

Beschouwingen

Hemovigilantie in de Nederlandse Ziekenhuizen

F.J.L.M. HAAS, M.S. HARVEY, C.A.M. HAZENBERG en E. van VOORST tot VOORST

In december 1997 is het rapport "Aanbeveling hemovigilantie in Nederland" van het toenmalig College voor de Bloedtransfusie verschenen. Tevens was het NTvG nummer van 7 februari 1998 voor een groot deel gewijd aan aspecten van hemovigilantie. Aangezien ziekenhuislaboratoria een belangrijke schakel vormen in de bloedtransfusieketen heeft de VHL/NVVC-Werkgroep Bloedtransfusie de voorwaarden voor het opzetten van een hemovigilantiesysteem geëvalueerd. Aan de hand daarvan heeft de werkgroep onderstaande notitie opgesteld om pro-actief een bijdrage te leveren aan hemovigilantie. Met deze notitie hoopt de werkgroep collegae, die betrokken zijn bij de bloedtransfusie in het ziekenhuis, meer inzicht te geven in het proces van hemovigilantie en hen te stimuleren, niet alleen hun medewerking te verlenen aan de implementatie van hemovigilantie, maar ook actief een op te zetten systeem ter sprake te brengen binnen de ziekenhuisorganisatie.

Deze notitie is geschreven in opdracht van het bestuur van de Vereniging Hematologische Laboratoriumdiagnostiek (VHL), een dochter vereniging van zowel de Nederlandse Vereniging voor Hematologie (NVvH) als de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie (NVKC). De leden van deze verenigingen vertegenwoordigen meer dan 90% van de ziekenhuislaboratoria die belast zijn met het uitvoeren van het bloedtransfusiebeleid en het bewaken van de bloedtransfusieketen in de Nederlandse ziekenhuizen. Door de VHL is in overleg met de NVKC een werkgroep ingesteld die gevraagd en ongevraagd advies uitbrengt betreffende bloedtransfusie aangelegenheden.

De klinisch-chemische, hematologische, microbiologische of gespecialiseerde bloedtransfusielaboratoria van de Nederlandse ziekenhuizen dragen zorg voor het ondersteunen van de transfusie van circa 750.000 kort houdbare bloedproducten per jaar. Zij zijn verantwoordelijk voor o.a.:

- pré- en posttransfusie immunohematologisch laboratoriumonderzoek

- het bewaren van de benodigde voorraden van bloedproducten afkomstig van de bloedbanken binnen de Stichting Sanquin Bloedvoorziening
- het uitvoeren van compatibiliteitsonderzoek na selectie van de producten uit eigen voorraad of na bestelling bij de Regionale Bloedbank
- het afleveren op het juiste tijdstip en de juiste plaats van compatibele producten voor de patiënt
- het opmaken van de transfusiehistorie en boekhouding van alle geleverde bloedproducten
- het uitvoeren en/of initiëren van onderzoek naar het rendement en/of eventuele bijwerkingen van transfusies
- het adviserend en regulerend optreden bij het opzetten en bewaken van de hele "Bloedtransfusieketen" binnen het ziekenhuis (figuur 1).
- het functioneren als intermediair tussen het Referentielaboratorium, de Regionale Bloedbank en de klinici.

Deze ziekenhuislaboratoria zijn dus kern elementen in het vormgeven en bewaken van het Hemovigilantie-systeem in Nederland.

Het rapport "Aanbeveling Hemovigilantie in Nederland" van het (toenmalige) College voor de Bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis

Status van de aanbevelingen

Hoewel het College bij het ontstaan van de Stichting Sanquin Bloedvoorziening is opgeheven, is de aanbeveling overgenomen door het Staatstoezicht, dat de ziekenhuizen heeft verzocht aan de hand van het rapport het Hemovigilantie-systeem gefaseerd te implementeren (zie brief Inspectie aan ziekenhuisdirecties, d.d. 16 maart 1998).

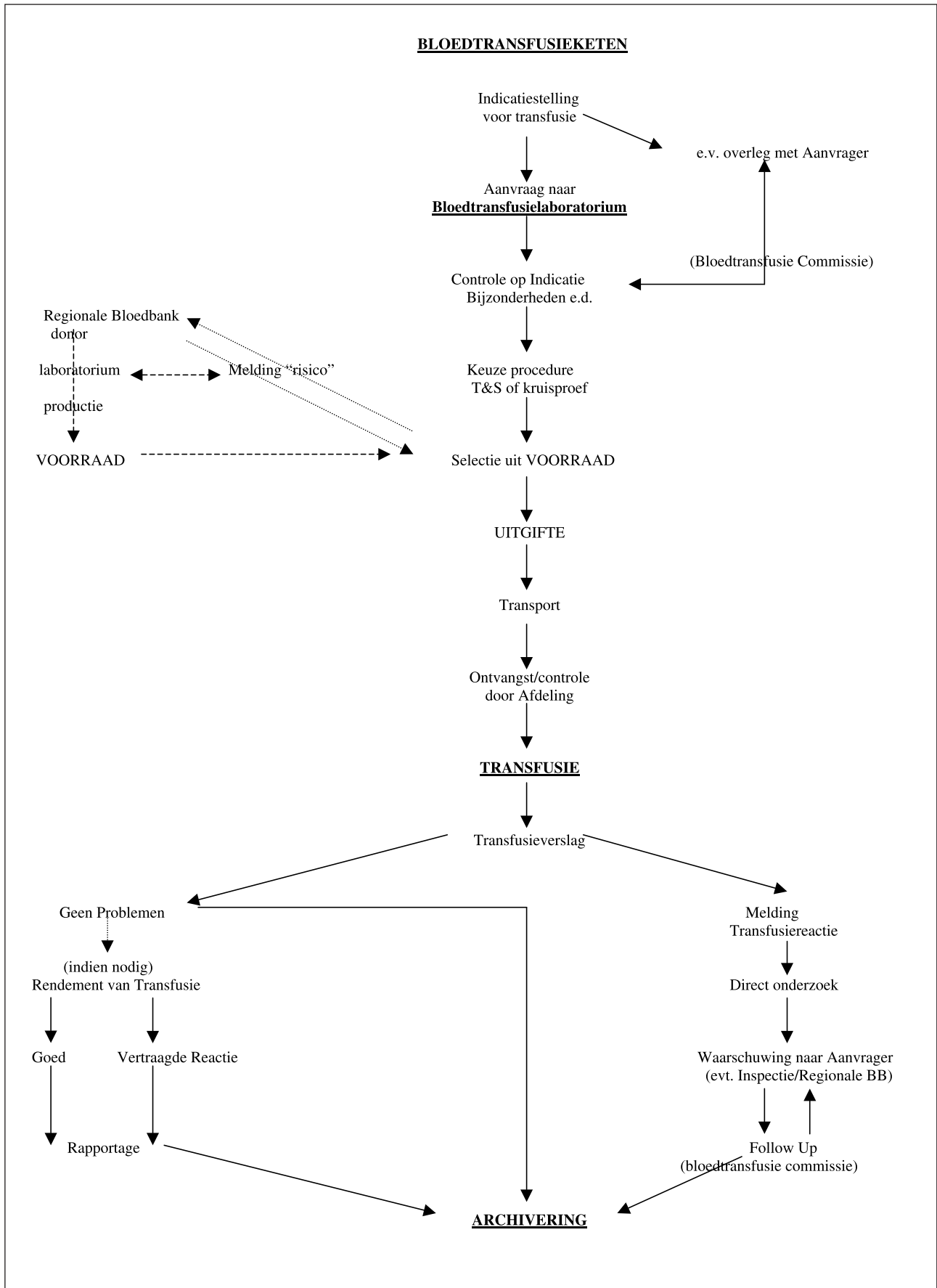
De VHL/NVVC-Werkgroep Bloedtransfusie is van mening dat met een zorgvuldige argumentatie en aantoonbare kwaliteitswinst voor alle betrokkenen bij de Bloedtransfusieketen er bij het proces van invoering een beter en sneller resultaat bereikt kan worden dan door het "verplichtend" karakter zoals genoemd in de aanbeveling (zie ook NTvG 1998;142;281-284).

Opzetten van Hemovigilantie Stappen I en II

De VHL/NVVC-Werkgroep Bloedtransfusie geeft een voorbeeld van een Bloedtransfusieketen en een lijst van voorwaarden en acties die haar inziens kunnen bijdragen tot een geslaagde opzet van het Hemo-

VHL/NVVC-Werkgroep Bloedtransfusie

Correspondentie: Dr. G.A. van den Berg, voorzitter VHL, Stichting Klinisch Chemisch Laboratorium, Postbus 850, 8901 BR Leeuwarden.
Ingekomen: 05.08.99



Figuur 1. Bloedtransfusieketen

vigilantie-systeem. Voorwaarden voor een goede bewaking van de Bloedtransfusieketen:

- Een goed functionerende “ziekenhuisbrede” Bloedtransfusiecommissie met participatie van alle betrokken partijen bij de Bloedtransfusieketen
- Een ziekenhuis “Bloedtransfusie Handboek” (zie ook Herziening Consensus Bloedtransfusiebeleid 1996) waarin o.a. verantwoordelijkheden en afspraken vastgesteld zijn voor bijvoorbeeld: transfusieaanvragen, bloedmonsters, responstijden voor verschillende bloedproducten, selectie, uitgifte, vervoer, retour, vernietiging, verslaglegging van bloedtransfusie, laboratoriumdiagnostiek, geldigheid Type en Screen c.q. kruisproeven, en transfusieprotocollen voor de arts en verpleegkundige.
- Duidelijke afspraken en protocollen voor rapportage van incidenten, calamiteiten en bijwerkingen (transfusie reacties) met een duidelijke “communicatie keten” naar de behandelaar → Bloedtransfusiecommissie → Ziekenhuis directie → Regionale Bloedbank → Staatstoezicht e.d.
- Een eenduidige “leveringsovereenkomst” met de Regionale Bloedbank (bestelprocedures, responstijden, communicatieketen, rapportage van incidenten, enz.).
- Duidelijk vastgestelde communicatielijnen tussen kliniek, leiding bloedtransfusielaboratorium, Bloedtransfusie Commissie en Medische Staf van de Regionale Bloedbank.
- Adequate en direct te raadplegen archivering van transfusiehistorie en eventuele bijzondere indicaties van alle patiënten door bevoegde medewerkers van het bloedtransfusielaboratorium.
- Het traceerbaar zijn van alle aanvragen naar de aanvragende arts.
- Controle van alle aanvragen voor bloedtransfusies door de medewerkers van het bloedtransfusielaboratorium.
- Uitgifte van alle bloedproducten met kopie uitgifte etiket voor status en een transfusieverslag formulier, of andere wijze van verslaglegging.
- Zekerheid dat een uitgegeven bloedproduct al dan niet getransfundeerd is.
- Alle incidenten, calamiteiten (ook van Regionale Bloedbank) of bijwerkingen dienen geregistreerd en gearchiveerd te worden inclusief de genomen acties, met melding aan de Bloedtransfusie Commissie.
- Een structureel regionaal overleg van alle bloedtransfusielaboratoria van de aangesloten ziekenhuizen met de Regionale Bloedbank.
- Jaaroverzichten en -verslagen van de Regionale Bloedbank voor de Bloedtransfusie Commissie, Medische Staf e.a.:
- Jaaroverzichten van verbruik van bloedproducten, verbruik/uitgifte - transfusie etc. (indien mogelijk per specialisme c.q. indicatie).
- Jaaroverzichten van incidenten, calamiteiten en bloedtransfusiereacties.
- Beleidsplannen inzake bloedtransfusies.

De transfusieverslaglegging kan op verschillende manieren plaatsvinden, bijvoorbeeld met behulp van een terugmeldingsformulier, inclusief melding van eventuele bijwerking (figuur 2). De registratie van de bijwerkingen kan via een getrapte registratie, eerst intern daarna extern, of via een intern/extern rapportageformulier plaatsvinden (figuur 3). Het gebruik van een uniforme landelijke aanpak wordt bepleit. Wat betreft Stappen I en II van het Rapport ondersteunt de VHL/NVKC-Werkgroep Bloedtransfusie, mits de voorwaarden worden ingevuld, van harte het opzetten van een Hemovigilantie-systeem binnen de ziekenhuizen en ziet duidelijk voordeel in het opzetten van een landelijke database om de bijwerkingen en complicaties van bloedtransfusie te registreren. Hierbij dient evenwel de officiële communicatie keten in stand te worden gehouden:

- ernstige bijwerkingen worden via de ziekenhuisdirectie aan de Inspectie gemeld (meldingsplicht)
- alle bijwerkingen worden verzameld en doorgegeven aan de Regionale Bloedbank (informatieplicht)

(Opmerking: naast de landelijke registratie dient uiteraard iedere vorm van bijwerking ook in de patiëntstatus te worden vastgelegd.)

Verspreiding van een jaarlijks verslag van de landelijke registratie, indien mogelijk met gedetailleerde casus beschrijvingen van bijwerkingen, calamiteiten en “GMP/GLP delicten” zal volgens de VHL/NVKC-Werkgroep Bloedtransfusie zowel een duidelijk pedagogische als kwaliteitsverhogende rol kunnen spelen. Het verslag dient uitvoerig besproken te worden tijdens het Regionaal Overleg tussen de Ziekenhuislaboratoria en Regionale Bloedbank als ook in de Bloedtransfusie Commissie.

De VHL /NVKC-Werkgroep Bloedtransfusie is van mening dat het opzetten van de database “bijwerkingen” een activiteit is die direct onder het Staatstoezicht dient te vallen in plaats van onder Sanquin, die als producent van bloedproducten ook meldingsplichtig aan deze is. Het Staatstoezicht heeft dit evenwel aan Sanquin gedelegeerd.

De VHL /NVKC-Werkgroep Bloedtransfusie raadt aan om in de Bloedtransfusie Commissie een duidelijke procedure betreffende bijwerkingen, inclusief het uitwisselen van informatie hierover, op te stellen en te implementeren voor de lokale omstandigheden in overleg met de Regionale Bloedbank (zie voorwaarden). Dit kan uiteraard van acuut belang zijn indien bijvoorbeeld een ander bloedproduct van dezelfde donatie mogelijk in quarantaine geplaatst dient te worden.

Het valt op dat de meldingsverplichting van de Regionale Bloedbanken naar het ziekenhuis toe, van bijvoorbeeld geleverde bloedproducten die mogelijk niet “conform specificatie” of waarbij een (mogelijke) bijwerking is gerapporteerd, ten onrechte ontbreekt in het rapport.

(Opmerking: Zie voor regeling look back: Richtlijn voor Laboratoriumonderzoek op Infecties, mei 1996, College voor Bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis).

* S.V.P. DIT FORMULIER NA INVULLEN RETOUR LABORATORIUM ! *
* INDIEN GEEN TRANSFUSIE: ZAK EN FORMULIER Z.S.M. RETOUR LABORATORIUM ! *

ZAKNUMMER: BLOEDCOMPONENT: BLOEDGROEP PRODUKT:

PATIENTGEGEVENS

=====

Patientnummer : Afdeling :
Naam : Geslacht :
Geboortedatum : Aanvrager:
Bloedgroep :
IRAS bepaald op : Resultaat:

Transfusie-opmerking :

LABORATORIUM

=====

Kruisproef verricht door : op
Kruisresultaat :
Eenheid uitgegeven door (paraaf) : op

VERPLEGING

=====

Gecontroleerd door(paraaf) 1: 2: Datum : Tijd :
Aangesloten door (paraaf) : Datum : Tijd :
Transfusie beëindigd (paraaf) : Datum : Tijd :

OPERATIEKAMER

=====

Van balie genomen door (paraaf) : Datum: Tijd:
Gecontroleerd door (paraaf) : Datum: Tijd:
Getransfundeerd : JA / NEE

TRANSFUSIEREACTIE ?

=====

Bij verdenking van een transfusiereactie naast de arts ook het laboratorium waarschuwen i.v.m. bloedafname.

- * Donoreenheid + toedieningssysteem retour laboratorium.
- * Dit transfusieformulier met hieronder een duidelijke omschrijving van de klinische symptomen tijdens transfusiereactie retour laboratorium.
- * Drie etiketten met gegevens van de patient meegeven met dit formulier.

BESCHRIJVING KLINISCHE SYMPTOMEN:

- * Temperatuur voor : na:
- * Koude rilling : ja / nee
- * Hypotensie : ja / nee
- * Urticaria : ja / nee
- * Anurie : ja / nee
- * Overige symptomen :

Figuur 2. Bloedtransfusieformulier voor terugmelding naar het transfusielaboratorium

Ziekenhuis: _____ Plaats: _____

Beh. arts: _____ Sein: _____

Patientnummer: _____ Geboortedatum: ___ / ___ / ____ Geslacht: M / V

Diagnose/indicatie transfusie: _____

Datum transfusie: _____ Datum bijwerking transfusie: _____

Toegediend soort bloedproduct(en) en eenheidsnummer(s): (zo nodig in bijlage vermelden)*

Toegediende hoeveelheid (bij incomplete transfusie): _____ ml

Voorafgaande transfusie-episodes? Nee / ja, wanneer: _____

Voorafgaande transfusiecomplicaties? Nee / ja, wanneer: _____

Koorts > 2°C temp stijging:

- alleen met rilling
- met rilling en druk / pijn op de borst
- tachycardie
- hypotensie
- dyspnoe / cyanose
- nausea / braken
- roze / rode urine

Vorming van antistof(fen) tegen bloedcellen:

- erythrocyten antistoffen, zo ja welke:
- leucocyten (HLA-) antistoffen, zo ja welke:
- trombocyten (HPA-) antistoffen, zo ja welke:

Hemolytische transfusiereactie door:

- ABO incompatibiliteit
- irregulaire antistoffen
- verloop:

Bacteriële infectie:

- sepsis
- bloedkweek patient:
- kweek bloedzakken:
- kweek toedieningsystemen:
- kweek centrale lijn:

indien kweek positief, determinatie:

Overige reacties:

* aantal bijlagen:

Allergische reactie met:

- urticaria
- erytheem
- glottisoedeem
- overige, nl.:

Anafylaxie met tensiedaling bij:

- anti-TgA bij patient:
- anders:

Transfusion Related Lung Injury (TRALI):

- X – thorax patient:
- HLA – antistoffen bij de donor:

Transfusion Related Graft-Versus-Host disease (GVHD):

- acuut / chronisch
- verloop:

Transfusie gerelateerde infectie met:

- hepatitis C
- hepatitis B
- HIV
- HTLV – I / II
- andere besmetting, nl.:
- uitsluiting ziekenhuisbesmetting:
- infectiediagnostiek patient voor transfusie na transfusie

Cytomegalie Virus (CMV) complicatie bij:

- neonat, geboortegewicht:
- immuun-gecompromiteerde patient

Figuur 3. Meldingsformulier bijwerking transfusie in te vullen door de arts en het transfusielaboratorium

Opzetten van Hemovigilantie Stap III

Wat betreft Stap III van de Aanbevelingen meent de VHL/NVKC-Werkgroep Bloedtransfusie dat het opzetten van een landelijke registratie van patiënten met irregulaire antistoffen en eventuele bijwerkingen of bijzondere bloedproducten indicaties, dringend nodig is. Deze database moet uiteraard altijd bereikbaar zijn, echter - met het oog op privacy en medische geheimhouding - alleen voor de daarvoor bevoegden van alle ziekenhuislaboratoria, en waar nodig, divisies van Sanquin. Voorgesteld wordt een lijst van degenen, die tot raadpleging bevoegd zijn aan te leggen en iedere raadpleging te loggen, ofwel bij raadpleging te melden dat er gegevens van bijvoorbeeld een immunisatie bekend zijn en waar deze, ook in spoed situaties, te verkrijgen zijn. De patiënt dient geïnformeerd te zijn over het bestaan van een landelijke database.

Er is onduidelijkheid over hoe ver men in de tijd terug zou moeten kunnen zoeken en over de verantwoordelijkheden van de ziekenhuislaboratoria waar een patiënt(e) zich met een allo-sensibilisatie (denovo) presenteert. (Opmerking: dit laatste zal moeilijker worden bij het (elders) toedienen van profylactische immuunglobulines tijdens de zwangerschap).

Bij het opzetten van een zgn. hemovigilantie consuletschap meent de VHL/NVKC- Werkgroep Bloedtransfusie dat het volgende in consideratie moet worden genomen:

- De consulent moet uiteraard in het ziekenhuis zelf werkzaam zijn, eventueel met een formele nulaanstelling, om een goede relatie te kunnen onderhouden en opbouwen met de actuele praktijk situatie, de daar werkzame staf en bloedtransfusie geneeskundige benodigdheden van het individuele ziekenhuis.
- De consulent moet uiteraard vanuit de huidige Bloedtransfusieketen van het ziekenhuis werken om verwarring of onnodige dubbele informatie-wegen naar de artsen en verpleegkundigen te voorkomen.
- Het opzetten van een consuletschap zal alleen haalbaar zijn als financiering voor formatie uitbreiding aan de ziekenhuizen wordt aangeboden. Wanneer dit per ziekenhuis niet haalbaar is kan overwogen worden het consuletschap als een regionale activiteit op te zetten, die bijvoorbeeld gecoördineerd wordt door het regionale overleg van de ziekenhuizen en bloedbank.

Gezien de budgettaire perikelen, de benodigde tijd om een dergelijke functie te specificeren, te adverteren en een hiervoor opgeleide persoon te vinden, lijkt het de VHL /NVKC-Werkgroep Bloedtransfusie onwaarschijnlijk dat de streefdatum van 01-01-2000 haalbaar is en adviseert alle betrokkenen dit bij de Bloedtransfusie Commissie en directie van het ziekenhuis kenbaar te maken.

Aanbevelingen tot het opzetten van Hemovigilantie Stap IV

De VHL/NVKC-Werkgroep Bloedtransfusie merkt op dat deze aanbeveling niet algemeen van aard is, maar betrekking heeft op een studie die uitgevoerd zal worden in een (beperkt?) aantal ziekenhuizen. Gezien de vele onbekendheden die resteren over de (lange termijn) effecten van (allogene) bloedtransfusies, ondersteunt de werkgroep deze aanbeveling en hoopt dat de leden van de VHL, NVKC, NVvH, en anderen maximaal meewerken aan het tot stand brengen van een landelijke protocol.

Het is volgens de VHL/NVKC-Werkgroep Bloedtransfusie essentieel dat de eindverantwoordelijken voor de transfusie laboratoria in ziekenhuizen betrokken zijn bij het opzetten van een protocol en dat zij bij de implementatie en uitvoering van dat protocol kunnen putten uit de researchfondsen die de Minister genoemd heeft bij het opzetten van Sanquin.

De VHL /NVKC-Werkgroep Bloedtransfusie is van mening dat zij een duidelijke rol in deze kan spelen bij het coördineren van de discussie over de opzet, financiering en eventuele implementatie van het protocol in de ziekenhuizen.

Het opzetten van Stap IV is uiteraard afhankelijk van een volledig functionele database in het ziekenhuis. Zelfs in een relatief klein ziekenhuis (bijv. 3000 erythrocyten en 100 trombocyten transfusies per jaar) zal een volledige "follow-up" van alle transfusies zeker voor één à twee functionarissen een full time functie zijn, onder de voorwaarden dat alle (staf)medewerkers ook hun (extra) medewerking verlenen. Om een dergelijke studie op te zetten zonder het primaire proces in het ziekenhuis te storen zal o.i. niet gemakkelijk zijn.

Zonder kennis te kunnen nemen van een goed uitgewerkt en begroot protocol lijkt deze "aanbeveling" dan ook moeilijk realiseerbaar per genoemde datum.