achteraf onterechte of mogelijk besmettelijke donatie (niet zijnde bacteriële contaminatie bloedproduct) waardoor bij de ontvanger onderzoek wordt gedaan naar de betreffende infectie of mogelijke consequenties.

Informatie uit ziekenhuizen

De ziekenhuizen sturen alleen een melding over een lookback aan TRIP indien er consequenties waren voor de patiënt (een reactie, langer ziekenhuisverblijf, extra behandeling e.d.). In 2023 werden geen meldingen van lookback producent/recall ontvangen vanuit de ziekenhuizen.

Informatie van Sanquin

In 2023 is er door Sanquin elfmaal een lookback procedure verricht. In alle gevallen is uit de lookback niet gebleken dat er overdracht van de infectie heeft plaatsgevonden.

Conclusie infectieuze transfusiecomplicaties

Er zijn in 2023 geen meldingen ontvangen van overgedragen infecties.

3.4 Meldingen bij SD-plasma (Omniplasma®)

Gebruik SD-plasma in Nederland

SD staat voor solvent-detergent, een farmaceutische virusreducerende behandeling op gepoolde donoreenheden plasma. In 2014-2016 is Omniplasma® uitgerold als standaard plasmaproduct voor toediening aan patiënten. Omniplasma® is een SD-plasma verkregen uit Nederlandse plasmadonaties. Het plasma wordt ingezameld door Sanquin en vervolgens door een andere partij bewerkt. In opdracht van de farmaceut wordt het via Sanquin gedistribueerd. Fresh frozen plasma (FFP) wordt nog door Sanquin geleverd voor pediatrische toepassing en andere bijzondere indicaties. In figuur 1 is het verloop van het gebruik van SD-plasma te zien.

Omdat er sprake is van een product dat onder de geneesmiddelenwetgeving valt, wordt in het ziekenhuis een contract opgesteld tussen de ziekenhuisapotheek en het bloedtransfusielaboratorium. Conform afspraken die gemaakt zijn tussen TRIP en Lareb wordt in principe voor meldingen van transfusiereacties of incidenten de TRIP route gebruikt. Sinds 2018 worden de reacties (met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk) door TRIP gemeld aan Lareb, met uitzondering van nieuwe antistofvorming waarbij tevens cellulaire producten zijn toegediend en niet aan productkwaliteit gerelateerde incidenten (het doormelden geldt ook indien er tevens korthoudbare bloedproducten zijn getransfundeerd). Na codering volgens de systematiek van de farmacovigilantie worden de meldingen opgenomen in de Europese database Eudravigilance. Via de TRIP hemovigilantierapportage wordt tegelijk een volledig beeld behouden op de transfusieketen.

In 2023 zijn in totaal 17 reacties bij SD-plasma door TRIP ontvangen en één incident, ten opzichte van 24 meldingen in 2022. Eén reactie met imputabiliteit onwaarschijnlijk wordt verder in dit rapport buiten beschouwing gelaten. Vier reacties werden als ernstige reacties ingedeeld, allen met ernstgraad 2 en imputabiliteit mogelijk (Tabel 21). Bij acht meldingen is er tevens sprake van toediening van korthoudbare bloedproducten voorafgaand aan de reactie of het voorval. De grootste aantallen reacties, evenals voorheen bij FFP, zijn de allergische reacties.

Tabel 21 Meldingen bij SD-plasma in 2023 (N = 17)

Typen reactie	Niet ernstige reacties		Ernstige reacties ^a	
	Alleen SD	SD in combinatie	Alleen SD	SD in combinatie
Allergische reactie	7	1		1
Milde niet-hemolytische koortsreactie		2		
Niet-hemolytische transfusiereactie		1		
Overige reactie	1		1	1
Volume overbelasting				1
Verkeerd bloedproduct toegediend ^b		1		

^a Ernstgraad ≥ 2 en imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk

^b Identificatiefout met ABO risico, toevallig compatibel, zie § 3.1

4 ALGEMENE GEGEVENS

4.1 Werkwijze TRIP en participatie

Door middel van een centraal registratiesysteem van transfusiereacties en incidenten is het mogelijk de transfusieketen te bewaken, zwakke schakels hierin op het spoor te komen en aanbevelingen te doen om de transfusieveiligheid te verbeteren. 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 (en Transplantatie) Reacties In Patiënten) is opgericht in 2001 door vertegenwoordigers van de verschillende professionele verenigingen, actief op het gebied van bloedtransfusie. Het TRIP Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie beheert vanaf 2003 in samenwerking met contactpersonen verbonden aan de ziekenhuizen en Sanquin een registratie van transfusiereacties. Sinds augustus 2006 voert TRIP ook een landelijk meldingssysteem voor ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen bij de toepassing van menselijke weefsels en cellen (biovigilantie). De bevindingen over de biovigilantie worden beschreven in een afzonderlijk jaarrapport dat op www.tripnet.nl onder publicaties/rapporten beschikbaar is. TRIP wordt bijgestaan door de Advieskamers Hemovigilantie en Biovigilantie met leden die de beroepsverenigingen vertegenwoordigen.

Het melden aan TRIP is anoniem en in principe vrijwillig. Wel beschouwt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), evenals de landelijke Richtlijn Bloedtransfusiebeleid 2020, het melden aan TRIP als norm. Het melden aan TRIP staat los van het verlenen van zorg.

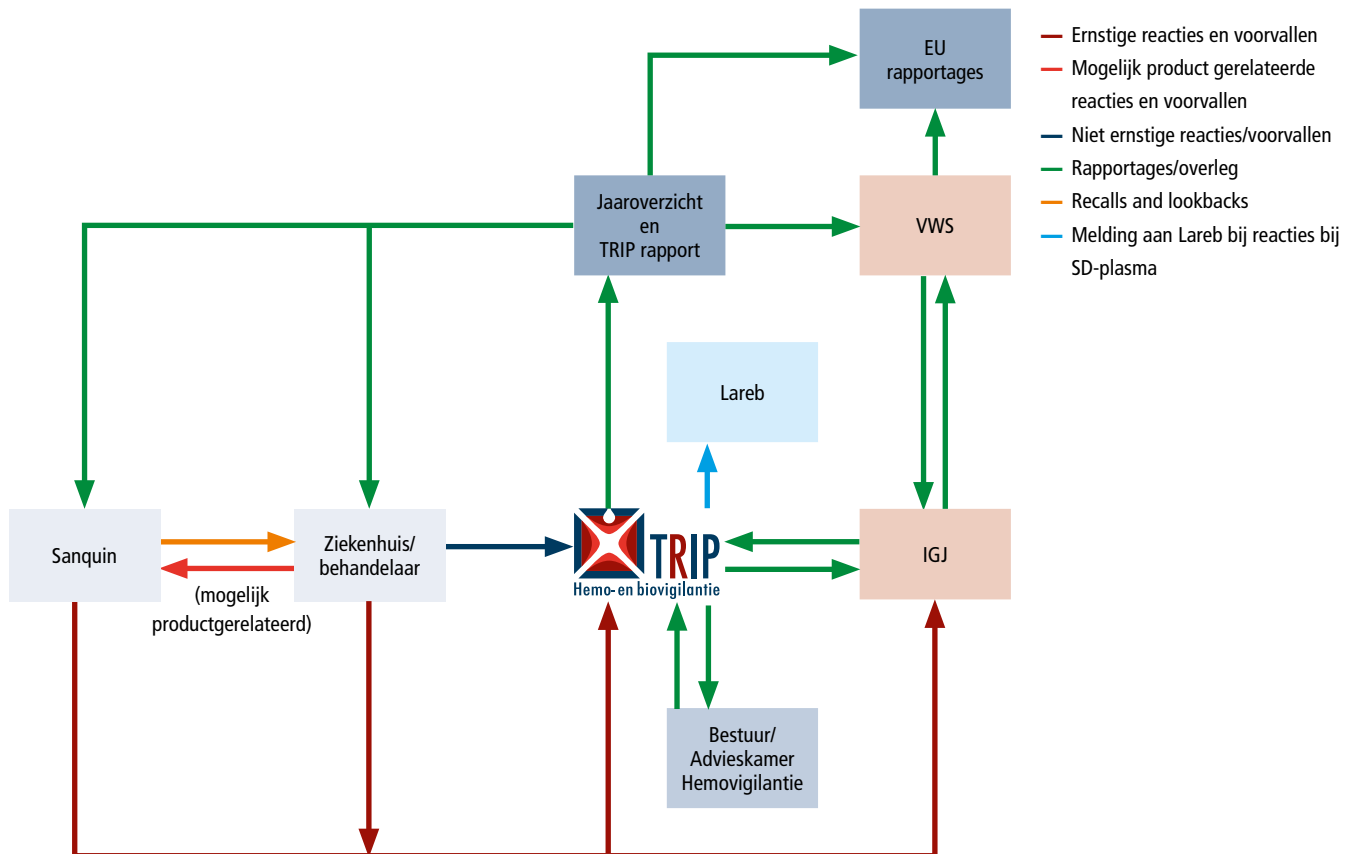
Bij de melding van een transfusiereactie of -incident wordt gevraagd relevante onderzoeksbevindingen te vermelden en de ernstgraad van de klinische verschijnselen op te geven. Tevens wordt een beoordeling gegeven van de imputabiliteit, de mate van waarschijnlijkheid waarmee een reactie aan een toegediende bloedtransfusie kan worden toegeschreven. Indien nodig vraagt TRIP de melder om nadere toelichting of aanvullende gegevens, ter beoordeling van de coherentie van meldingen en ter verificatie van de opgegeven categorie van potentieel ernstige meldingen. Een Expert Committee, geformeerd uit de Advieskamer Hemovigilantie, adviseert over de beoordeling van ernstige en ingewikkelde meldingen.

Onder de bepalingen van de Europese richtlijn 2002/98/EG bestaat er een verplichting tot het melden van ernstige ongewenste bijwerkingen en incidenten die mogelijk te maken hebben met de kwaliteit en/of veiligheid van bloedproducten. Dit is voor Nederland geïmplementeerd in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Uitvoeringsbesluit Wkkgz), onder het hoofde 'ziekenhuisbloedbanken' art. 5.1 lid 3. De ziekenhuizen kunnen meldingen met een ernstgraad van 2 of hoger via het TRIP digitale meldsysteem aan de IGJ en zo nodig aan Sanquin beschikbaar stellen. TRIP verzorgt de analyse en rapportage van deze meldingen voor de bevoegde autoriteit, het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de IGJ. TRIP verzorgt de verplichte jaaroverzichten van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen, die via VWS aan de Europese Commissie gestuurd worden.

TRIP ontvangt aan het einde van ieder meldjaar afschrift van de door Sanquin aan de IGJ gemelde ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen alsmede cijfers over de gedistribueerde bloedproducten. Jaarlijks matchen TRIP en Sanquin aan de hand van anonieme basisgegevens (transfusiedatum, leeftijd, geslacht, soort bloedproduct en bijwerking) de ernstige reacties die langs verschillende wegen gemeld zijn, om zo goed als mogelijk te borgen dat bij TRIP de registratie compleet is. Indien alle meldingen die door ziekenhuizen aan Sanquin gedaan worden via het TRIP meldsysteem gestuurd worden, is de matching al aan de bron geborgd en wordt tevens gegarandeerd dat Sanquin te allen tijde de uiteindelijke beoordeling van iedere reactie kan inzien.

Het nut van landelijk registreren en rapporteren van meldingen van transfusiereacties en -incidenten hangt af van de participatie van alle betrokken instellingen. In 2023 waren er 80 contactadressen van ziekenhuizen. In totaal zijn van 74 ziekenhuizen (voor de sluitingsdatum) meldingen ontvangen. Vijf ziekenhuizen lieten weten dat er in 2023 geen meldingen waren geweest in de TRIP categorieën. Eén ziekenhuis had bij opmaken van dit rapport geen informatie gestuurd over meldingen. De participatie onder ziekenhuizen is wat betreft meldingen en de opgave van toegediende bloedproducten $79/80=99\%$.

Er zijn naast de ziekenhuizen acht bij TRIP geregistreerde zogenaamde aangewezen instellingen die bloedproducten van Sanquin mogen ontvangen om aan hun patiënten toe te dienen. Vier van de acht aangewezen instellingen hebben in 2023 opgave gedaan, waarvan drie lieten weten in dat jaar geen bloedproducten te hebben toegediend. Vier instellingen hebben TRIP geïnformeerd dat aantallen bloedproducten en eventuele meldingen aangeleverd zouden worden door het transfusielaboratorium dat onder contract producten levert resp. door de hoofdlocatie van de instelling.



Figuur 15 Stroomschema t.a.v. meldingen en rapportages met betrekking tot transfusiereacties en -incidenten

LIJST VAN BEGRIPPEN EN AFKORTINGEN

AHTR	Acute hemolytische transfusiëreactie
AIHA	Auto-immuun hemolytische anemie
AML	Acute myeloïde leukemie
BO	Bijna ongeluk
CCP	COVID-19 convalescent plasma
COVID-19	Coronavirus disease 2019
CT	Computertomografie (beeldvormend onderzoek)
DEHP	Di(2-ethylhexyl)ftalaat, weekmaker gebruikt bij de productie van pvc
ECG	Electrocardiogram
EH	Eenheid/eenheden
EU	Europese Unie
Ery's, EC	Erytrocytenconcentraat (rode bloedcellenconcentraat)
FFP	Fresh frozen plasma, vers bevroren plasma
Hb	Hemoglobine
HLA	Humaan leukocytenantigeen
IC	Intensive care
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
IQR	Interquartile range
Irras	Irregulaire antistoffen (zoals gebruikt in risicogroep binnen de incidenten)
KR	Koude rilling
Milde NHKR	Milde niet-hemolytische koortsreactie
MM	Multiple myeloom
NaCl	Natriumchloride 0,9%, oplossing voor infusie
N.a.s.-vorming	Nieuwe antistofvorming
NHTR	Niet-hemolytische transfusiëreactie
OI	Overig incident
OK	Operatiekamer, kan tevens verwijzen naar operatie
PTP	Post-transfusie purpura
POCT	Point of care testing, een methode om een laboratoriumtest uit te voeren naast of in de buurt van het bed van de patiënt
Rh	Rhesusfactor
Sanquin	Sanquin (nationale not-for-profit bloedvoorzieningsorganisatie)
SARS-CoV-2	Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2
SD-plasma	Solvent-detergent plasma; in Nederland Omniplasma®
SEH	Spoedeisende hulp
T&S	Type and Screen, compatibiliteitsonderzoek
TA-GvHD	Transfusion-associated graft versus host disease
TACO	Transfusion-associated circulatory overload, volume overbelasting na toediening van bloedtransfusie
TAD	Transfusion-associated dyspnea (transfusie-geassocieerde dyspnoe)
Tf	Transfusie
TRALI	Transfusion-related acute lung injury, transfusie-gerelateerde acute longschade
TRIP	Stichting TRIP (Transfusie- en Transplantatie Reacties In Patiënten)
Trombo's, TC	Trombocytenconcentraat
TTBI	Transfusion-transmitted bacterial infection, transfusietransmissie van bacteriële infectie
VBT	Verkeerd bloedproduct toegediend
VHTR	Vertraagde hemolytische transfusiëreactie
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
ZH	Ziekenhuis