

Hemovigilantie in België

Jaarverslag 2018

Ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen
gemeld door de Belgische bloedinstellingen en ziekenhuizen

Voorwoord

Ik heb het genoegen om u het hemovigilantie jaarverslag 2018 van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) voor te stellen. Dit verslag geeft een overzicht van de ernstige ongewenste bijwerkingen bij de afname en de toediening van bloedcomponenten, en van de voorvallen in verband met de kwaliteit of veiligheid van bloedcomponenten, die in 2018 door de bloedinstellingen en de ziekenhuizen aan het FAGG werden gemeld. Dit rapport geeft een overzicht van de voornaamste bevindingen en de aanbevelingen die hieruit werden getrokken. De gegevens van 2018 werden ook vergeleken met deze van de voorgaande jaren.

Zowel in de bloedinstellingen als in de ziekenhuizen wordt als onderdeel van het hemovigilantiebeleid altijd onderzoek gevoerd naar mogelijke oorzaken van deze ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen om correctieve en preventieve maatregelen te kunnen nemen. Hemovigilantie is dan ook een belangrijk hulpmiddel om de veiligheid en kwaliteit van de hele transfusieketen van de donor tot de ontvanger te bewaken en te verhogen.

Ik wil dan ook iedereen die hiertoe heeft bijgedragen, en in het bijzonder de contactpersonen hemovigilantie in de bloedinstellingen en in de ziekenhuizen, oprecht danken voor hun medewerking.

Xavier De Cuyper
administrateur-generaal

Inhoud

1.	Inleiding	4
2.	Wetgeving.....	4
2.1	Europese wetgeving.....	4
2.2	Belgische wetgeving	4
3.	Samenvatting van het jaarrapport 2018 van de Europese Commissie	6
4.	Donoren, donaties en bloedcomponenten	8
4.1	Donoren en donaties.....	8
4.2	Bedeelde en toegediende bloedcomponenten	9
4.3	Epidemiologie van humaan immunodeficiëntievirus (hiv1), HBV, hepatitis C-virus (HCV) en syfilis bij donoren	11
5.	Hemovigilantiemeldingen	12
5.1	Meldingen door de BI's.....	13
5.1.1.	Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren	13
5.1.1.1.	Verwikkelingen met overwegend lokale symptomen	14
5.1.1.2.	Verwikkelingen met overwegend algemene symptomen	14
5.1.1.3.	Ernstige cardiovasculaire verwikkelingen en aferesereacties	15
5.1.2.	Ernstige ongewenste voorvallen in BI's	15
5.1.2.1.	Donorgeschiktheid.....	16
5.1.2.2.	Bloedafname	18
5.1.2.3.	Bereiding	18
5.1.2.4.	Vrijgave	18
5.1.2.5.	Distributie	18
5.1.2.6.	Materiaal.....	18
5.2	Meldingen door de ziekenhuizen	19
5.2.1	Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers	20
5.2.1.1	Voorkomen	20
5.2.1.2.	Imputabiliteit.....	23
5.2.1.3.	Ernst van de bijwerking	25
5.2.1.4.	Type transfusiereactie.....	26
5.2.2.	Ernstige ongewenste voorvallen in ziekenhuizen	28
5.2.2.1.	VBT	28
5.2.2.2.	BO	29
6.	Conclusies.....	30
6.1.	BI's	30
6.2.	Ziekenhuizen	30
7.	De belangrijkste afkortingen en definities.....	31
8.	Figuren	32
9.	Tabellen.....	32
10.	Referenties.....	33

1. Inleiding

Hemovigilantie is gedefinieerd als het geheel van controleprocedures van ernstige ongewenste of onverwachte voorvallen of bijwerkingen bij donors of ontvangers, alsmede epidemiologische controle van de donors (Richtlijn 2002/98/EG).

De organisatie van de hemovigilantie in ons land is één van de opdrachten van FAGG.

Hemovigilantie heeft tot doel de kwaliteit en veiligheid van de volledige bloedtransfusieketen te bewaken en te verhogen. Om dit te bereiken, worden gegevens over ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen verzameld en geëvalueerd. Deze gegevens maken het mogelijk om gepaste maatregelen op niveau van de ziekenhuizen en bloedinstellingen (BI's) te nemen om dergelijke bijwerkingen en voorvallen te voorkomen en de veiligheid van de bloedtransfusies te waarborgen. Het FAGG verzamelt, analyseert en evalueert de gegevens en vertaalt ze in een aantal algemene aanbevelingen die verder bijdragen tot het verhogen van de kwaliteit en de veiligheid van de bloedcomponenten.

Dit verslag geeft een overzicht van de bijwerkingen en voorvallen die in 2018 door de ziekenhuizen en de BI's werden gemeld. De gegevens worden vergeleken met die van de voorgaande jaren.

Een samenvatting van de Belgische hemovigilantiegegevens werd aan de Europese Commissie overgemaakt, zodat de gegevens met nodige voorzichtigheid kunnen worden vergeleken met die van andere lidstaten van de Europese Unie.

2. Wetgeving

2.1 Europese wetgeving

- Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad.
- Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen, zoals laatst gewijzigd bij Richtlijn 2014/110/EU van de Commissie van 17 december 2014 tot wijziging van 2004/33/EG wat criteria voor tijdelijke uitsluiting van donors van allogene bloeddonaties betreft.
- Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen.
- Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitssystem voor bloedinstellingen, zoals laatst gewijzigd bij Richtlijn (EU) 2016/1214 van de Commissie van 25 juli 2016 tot wijziging van Richtlijn 2005/62/EG wat betreft normen en specificaties betreffende kwaliteitssystemen voor bloedinstellingen.
- Uitvoeringsrichtlijn 2011/38/EU van de Commissie van 11 april 2011 tot wijziging van bijlage V bij Richtlijn 2004/33/EG ten aanzien van maximale pH-waarden voor trombocytconcentraten tegen het einde van de bewaartermijn.

2.2 Belgische wetgeving

Wetten

- Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.
- Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.
- Wet van 11 augustus 2017 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (uitbreiding van de categorieën van bloeddonoren naar MSM donoren en donoren met hemochromatose, machtiging van het FAGG tot uitvaardigen van richtlijnen in het kader van bijzondere epidemiologische situaties en diverse wijzigingen van de bloedwet).

Koninklijke besluiten

- Koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 16 april 2002.
- Koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, zoals gewijzigd bij de volgende besluiten.
 - o Koninklijk besluit van 28 januari 2018 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bloedderivaten van menselijke oorsprong.
 - o Koninklijk besluit van 1 september 2016 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.
 - o Koninklijk besluit van 24 oktober 2011 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.
 - o Koninklijk besluit van 28 juni 2011 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.
 - o Koninklijk besluit van 28 juni 2009 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, zoals gewijzigd bij koninklijk besluit van 13 juni 2010.
 - o Koninklijk besluit van 16 oktober 2007 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.
 - o Koninklijk besluit van 1 februari 2005 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.
- Koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om erkend te worden, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 oktober 2006.
- Koninklijk besluit van 17 december 2008 betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.
- Koninklijk besluit van 14 oktober 2009 tot aanwijzing van de personen belast met de controle op de naleving van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong en diens uitvoeringsbesluiten.
- Koninklijk besluit van 20 april 2010 tot vaststelling aan de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkering tussenkemt in de kosten van menselijk volbloed en sommige labiele producten.
- Koninklijk besluit van 27 maart 2017 houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong: bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten.
- Koninklijk besluit van 25 oktober 2018 betreffende de evaluatie van de tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de donors met betrekking tot seksueel gedrag

Ministeriële besluiten

- Ministerieel besluit van 25 september 1997 houdende de vaststelling van de prijs van het bloed en de labiele bloedproducten.
- Ministerieel besluit van 12 oktober 1998 tot wijziging van het ministerieel besluit van 25 september 1997 houdende de vaststelling van de prijs van het bloed en de labiele producten.
- Ministerieel besluit van 5 december 2016 betreffende de erkenning van instellingen en centra voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten van menselijke oorsprong.
- Ministerieel besluit van 23 oktober 2017 tot bepaling van verdeelsleutel met betrekking tot de door de bloedinstellingen te leveren hoeveelheid plasma.
- Ministerieel besluit van 30 november 2017 betreffende de erkenning van instellingen en centra voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten van menselijke oorsprong.

3. Samenvatting van het jaarrapport 2018 van de Europese Commissie

Het [jaarrapport 2018 van de Europese Commissie](#) geeft een samenvatting van de gegevens van het jaar 2017 die door de lidstaten zijn ingediend in 2018. Alle 28 Europese lidstaten en Noorwegen dienden hun verslagen in. Alleen IJsland en Liechtenstein hebben niet gerapporteerd.

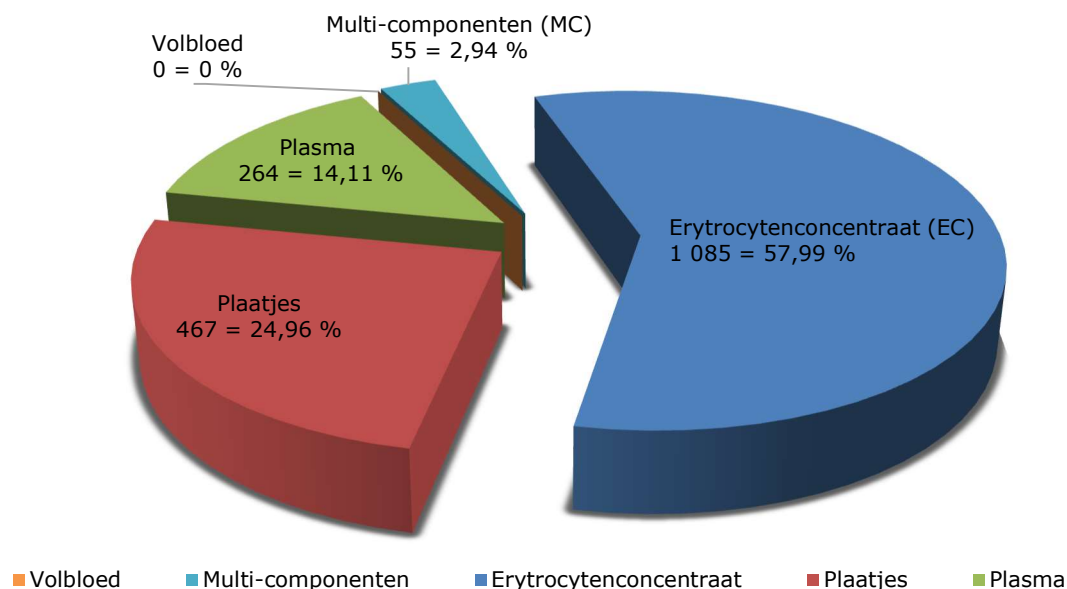
In totaal rapporteerden **29 landen**. Eenentwintig landen (72 %) dienden een complete databank in. De rapporten die via een elektronische template door drieëntwintig landen werden ingediend, bevatten niet alleen informatie over ontvangers, maar ook over meldingen bij donoren.

Deze cijfers moeten wel met de nodige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd omdat een aantal rapporten onvolledig zijn en verschillende resultaten tussen landen niet noodzakelijkerwijs wijzen op een veiliger of minder veilig systeem. Een hoger aantal gerapporteerde meldingen kan wijzen op een betrouwbaarder en nauwkeuriger rapportagesysteem, en een lager aantal meldingen kan wijzen op onderrapportage. Op Europees niveau biedt deze rapportering de lidstaten de mogelijkheid om ervaring en kennis over hemovigilantie uit te wisselen en om de ontwikkeling van hun nationale systemen te ondersteunen.

In totaal werden **25,1 miljoen eenheden bloed of bloedcomponenten** voor transfusie **uitgegeven en/of getransfundeerd** en in totaal door 29 landen geregistreerd waarvan ongeveer 75 % erythrocytenconcentraten (EC's). Partiële gegevens afkomstig van 19 landen gaven aan dat meer dan 3,5 miljoen patiënten een transfusie ondergingen.

Drieëntwintig lidstaten, waaronder België, verstrekten op vrijwillige basis informatie over **ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren** (**4 635** meldingen in totaal) aan de Europese Commissie. De voornaamste bijwerking bij donoren bij bloedafnames waren vasovagale reacties (72 %). Bij aferese-afnames bedroeg dit 36 %.

In 2017 werden in totaal **3 114 ernstige ongewenste bijwerkingen gerapporteerd bij ontvangers met imputabiliteit van 1 tot 3**. Acht landen rapporteerden geen enkele bijwerking met imputabiliteit niveau 1. Richtlijn 2005/61/EG bepaalt namelijk dat alle relevante informatie over ernstige bijwerkingen met imputabiliteit niveau 2 of 3 aan de bevoegde autoriteit moeten worden gemeld. In 2017 werden in totaal **1 871 bijwerkingen met imputabiliteit niveau 2 of 3** gerapporteerd.



Figuur 1 - Percentage bijwerkingen (immutabiliteit 2 en 3) per getransfundeerde bloedcomponent

Van de 1 871 gerapporteerde bijwerkingen bij ontvangers met imputabiliteit 2 of 3, hadden 1 085 bijwerkingen betrekking op rode bloedcellen (57,99 %), 467 bijwerkingen op bloedplaatjes (24,96 %), 264 bijwerkingen op plasma (14,11 %), en 55 bijwerkingen op MC's (2,94 %).

Deze 1 871 gerapporteerde bijwerkingen (imputabiliteit 2 en 3) kunnen als volgt worden onderverdeeld:

- niet-hemolytische febrile transfusiereactie (NHFT): 449 bijwerkingen (24,00 %),
- anafylaxie: 292 bijwerkingen (15,61 %),
- transfusie-gerelateerde circulatoire overbelasting (TACO): 244 bijwerkingen (13,04 %),
- immunologische hemolyse: 184 bijwerkingen (9,83 %) waarvan
 - o 67 als gevolg van ABO-incompatibiliteit,
 - o 117 als gevolg van andere allo-antilichamen,
- transfusie-geassocieerde dyspnoe (TAD): 58 bijwerkingen (3,10 %),
- transfusie-gerelateerd acuut longletsel (TRALI): 48 bijwerkingen (2,57 %),
- transfusie overgedragen infecties: 37 bijwerkingen, waarvan
 - o 16 bacteriële infecties (0,86 %),
 - o 21 virale infecties (1,12 %) waarvan 3 hepatitis A, 4 hepatitis B, 1 hepatitis C, 12 hepatitis E en 1 Parvovirus B19,
- niet-immunologische hemolyse: 8 bijwerkingen (0,43 %),
- Graft versus host disease: 1 bijwerking (0,05 %),
- Overige: 550 bijwerkingen (29,40 %).

NHFT, anafylaxie en TACO zijn de meest frequente gemelde bijwerkingen.

In totaal werden **28 sterfgevallen** met betrekking tot een ernstig ongewenste bijwerking gerapporteerd aan de Europese Commissie. Het gaat om 23 sterfgevallen na transfusie van rode bloedcellen, 2 na transfusie van bloedplaatjes, 2 na transfusie van plasma en 1 na transfusie van meer dan 1 component.

Deze 28 gerapporteerde bijwerkingen kunnen als volgt worden onderverdeeld:

- immunologische hemolyse: 9 bijwerkingen (5 te wijten aan ABO-incompatibiliteit, 4 aan andere allo-antilichamen),
- transfusie-gerelateerde circulatoire overbelasting (TACO): 6 bijwerkingen,
- transfusie overgedragen infecties: 3 bijwerkingen:
 - o 2 bacteriële infecties,
 - o 1 virale infectie: hepatitis E,
- anafylaxie: 1 bijwerking,
- transfusie-geassocieerde dyspnoe (TAD): 1 bijwerking,
- transfusie-gerelateerd acuut longletsel (TRALI): 1 bijwerking,
- niet-immunologische hemolyse: 1 bijwerking,
- overige: 6 bijwerkingen.

Er moet op gewezen worden dat de meeste sterfgevallen niet rechtstreeks te wijten waren aan de kwaliteit en de veiligheid van de bloedbestanddelen, maar wel aan de klinische praktijk of aan onvoorziene reacties.

In 2017 hebben 29 landen **2 920 ernstige ongewenste voorvallen** gemeld. Negen landen rapporteerden geen enkel ongewenst voorval. Er moet wel opgemerkt worden dat het aantal gerapporteerde voorvallen aanzienlijk varieert tussen de rapporterende landen: 3 landen dienden 69 % van alle voorvallen in, terwijl 7 landen elk minder dan 10 voorvallen rapporteerden. Dit suggereert dat de rapporteringscriteria aanzienlijk verschillen van land tot land en dat de resultaten met nodige kritische blik moeten worden geëvalueerd (cave onderrapportering).

Deze 2 920 gerapporteerde voorvallen kunnen volgens volgende activiteitenstappen worden onderverdeeld:

- afname volledig bloed: 466 voorvallen (15,96 %),
- aferese: 47 voorvallen (1,61 %),
- donorselectie: 128 voorvallen (4,38 %)
- bewaring: 331 voorvallen (11,34 %),
- laboratoriumonderzoeken: 129 voorvallen (4,42 %),
- bloedbereiding: 99 voorvallen (3,39 %),
- distributie: 302 voorvallen (10,34 %),
- materialen: 19 voorvallen (0,65 %).

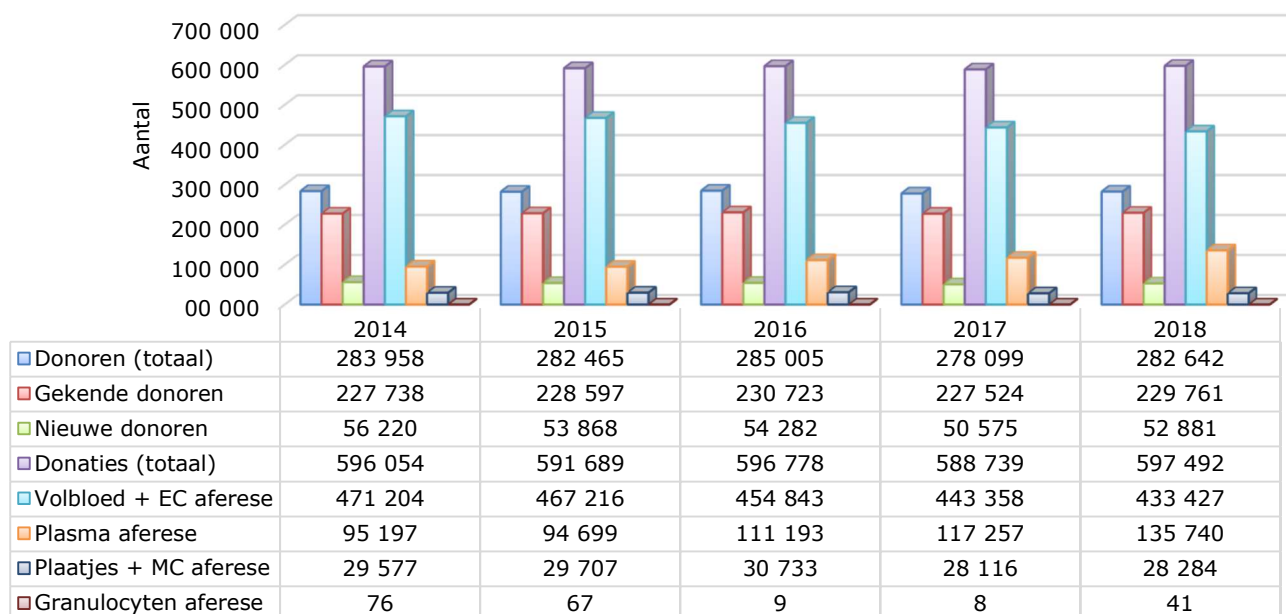
75 % van deze voorvallen werd zonder verdere details gerapporteerd in de categorie "menselijke fouten".

4. Donoren, donaties en bloedcomponenten

In 2018 waren er in België vijf BI's verantwoordelijk voor het inzamelen, het testen, het bewerken, het opslaan en het distribueren van bloed en bloedbestanddelen.

4.1 Donoren en donaties

De figuur hierna geeft de evolutie weer van het aantal donoren en donaties sinds 2014. In 2018 schonken **282 642 donoren** (waarvan 18,7 % nieuwe donoren) in totaal **597 7492 eenheden** volbloed en aferezebloedbestanddelen. Het aantal volbloedafnames daalde opnieuw met 2,2 % (dit houdt gelijke trend met het gedaald bloedverbruik in de ziekenhuizen), de bloedplaatjesgiften bleven stabiel en de plasmagiften stegen met 15,7 % ten opzichte van 2017.

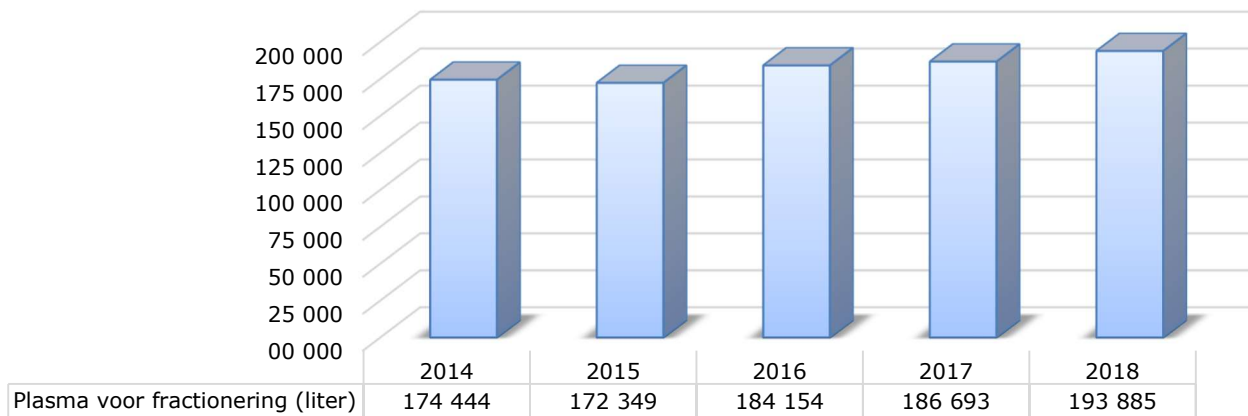


Figuur 2 - Aantal donoren en donaties (2014-2018)

De stijging van plasmagiften sinds 2016 kan worden verklaard door een **stijgende vraag voor de productie van stabiele plasmaderivaten**. Eind 2016 werd het [koninklijk besluit van 27 maart 2017 houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong: bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten](#) officieel afgekondigd. De hoeveelheid plasma die door de instellingen moet worden geleverd gaat van kracht vanaf 2018 en bedraagt minstens 180 000 liter. Elk daaropvolgend jaar stijgt de te leveren hoeveelheid plasma. In het [ministerieel besluit van 23 oktober 2017](#) staat de verdeelsleutel van de door de BI's te leveren hoeveelheid plasma.

De minimumhoeveelheid plasma voor het jaar 2019 is vastgelegd op 189 000 liter, voor het jaar 2020 op 198 450 liter en voor het jaar 2021 op 208 373 liter.

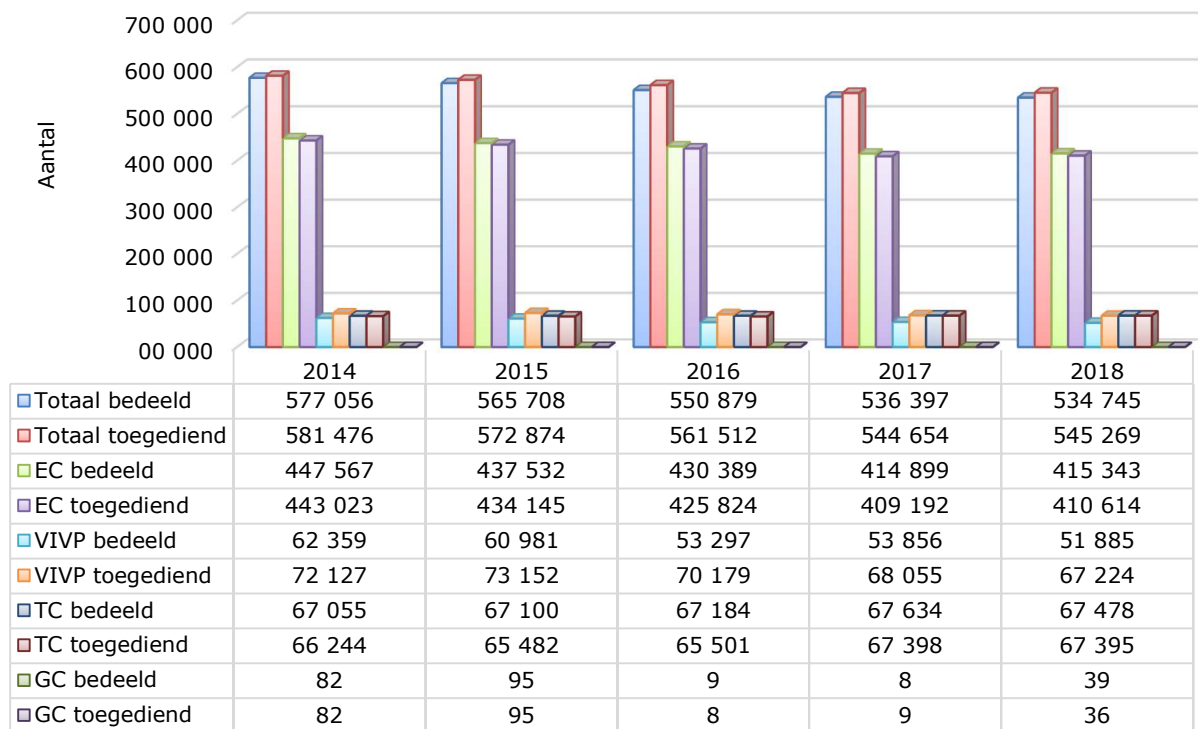
In de figuur hierna is weergegeven dat in 2018 de BI's **193 885 liter plasma voor fractionering** tot stabiele plasmaderivaten bezorgden, wat overeenkomt met een stijging van 3,9 % in vergelijking met 2017 en een stijging met 5,3 % in vergelijking met 2016. Dit volume voldoet aan de hoeveelheid die werd opgelegd voor het jaar 2018 (180 000 liter).



Figuur 3 - Plasma geleverd voor fractionering (2014-2018)

4.2 Bedeelde en toegediende bloedcomponenten

De figuur hieronder toont de evolutie van het aantal bedeelde en toegediende bloedcomponenten in de periode 2014-2018. Het totaal aantal bedeelde en toegediende bloedcomponenten in 2018 zijn vergelijkbaar met deze van het voorgaande jaar.



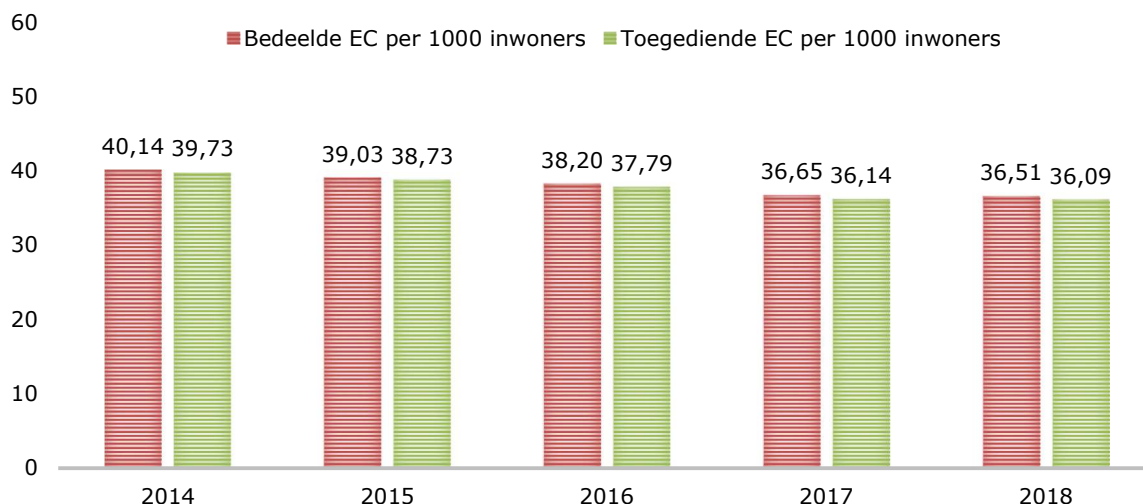
(VIVP= virus geïnactiveerd vers plasma, GC= granulocytenconcentraat TC= trombocytenconcentraat)

Figuur 4 - Aantal bedeelde en toegediende bloedcomponenten (2014-2018)

In 2018 werden per duizend inwoners¹ 36,51 EC's bedeeld en 36,06 EC's toegediend. De figuur hierna toont dat voor het vierde jaar op rij, sinds de start van de hemovigilantie in België, het aantal bedeelde eenheden daalde onder de 40 per 1 000 inwoners.

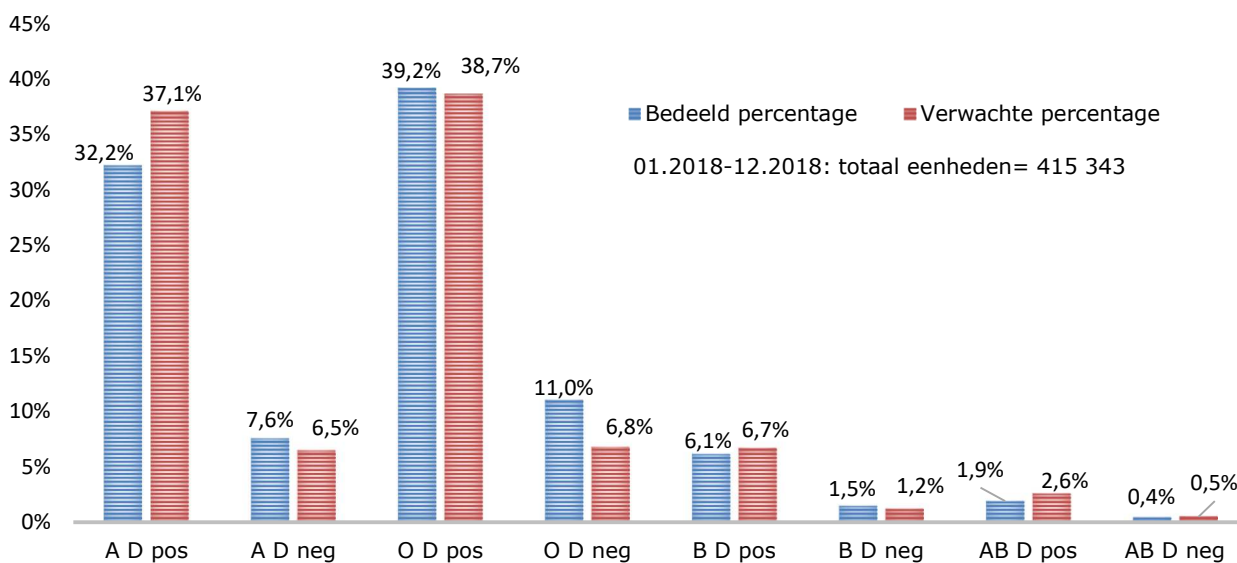
¹ [Berekend op 11 376 070 inwoners in België in 2018 \(op 1 januari 2018\).](#)

aantal per 1 000
inwoners



Figuur 5 - Aantal bedeelde en toegediende EC per 1 000 inwoners (2014-2018)

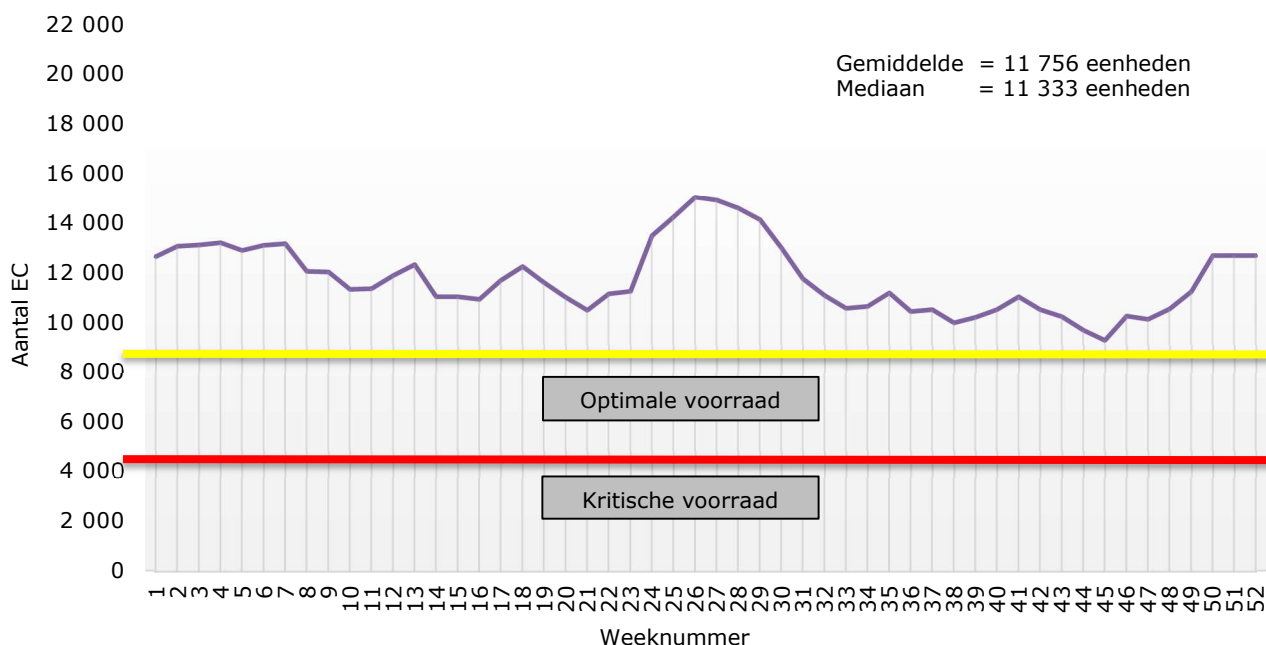
In de figuur hieronder wordt de **proportie bedeelde EC's per ABO/RhD-bloedgroep vergeleken met de verdeling van de ABO/RhD-bloedgroepen in de Belgische bevolking** (Dodinval 1971). Hieruit blijkt dat er nog altijd meer RhD negatieve EC's worden bedeeld dan verwacht op basis van de distributie in de bevolking. Voor de bloedgroepen O en A ligt dat respectievelijk 62 % en 17 % hoger. De bedeling van EC's met bloedgroep O RhD positief stemt ongeveer overeen met wat te verwachten is op grond van de statistiek, terwijl die van bloedgroep A RhD positief 13 % lager is. De vergelijking moet wel met de nodige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd omwille van wijzigingen in de bevolkingssamenstelling over de jaren heen.



Figuur 6 - Bedeling EC volgens bloedgroep in 2018

De figuur hierna toont dat de voorraad EC's, beschikbaar in de BI's voor levering aan de ziekenhuizen het hele jaar boven het **optimale niveau** bleef.

Het optimale niveau komt overeen met het aantal EC's nodig om de ziekenhuizen gedurende één week van EC's (8 500 eenheden) te kunnen voorzien. Als de voorraad niet meer toelaat om de ziekenhuizen gedurende een halve week van EC's (4 250 eenheden) te voorzien, wordt deze als kritisch beschouwd.



Figuur 7 - Voorraadbeheer EC in 2018

Het aantal bedeelde TC's bleef in 2018, net als voorgaande jaren, nagenoeg ongewijzigd ten opzichte van 2014-2017.

In 2018 daalde de bedeling van **VIVP** met 3,7 % ten opzichte van het jaar 2017. Uit de gegevens van de ziekenhuizen bleek dat het aantal toegediende eenheden met 1,2 % daalde. Het verschil tussen bedeling en toediening is te verklaren door de toediening van SD-plasma (virus geïnactiveerd met solvent/detergent), dat als geneesmiddel (plasmaderivaat) niet door de BI's wordt verdeeld.

In 2018 werden 39 GC's bedield waarvan er 36 werden toegediend.

De twee grootste BI's bedielden respectievelijk 93 % van de EC's, 94 % van de TC's en 93 % van het VIVP.

4.3 Epidemiologie van humaan immunodeficiëntievirus (hiv1), HBV, hepatitis C-virus (HCV) en syfilis bij donoren

De tabel hieronder geeft een overzicht van het aantal geconfirmeerd positieve donoren (serologisch en/of nucleic acid test (NAT)) per 100 000 donaties in de periode 2014-2018. In 2014 daalde het aantal hiv1-geconfirmeerd positieve donoren dankzij een reeks maatregelen op het niveau van de donorselectie (specifieke vragen over risicogedrag) en deze trend bestendigde zich in de jaren nadien.

Tabel 1 - Aantal geconfirmeerd positieve donoren per 100 000 donaties (2014-2018)

Merker	2014	2015	2016	2017	2018
hiv1	0,7 (4)	0,7 (4)	0,7 (4)	0,3 (2)	0,0 (0)
HBV	7,9 (47)	5,9 (35)	5,0 (30)	4,6 (27)	5,4 (32)
HCV	2,7 (16)	1,7 (10)	1,8 (11)	2,2 (13)	2,7 (16)
Syfilis	6,4 (38)	4,9 (29)	4,9 (29)	6,8 (40)	6,4 (38)

(N)= absolute aantallen

De tabel hieronder geeft een overzicht van de prevalentie en incidentie van hiv1, HBV, HCV en syfilis in de donorpopulatie over de periode 2014-2018. In 2018 werd geen enkele donor positief bevonden voor hiv. **HBV blijkt in 2018 de meest prevalentie transfusie overdraagbare infectie te zijn onder nieuwe donoren.** De incidentie voor syfilis daalde in 2018 bij gekende donoren (4,8 per 100 000). In 2018 bedroeg het aantal gerapporteerde syfilis gevallen 20,5 per 100 000 inwoners in België².

Tabel 2 - Incidentie en prevalentie voor hiv1, HBV, HCV en syfilis in de donorpopulatie (2014-2018)

	Merker	2014	2015	2016	2017	2018
Prevalentie per 100 000 nieuwe donoren	hiv1	0,0 (0)	5,6 (3)	0,0 (0)	2,0 (1)	0,0 (0)
	HBV	76,5 (43)	63,1 (34)	51,5 (28)	49,4 (25)	60,5 (32)
	HCV	26,7 (15)	16,7 (9)	18,4 (10)	17,8 (9)	20,8 (11)
	Syfilis	46,2 (26)	44,6 (24)	25,8 (14)	51,4 (26)	51,1 (27)
Incidentie per 100 000 gekende donoren	hiv1	1,8 (4)	0,4 (1)	1,7 (4)	0,4 (1)	0,0 (0)
	HBV	1,8 (4)	0,4 (1)	0,9 (2)	0,9 (2)	0,0 (0)
	HCV	0,4 (1)	0,4 (1)	0,4 (1)	1,8 (4)	2,2 (5)
	Syfilis	5,3 (12)	2,2 (5)	6,5 (15)	6,2 (14)	4,8 (11)

(N) = absolute aantallen

In 2018 werden **882 nieuwe diagnoses van hiv-infecties** vastgesteld in de Belgische bevolking wat overeenstemt met gemiddeld 2,4 nieuwe diagnoses per dag of 78 nieuwe diagnoses per miljoen inwoners³.

5. Hemovigilantiemeldingen

De ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren en ontvangers van bloed en bloedcomponenten en de ernstige ongewenste voorvallen die de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloederivaten kunnen beïnvloeden, worden sinds april 2011 door de contactpersonen hemovigilantie in de ziekenhuizen en in de BI's via een webapplicatie gemeld aan de cel Hemovigilantie van het FAGG. **In 2018 werden alle meldingen van de BI's en 99,5 % van de meldingen van de ziekenhuizen via deze webapplicatie gemeld.** In 0,5 % van de meldingen van de ziekenhuizen werd nog gebruik gemaakt van het elektronisch meldingsformulier (in 2017 was dit 5 %).

Ernstige ongewenste bijwerkingen vastgesteld tijdens of na de transfusie en die aan de kwaliteit of de veiligheid van het bloed of de bloederivaten kunnen worden toegeschreven, moeten ook onmiddellijk aan de bevoorradende BI worden gemeld, conform het [koninklijk besluit van 17 februari 2005](#).

Na intern onderzoek van de bijwerking of het voorval wordt de melding gevolgd door een bevestiging. In geval van een ernstig voorval voert de instelling ook een onderzoek uit naar de oorzaken ervan en meldt het resultaat van dit onderzoek samen met de corrigerende maatregelen die werden genomen.

De ernstige ongewenste bijwerkingen worden als volgt geklasseerd.

Ernst

- 0 Geen klinische tekenen
- 1 Niet-ernstig
- 2 Ernstige nevenwerking op termijn
- 3 Levensbedreigend
- 4 Overlijden

² [Surveillance van seksueel overdraagbare aandoeningen gegevens over de periode 2017-2019, Sciensano.](#)

³ [Jaarrapport 2018, Epidemiologie van aids en hiv-infectie in België, Sciensano.](#)

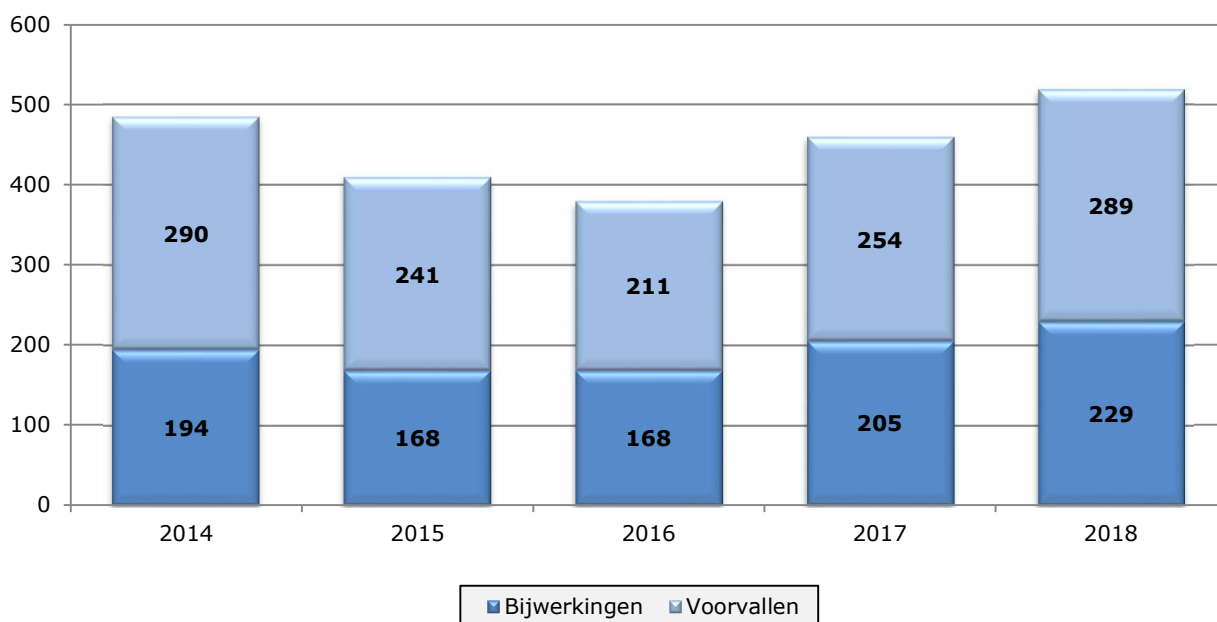
Oorzakelijk verband (imputabiliteit)

- N Niet te beoordelen
- 0 Uitgesloten (00), onwaarschijnlijk (0)
- 1 Mogelijk, twijfelachtig (wanneer uit de gegevens niet kan worden opgemaakt of de ongewenste bijwerking aan de afneming of de toediening van het bloed of bloedbestanddeel dan wel aan andere oorzaken moet worden toegeschreven)
- 2 Waarschijnlijk (wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat de ongewenste bijwerking aan de afneming of de toediening van het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven)
- 3 Zeker, bewezen (wanneer er overtuigende bewijzen zijn dat de ongewenste bijwerking buiten redelijke twijfel aan de afneming of de toediening van het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven)

5.1 Meldingen door de BI's

In 2018 ontving de cel Hemovigilantie van het FAGG **520 meldingen: 518 hiervan werden weerhouden in het jaarverslag. Het gaat om 229 ernstige bijwerkingen en 289 ernstige voorvallen.**

In de figuur hieronder zien we net als in 2017 een stijging van het aantal meldingen door de BI's (stijging van 13 % ten opzichte van 2017). Deze stijging is evenredig verdeeld tussen het aantal gemelde ernstige ongewenste voorvallen en het aantal gemelde ernstige ongewenste bijwerkingen.

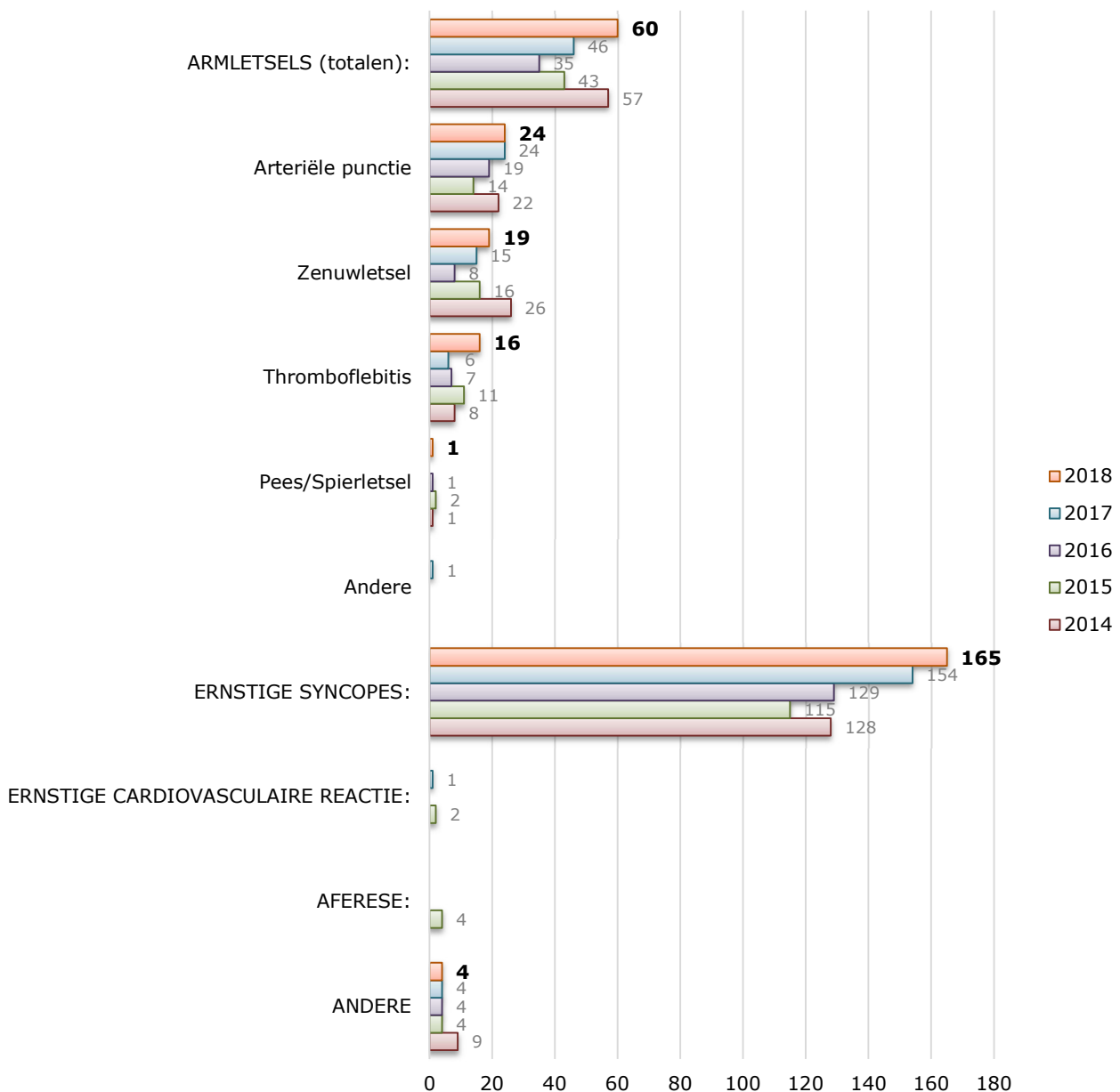


Figuur 8 - Meldingen door BI's (2014-2018)

5.1.1. Ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren

In 2018 werden **229 ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren gemeld of 38,4 per 100 000 donaties van volledig bloed, plasma of bloedplaatjes.**

In de figuur hierna worden de ongewenste bijwerkingen onderverdeeld in verwickelingen met overwegend lokale symptomen (armletsels), verwickelingen met meer algemene symptomen (vasovagale reacties), ernstige cardiovasculaire verwickelingen en aferesereacties (zogenaamde citraatreacties).



Figuur 9 - Ernstige donatieverwikkelingen (2014-2018)

5.1.1.1. Verwikkelingen met overwegend lokale symptomen

In 2018 werden **60 verwikkelingen met armletseels** gemeld (26,2 % van de donorreacties) waarvan 24 meldingen van arteriële puncties, 19 met zenuwletseels, 16 met thromboflebitis en 1 pees/spierletsel.

5.1.1.2. Verwikkelingen met overwegend algemene symptomen

Ernstige syncopes zijn gedefinieerd als syncopes met convulsies, syncopes met val en verwonding of syncopes buiten de eigenlijke afnameplaats.

Uit een cohortonderzoek in Nederland bleek dat het niet-terugkeerpercentage voor een volgende donatie van donoren die voor de eerste maal bloed gaven en een vasovagale reactie meemaakten, 45 % bedroeg, tegenover 18 % bij donoren die geen dergelijke reactie meemaakten (Wiersum-Osselton et al., 2014).

Een verhoogd risico op een vasovagale reactie kan in verband worden gebracht met een aantal factoren, waaronder pre-donatieangst (Viar et al., 2010), eerste donatie (Newman, 2003; Bravo et al., 2011; Wiersum-Osselton et al., 2014), jonge leeftijd (Bravo et al., 2011), laag gewicht (Newman, 2003), laag geraamd bloedvolume (Rios et al., 2010; Bravo et al., 2011) en vrouwelijk geslacht (Tondon et al., 2008).

Zervou et al. (2005) observeerde uitsluitend bij mannelijke donoren een verband tussen een lager lichaamsgewicht en een vasovagale reactie, terwijl Tomita et al. (2002) een verband observeerde tussen een laag geraamd bloedvolume en een vasovagale reactie bij oudere vrouwelijke aferesedonoren en geen verband waarnam bij mannelijke aferesedonoren.

Ernstige syncope blijft de meest voorkomende donatieverwikkeling (72,1 %). In 2018 werden er **160 gevallen van ernstige syncopes gemeld** waarvan 71 % bij vrouwelijke donoren. In 32 % van alle gemelde ernstige syncopes betrof het een nieuwe donor.

Bewustzijnsverlies met convulsies tijdens of juist na de afname werd 23 maal gemeld waarvan 52 % bij mannelijke donoren en 61 % bij nieuwe donoren. In 14 % van alle gevallen verwondden de donoren zich als gevolg van de syncope met val. Bij 14 % van het totale aantal gevallen was ziekenhuis-/spoedopname nodig.

Bewustzijnsverlies buiten de eigenlijke afnameplaats al dan niet gepaard met val en verwonding werd 133 maal gemeld of dus 81 % van het totaal aantal syncopes. In 25 % van de gevallen deed de syncope zich voor in de rustruimte wat het belang onderstreept om niet onmiddellijk de bloedinzameling te verlaten en onder toezicht een drankje te nuttigen voor het herstel van de vochtbalans.

5.1.1.3. Ernstige cardiovasculaire verwickelingen en aferesereacties

In 2018 werd **geen enkel ernstige cardiovasculaire reactie** gemeld aan de cel Hemovigilantie.

5.1.2. Ernstige ongewenste voorvallen in BI's

Zes soorten ernstige ongewenste voorvallen moeten worden gemeld.

1. De toediening van een bloedcomponent die niet voldeed aan de veiligheids- of kwaliteitscriteria.
2. De distributie van een bloedcomponent die niet voldeed aan de veiligheids- of kwaliteitscriteria, maar die **niet werd toegediend (bijna-ongeluk, BO)**.
3. De vrijgave van een bloedcomponent die niet voldeed aan de vrijgavecriteria ten gevolge van een probleem van het vrijgaveproces (bijvoorbeeld informatica).
4. Een incident dat het leven van de donor in gevaar kan brengen (risico voor donor, DON).
5. Verlies van een eenheid autoloog bloed.
6. Verlies van een grote hoeveelheid allogeen bloed.

In 2018 werden **289 ernstige voorvallen** gemeld of **48,4 per 100 000 donaties**. De meeste voorvallen (256) waren van het type 1 (88,6 %), 29 van het type 2 (10,0 %), 1 van het type 3 (0,3 %), 3 van type 4 (1,0 %). Voorvallen van type 5 of 6 werden (net zoals in 2016 en in 2017) niet gemeld. Het totaal aantal ernstige voorvallen bevindt zich op hetzelfde niveau en is vergelijkbaar met de vaststellingen van 2017.

De tabel hieronder geeft de verdeling weer van de ernstige ongewenste voorvallen op basis van de activiteit waar ze voorkwamen.

Tabel 3 - Klassering van voorvallen op basis van de activiteitstap waar ze voorkomen (2014-2018)

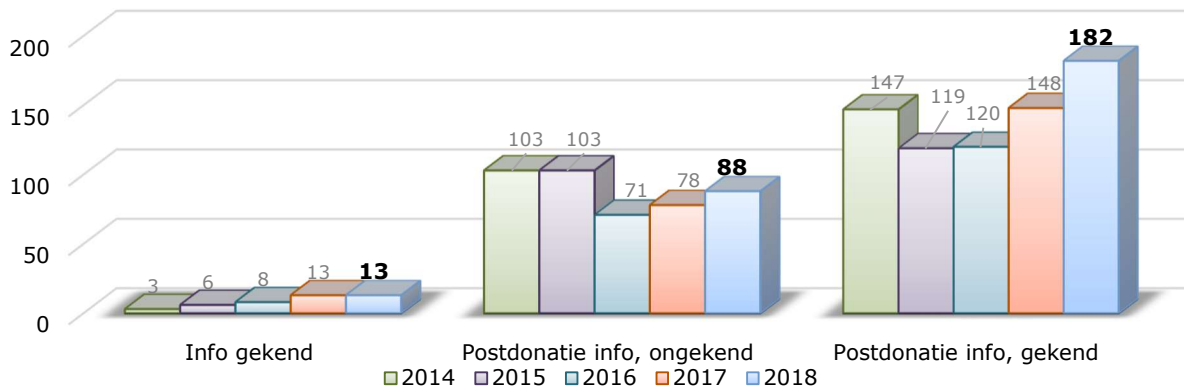
Activiteit	Aantal voorvallen of kwaliteitsafwijkingen				
	2014	2015	2016	2017	2018
Donorgeschiktheid	253 (BO 37; DON 5)	228 (BO 34; DON 20)	199 (BO 18; DON 11)	239 (BO 28; DON 10)	283 (BO 29; DON 3)
Bloedafname	4 (DON 4)	1 (DON 1)	3 (DON 1)	4 (BO 1)	1
Labo-onderzoek	3	1	2	2 (BO 1)	0
Bloedbereiding	2	2	0	1 (BO 1)	1
Etikettering	0	0	1 (BO 1)	0	0
Bewaring	0	0	0	0	0
Vrijgave	0	4	3 (BO 1)	4	2
Distributie	0	0	0	3 (BO 1)	1
Materiaal (inclusief ICT)	1	3	3 (DON 1)	0	1
Overige	27	1	0	1 (BO 1)	0
Totaal	290 (BO 37)	240 (BO 34)	211 (BO 20)	254 (BO 33)	289 (BO 29)

BO's: type 2 voorvallen

DON: type 4 voorvallen

5.1.2.1. Donorgeschiktheid

Net zoals voorgaande jaren betreffen de meeste voorvallen bloedcomponenten die werden vrijgegeven voor gebruik maar die omwille van inlichtingen in verband met donorgeschiktheid, die de donor na donatie bezorgde, werden geblokkeerd (98,0 %) en eventueel teruggedroepen uit de ziekenhuizen. Wanneer de donor kort na de donatie deze inlichtingen meldt, is de kans groot dat de betrokken bloedcomponenten tijdig kunnen worden teruggedroepen uit de ziekenhuizen. Wanneer de donor deze informatie laattijdig meldt, bijvoorbeeld ter gelegenheid van een volgende bloedgift, is dit niet meer mogelijk.



Figuur 10 - Voorvallen in verband met de donorgeschiktheid (2014-2018)

In deze figuur zijn de voorvallen op het niveau van de donorgeschiktheid onderverdeeld in contra-indicaties voor donatie (a) die waren gekend tijdens de donorselectie, (b) die niet waren gekend op het ogenblik van de donorselectie, (c) die waren gekend door de donor, maar niet werden gemeld door de donor tijdens de donorselectie.

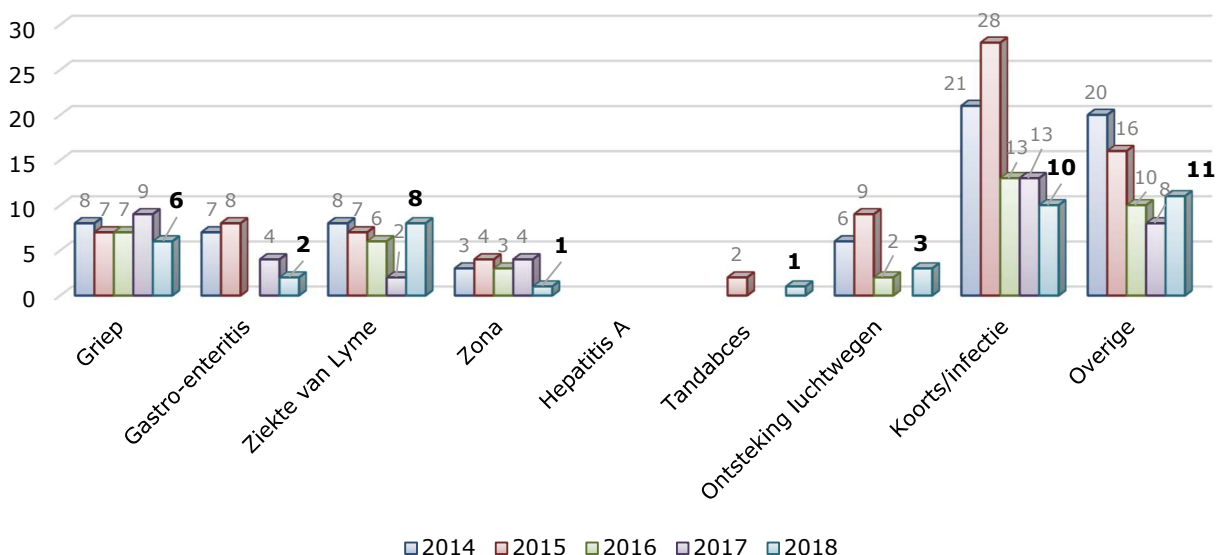
Informatie die was gekend tijdens de donorselectie

In **13 gevallen (4,6 %)** werd de donor aanvaard voor donatie ondanks de aanwezigheid van een contra-indicatie die betrekking had op het gebruik van uit te sluiten geneesmiddelen (1), een overschreden leeftijdsgrens (2), te hoge frequentie van donatie (2), verblijf in risicogebied (7) of ontvangst van een xenotransplant (1).

Informatie die niet was gekend tijdens de donorselectie

In de figuur hierna zien we de verschillende types meldingen door donoren: **88 gevallen (31,1 %)** waaronder een besmettelijke ziekte (42), seroconversie (31 + 1 niet sluitende HCV test), risicogedrag bij de partner (5), een maligne aandoening (2), een tekenbeet (4) en een ernstige gastro-intestinale aandoening (1). In één geval was er na het overlijden van de donor, een vermoeden van CJD. Een ander geval betrof een risico op CJD omwille van familiale voorgeschiedenis. Op grond van de tijdigheid van de melding aan de bloedinstelling, kon 23 % van de betrokken erythrocytenconcentraten en 31 % van de betrokken bloedplaatjesconcentraten worden geblokkeerd of teruggedroepen.

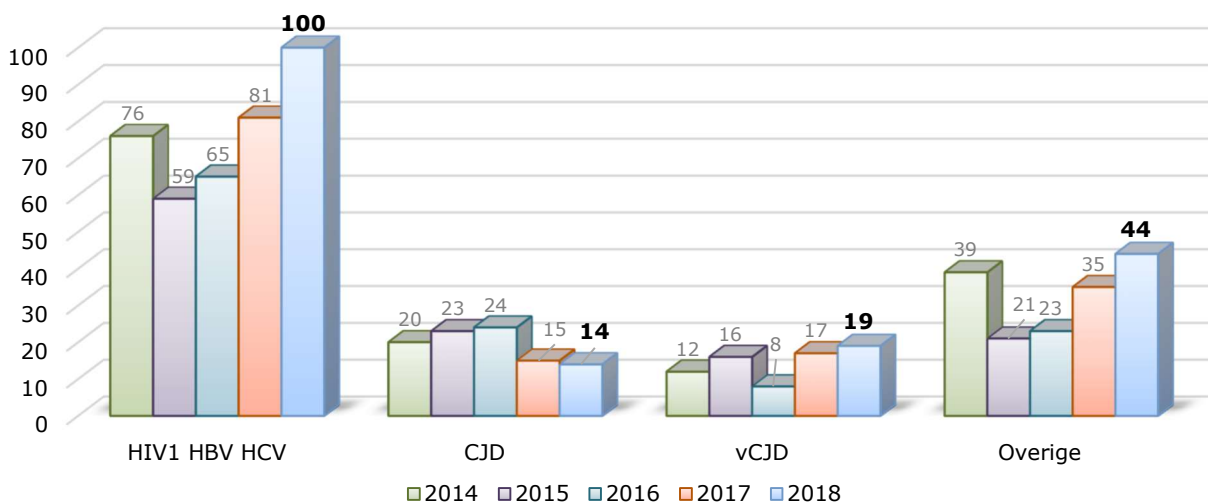
In 2018 werden er 31 seroconversies gemeld: hiv1 (5), HCV (3), HBV (5), malaria (7) en syfilis (11).



Figuur 4 - Donor meldt na donatie een besmettelijke ziekte (2014-2018)

Informatie die was gekend door de donor, maar niet meegedeeld tijdens de donorselectie

In **182 gevallen (64,3 %)** ging het om informatie die door de donor was gekend, maar niet aan het licht kwam tijdens de ondervraging. Het gaat hierbij om risicofactoren voor besmetting met hepatitis B/C, hiv1 of prionziekten. Dit betekent dat minder dan 0,06 % van de donoren in 2018 de relevante informatie niet vermeldde op de medische vragenlijst of tijdens de ondervraging. De aanwezigheid van een risicofactor betekent niet dat de donor is besmet, maar wel dat de donor een groter risico vertoont om besmet te zijn. Tussen het moment van de besmetting en het moment dat de besmetting aan de hand van laboratoriumonderzoekingen (merkers voor hiv, HBV, HCV) kan worden vastgesteld (de vensterperiode), kan een besmetting via bloedtransfusie worden overgedragen. Daarom is het dan ook belangrijk dat een persoon die een risicofactor vertoont, gedurende een bepaalde tijd geen bloed geeft.

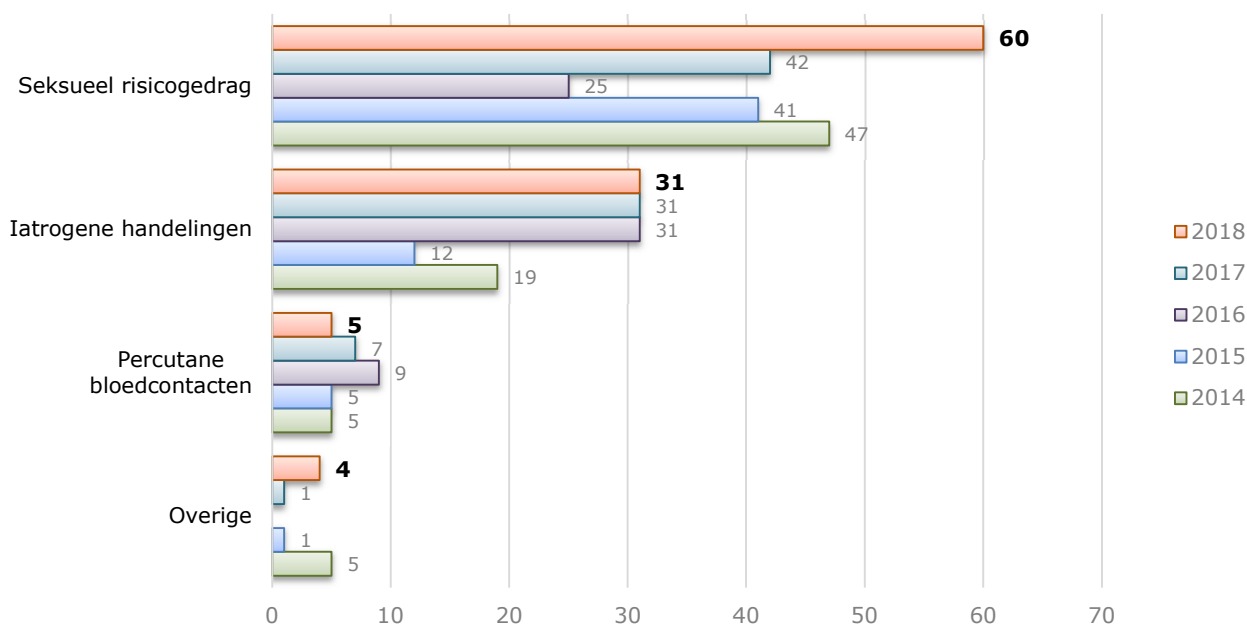


CJD: Creutzfeldt-Jakob Disease

vCJD: variant Creutzfeldt-Jakob Disease

Figuur 5 - Overzicht van het aantal gemelde risicofactoren voor overdracht van een besmettelijke ziekte via bloedtransfusie (2014-2018)

Zoals de vorige jaren kwamen risicofactoren voor besmetting met **HBV/HCV en hiv1** het meeste voor (**100 gevallen**). De drie meest voorkomende redenen waren seksueel risicogedrag (donor of sekspartner - met 60,0 %) , iatrogene handelingen (endoscopie, grote heelkunde - 31,0 %) en percutane bloedcontacten (piercing, tatoeage - 5,0 %). De overige 4 meldingen waren 3 meldingen over een verblijf in HBV/HCV endemisch gebied en 1 melding over heroïnegebruik van de donor. Blootstelling aan het risico van een via bloed overdraagbare infectie door **seksueel risicogedrag** is het tweede jaar op rij gestegen (**60 meldingen**). Blootstelling aan het risico via iatrogene handelingen of percutane bloedcontacten bleef stabiel versus 2017.



Figuur 6 - Transfusie relevante risicofactoren voor overdracht van HBV, HCV en HIV1 (2014-2018)

De risicofactoren voor **CJD** hebben voornamelijk betrekking op de melding van een ingreep ter hoogte van het centraal zenuwstelsel. Eén geval betrof een familiale voorgeschiedenis waarbij de vader van de donor was overleden aan CJD. In totaal werden in 2018 **veertien gevallen** gemeld. De risicofactor voor **vCJD (19 gevallen)** heeft in alle meldingen te maken met een verblijf van gecumuleerd zes maanden in het Verenigd Koninkrijk tussen 1980 en 1996.

In **44 gevallen** werd postdonatie een andere risicofactor voor de donor gemeld zoals een andere infectieziekte (2), gebruik van medicatie met mogelijks een teratogene bijwerking (12), verblijf in een risicogebied (malaria, zikavirus, de ziekte van Chagas) (22), een maligne aandoening (5), een immunologische aandoening (2) of gebruik van steroïden (1).

5.1.2.2. Bloedafname

In 2018 werd **één voorval** gemeld met betrekking tot de bloedafname: een verhoogd aantal witte bloedcellen (WBC's) waren in het bloedplaatjesconcentraat aanwezig doch het afnametoestel gaf geen alarm.

5.1.2.3. Bereiding

Eén voorval werd gemeld waarbij tijdens de kwaliteitscontrole werd ontdekt dat de leukocytendepletie niet afdoend was, maar het product was al gedistribueerd en getransfundeerd.

5.1.2.4. Vrijgave

In 2018 werden er **2 voorvallen gemeld** met betrekking tot de vrijgave. Bij het ene voorval werd bij vrijgave een lek van ongekende oorsprong ontdekt in een EC eenheid, een terugroeping werd nog geïnitieerd maar het bloedplaatjesconcentraat was al toegediend. Bij het tweede voorval was er een verkeerde heretikettering (het betrof een eenheid die van een andere BI kwam omwille van onbeschikbaarheid) waardoor de gegevens verkeerd werden gecodeerd. De eenheid kon toch worden toegediend aangezien de initiële etikettering nog beschikbaar was en overeenkwam met de aanvraag.

5.1.2.5. Distributie

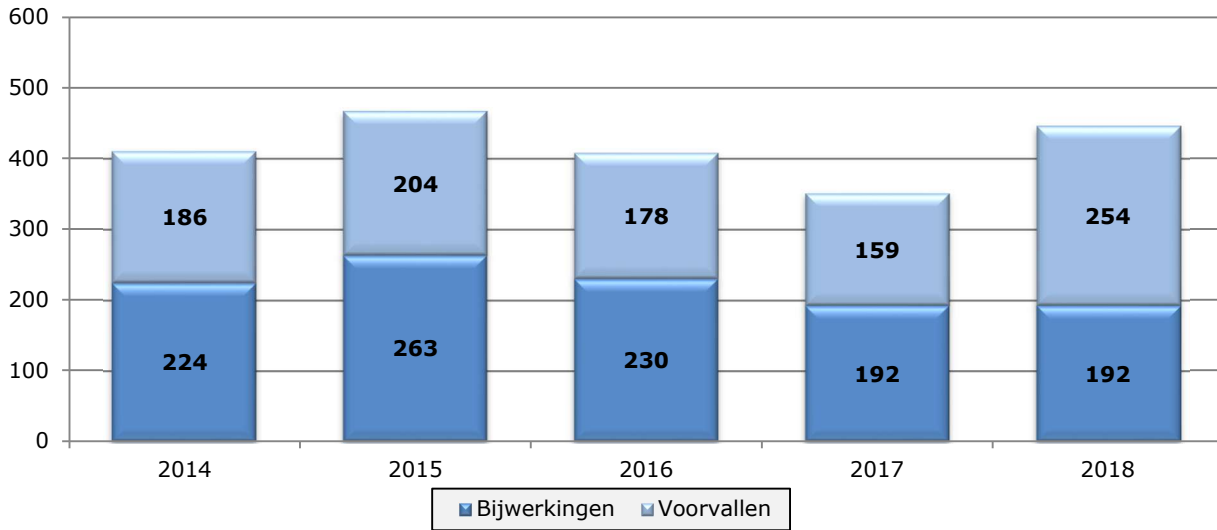
Eén voorval deed zich voor tijdens de distributie en was te wijten aan falende apparatuur. Het betrof een lek aan de staalnamezak van een bepaalde kit waarop de producent besliste het lot terug te roepen.

5.1.2.6. Materiaal

Eén voorval werd gemeld waarbij tijdens de productie van het pathogeen-gereduceerde bloedplaatjesconcentraat werd opgemerkt dat er een lek was aan het staalnameballonnetje.

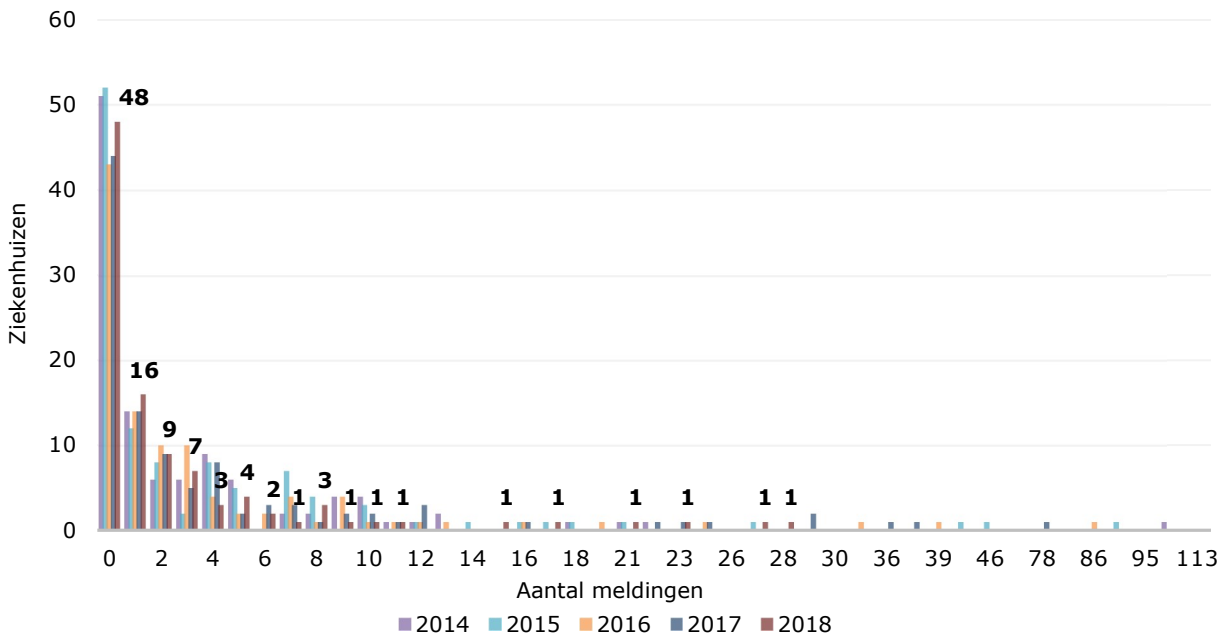
5.2 Meldingen door de ziekenhuizen

Voor 2018 werden er **523 meldingen gerapporteerd, waarvan er 446 werden weerhouden**, wat een significante stijging (27 %) is ten opzichte van het aantal weerhouden meldingen in 2017 (351 meldingen). Deze stijging was uitsluitend te wijten aan een toename van het aantal ernstige ongewenste voorvallen (stijging van 60 % ten opzichte van het jaar 2017).



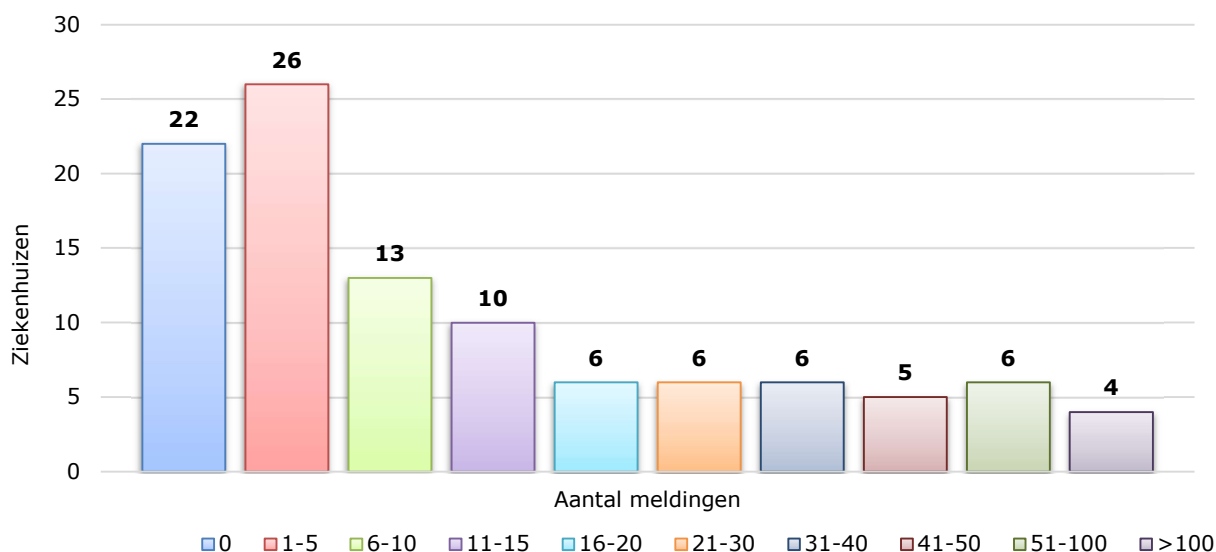
Figuur 7 Aantal meldingen door ziekenhuizen (2014-2018)

In 2018 rapporteerden **60 ziekenhuizen minstens één melding** van een ernstige ongewenste bijwerking of voorval en rapporteerden **48 ziekenhuizen geen enkele** bijwerking of voorval. Het aantal meldingen per ziekenhuis varieert van 0 tot 78 en per ziekenhuis varieert het totaal aantal meldingen per 1 000 toegediende bloedcomponenten van 0 tot 7,94 (mediaan: 0,75).



Figuur 8 - Aantal meldingen per ziekenhuis per jaar (2014-2018)

De figuur hieronder toont de onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume over de periode 2014-2018. Tweëntwintig ziekenhuizen hebben tijdens deze periode geen enkel voorval of bijwerking gemeld.

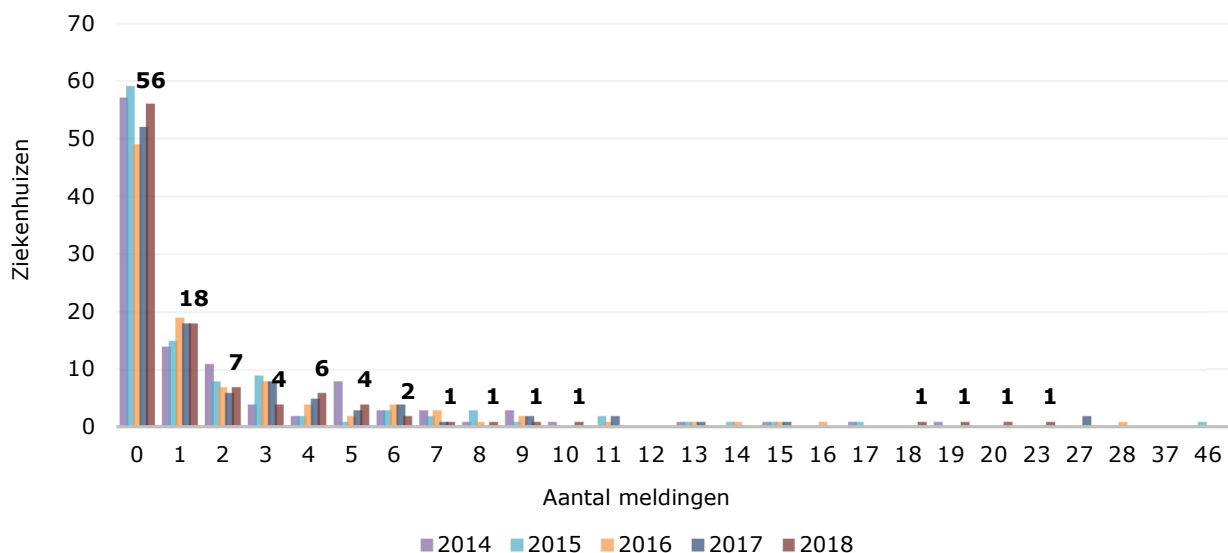


Figuur 9 - Onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume over de periode 2014-2018

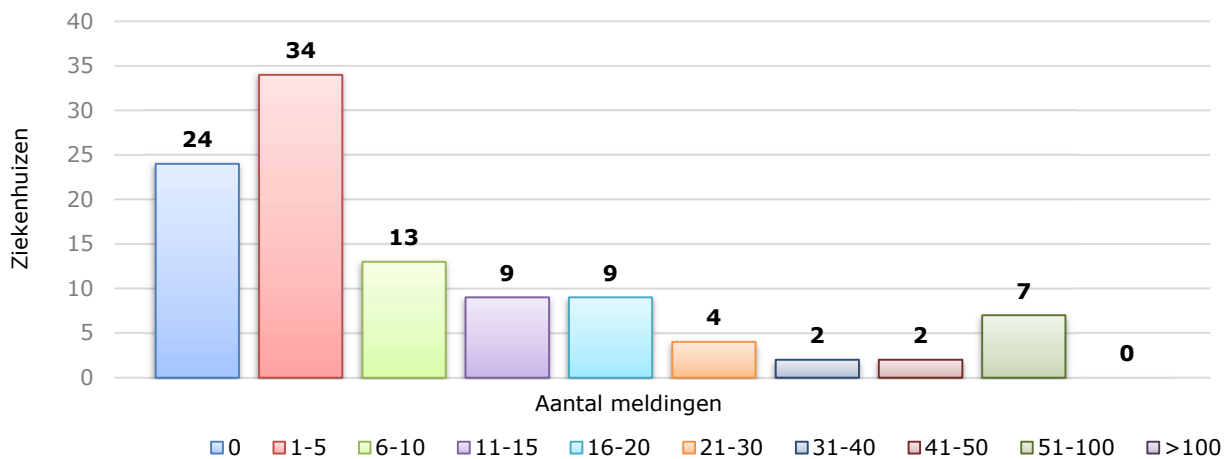
5.2.1 Ernstige ongewenste bijwerkingen bij ontvangers

5.2.1.1 Voorkomen

Net als het voorgaande jaar werden in 2018 **192 ongewenste bijwerkingen bij ontvangers** van bloedproducten (transfusiereacties) gemeld door de ziekenhuizen. Het aantal gemelde transfusiereacties per ziekenhuis varieert van 0 tot 23. Zesenvijftig ziekenhuizen hebben in 2018 geen enkele transfusiereactie gemeld. Aan 158 transfusiereacties werd een oorzakelijk verband met de toediening van de bloedcomponent van 1 ("mogelijk") tot 3 ("zeker") gegeven.



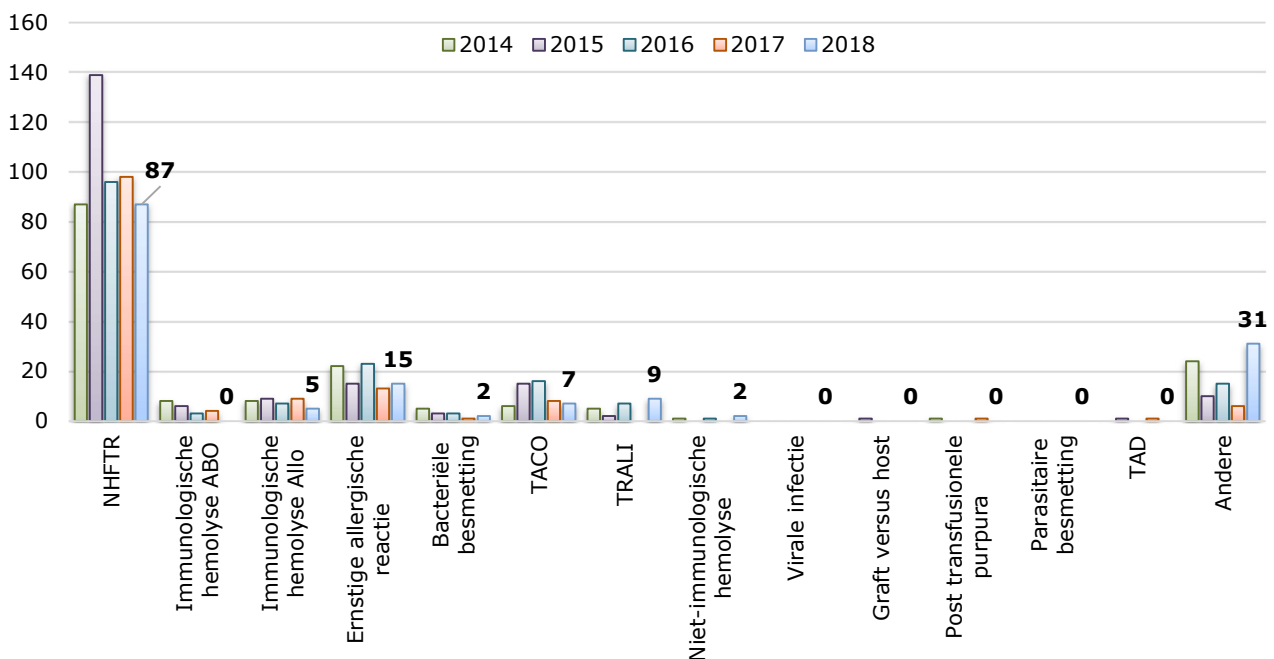
Figuur 10 - Aantal transfusiereacties per ziekenhuis per jaar (2014-2018)



Figuur 11 - Onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume van de transfusiële reacties over de periode 2014-2018

Deze figuur toont de onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume van de transfusiële reacties over de periode 2014-2018. Vierentwintig ziekenhuizen hebben tijdens deze periode geen enkele bijwerking gemeld.

Het aantal ernstige transfusiële reacties wordt weergegeven in de figuur hieronder. Net als voorgaande jaren werden NHFTR's het meest frequent gemeld (87 meldingen in 2018). In totaal werden **5 meldingen van immuun hemolytische transfusiële reacties** gemeld. Het ging in alle gevallen om allo immuun gemedieerde hemolyse. Het aantal gemelde **ernstige allergische reacties** (angio-oedeem en anafylaxie) bedroeg **15 meldingen**. In 2018 werden **2 meldingen met een posttransfusie bacteriële infectie** en **2 meldingen met een niet immunologische transfusiële reacties** bezorgd. Er werden in 2018 **7 meldingen van TACO** en **9 meldingen van TRALI** gemeld. Er was **geen enkele** melding van **TAD** en van posttransfusie purpura (**PTP**) door de ziekenhuizen. **Eénendertig "andere" ernstige transfusiële reacties** werden gemeld, dit ging voornamelijk om milde allergische/anafylactische reacties (22).



Figuur 12 - Aantal ernstige transfusiële reacties per jaar (2014-2018)

De tabel hieronder geeft een inschatting van het risico weer voor de verschillende types bijwerkingen per 100 000 toegediende bloedcomponenten⁴. Het reële risico is moeilijk in te schatten door mogelijke onderrapportage en bovendien kan de diagnose worden gemist. In de noemer zijn enkel de toegediende bloedcomponenten van de meldende ziekenhuizen (≥ 1 gemelde bijwerking of voorval) meegenomen.

Tabel 4 - Ernstige transfusiële reacties per 100 000 toegediende bloedcomponenten (2018 + 2014-2018 en range)

Type reactie	Per 100 000 toegediende bloedcomponenten		
	2018	Periode 2014-2018	Range 2014-2018
NHFTR	25,3	26,6	20,3 – 33,7
Hemolyse ABO	0,0	1,1	0,0 – 1,9
Hemolyse allo	1,5	2,0	1,5 – 2,8
Ernstige allergische reactie	4,4	4,6	3,6 – 5,8
Bacteriële besmetting door transfusie	0,6	0,7	0,3 – 1,2
- EC	0,4	0,6	0,3 – 1,0
- TC	2,3	2,3	0,0 – 5,5
Acuut longoedeem (TACO)	2,0	2,7	1,4 – 4,0
TRALI	2,6	1,2	0,0 – 2,6
Andere	9,6	5,0	2,5 – 9,6
Totaal	46,0	43,9	32,1 – 48,8

De tabel hieronder geeft een overzicht van de transfusiële reacties in functie van het type toegediende bloedcomponent in 2018. Ongeveer 69 % van de gemelde transfusiële reacties deden zich voor met EC's, 23 % met TC's en 6 % met plasma (in 2017 bedroeg dit respectievelijk 79 %, 15 % en 3 %).

Tabel 5 - Ernstige transfusiële reacties in functie van het type toegediende bloedcomponent (2018)

Transfusiële reactie	Aantal in functie van de toegediende bloedcomponent				Totaal aantal
	EC ⁵	TC ⁶	Plasma ⁷	MC	
NHFTR's (koorts ≥ 39°C, temperatuurstijging ≥ 2°C)	72	14	-	1	87
Immunologische hemolyse	5	-	-	-	5
- ABO incompatibiliteit	-	-	-	-	-
- allo-antistoffen	5	-	-	-	5
Niet-immunologische hemolyse	2	-	-	-	2
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	-
PTP	-	-	-	-	-
Ernstige allergische/anafylactische reactie	5	6	4	-	15
TACO	6	-	1	-	7
TRALI	6	-	1	2	9
TAD	-	-	-	-	-
Bacteriële infectie overgedragen door transfusie	1	1	-	-	2
Virale infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Parasitaire infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Andere	12	15	3	1	31
Totaal	109	36	9	4	158

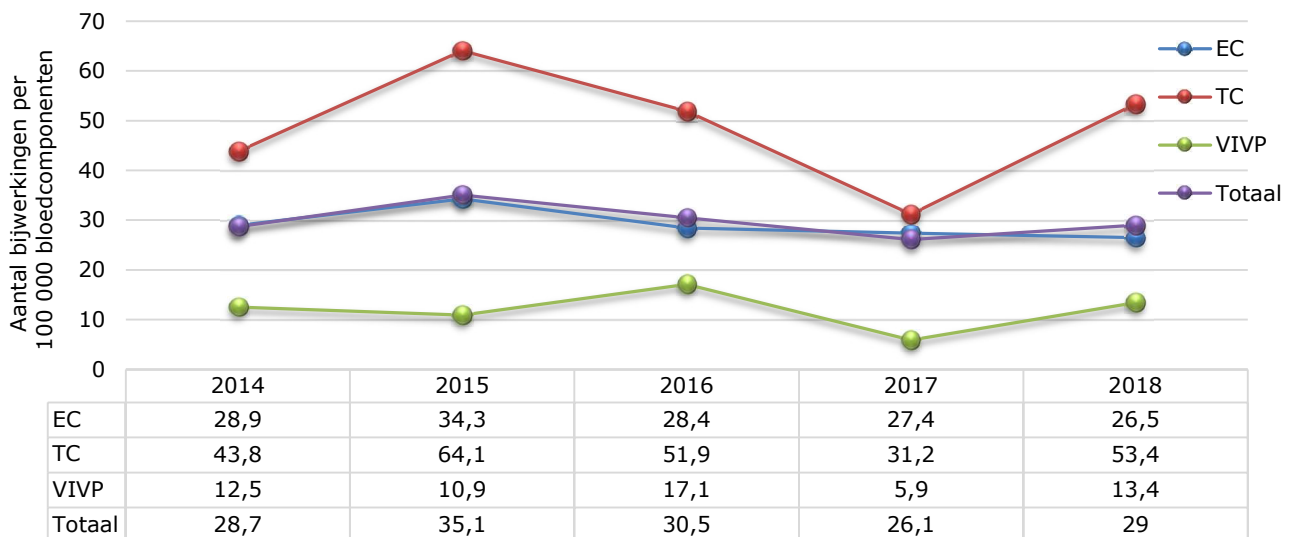
Rekening houdend met het aantal toegediende bloedproducten per type component, werden er zoals in voorgaande jaren **meer reacties gemeld met TC's (53/100 000) dan met EC's (27/100 000) of VIVP (13/100 000)**.

⁴ In 2018 werden 545 269 bloedcomponenten toegediend (zie figuur 4, punt 4 van dit rapport).

⁵ Het aantal toegediende EC's in 2018 was 410 614.

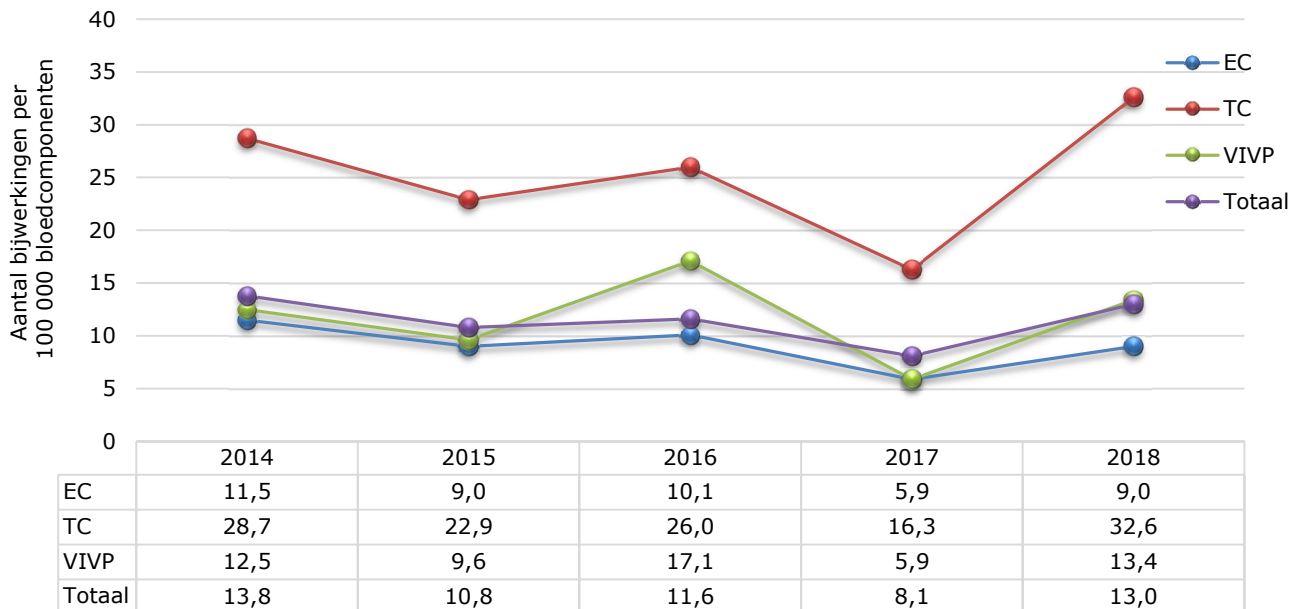
⁶ Het aantal toegediende TC's in 2018 was 67 395.

⁷ Het aantal toegediende eenheden VIVP in 2018 was 67 224.



Figuur 20 - Risico op een transfusiëreactie per bloedcomponent (2014-2018)

De figuur hieronder geeft de kans op een transfusiëreactie weer **zonder de NHFTR** in beschouwing te nemen. We zien een **stijgende trend voor alle bloedcomponenten** in 2018 en de kans op een transfusiëreactie is groter bij toediening van TC's.



Figuur 13- Risico op een transfusiëreactie uitgezonderd NHFTR per bloedcomponent (2014-2018)

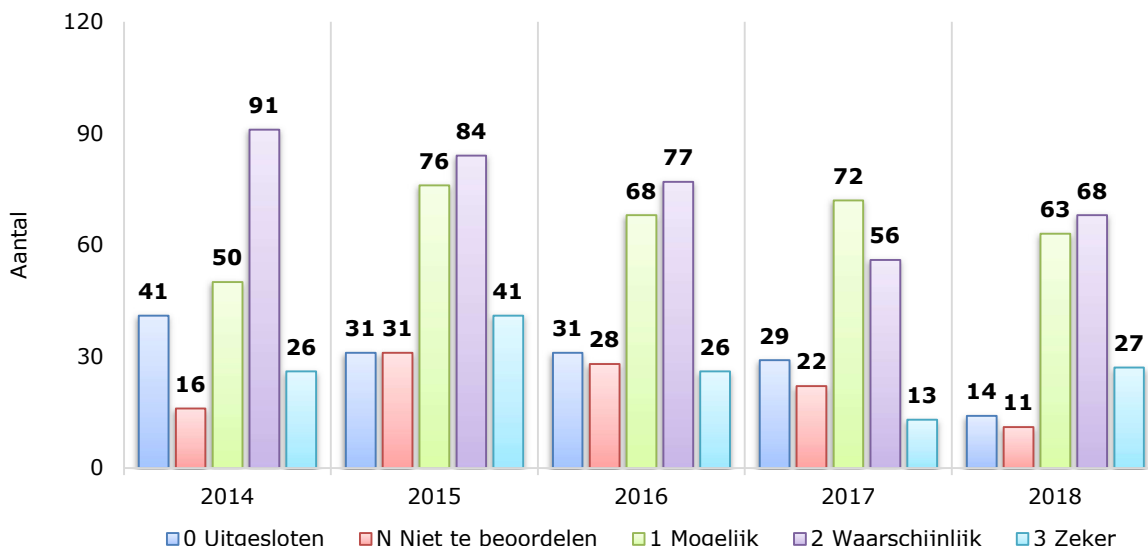
5.2.1.2. Imputabiliteit

In 2018 kon het oorzakelijk verband van 11 transfusiëreacties niet worden beoordeeld en kon van 14 reacties na verder onderzoek worden vastgesteld dat het verband met de transfusië "**uitgesloten**" of "**onwaarschijnlijk**" was. In **15 % van de gevallen waren er overtuigende bewijzen** dat de reactie te wijten was aan de bloedtransfusie en in **72 % werd het oorzakelijk verband als "mogelijks" of "waarschijnlijk" aangeduid**.

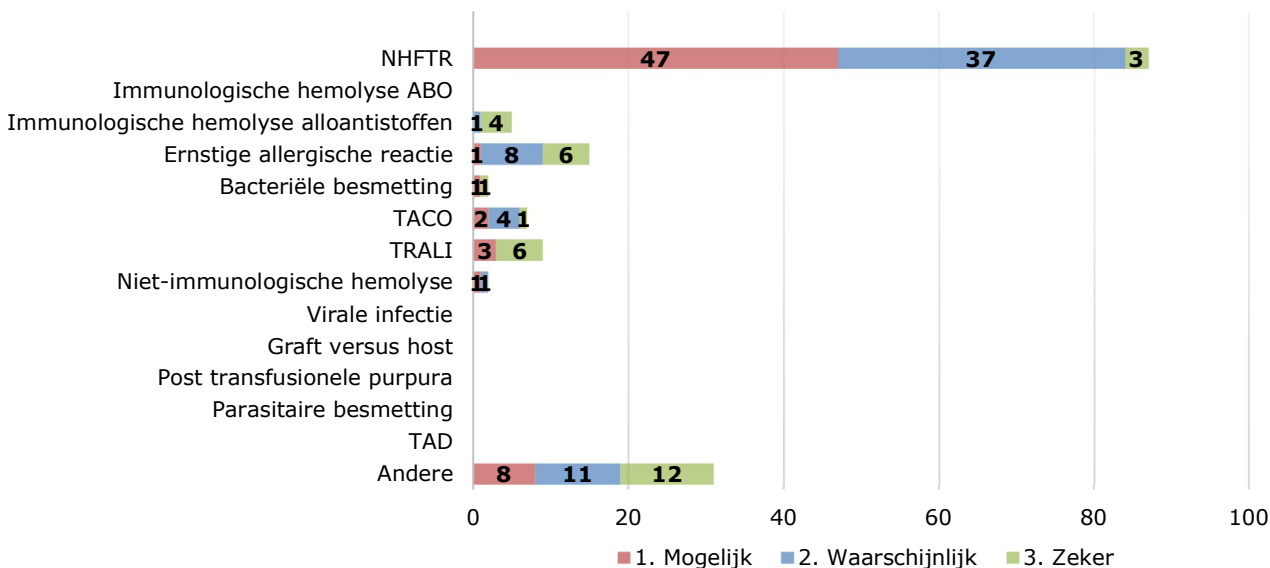
De volgende figuur geeft het oorzakelijk verband per type transfusiëreactie weer. In **drie meldingen** (3 %) is er sprake van **overtuigend** bewijs dat de opgetreden **koortsreactie** toe te schrijven is aan de toediening van de bloedcomponent. In **43 %** van de meldingen wordt het oorzakelijk verband als "**waarschijnlijk**" aangeduid (sterke aanwijzingen) en in **54 %** kan **niet worden uitgemaakt** of de NHFTR aan de transfusië dan wel aan andere oorzaken is te wijten. In **80 %** van de meldingen met **immuun hemolytische** bijwerkingen wordt het oorzakelijk verband als "**zeker**" aangegeven. In **20 %** is er een **sterke aanwijzing** op een oorzakelijk verband. In **40 %** van de **ernstige allergische/anafylactische reacties** werd het oorzakelijk verband als "**zeker**" aangegeven. Bij **53 %** was er een "**waarschijnlijk**" oorzakelijk verband en bij **7 %** was het **niet mogelijk uit te maken** of de klinische verschijnselen aan de transfusië dan wel aan andere oorzaken was te wijten. In **één**

melding van **posttransfusie bacteriële infectie** leverde de bloedkweek bij de patiënt en het restant van het TC dezelfde kiem op ("**zeker**" oorzakelijk verband). In **één** melding werd het oorzakelijk verband als "**mogelijks**" aangeduid. Er werd alleen een hemocultuur van de patiënt genomen (en niet van het toegediende EC), dat positief bleek te zijn. In **één** melding van **TACO** werd het oorzakelijk verband als "**zeker**" opgegeven. Bij de overige **zes** meldingen (**86 %**) werd het oorzakelijk verband als "**mogelijks**" of "**waarschijnlijk**" aangeduid. In **6** meldingen (**67 %**) van **TRALI** werd het oorzakelijk verband als "**zeker**" opgegeven. Bij de overige **3** meldingen der het verband als "**mogelijks**" aangeduid.

In 2018 werd **1** "**waarschijnlijk**" en **1** "**mogelijks**" geval van **niet immunologische hemolyse** gemeld.



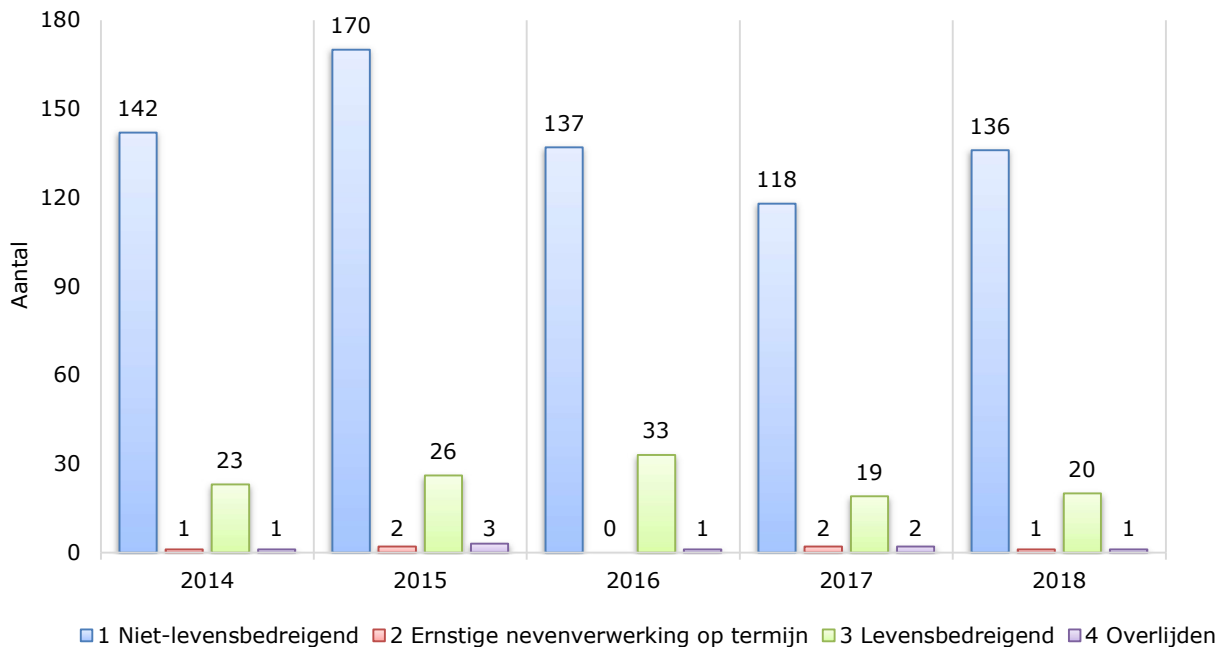
Figuur 14 - Aantal gemelde transfusiële reacties in functie van het oorzakelijk verband (2014-2018)



Figuur 15 - Ernstige bijwerkingen in functie van het oorzakelijk verband met de transfusie (2018)

5.1.2.3. Ernst van de bijwerking

De volgende figuur geeft een overzicht van de ernst van gemelde transfusiële reacties voor de periode 2014-2018. Zoals de vorige jaren zijn de **meeste reacties niet-levensbedreigend (86,1 %)**. In **0,6 %** van de gevallen is er kans op een **ernstige nevenwerking op lange termijn**, en in **12,7 %** is er **onmiddellijk levensgevaar**. In **0,6 %** van de reacties werd het **overlijden** van de patiënt gemeld.



Figuur 16 - Aantal gemelde transfusiële reacties in functie van de ernst van de reactie (2014-2018)

NHFTR's vormen het merendeel (**63,2 %**) van de **niet-levensbedreigende** bijwerkingen, gevolgd door **overige** transfusiële reacties (vooral milde allergische reacties) (**20,6 %**) en **ernstige allergische/anafylactische reacties (8,1 %)**.

TRALI (35,0 %) en **TACO (25,0 %)** zijn verantwoordelijk voor meer dan de helft van de **levensbedreigende** bijwerkingen.

In 2018 werd **één overlijden** gemeld waarbij het oorzakelijk verband "**waarschijnlijk**" werd bevonden. Het ging om een hemato-oncologische patiënt met mogelijks neutropene koorts of onderliggende infectie.

Tabel 6 - Overzicht van de gemelde transfusiereacties in functie van de ernst (2018)

Transfusiereactie	Aantal in functie van de ernst				Totaal aantal
	1	2	3	4	
NHFTR (temperatuur: stijging $\geq 2^{\circ}\text{C}$ of $> 39^{\circ}\text{C}$)	86	-	1	-	87
Immunologische hemolyse	3	1	1	-	5
- ABO incompatibiliteit	-	-	-	-	-
- Andere allo-antistoffen (inbegrepen uitgestelde reactie)	3	1	1	-	5
Ernstige allergische reactie	11	-	3	1	15
Bacteriële besmetting overgedragen door transfusie	2	-	-	-	2
TACO	2	-	5	-	7
TRALI	2	-	7	-	9
Niet-immunologische hemolyse	2	-	-	-	2
Virale infectie overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
Transfusie geassocieerde graft versus host ziekte	-	-	-	-	-
PTP	-	-	-	-	-
Parasitaire besmetting overgedragen door transfusie	-	-	-	-	-
TAD	-	-	-	-	-
Andere	28	-	3	-	31
Totaal	136	1	20	1	158

5.1.2.4. Type transfusiereactie

NHFTR

Zoals voorgaande jaren maken de koortsreacties (koorts $\geq 39^{\circ}\text{C}$ of temperatuurstijging $\geq 2^{\circ}\text{C}$ met of zonder koude rilling) meer dan de helft (**55,1 %**) van de meldingen uit. Het risico op het oplopen van een NHFTR in 2018 bedroeg 16,0 per 100 000 toegediende bloedcomponenten. Deze reactie is geassocieerd met de toediening van EC's (82,8 %), TC's (16,1 %) en MC's (1,1 %) en werd uitgezonderd één melding als niet-levensbedreigend ervaren. Het oorzakelijk verband met de transfusie werd uitgezonderd drie meldingen, als "**waarschijnlijk**" (37 gevallen) of "**mogelijk**" (47 gevallen) opgegeven. Sinds 2004 worden alle bloedcomponenten gedeleukocyteerd wat het risico reduceert, maar dit voorkomt niet alle koortsreacties.

Hemolytische transfusiereactie

In 2018 werden **uitsluitend immuun hemolytische transfusiereacties door allo-erythrocytenantistoffen** gemeld (**5 meldingen**). Alle 5 bijwerkingen vonden plaats tijdens de transfusie van EC's. Het risico bedroeg 1,2 per 100 000 toegediende EC's (vergelijkbaar met het risico berekend over de laatste vijf jaar).

Twee reacties ontstonden binnen de 24 uur, de overige 3 reacties waren van het uitgestelde type en manifesteerden zich tussen de 6 en 14 dagen na de transfusie.

Tabel 7 - Hemolytische transfusiereacties door allo-antistoffen incompatibiliteit (2018)

Bloedcomponent	Reactie		Allo-antistoffen geïdentificeerd
	Start na	Symptomen	
EC	1 uur en 25 minuten	Rillingen en koorts	Anti-H
EC	1 uur en 15 minuten	Onbehagen, rillingen	HTLA antistoffen, Anti-Vel
EC	14 dagen	Anemie en hemolyse (LDH↑)	Anti-Fya
EC	6 dagen	Onbehagen, rillingen, koorts, geelzucht, tachycardie, hypertensie, nausea, diffuse bloeding en tintelingen in de vingers	Anti-c
EC	9 dagen	Vaso-occlusieve crisis (VOC) en hemolytische anemie	Anti-FY3

Ernstige allergische/anafylactische reacties

De ernstige allergische/anafylactische reacties (**15**) omvatten allergische reacties die gepaard gaan met het optreden van respiratoire klachten (larynxoedeem, bronchospasmen) en/of uitgesproken hypotensie tijdens of binnen de vier uur na de start van de transfusie.

Het risico voor de ontwikkeling van een dergelijke bijwerking is 2,8 per 100 000 toegediende bloedcomponenten: 40 % van deze ernstige allergische/anafylactische reacties deed zich voor bij transfusie van bloedplaatjes, 33 % bij transfusie van EC's en 27 % bij transfusie van plasma. In 73 % van de gevallen waren de ernstige allergische/anafylactische bijwerkingen niet-levensbedreigend. Eén overlijden werd gemeld na transfusie van bloedplaatjes bij een hemato-oncologische patiënt waarbij het oorzakelijk verband "**waarschijnlijk**" werd bevonden.

Posttransfusie bacteriële besmetting

In 2018 werden **twee** septische transfusiereacties gemeld. De ene reactie deed zich voor bij transfusie van EC's waarbij er alleen hemoculturen van de patiënt werden genomen (en niet van het toegediende unit). Het resultaat was positief voor Enterococcus faecalis. De andere reactie deed zich voor bij transfusie van bloedplaatjes. Zowel de hemocultuur als de unit testten positief voor Staphylococcus hominis. Beide reacties werden als niet-levensbedreigend beschouwd.

Tabel 8 - Septische transfusiereacties (2018)

Bloedcomponent	Reactie		Bacterie geïdentificeerd
	Start na	Symptomen	
EC	30 minuten	Rillingen en koorts	Enterococcus faecalis
TC	1 uur en 20 minuten	Rillingen, koorts, tachycardie en hypertensie	Staphylococcus hominis

TACO

In 2018 werden op grond van het klinisch en/of radiologisch beeld **7** gevallen van TACO na transfusie gemeld (6 met EC transfusie en 1 plasmatransfusie). Alle reacties uitgezonderd één traden op binnen de drie uur na transfusie. Het risico op het optreden van een volumeoverbelasting ten gevolge van transfusie bedroeg 1,3 per 100 000 toegediende bloedcomponenten. In 71 % van de gevallen betrof het een levensbedreigende reactie. Slechts in 1 melding van TACO werd het oorzakelijk verband als "**zeker**" opgegeven, bij de overige 6 meldingen werd het oorzakelijk verband als "**mogelijks**" of "**waarschijnlijk**" beschouwd.

TRALI

In 2018 werden er **9** gevallen (6 bij EC transfusie, 1 bij plasmatransfusie en 2 bij transfusie van multiële componenten) van een transfusie gerelateerd TRALI gemeld. Zeven van deze reacties deden zich voor binnen de zes uur na transfusie. Het risico op het optreden van een TRALI bedroeg 1,7 per 100 000 toegediende bloedcomponenten. In 78 % van de gevallen werd deze reactie als levensbedreigend beschouwd. In zes meldingen (67 %) van TRALI werd het oorzakelijk verband als "**zeker**" opgegeven.

Niet-immunologische hemolyse reacties

Bij **twee** EC transfusies was er sprake van een niet-immunologische hemolytische reactie. Beide reacties werden als niet-levensbedreigend beschouwd.

Andere transfusiereacties

Er werden **31** andere reacties gemeld, wat beduidend meer is dan in andere jaren. Negentig % werd beschouwd als niet-levensbedreigend. Bij tweeëntwintig meldingen ging het om een milde allergische of anafylactische reactie, de overige meldingen gingen voornamelijk over hypo- of hypertensie.

5.2.2. Ernstige ongewenste voorvallen in ziekenhuizen

Twee types van voorvallen kunnen worden onderscheiden.

- Verkeerde bloedcomponent toegediend (VBT). **De toediening** van een bloedcomponent aan de ontvanger die hetzij niet voldeed aan de vereisten van een goed product of die was bestemd voor een andere ontvanger, al dan niet gepaard met klinische verschijnselen bij de ontvanger.
- BO of near miss. Elke vergissing/fout die onopgemerkt is gebleven, die had kunnen leiden tot een verkeerde bloedgroepbepaling, tot de uitgifte of toediening van een verkeerde bloedcomponent en die **vóór de transfusie is ontdekt**.

5.1.2.1. VBT

De tabel hieronder geeft een overzicht van de gemelde voorvallen (**32** voorvallen in 2018) van VBT.

Tabel 9 - Toediening VBT (2014-2018)

VBT	Aantal				
	2014	2015	2016	2017	2018
• Bestemd voor een andere patiënt	20	31	22	18	17
• Voldeed niet aan de vereisten van een goed product	9	13	12	23	5
- Vervallen/incorrecte bewaring	3	1	2	1	0
- Zonder vereiste specificaties	3	8	9	13	4
- Aflevering verkeerde ABO/D bloedgroep	3	1	0	4	0
- Kruisproef ongunstig maar als gunstig afgeleverd/Op verkeerde monster uitgevoerd/Foutieve interpretatie identificatie onregelmatige antistoffen	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/2	0/0/0
- Incompatibiliteit gemist	0	0	0	1	0
- Niet antigeen negatief voor patiënt met allo-antistoffen	0	1	0	1	0
- Kruisproef vervallen	0	2	1	1	1
- TC met WBC > 1.10 ⁶	0	0	0	0	0
• Andere	15	6	6	14	10
TOTAAL	44	50	40	55	32

Bloedcomponent bestemd voor een andere patiënt

In 2018 werden er **17** voorvallen gemeld van de toediening van een bloedcomponent die was bestemd voor een andere patiënt. De incidentie ligt in 2018 op 1 op 32 075 toegediende bloedcomponenten. Het ging enkel om EC's (88 %) en TC's (12 %). Per type bloedcomponent is het risico het hoogst voor EC's (4 per 100 000 toegediende) gevolgd door TC's (3 per 100 000 toegediende).

Vermeldenswaardig is dat 65 % van deze fouten (of 11 voorvallen) hun oorsprong vonden bij de controle aan het bed van de patiënt. Van de toegediende bloedproducten bestemd voor een andere patiënt, waren er 3 ABO/D-incompatibel.

Bloedcomponent voldeed niet aan de vereisten van een goed product

In 2018 werden slechts **vijf** voorvallen gemeld over de toediening van een bloedcomponent die niet voldeed aan de vereisten van een goed product.

Vier van deze voorvallen waren in het kader van een product dat niet de vereiste specificaties had. Hierbij ging het in twee gevallen om een toediening van een niet-bestraalde eenheid, terwijl een bestraalde eenheid noodzakelijk was. In de twee andere gevallen werd de transfusie onderbroken. Hierbij werd de bloedzak die werd toegediend losgemaakt, op de kamer bewaard en vervolgens verder toegediend. Bij één voorval was er sprake van een vervallen kruisproef. Het systeem gaf een foutboodschap na het scannen bij toediening.

Andere

Er werden **tien** andere voorvallen gemeld. Drie hadden betrekking op een onnodige transfusie. Bij drie voorvallen in het kader van een terugroeping bij een look-back procedure warden de eenheden wel al

toegediend. In één voorval was een bloedverwarmer nodig bij de transfusie, maar werd dit transfusieadvies niet opgemerkt door de verpleegkundige. In één ander voorval werd de bloedgroep en de kruisproef op stalen van dezelfde afname bepaald. In nog één ander voorval werd een perfusieset gebruikt in plaats van een transfusieset. En in één voorval ging het om het niet opvolgen van protocol door menselijke fout.

5.1.2.2. BO

De tabel hieronder geeft een overzicht van de **222** BO's. Slechts 25 ziekenhuizen hebben in 2018 een BO gemeld. Dit suggereert dat BO's niet systematisch door alle Belgische ziekenhuizen aan het FAGG worden gemeld. Het aantal gemelde BO's in 2018 is meer dan verdubbeld versus 2017 (104 meldingen). Achtentachtig % van de BO's was te wijten aan een menselijke fout.

Tabel 70 - Overzicht van de BO's (2014-2018)

Type voorval	Aantal				
	2014	2015	2016	2017	2018
• Opname	0	3	3	0	0
- patiëntidentificatie (foute naam, geboortedatum ...)					
• Afdeling					
- transfusieaanvraag	32	27	32	12	39
- afname bloedmonster	58	73	39	38	107
• Labo					
- bloedgroep/compatibiliteit	4	3	2	0	2
- uitgifte	15	11	20	17	17
• Afdeling					
- keuze bloedcomponent	4	4	6	4	10
- identificatie ontvanger	2	0	2	2	5
- bewaring bloedcomponent	5	8	7	5	7
- andere	17	16	16	3	19
• BI					
- etiket bloedgroep	0	0	0	3	4
- VIVP lek	2	2	10	4	0
- andere	3	7	1	16	12
TOTAAL	142	154	138	104	222

48,2 % van de bijna-ongelukken staan in verband met de afname van het bloedmonster (107 meldingen): bloedmonster afgenomen bij de verkeerde patiënt (47), bloedmonster afgenomen bij de juiste persoon maar met een verkeerd of zonder etiket (49) en andere problemen met **bloedmonsters** (11, bijvoorbeeld te weinig staal afgenomen). **Negenendertig** BO's hadden betrekking tot de **transfusieaanvraag** (bijvoorbeeld verkeerd ingevuld aanvraagformulier).

De voorvallen (**17**) bij de **uitgifte in het laboratorium** hadden onder andere te maken met een verwisseling van bloedmonsters waarbij de kruisproef met de verkeerde patiënt werd uitgevoerd (1), aflevering van een verkeerde component voor een andere patiënt (3), verkeerde etikettering op een Octaplas plasma zak (1). In **twee voorvallen** was er een probleem met de **bloedgroepbepaling in het labo**.

Tien BO's hadden te maken met de **keuze van het bloedcomponent op de afdeling** waarbij door middel van bedside scanning verdere problemen konden worden voorkomen. **Vijf** meldingen hadden te maken met de **identificatie van de ontvanger** op de afdeling, zo vond onder meer een staalverwisseling plaats tussen een staal van moeder en baby of werd een kruisproef afgenomen bij een patiënt met dezelfde naam.

In **zeven voorvallen** was er een BO gelinkt met de **bewaring** van de bloedcomponent (bijvoorbeeld de koude keten die werd doorbroken). Tenslotte werden nog **negenentwintig andere voorvallen** gemeld, waaronder laattijdige toediening van componenten, stolling van EC's door accidentele vermenging met perfusievloeistof of beschadigde eenheden.

In 2018 werden **vier voorvallen** gemeld waar er een **foutieve etikettering** van de bloedgroep gebeurde in de BI's. In **twaalf gevallen** waren er **andere voorvallen**, bijvoorbeeld in de typering van de componenten door de BI's, die later aan het licht kwamen bij de kruisproeven in het labo.

Zowel na het vaststellen van een verkeerde toediening als in geval van een BO werd een onderzoek gestart en werden maatregelen genomen om herhaling te voorkomen.

6. Conclusies

6.1. BI's

1. De voorraad EC's in de BI's die beschikbaar is voor levering aan de ziekenhuizen was het hele jaar boven het optimale niveau.
2. De BI's leverden 193 885 liter plasma voor fractionering tot stabiele plasmaderivaten wat overeenkomt met een stijging van 3,9 % in vergelijking met 2017.
3. Het aantal meldingen nam toe met 13 % in vergelijking met 2017. Deze stijging is evenredig verdeeld tussen het aantal gemelde ernstige ongewenste voorvallen en het aantal gemelde ernstige ongewenste bijwerkingen.
4. Ernstige syncope blijft de meest voorkomende donatieverwikkeling (72,1 %). Eénentachtig % van de syncopes vindt plaats buiten de eigenlijke afnamezaal met potentieel risico voor zichzelf of derden.
5. Naald-gerelateerde armletsels zijn verantwoordelijk voor 26,2 % van de gemelde ernstige donatieverwikkelingen: arteriële puncties voor 10,5 %, zenuwletsels voor 8,3 % en tromboflebitis voor 7,0 %.
6. De meeste ongewenste voorvallen (98,0 %) hebben betrekking op de donorgeschiktheid door de vaststelling na de donatie van de aanwezigheid van contra-indicaties die hetzij waren gekend door de donor op het ogenblik van de donatie (64,3 %) of zich kort na de donatie manifesteerden (31,1 %).
7. In 2018 waren de belangrijkste risicofactoren voor besmetting met HBV/HCV en hiv1 seksueel risicogedrag (donor of sekspartner) (60,0 % versus 51,8 % in 2016) en iatrogene handelingen (endoscopie, grote heekunde) (31,0 %). Syfilis en HBV blijken de meest prevalentie transfusie overdraagbare aandoening bij nieuwe donoren te zijn.

6.2. Ziekenhuizen

1. Voor het vierde jaar op rij en sinds de start van de opvolging van hemovigilantie in België, daalt het aantal EC's dat werd toegediend onder de 40 per 1 000 inwoners (36 per 1 000 inwoners)
2. Het aantal meldingen betreffende ernstige ongewenste voorvallen nam significant toe in de ziekenhuizen (+ 60 %). In 2018 rapporteerden 44 ziekenhuizen geen enkel voorval of bijwerking.
3. NHFTR's zijn nog altijd de meest gerapporteerde ernstige transfusiële reactie bij de ontvanger (55,1 %) gevolgd door ernstige allergische/anafylactische reactie (9,5 %), TRALI (5,7 %) en TACO (4,4 %). Verder werden 19,6 % van de reacties onder "overige reacties" ondergebracht waarbij het voornamelijk ging om milde allergische reacties.
4. TRALI (35,0 %) en TACO (25,0 %) zijn verantwoordelijk voor 60,0 % van de levensbedreigende bijwerkingen.
5. In 2018 werden geen enkele ABO en vijf immuun hemolytische transfusiële reacties door allo-erythrocytenantistoffen gemeld.
6. In 2018 werden er 17 voorvallen gemeld van de toediening van een bloedcomponent die was bestemd voor een andere patiënt. Elf van deze voorvallen vonden hun oorsprong bij de controle aan het bed van de patiënt. In 2018 werden slechts vijf meldingen bezorgd over de toediening van een bloedcomponent die niet voldeed aan de vereisten van een goed product.
7. Slechts 25 ziekenhuizen hebben een BO gemeld waarvan 48,2 % in verband staan met de afname van het bloedmonster op de afdeling.

7. De belangrijkste afkortingen en definities

aids	acquired immune deficiency syndrome
BI	bloedinstelling
BO	bijna-ongeluk
CJD	Creutzfeldt-Jakob Disease
DON	Risico voor donor
EC	erythrocytenconcentraat
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
GC	granulocytenconcentraat
HBV	hepatitis B virus
HCV	hepatitis C virus
hiv	humaan immunodeficiëntievirus
MC	multi-component
MSM	mannen die seks hebben met mannen
NAT	nucleic acid test
NHFTR	niet-hemolytische febrile transfusi-reactie
PTP	posttransfusie purpura
Rh	Rhesus
SD-plasma	virus geïnactiveerd met Solvent/Detergent
TACO	transfusion associated circulatory overload - acuut longoedeem door volume overbelasting
TAD	transfusie-geassocieerde dyspnoe
TC	trombocytenconcentraat
TRALI	transfusie-gerelateerd acuut longletsel
VBT	verkeerde bloedcomponent toegediend
vCJD	variant Creutzfeldt-Jakob Disease
VIVP	virus-geïnactiveerd vers plasma
VOC	Vaso-occlusieve crisis
WBC	witte bloedcel

8. Figuren

Figuur 1	Percentage bijwerkingen (imputabiliteit 2 en 3) per getransfundeerde bloedcomponent	6
Figuur 2	Aantal donoren en donaties (2014-2018)	8
Figuur 3	Plasma geleverd voor fractionering (2014-2018)	9
Figuur 4	Aantal bedeelde en toegediende bloedcomponenten (2014-2018)	9
Figuur 5	Aantal bedeelde en toegediende EC's per 1 000 inwoners (2014-2018)	10
Figuur 6	Bedeling EC's volgens bloedgroep in 2018	10
Figuur 7	Voorraadbeheer EC's in 2018	11
Figuur 8	Meldingen door BI's (2014-2018)	13
Figuur 9	Ernstige donatieverwikkelingen (2014-2018)	14
Figuur 10	Voorvallen in verband met de donorgeschiktheid (2014-2018)	16
Figuur 11	Donor meldt na donatie een besmettelijke ziekte (2014-2018)	17
Figuur 12	Overzicht van het aantal gemelde risicofactoren voor overdracht van een besmettelijke ziekte via bloedtransfusie (2014-2018)	17
Figuur 13	Transfusie relevante risicofactoren voor overdracht van HBV, HCV en hiv1 (2014-2018)	18
Figuur 14	Aantal meldingen door ziekenhuizen (2014-2018)	19
Figuur 15	Aantal meldingen per ziekenhuis per jaar (2014-2018)	19
Figuur 16	Onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume over de periode 2014-2018	20
Figuur 17	Aantal transfusiereacties per ziekenhuis per jaar (2014-2018)	20
Figuur 18	Onderverdeling van de ziekenhuizen per meldingsvolume van de transfusiereacties over de periode 2014-2018	21
Figuur 19	Aantal ernstige transfusiereacties per jaar (2014-2018)	21
Figuur 20	Risico op een transfusiereactie per bloedcomponent (2014-2018)	23
Figuur 21	Risico op een transfusiereactie uitgezonderd NHFTR per bloedcomponent (2014-2018)	23
Figuur 22	Aantal gemelde transfusiereacties in functie van het oorzakelijk verband (2014-2018)	24
Figuur 23	Ernstige bijwerkingen in functie van het oorzakelijk verband met de transfusie (2018)	24
Figuur 24	Aantal gemelde transfusiereacties in functie van de ernst van de reactie (2014-2018)	25

9. Tabellen

Tabel 1	Aantal geconfirmeerd positieve donoren per 100 000 donaties (2014-2018)	11
Tabel 2	Incidentie en prevalentie voor hiv1, HBC, HCV en syfilis in de donorpopulatie (2014-2018)	12
Tabel 3	Klassering van voorvallen op basis van de activiteitstap waar ze voorkomen (2014-2018)	15
Tabel 4	Ernstige transfusiereacties per 100 000 toegediende bloedcomponenten (2014-2018)	22
Tabel 5	Ernstige transfusiereacties in functie van het type toegediende bloedcomponent (2018)	22
Tabel 6	Overzicht van de gemelde transfusiereacties in functie van de ernst (2018)	26
Tabel 7	Hemolytische transfusiereacties door allo-antistoffen incompatibiliteit (2018)	27
Tabel 8	Septische transfusiereactie (2018)	27
Tabel 9	Toediening VBT (2014-2018)	28
Tabel 10	Overzicht van de BO's (2014-2018)	29

10. Referenties

- Summary of the 2018 annual reporting of serious adverse reactions and events for blood and blood components. European Commission, Directorate-General for health and food safety, directorate B-Health systems, medical products and innovation, B4-medical products: quality, safety, innovation.
- Epidemiologie van aids en hiv-infectie in België. Toestand op 31 december 2018. Sciensano, Dienst epidemiologie en infectieziekten.
- Surveillance van seksueel overdraagbare aandoeningen. Gegevens voor de periode 2017-2019. Sciensano, Dienst epidemiologie en infectieziekten.
- Surveillance van soa 2002-2006, tussentijds rapport. Sciensano, Dienst epidemiologie en infectieziekten.
- Adverse reactions in blood and apheresis donors: experience from two Italian transfusion centres. Crocco I, Franchini M, Garozzo G, Gandini AR, Gandini G, Bonomo P, Aprili G. *Blood Transfus.* 2009 Jan;7(1):35-8.
- Adverse events and safety issues in blood donation--a comprehensive review. Amrein K, Valentin A, Lanzer G, Drexler C. *Blood Rev.* 2012 Jan;26(1):33-42.
- Adverse events in platelet apheresis donors: A multivariate analysis in a hospital-based program. Despotis GJ, Goodnough LT, Dynis M, Baorto D, Spitznagel E. *Vox Sang.* 1999;77(1):24-32
- Risk factors for complications in donors at first and repeat whole blood donation: a cohort study with assessment of the impact on donor return. Wiersum-Osselton JC, Marijt-van der Kreek T, Brand A, Veldhuizen I, van der Bom JG, de Kort W. *Blood Transfus.* 2014 Jan;12 Suppl 1:s28-36
- Disgust, anxiety, and vasovagal syncope sensations: a comparison of injection-fearful and nonfearful blood donors. Viar MA1, Etzel EN, Ciesielski BG, Olatunji BO. *J Anxiety Disord.* 2010 Dec;24(8):941-5
- Adverse effects in blood donors after whole-blood donation: a study of 1000 blood donors interviewed 3 weeks after whole-blood donation. Newman BH, Pichette S, Pichette D, Dzaka E. *Transfusion.* 2003 May;43(5):598-603
- The potential impact of selective donor deferrals based on estimated blood volume on vasovagal reactions and donor deferral rates. Rios JA, Fang J, Tu Y, Wright DJ, Spencer B, Hillyer CD, Hillyer KL, Eder AF, Benjamin RJ; NHLBI Retrovirus Epidemiology Donor Study-II. *Transfusion.* 2010 Jun;50(6):1265-75
- Factors associated with fainting: before, during and after whole blood donation. Bravo M, Kamel H, Custer B, Tomasulo P. *Vox Sang.* 2011 Nov;101(4):303-12.
- Vasovagal reactions in 'at risk' donors: a univariate analysis of effect of age and weight on the grade of donor reactions. Tondon R, Pandey P, Chaudhary R. *Transfus Apher Sci.* 2008 Oct;39(2):95-9.
- Vasovagal reactions in blood donors during or immediately after blood donation. Zervou EK, Ziciadis K, Karabini F, Xanthi E, Chrisostomou E, Tzolou A. *Transfus Med.* 2005 Oct;15(5):389-94.
- Vasovagal reactions in apheresis donors. Tomita T, Takayanagi M, Kiwada K, Mieda A, Takahashi C, Hata T. *Transfusion.* 2002 Dec;42(12):1561-6.