

TRIP en hemovigilantie in Nederland

Moderator

J. J. Zwaginga

Spreker

J. Wiersum-Osselton

Belangenverklaring

In overeenstemming met de regels van de Inspectie van de Gezondheidszorg (IGZ)

Naam: Johanna C. Wiersum-Osselton

Organisatie: TRIP Hemovigilantie en biovigilantie
(daarnaast 8u/w werkzaam als donorarts bij Sanquin
Bloedbank)

Ik heb geen 'potentiële' belangenverstrengeling

Type van verstrengeling / financieel belang	Naam van commercieel bedrijf
Ontvangst van subsidie(s)/research ondersteuning:	Nvt
Ontvangst van honoraria of adviseursfee:	Nvt
Lid van een commercieel gesponsord 'speakersbureau':	Nvt
Financiële belangen in een bedrijf (aandelen of opties):	Nvt
Andere ondersteuning (gelieve te specificeren):	Nvt
Wetenschappelijke adviesraad:	Nvt

Onderwerpen

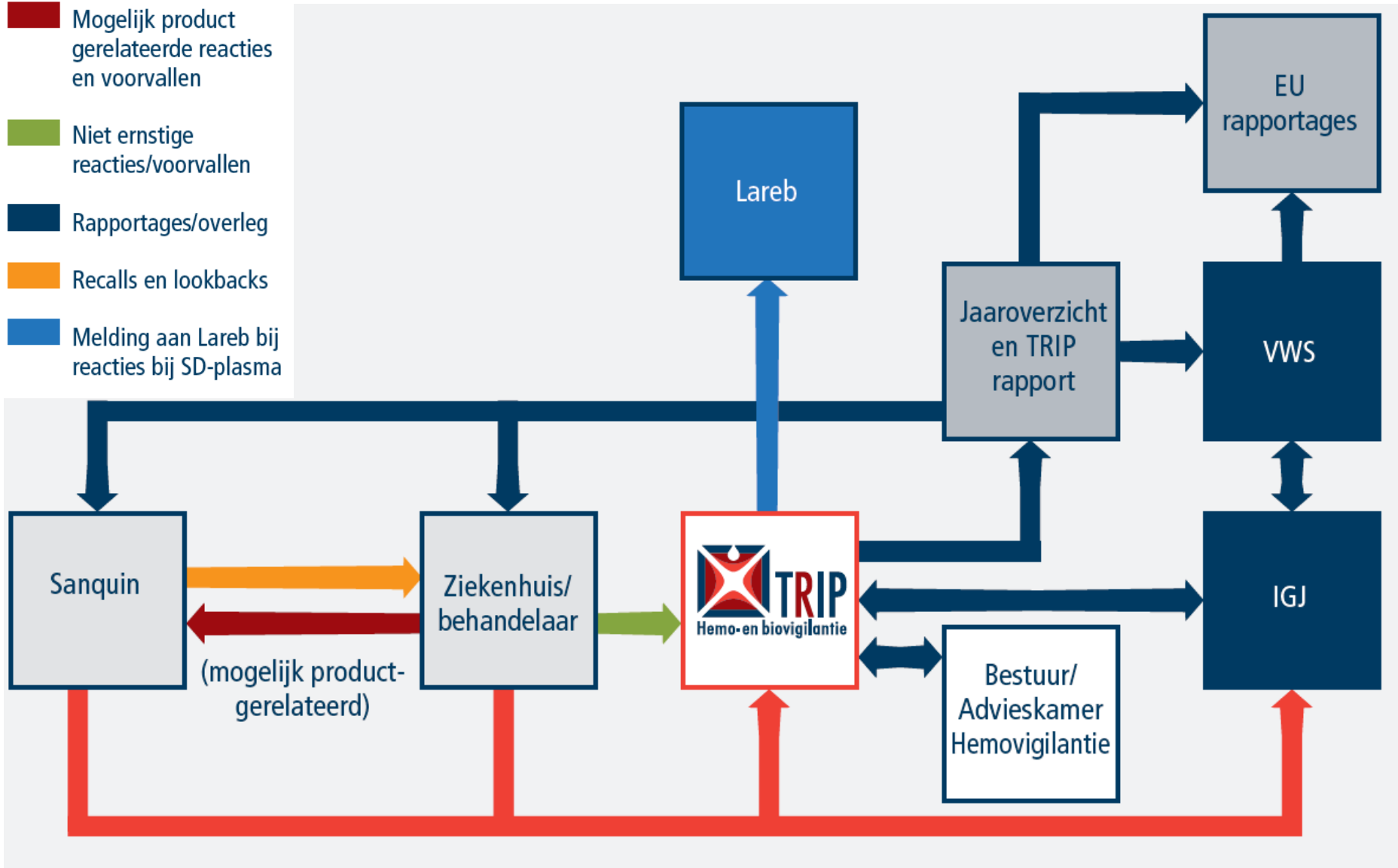
Organisatie van hemovigilantie in Nederland

EU hemovigilantie meldingen

Lessen uit de hemovigilantie



- Ernstige reacties en voorvallen
- Mogelijk product gerelateerde reacties en voorvallen
- Niet ernstige reacties/voorvallen
- Rapportages/overleg
- Recalls en lookbacks
- Melding aan Lareb bij reacties bij SD-plasma



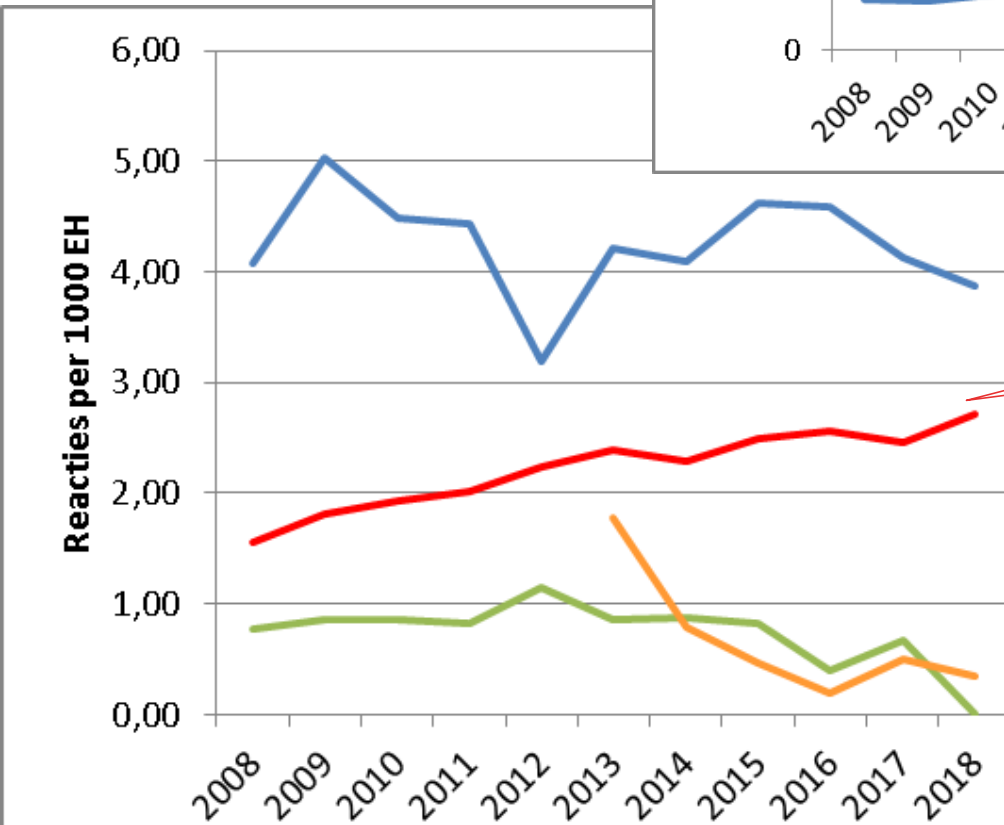
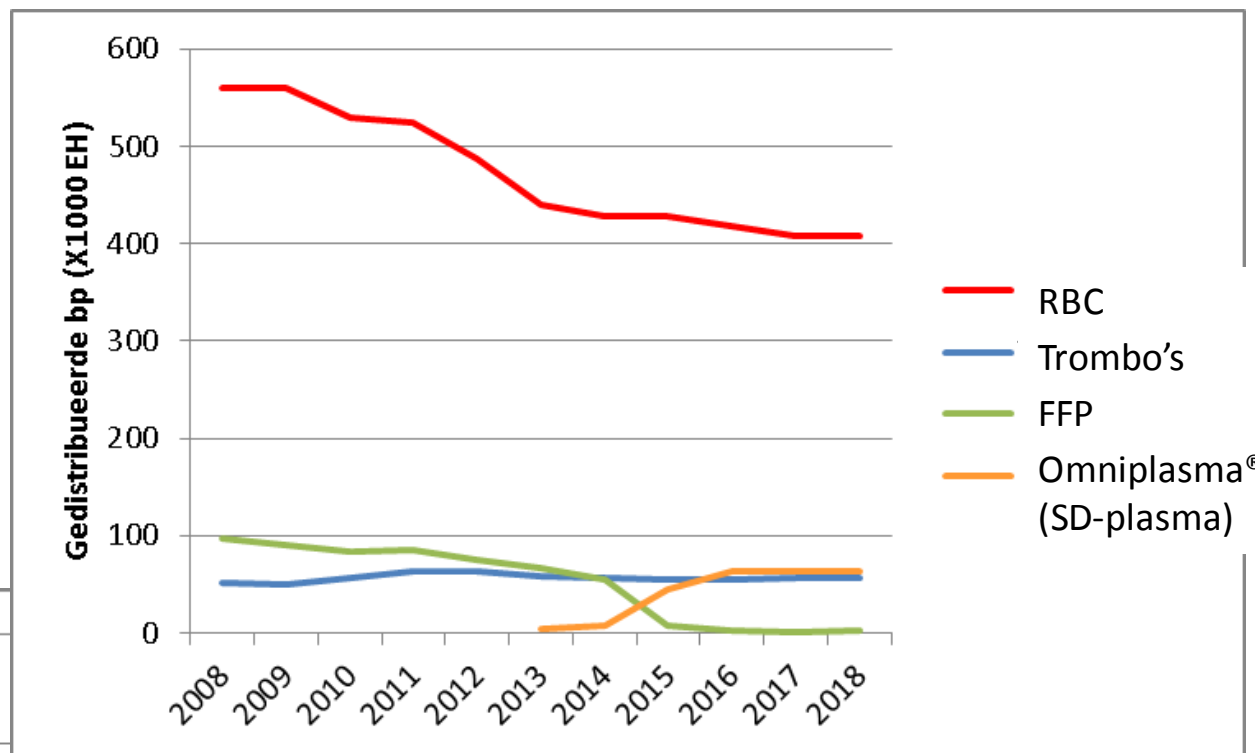
Figuur 13. Stroomschema t.a.v. meldingen en rapportages

([TRIP rapport hemovigilantie 2018](#))

Onmisbare bijdrage van de HV functionarissen en -medewerkers



+/- 24 RBC/1000 in bevolking (2018)



Stijgende trend meldingen per 1000 RBC: is die gevolg van vaker transfusie met één eenheid?

— Trombo's
— FFP
— Omniplasma® (SD-plasma)

Grafiek toont reacties m.u.v. nieuwe antistoffen. Totaalincidentie incl. voorvallen/incidenten: 4,14 meldingen per 1000 eenheden

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018*	Ernstig [#]
Post-tf bacteriëmie/sepsis	50	47	56	79	64	73	72	7
Post-tf virale infectie	2	5	0	2	3	1	0	0
TRALI	9	9	6	9	6	6	4	4
Volume overbelasting	56	69	76	76	87	106	134	40
Tf associated dyspnea	-	-	-	-	8	7	5	2
Anaphylactische reactie	59	70	53	43	62	69	58	13
Andere allergische	180	193	153	151	126	127	134	0
Acute hemolytische TR	7	11	17	18	18	16	16	3
Vertraagde hemolytische TR	8	4	5	6	8	5	4	1
Nieuwe antistofvorming	851	849	763	697	649	672	654	0
Niet-hemolytische TR	456	442	419	448	407	358	358	18
Milde niet-hemolytische koortsreactie	383	340	311	336	365	319	326	7
Overige reactie	225	221	191	205	215	259	289	26
Kleine categorieën	1	5	17	3	4	3	0	0
TR totaal	2287	2265	2067	2073	2022	2021	2055	121

* M.i.v. 2018 inclusief alle reacties die volgden op een incident

imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk

Afkortingen: tf=transfusie; TRALI=transfusion-related acute lung injury; TR=transfusiereactie

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018*	Ernstig#
Post-tf bacteriëmie/sepsis	50	47		Jaarlijks 1-2 bevestigde TTBI			72	7
Post-tf virale infectie	2	5					0	0
TRALI	9	9		I.h.a.: positieve bloedkweek patiënt, pos kweek op eenheid, zelfde bacterie (getypeerd)			4	4
Volume overbelasting	56	69					134	40
Tf associated dyspnea	-	-	-	-	8	7	5	2
Anaphylactische reactie	59	70	53	43	62	69	58	13
Andere allergische	180	193	153	151	126	127	134	0
Acute hemolytische TR	7	11	17	18	18	16	16	3
Vertraagde hemolytische TR	8	4	5	6	8	5	4	1
Nieuwe antistofvorming	851	849	763	697	649	672	654	0
Niet-hemolytische TR	456	442	419	448	467	358	358	18
Milde niet-hemolytische koortsreactie	383	340	311	326	315	319	326	7
Overige reactie	225	221	191	215	215	259	289	26
Kleine categorieën	1	5	17	3	4	3	0	0
TR totaal	2287	2265	2067	2073	2022	2021	2055	121

2018:
121 ernstige reacties (6%)

* M.i.v. 2018 inclusief alle reacties die volgden op een incident

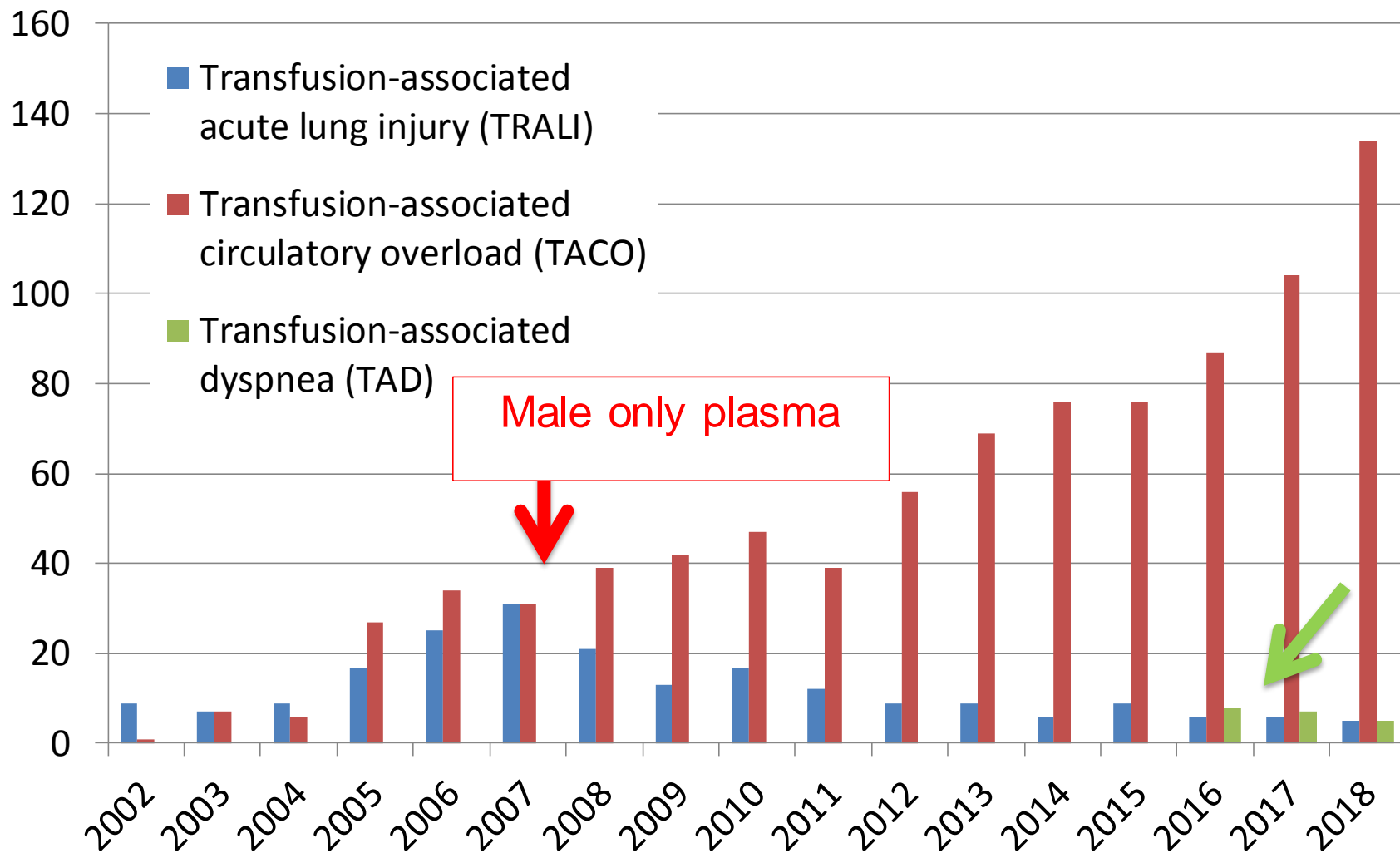
imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk

Afkortingen: tf=transfusie; TRALI=transfusion-related acute lung injury; TR=transfusiereactie

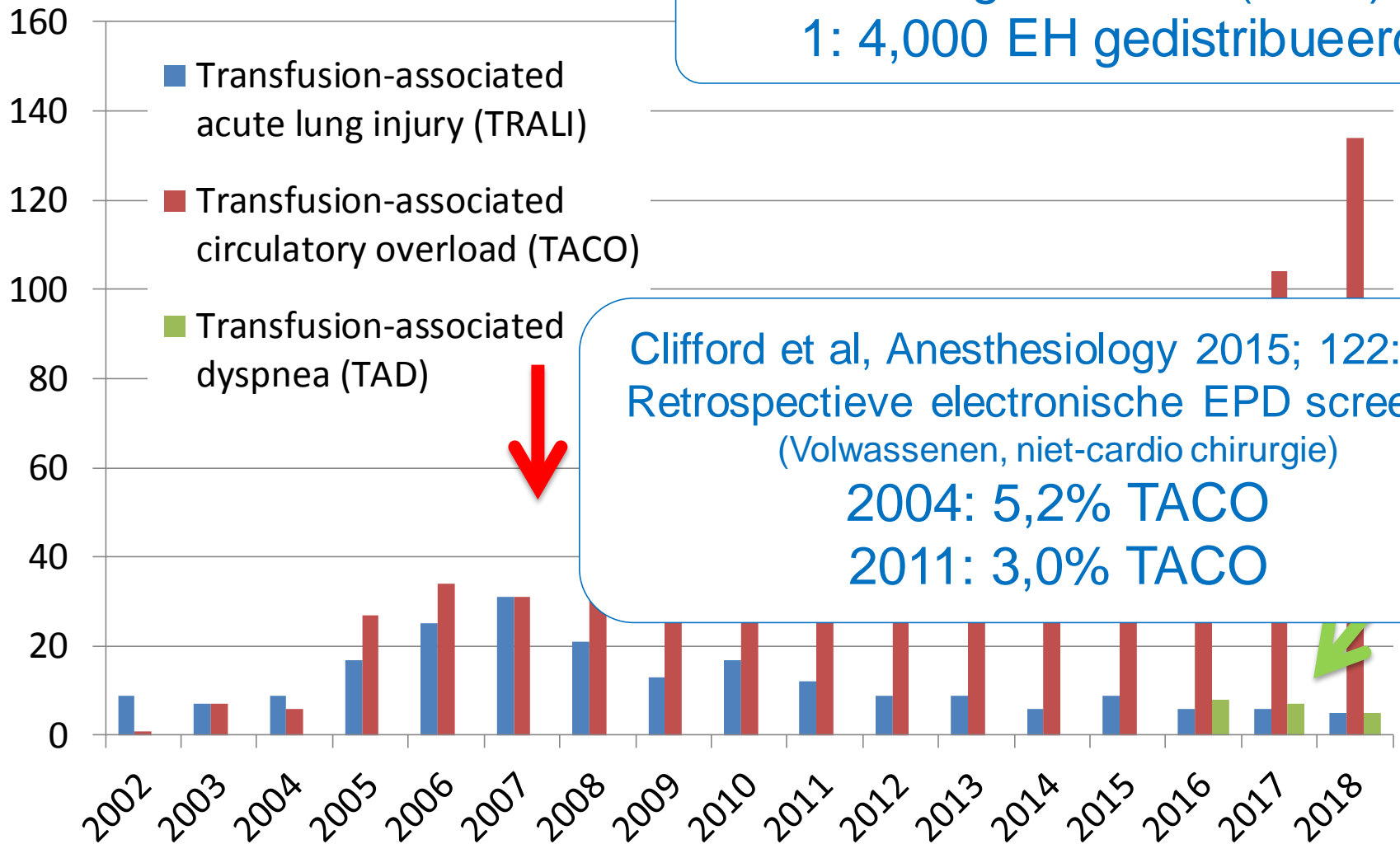
Post-transfusie virale infectie meldingen 2003-2018

Virus	Totaal gemeld	Imputabiliteit		Opmerkingen (jaar van transfusie)
		waarschijnlijk of zeker	Mogelijk/ niet uit te sluiten	
HEV	4	3 ^{\$}	1 [@]	\$ 2016 2x, 2015 1x @ 2011 NAT test sinds medio 2017
HBV	16	7 [#]	4	# 1991, 1993, 2006-2008, 2011 alle (mede) in kader look-back door Sanquin vastgesteld HBV NAT test sinds najaar 2008 A-HBc test sinds 2011
HCV	13	-	5	4x voor 2000, 1x 2013
Parvo B19	2	1 [*]	1	*Producten niet B19 veilig, geen onderzoek
CMV	13	2	6	1x 2016, overige ≤2013 Geen bevestigde transmissies, producten niet CMV-veilig aangevraagd
HIV	3	-	-	Geen transmissies

Longcomplicaties



Longcomplicaties



Meldingen TACO (2018):
1: 4,000 EH gedistribueerd

Clifford et al, Anesthesiology 2015; 122:21-8
Retrospectieve elektronische EPD screening
(Volwassenen, niet-cardio chirurgie)

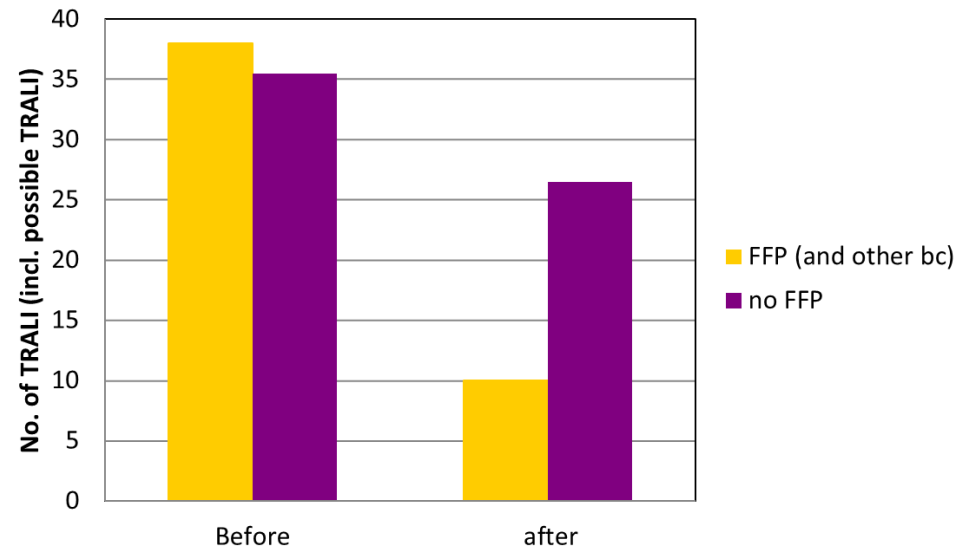
2004: 5,2% TACO

2011: 3,0% TACO

Outputs van hemovigilantie

- Aanbevelingen
- Openbare rapporten
- Transparantie
- Symposium
- Workshops
- Tools
- Publicaties

Transfusie-gerelateerde acute longletsel (TRALI): mannelijk plasma




Prior to change

P.A.R. 0.33 (95% CI 0.09 – 0.51)

TACO zakkaartjes (versies voor verpleegkundigen en artsen) en [web app](#)

arts

Risico inschatting volume overbelasting bij transfusie (TACO)



TRANSFUSIE INDICATIE?

VOCHTBALANS?

PULMONALE CIRCULATIE?

POMPFUNCTIE?

Verhoogd risico op volume overbelasting?

- 1 bloedproduct per uitgifte
- Monitor vitale functies nauwgezet
- Overweeg preventie TACO
- Evalueer effect transfusie

Versie maart 2018 © TRIP preventie beoordeling Transfusion Associated Circulatory Overload (TACO) risico

Let op bij patiënt met

- Congestief hartfalen
- Linker ventrikel dysfunctie (LVEF < 45%; bij sine ST < 20%)
- Kleplijden
- Ritmestoornis
- Recent myocardinfarct
- Verminderde nierfunctie (eGFR < 60)
- Dialyse afhankelijkheid
- Pulmonale hypertensie
- COPD
- Gebruik cardiotoxische medicatie
- Alcohol / drugs (cocaine) abusuis
- Gewicht < 50 kg

Beoordeel klinische situatie patiënt voor en na toediening van een bloedproduct

Extra attentie indien tevens

- Stijging NT-proBNP of (hs-cTn)troponine
- Hb < 4 mmol/L
- Ruim infuus
- Positieve vochtbalans / gewichtstoename
- Start of extra toediening medicatie wegens hartfalen / nierinsufficiëntie / overvulling
- Recente operatie
- Acute respiratoire problemen

Overweeg preventieve maatregelen TACO

Bij verhoogd risico

- Aanpassen transfusiesnelheid
- Toediening diureticum voor transfusie


Bij pre-existente decompensatio cordis / volume overbelasting

- Toediening diureticum voor transfusie
- Aanpassen transfusiesnelheid
- Frequentie controles vitale functies
- Uitstel transfusie indien klinische situatie dit toelaat

Versie maart 2018

verpleegkundige

Volume overbelasting risico bij transfusie?



TRANSFUSIE VOORGESCHREVEN?

VOCHTBALANS?

ADEMHALING?

POLS EN TENSIE?

Verhoogd risico op volume overbelasting?

- 1 bloedproduct per keer
- Let op de inloopsnelheid
- Monitor vitale functies nauwgezet
- Overleg met arts bij aanwijzingen voor dreigende overvulling

Versie april 2018 © TRIP monitoreren patiënt met verhoogd risico op volume overbelasting bij transfusie (TACO)

Let op bij patiënt met

- Hartfalen
- Kleplijden
- Ritmestoornis
- Recent myocardinfarct
- Verminderde nierfunctie (eGFR < 60)
- Dialyse afhankelijkheid
- Pulmonale hypertensie
- COPD
- Gebruik cardiotoxische medicatie
- Alcohol / drugs (cocaine) abusuis
- Gewicht < 50 kg

Wees alert op verandering in vitale functies patiënt tijdens en gedurende 12 - 24 uur na toediening van bloedproducten

Extra attentie indien tevens

- Ruim infuus
- Positieve vochtbalans / gewichtstoename
- Start of extra toediening medicatie wegens hartfalen / nierinsufficiëntie / overvulling
- Recente operatie
- Acute respiratoire problemen

Overweeg verpleegkundige interventie

Extra controleren bij onverwacht oplopende waarden in transfusiecontroles

- tensie; pols; temperatuur

Transfusie tijdelijk stop en overleg met arts bij:

- Afwijkende transfusiecontroles
- Tachypnoe / dyspnoe (of toename dyspnoe)
- Dalend O₂ saturatie / cyanose
- Onrust / verwardheid
- Drukkend gevoel, pijn op de borst / cardiale klachten

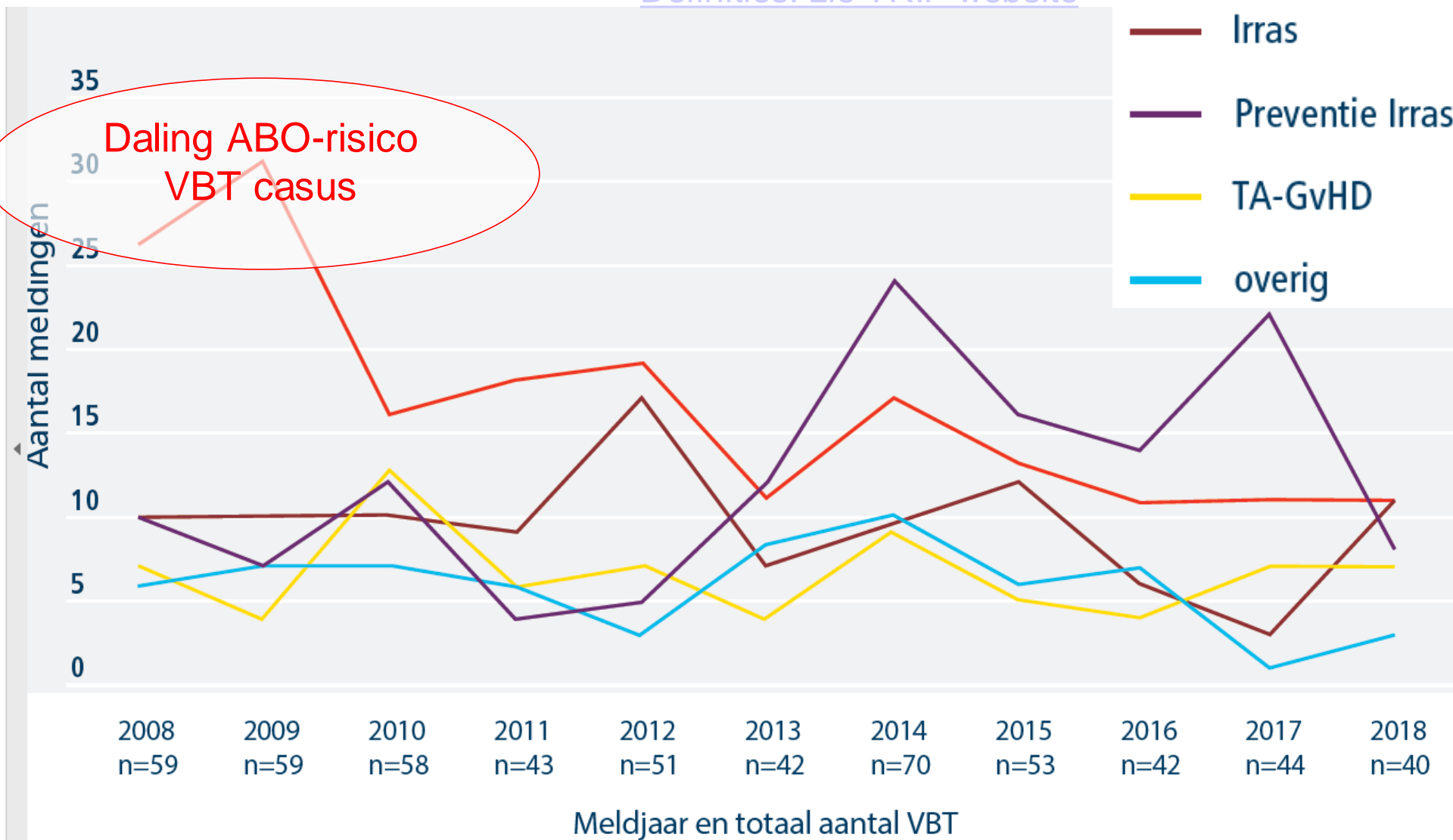
NB bij andere symptomen herleid conform protocol transfusiereactie

Versie april 2018

Verkeerd bloedproduct toegediend (VBT): aan welk risico werd de patiënt potentieel blootgesteld? (met of zonder reactie)

[Definities: zie TRIP website](#)

- ABO
- Irras
- Preventie Irras
- TA-GvHD
- overig



Transfusieveilgheid verbeteren

1. Product
2. Juiste indicatie
3. Selectie bloedproduct
(e.g. preventieve Rh fenotype compatibel productselectie)
4. Tijdige, correcte toediening
5. Fouten voorkomen



Root cause analysis bij incident: grondoorzaak aanpakken

Te hoge werkdruk, onervaren medewerker, inrichting werkproces, (on?)voldoende validatie IT, onderwijs/training, machinestoring, communicatieprobleem etc.

Supranational reporting under EU Directives

SUMMARY OF THE 2017 ANNUAL REPORTING OF SERIOUS ADVERSE REACTIONS AND EVENTS FOR BLOOD AND BLOOD COMPONENTS (DATA COLLECTED FROM 01/01/2016 TO 31/12/2016)

- Concerning *SAR in recipients*, 1,737 cases were reported for 2016 with imputability level 2 or 3 (likely or certain to have been caused by the transfusion), which are the focus of further analysis in this report.

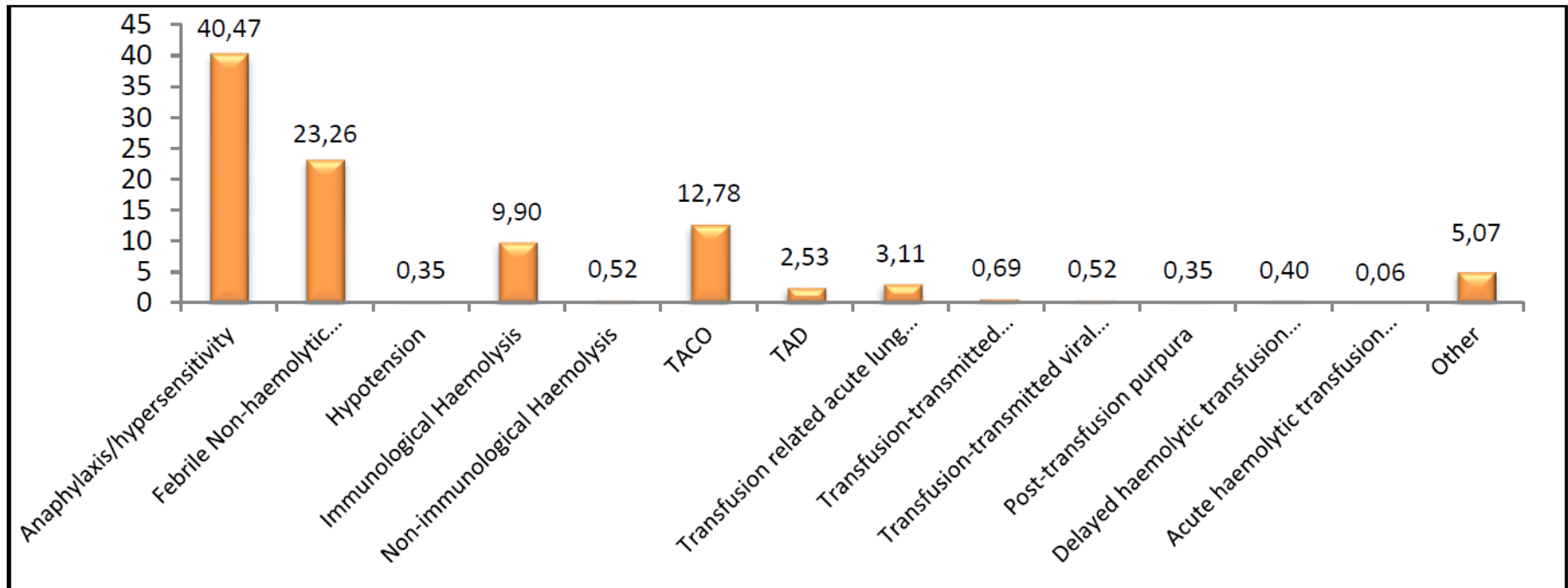


Figure 6. Percentage of SAR per category; data 2016. (summary of annual submissions to CE)

TRIP SAR 2017 (definite, probable)

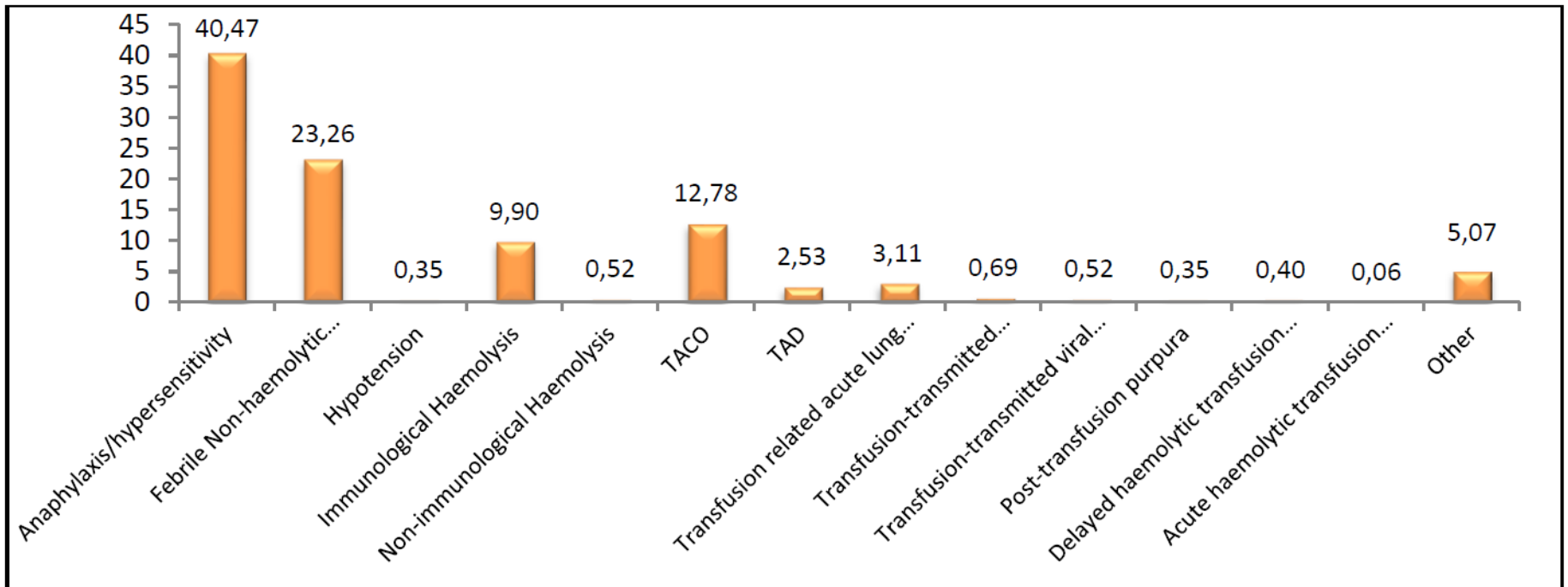
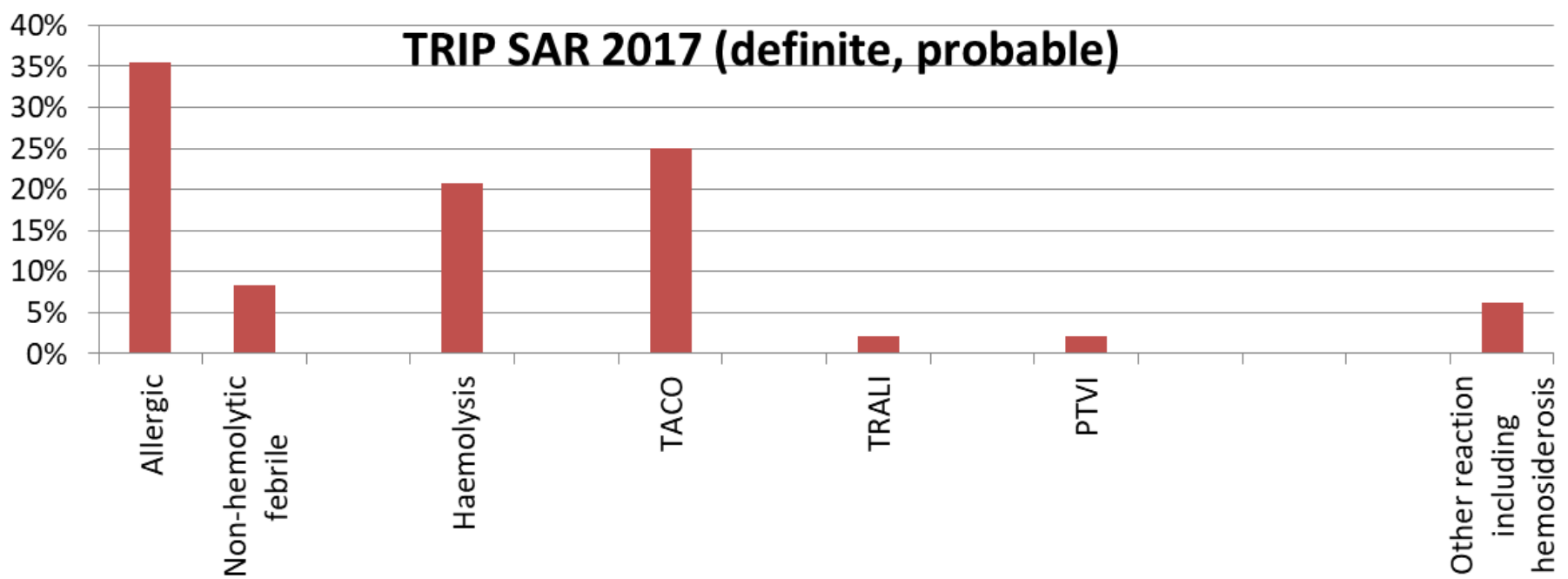


Figure 6. Percentage of SAR per category; data 2016. (summary of annual submissions to CE)

Hemovigilantie in bredere context

Internationale hemovigilantie

- Definities – vergelijkbaarheid van data
- Gereviseerde definities TACO en TRALI
- Evaluatie EU wetgeving bloed, weefsels en cellen; voorstellen voor nieuwe scope inclusief donatie en klinische toepassing
- Lange termijns complicaties – nieuwe producten en toepassingen

Andere domeinen van vigilantie

- Weefsels, cellen, organen
- Farmacovigilantie, vigilantie van medische hulpmiddelen
- Vigilantie orgaantransplantatie
- “Identitovigilance”
- Rol IT
-

TRIP in 2020 and beyond

TACO awareness

Analyse identificatiefouten: project bloedgroepdiscrepanties

Revisie richtlijn bloedtransfusiebeleid: Module transfusiereacties

Patient reported outcomes

Big data

.....

We do



Hemovigilance

together!

14th DHC 2020

January 22-23-24
Papendal, Arnhem

HOVON • NVvH

Dutch Hematology Congress

