

Beschouwingen

De doorlopen procedures ten behoeve van de CBO-richtlijn 'Bloedtransfusie'

A.M.J. BUITING en W.G. van AKEN*

Richtlijnontwikkeling binnen het CBO vindt reeds sinds de jaren 80 plaats. In 1982 is de eerste richtlijn gepubliceerd, deze had betrekking op het bloedtransfusiebeleid binnen de Nederlandse ziekenhuizen. Momenteel wordt een nieuwe richtlijn, waarin alle aspecten van bloedtransfusie, geschreven. In dit artikel wordt inzicht gegeven hoe deze CBO-richtlijn tot stand komt.

Trefwoorden: richtlijn, bloedtransfusie

Bloedtransfusies vormen een essentieel onderdeel bij de behandeling van een grote verscheidenheid van erfelijke en verworven aandoeningen. Hoewel betrouwbare gegevens omtrent het aantal bloedtransfusies aan patiënten en de verdeling daarvan voor de verschillende indicaties ontbreken, kan de omvang worden geschat aan de hand van het aantal eenheden rode bloedcelconcentraten (ongeveer 600.000 donoreenheden), bloedplaatjesconcentraten (230.000 donoreenheden) en plasma (99.600 donoreenheden) dat in 2002 door de Stichting Sanquin Bloedvoorziening aan de ziekenhuizen in Nederland werd geleverd. Behalve deze bloedcomponenten maken ook diverse plasmacomponenten (stollingsfactorconcentraten, immunoglobulines, albumine e.d.) hematopoëtische groeifactoren en autologe transfusies onderdeel uit van het bloedtransfusiebeleid. Een kwalitatief en kwantitatief hoogstaande bloedvoorziening vereist behalve de belangeloze inzet van een groot aantal vrijwillige donors, gemiddeld 11 donors per ziekenbed, een goed georganiseerd en kwalitatief hoogwaardig systeem van donorselectie, bloedafname, veiligheids- en compatibiliteitstesten, gecontroleerde bereidingswijzen, en -niet minder belangrijk- de optimale toepassing van bloed en bloedproducten, en de bewaking van de bijwerkingen (hemovigilantie). Uniforme richtlijnen voor het bloedtransfusiebeleid vervullen hierbij een belangrijke rol.

Sedert in 1982 in Nederland de eerste door het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO georganiseerde consensusbijeenkomst over bloedtransfusie plaats vond, zijn de daarin gepresenteerde richtlijnen

gedurende de daarop volgende jaren met enige regelmaat herzien en uitgebreid (bijvoorbeeld trombocytentransfusie en transfusie van vers bevroren plasma) (1-5). Deze richtlijnen waren grotendeels gebaseerd op de opinies van deskundigen en in enkele gevallen op de uitkomsten van klinische studies en 'case reports'. In de afgelopen periode zijn zij in vele ziekenhuizen gehanteerd als leidraad met name door bloedtransfusiecommissies en bloedtransfusielaboratoria.

Om meerdere redenen wordt het thans wenselijk geacht de bloedtransfusierichtlijnen opnieuw bij te stellen en eventueel uit te breiden.

- Allereerst is een aantal inzichten omtrent de veiligheid van bloedproducten en de indicaties voor bloedtransfusies gewijzigd en is wetenschappelijke onderbouwing voor een aantal aspecten beschikbaar gekomen.
- Diverse aanvullende veiligheidsmaatregelen hebben ingang gevonden, hetgeen tevens heeft geleid tot discussies over de kosteneffectiviteit daarvan.
- Er bestaan nog steeds grote variaties in het gebruik van bloedproducten, zowel tussen ziekenhuizen als tussen diverse disciplines binnen ziekenhuizen, zonder dat hiervoor een goede verklaring bestaat.
- Nieuwe regelgeving, zowel nationaal als Europees, is inmiddels geïntroduceerd en de landelijke organisatie voor de bloedvoorziening is ingrijpend gewijzigd.
- De noodzaak van een systeem van hemovigilantie, waarbij de totale keten van donor tot patiënt sluitend werkt, wordt geleidelijk erkend.

Derhalve heeft het CBO begin 2000 het initiatief genomen voor een herziening van de bestaande richtlijnen tot één allesomvattende richtlijn, waarin alle aspecten rondom bloedtransfusie in één richtlijn worden beschreven. Daarbij is nu ook het rapport 'Bloedtransfusiebeleid in Ziekenhuizen, normen, eisen en verantwoordelijkheden', dat in 1995 onder auspiciën van het toenmalige College van de Bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis verscheen, geïntegreerd (6). In het artikel 'Richtlijnen als basis voor kwaliteitsontwikkeling' worden in het algemeen de achtergronden van multidisciplinaire richtlijnen volgens de CBO-methodiek beschreven (7). Dit artikel beoogt inzicht te geven welke keuzes gemaakt zijn en hoe het uiteindelijk traject van de totstandkoming van de richtlijn Bloedtransfusie tot nu toe is verlopen en welke stappen nog te gaan zijn.

*namens de stuurgroep 'Bloedtransfusie', Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, Utrecht

Correspondentie: Mw. dr. A.M.J. Buiting, immunoloog, klinisch chemicus i.o., LUMC, CKCL, Postbus 9600, 2300 RC Leiden. E-mail: a.buiting@cbo.nl

Doelstelling en doelgroep

De richtlijn bloedtransfusie, die aanbevelingen en handelingsinstructies ter ondersteuning van de dagelijkse praktijkvoering omvat, berust in principe op de uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek en aansluitende meningsvorming gericht op het expliciteren van goed medisch handelen. Het doel is een leidraad te geven voor het bloedtransfusiebeleid in ziekenhuizen waar het betreft het gebruik van erythrocytenconcentraat, bloedplaatjesconcentraat en plasma(derivaten). Enkele recombinant-DNA-producten, zoals erytropoïetine en factor VIIa, die in sommige situaties onderdeel uitmaken van het bloedtransfusiebeleid, en autologe transfusies worden eveneens in deze richtlijn betrokken.

Het toedienen van stollingsfactorconcentraten (zoals factor VIII en factor IX) bij patiënten met erfelijke stollingsstoornissen, alsook het gebruik van polyvalente en specifieke immunoglobulines (zoals bij patiënten met aangeboren en verworven immunodeficiënties), is niet in deze richtlijn opgenomen. De behandeling van erfelijke stollingsstoornissen is onderwerp van een aparte richtlijnbijeenkomst.

Tot de gebruikers van deze richtlijn behoren alle betrokken beroepsgroepen die aan de ontwikkeling van deze richtlijn hebben bijgedragen. Vooral in het kader van het overleg binnen ziekenhuis-bloedtransfusiecommissies kan deze richtlijn bij het formuleren en vervolgen van het bloedtransfusiebeleid binnen het ziekenhuis behulpzaam zijn. Bovendien is deze van nut voor verpleegkundigen en medewerkers van bloedbanken.

Tabel 1. De leden van de stuurgroepen en werkgroepen

Stuurgroep

Prof.dr. W.G. van Aken, internist n.p., Amstelveen (voorzitter); mw. dr. A.M.J. Buiting, immunoloog, klinisch chemicus i.o., Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, Utrecht (secretaris); prof.dr. A.F. Casparie, internist n.p., Hattem; dr. A. Castel, klinisch chemicus, Ziekenhuis Bronovo, Den Haag; dr. R.B. Dinkelaar, arts klinische chemie, Albert Schweitzerziekenhuis, Dordrecht; dr. J.J.E. van Everdingen, adjunct-directeur medisch specialistische kwaliteit CBO; drs. J.P.M.C. Gorgels, klinisch chemicus, MEDIAL medisch-diagnostische laboratoria, Haarlem; dr. Ch.P. Henny, anesthesioloog-intensivist, AMC Universiteit van Amsterdam, Amsterdam; prof.dr. J.Th.A. Knappe, anesthesioloog, Universitair Medisch Centrum Utrecht, Utrecht; dr. C.L. van der Poel, transfusiearts-epidemioloog, Stichting Sanquin Bloedvoorziening, Amsterdam; dr. M.R. Schipperus, internist-hematoloog, Ziekenhuis Leyenburg, Den Haag; mw. dr. I. Steneker, hoofd afd. medische technologie en transplantaten, Directie geneesmiddelen en medisch technologie, ministerie VWS, Den Haag (toehoorder).

Werkgroep 'Laboratoriumtechnieken en kwaliteitseisen'

Dr. A. Castel, klinisch chemicus (voorzitter); dr. C.L. van der Poel, transfusiearts-epidemioloog (vice-voorzitter); mw. drs. J. Wittenberg, adviseur, Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO, Utrecht (secretaris); mw. dr. M.H. Beunis, klinisch chemicus, St. Franciscus Gasthuis, Rotterdam; dr. W. van Gelder, arts klinische chemie, Albert Schweitzer Ziekenhuis, Dordrecht; mw. drs. C.A.M. Hazenberg, medisch-bioloog, Academisch Ziekenhuis Groningen, Groningen; dr. P.J. Kabel, arts-microbioloog, Streeklaboratorium v.d. Volksgezondheid, Tilburg; mw. drs. M.A.M. Overbeeke, bioloog, Sanquin Divisie Diagnostiek, Amsterdam; dr. K. Sintnicolaas, arts, Sanquin Bloedbank Regio Zuidwest, Rotterdam; mw. drs. E.J.G.M. Six – barones van Voorst tot Voorst, klinisch chemicus, Hattem / Den Haag; dr. J.W.P.H. Soons, klinisch chemicus, Sint Annaziekenhuis, Geldrop; N.J. Vreeswijk, Sanquin Divisie Diagnostiek, Amsterdam.

Werkgroep 'Indicaties en productkeuze'

Dr. Ch.P. Henny, anesthesioloog-intensivist (voorzitter); dr. M.R. Schipperus, internist-hematoloog (vice-voorzitter); mw. dr. C.J.E. Kaandorp, arts, adviseur Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, Utrecht (secretaris); mw. drs. C. Blom-Muilwijk, kinder-anesthesioloog, AMC Universiteit van Amsterdam, Amsterdam; mw. prof.dr. A. Brand, internist-hematoloog, Bloedbank Leiden/Haaglanden, Leiden; dr. O.R.C. Busch, chirurg, AMC Universiteit van Amsterdam, Amsterdam; mw. drs. H.G. Dieleman, ziekenhuis-apotheker, Albert Schweitzer Ziekenhuis, Dordrecht; dr. J.J.H.M. Erwich, gynaecoloog, Academisch Ziekenhuis Groningen, Groningen; drs. T.H.N. Groenland, anesthesioloog, Erasmus UMC Dijkzigt Ziekenhuis, Rotterdam; prof.dr. P.C. Huijgens, internist-hematoloog, VU Medisch Centrum, Amsterdam; prof.dr. J.Th.A. Knappe, anesthesioloog; mw. dr. A.W.M.M. Koopman-van Gemert, anesthesioloog-intensivist, Albert Schweitzer Ziekenhuis, Dordrecht; mw. dr. M. Peters, kinderhematoloog, AMC Universiteit van Amsterdam, Amsterdam; Prof.dr. B.E. de Pauw, internist, UMC St. Radboud, Nijmegen; H.E. Polak, anesthesie-verpleegkundige, St. Maartenskliniek, Nijmegen; mw. drs. A.M.T.J. Raben, chirurg-intensivist, AMC Universiteit van Amsterdam, Amsterdam; prof.dr. D.J. van Rhenen, internist-hematoloog, Sanquin Bloedbank Regio Zuidwest, Rotterdam; dr. A. van der Wiel, internist, Ziekenh. Eemland, Amersfoort; drs. F.L.A. Willekens, klinisch chemicus, Ziekenhuis Rijnstate, Arnhem; mw. drs. J.A. Willemse, Ned. Ver. van Hemofilie-Patiënten, Badhoevedorp (toehoorder).

Werkgroep 'Transfusieketen, logistiek en indicatoren'

Drs. J.P.M.C. Gorgels, klinisch chemicus (voorzitter); dr. R.B. Dinkelaar, arts klinische chemie (vice-voorzitter); mw. drs. J.J. van Croonenborg, adviseur, Kwaliteitsinstituut CBO, Utrecht (secretaris); mw. mr. M. de Bruijn-van Beek, alg. secr., Sanquin, Amsterdam; prof.dr. A.F. Casparie, internist n.p.; P.J.A. Colsen, arts MBA, tot april 2002 kwaliteitsfunctionaris, Isalaklinieken, Zwolle daarna COMIS b.v. Amsterdam; dr. J.A. van der Does, internist-hematoloog, Sanquin, Leiden; dr. M.S. Harvey, klinisch chemicus, chef de Laboratoire Bloedtransfusiedienst, LUMC, Leiden; dr. J. Klein, anesthesioloog, AZR-Dijkzigt, Rotterdam; E.A.T. Nieuwenhuis, anesthesiemedewerker, Apeldoorn; L.T.M. van Rossum, verpleegkundige, AMC, Amsterdam; mw. M. Smelt, hoofdanalist transfusielaboratorium, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein; mw. drs. L.M. de Vries, adjunct-inspecteur voor de medische technologie, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag (toehoorder).

Werkwijze en samenstelling stuurgroep

In 2000 is door het CBO een stuurgroep in het leven geroepen met de taak de bloedtransfusierichtlijn te herzien. Gezien de omvang van de problematiek heeft de stuurgroep in haar eerste vergadering (maart 2000) besloten een drietal werkgroepen in te stellen die tot taak kregen 'laboratoriumtechnieken en kwaliteitseisen', 'indicaties en productkeuze' respectievelijk 'transfusieketen, logistiek en indicatoren' te bestuderen en een concepttekst van de richtlijn op te stellen. Iedere werkgroep had een tweetal voorzitters die beiden tevens deel uitmaakten van de stuurgroep. Bij de samenstelling van zowel de stuurgroep als de drie werkgroepen is rekening gehouden met een evenwichtige vertegenwoordiging van de diverse betrokken disciplines, de geografische spreiding van de leden en de verdeling academische versus niet-academische instellingen. De samenstelling van de stuurgroep en werkgroepen zijn in tabel 1 vermeld. De leden hebben onafhankelijk gehandeld en waren gemandateerd door hun wetenschappelijke vereniging. Hoewel een vertegenwoordiger van het ministerie van VWS deel uitmaakte van de stuurgroep kon deze hieraan door omstandigheden geen uitvoering geven. Behalve inhoudelijke afstemming van de werkzaamheden van de drie werkgroepen en bewaking van het tijdsplan werd ook het implementatietraject van de richtlijn binnen de stuurgroep besproken. De stuurgroep heeft verder de finale redactie van de concept-

richtlijn gevoerd en de voorbereiding, planning en leiding van de richtlijnbijeenkomst gecoördineerd. Tijdens deze bijeenkomst heeft een inhoudelijke discussie over de concepttekst (8) plaatsgevonden. De op- en aanmerkingen die schriftelijk zijn binnengekomen en waarover op de dag zelf is gediscussieerd zijn nadien binnen de stuurgroep besproken en teruggekoppeld naar de betreffende werkgroepen. Na aanpassing van de conceptrichtlijn door de verschillende werkgroepen is de totale tekst geredigeerd door voorzitter en secretaris van de stuurgroep, met behulp van dr. H.L. Haak. De laatste op- en aanmerkingen op de concept-definitieve tekst van de verschillende werkgroepen worden momenteel teruggekoppeld naar de voorzitters van deze werkgroepen. Na goedkeuring en aanvulling zullen alle teksten als één geheel nogmaals kritisch worden bezien. Binnen enkele weken hoopt de stuurgroep de definitieve tekst van de richtlijn vast te kunnen stellen waarna deze voor publicatie geschikt gemaakt kan worden.

Werkwijze werkgroepen

Iedere werkgroep heeft gedurende een periode van ongeveer anderhalf jaar aan de totstandkoming van de conceptrichtlijn gewerkt. Alle werkgroepen zijn gestart in een gezamenlijke plenaire bijeenkomst op 7 november 2000, welke aansluitend werd gevolgd door afzonderlijke werkgroepvergaderingen. Tezamen met adviseurs van het CBO, zochten de werkgroep-

Tabel 2. Indeling van de literatuur naar de mate van bewijskracht

Voor artikelen betreffende interventies (preventie of behandeling)

- A1 Systemische reviews die tenminste enkele onderzoeken van A2-niveau betreffen, waarbij de resultaten van afzonderlijke onderzoeken consistent zijn.
- A2 Gerandomiseerd vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit (gerandomiseerde, dubbelblind gecontroleerde trials) van voldoende omvang en consistentie.
- B Gerandomiseerde klinische trials van matige kwaliteit of onvoldoende omvang of ander vergelijkend onderzoek (niet-gerandomiseerd, vergelijkend cohortonderzoek, patiëntcontrole-onderzoek).
- C Niet-vergelijkend onderzoek.
- D Mening van deskundigen, bijvoorbeeld de werkgroepleden.

Voor artikelen betreffende diagnostiek

- A1 Onderzoek naar de effecten van diagnostiek op klinische uitkomsten bij een prospectief gevolgde goed gedefinieerde patiëntengroep met een tevoren gedefinieerd beleid op grond van te onderzoeken testuitslagen, of besliskundig onderzoek naar de effecten van diagnostiek op klinische uitkomsten, waarbij resultaten van onderzoek van A2-niveau als basis worden gebruikt en voldoende rekening wordt gehouden met onderlinge afhankelijkheid van diagnostische tests.
- A2 Onderzoek ten opzichte van een referentietest, waarbij van tevoren criteria zijn gedefinieerd voor de te onderzoeken test en voor de referentietest, met een goede beschrijving van de test en de onderzochte klinische populatie; het moet een voldoende grote serie van opeenvolgende patiënten betreffen, er moet gebruik gemaakt zijn van tevoren gedefinieerde afkapwaarden en de resultaten van de test en de "gouden standaard" moeten onafhankelijk zijn beoordeeld; bij situaties waarbij multipele, diagnostische tests een rol spelen, is er in principe een onderlinge afhankelijkheid en dient de analyse hierop te zijn aangepast, bijvoorbeeld met logistische regressie.
- B Vergelijking met een referentietest, beschrijving van de onderzochte test en populatie maar niet de kenmerken die verder onder niveau A staan vermeld.
- C Niet-vergelijkend onderzoek.
- D Mening van deskundigen, bijvoorbeeld werkgroepleden.

Niveau van bewijs van de conclusies

- 1 Tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau A2 of een systematische review (A1).
- 2 Tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau B.
- 3 Een onderzoek van niveau A2 of B of onderzoek van niveau C.
- 4 Mening van deskundigen, bijvoorbeeld werkgroepleden.

leden systematisch naar bestaande literatuur en beoordeelden de kwaliteit en inhoud ervan. Vervolgens schreven een of meer werkgroepleden een paragraaf of hoofdstuk voor de conceptrichtlijn, waarin de beoordeelde literatuur werd verwerkt. Tijdens bijeenkomsten van de werkgroep lichtten zij hun teksten toe waarna hierover werd gediscussieerd. De uiteindelijke teksten vormen samen de conceptrichtlijn die voor de landelijke richtlijnbijeenkomst (4 oktober 2002) aan alle relevante (beroeps)groepen is aangeboden.

De diversiteit van de materie van de drie werkgroepen heeft geleid tot verschillen in de benadering en in de structuur van de teksten van de diverse onderdelen van de richtlijn. De stuurgroep heeft deze verschillen, alsmede de overlap die in sommige onderwerpen is opgetreden, doelbewust laten bestaan, omdat bij het gebruik van de richtlijn vanuit verschillende professionele invalshoeken zodoende de materie het meest herkenbaar behandeld wordt.

Binnen de werkgroep 'Laboratoriumtechnieken en kwaliteitseisen' zijn de eisen waaraan de bloedgroepantigeenbepaling en het compatibiliteitsonderzoek bij transfusie van erythrocyten dienen te voldoen, behandeld. Tevens worden de procedures bij het selecteren, bewaren en vrijgeven van erythrocyten, trombocyten en plasma omschreven. Een derde belangrijk onderdeel van dit thema is het beleid bij bloedtransfusiegerelateerde aandoeningen in het kader van hemovigilantie. Hiervoor zijn de werkgroepleden 12 keer bijeen geweest tot de landelijke richtlijnbijeenkomst. Nadien heeft deze werkgroep nog 2 dagen vergaderd om de op- en aanmerkingen op de conceptrichtlijn te verwerken. Bij deze laatste bijeenkomst heeft een van de voorzitters van de werkgroep 'Transfusieketen, logistiek en indicatoren' zich gevoegd om eventuele tegenstrijdigheden tussen de definitieve teksten van beide werkgroepen te voorkomen. Het concept van de definitieve tekst 'Laboratoriumtechnieken en kwaliteitseisen' zal als voorpublicatie in dit tijdschrift worden gepubliceerd. Mogelijk kunnen in deze concepttekst nog kleine wijzigingen optreden daar de tekst van 'Indicaties en productkeuze' nog geen definitieve vorm heeft aangenomen.

Binnen de werkgroep 'Indicaties en productkeuze' wordt het transfusiebeleid beschreven vanuit de aanvrager. De werkgroep heeft de keuze gemaakt om de klinische situaties als uitgangspunt te nemen en daarbij aan te geven welke indicaties er bestaan voor bepaalde bloedproducten.

Voor de indeling is onderscheid gemaakt in acute anemie, chronische anemie, trombocytopenie en trombocytopathie, waarbij een groot aantal onderliggende aspecten ter sprake komt. Voorts is veel aandacht besteed aan bloedbesparende technieken, farmacologische beïnvloeding van bloedverlies, de hemostase en eventuele alternatieven voor bloedproducten. Bewust wordt niet ingegaan op de indicatie voor leukocytendepletie gezien de invoer van de algemene leukocytendepletie in Nederland. Indien er wetenschappelijk bewijs bestaat voor een gunstig

effect van het nalaten van leukocytendepletie, dan wordt dit vermeld.

De volledige werkgroep vergaderde negen keer in de periode voorafgaand aan de richtlijnbijeenkomst. Daarnaast waren enkele subwerkgroepen actief die tekstonderdelen voorbereidde voor de werkgroepvergadering. Om binnen deze werkgroep enige vaart te houden zijn de aangeleverde teksten met een nogal diverse lay-out door een schrijverscollectief (de twee voorzitters van de werkgroep, de secretaris van de werkgroep en de voorzitter van de stuurgroep) reeds voor de richtlijnbijeenkomst in de gewenste lay-out en stijl gebracht. Na de bijeenkomst is de werkgroep voltallig twee keer bijeen geweest, waarbij de laatste taken zijn verdeeld. Momenteel wordt de aanwezige tekst geredigeerd.

De werkgroep 'Transfusieketen, logistiek en indicatoren' heeft het bloedtransfusieproces binnen de ziekenhuisorganisatie op hoofdlijnen beschreven. Uit rapportages over het Engelse (9-10) en het Franse (11-14) hemovigilantiesysteem bleek dat veel vermijdbare fouten worden gemaakt bij de uitgifte van bloed en bloedproducten aan patiënten. Daarom werd aan de organisatie van dit onderdeel van de transfusieketen en de ervoor noodzakelijke informatietechnologische infrastructuur speciale aandacht besteed.

Doordat de CCKL-praktijkrichtlijn voor Laboratoria (15) in toenemende mate gebruikt wordt door de Nederlandse transfusielaboratoria, is door de werkgroep besloten het gedeelte waarin normen, eisen en verantwoordelijkheden afzonderlijk voor iedere stap in de transfusieketen wordt beschreven te baseren op dit format. Daarnaast werden, mede in het kader van het CBO-programma 'gepast gebruik', indicatoren ontwikkeld, waarmee inzicht kan worden verkregen in de kwaliteit van iedere stap in de transfusieketen.

De werkgroep heeft in het totaal 12 keer vergaderd in de periode van 17 november 2000 tot 4 oktober 2002. Daarbij is dankbaar gebruik gemaakt van de gegevens van een enquête van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, die begin 2001 naar alle bloedtransfusielaboratoria in Nederland werd gezonden (16) en de vertaling en aanpassingen aan de Nederlandse situatie van een tweetal recente Engelse richtlijnen (17, 18) die de werkgroep Bloedtransfusie van de VHL maakte. Na de richtlijnbijeenkomst zijn de gemaakte op- en aanmerkingen betreffende dit gedeelte van de richtlijn via een schriftelijke ronde door de werkgroepleden verwerkt.

Wetenschappelijke onderbouwing

De richtlijn is voor zover mogelijk 'evidence-based', d.w.z. gebaseerd op bewijs uit gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek, de zogenaamd richtlijn. Relevante artikelen werden opgespoord door het verrichten van systematisch zoekacties. In eerste instantie werd in verschillende databases (Embase, Medline en Cochrane) en internet gezocht naar systematische reviews en/of richtlijnen over de periode van 1995-2000. Deze systematische reviews en/of richtlijnen werden door stuurgroepleden gescreend en de selectie

diende als basis voor de verschillende werkgroepen. Daarnaast werden artikelen geëxtraheerd uit referentielijsten van opgevraagde literatuur, en werden door de verschillende werkgroepen artikelen gezocht via Medline. Deze literatuur diende als onderbouwing voor de diverse conclusies, waarbij per onderzoek een gradering naar mate van bewijs is aangebracht. Hierbij is indeling gebruikt zoals deze door het evidence-based-richtlijnontwikkeling(EBRO)-platform is gesuggereerd (tabel 2) (19). De indeling voor interventieonderzoek, zoals vermeldt in tabel 2, geldt ook voor onderzoek naar nadelige gevolgen van geneesmiddelen, in dit geval bloedproducten. Ook in onderzoek naar bijwerkingen wordt de hoogste graad van bewijs voor een samenhang tussen agens en complicatie in principe geleverd door een experimentele vergelijking tussen patiënten met en zonder bloedtransfusie.

Om ernstige (veelal late) bijwerkingen op te sporen en een definitieve uitspraak te kunnen doen over de vermeende oorzaak-gevolg-relatie, bieden gerandomiseerde klinische trials (RCT's) door hun geringe omvang en korte follow-up-periode vaak onvoldoende informatie. Bovendien is het niet ethisch om patiënten in het kader van een experiment bewust een bloedtransfusie te geven. Uitspraken over ernstige bijwerkingen zullen dan ook meestal op cohortonderzoek of patiëntcontrole-onderzoek of, wanneer die niet voorhanden zijn, op patiëntenseries en 'case reports' zijn gebaseerd. Deze gradering van niveaus van bewijs is alleen van toepassing op de vragen met betrekking tot oorzaak-gevolg of risicofactoren. Voor vragen over het voorkomen (de incidentie) van complicaties is een controlegroep niet nodig en gaat deze gradering dus niet op. De beoordeling van de verschillende artikelen kan in de verschillende teksten worden teruggevonden onder het hoofd 'wetenschappelijke onderbouwing'. Het wetenschappelijk bewijs is vervolgens kort samengevat in een conclusie. De meest belangrijke literatuur waarop de conclusie is gebaseerd wordt bij de conclusie vermeld, inclusief de mate van bewijs.

Implementatie

In alle fasen van de richtlijnontwikkeling is geprobeerd rekening te houden met de implementatie van de richtlijn en de plaats hiervan in de zorgketen. De richtlijn is gericht op de doelgroep geschreven. Daarbij werd expliciet gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Omdat er een grote vraag naar de richtlijntekst is vanuit ziekenhuislaboratoria die de uitgifte verzorgen van eenheden bloed, heeft de stuurgroep besloten om het onderdeel 'laboratoriumtechnieken en kwaliteitseisen' reeds beschikbaar te stellen. Hierbij moet wel de restrictie gesteld worden dat deze tekst vooralsnog een voorlopig karakter heeft. De definitieve tekst zal pas in een later stadium gereed komen en uitgegeven worden door Van Zuiden Communications B.V. te Alphen aan den Rijn (e-mail: zuiden@zuidencomm.nl). De uiteindelijke richtlijn wordt gratis ter beschikking gesteld aan alle ziekenhuizen en de betrokken wetenschappelijke verenigingen.

Herziening

Uiterlijk in 2008 bepaalt de Medisch Wetenschappelijke Raad van het CBO of deze richtlijn nog actueel is. Zonodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de richtlijn te herzien.

Literatuur

1. Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing. Richtlijnen voor het bloedtransfusiebeleid in ziekenhuizen: resultaat van een consensusontwikkeling-bijeenkomst op 9 oktober 1982 te Amsterdam. CBO, Utrecht. 1982.
2. Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing. Herziening consensus bloedtransfusiebeleid in ziekenhuizen. CBO, Utrecht. 1989.
3. Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing. Tweede herziening consensus bloedtransfusiebeleid in ziekenhuizen (in het bijzonder erytrocyten); resultaat van een consensusbijeenkomstgehouden op vrijdag 21 juni 1996, Jaarbeurscongrescentrum te Utrecht. CBO, Utrecht. 1996.
4. Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing. Trombocytentransfusiebeleid. CBO, Utrecht. 1990.
5. Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing. Transfusie van vers bevoren plasma (FFP) en andere plasmapreparaten. CBO, Utrecht. 1995
6. Bloedtransfusiebeleid in ziekenhuizen 1995, normen eisen en verantwoordelijkheden. College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis, 1995.
7. Buiting AMJ, van Barneveld TA, Bartels PCM. Richtlijnen als basis voor kwaliteitsontwikkeling. NTKC 2003; 28: 192-196.
8. Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Concept richtlijn Bloedtransfusie: richtlijnbijeenkomst vrijdag 4 oktober 2002 Nieuwegein's Business Center Nieuwegein. Utrecht: Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO; 2002.
9. Williamson LM, Lowe S, Love E, Cohen H, Soldan K, McClelland DBL, et al. Serious Hazards of Transfusion initiative. Analysis of the first two annual reports. Br Med J 1999; 319: 16-19.
10. Williamson L, Cohen H, Love E, Jones H, Todd A, Soldan K. The serious hazards of transfusion (SHOT) initiative: the UK approach to haemovigilance. Vox Sang 2000; 78 suppl 2:291-295.
11. Rouger P, Noizat-Pirenne F, Le Pennec PY. Immunological risk analysis of blood transfusion: 1991-1998. Transfus Clin Biol 2000; 7: 9-14.
12. Rebido D, Morel P, Hauser L, Herve P. Blood transfusion surveillance: organization and results. Rev Prat 2001; 51: 1332-1336.
13. Debeir J, Noel L, Aullen J, Frette C, Sari F, Mai MP, et al. The French haemovigilance system. Vox Sang 1999; 77: 77-81.
14. Rouger P, Noizat-Pirenne F, Le Pennec PY. Haemovigilance and transfusion safety in France. Vox Sang 2000; 78 Suppl 2: 287-289.
15. Model kwaliteitshandboek op basis van de CCKL praktijkrichtlijn III, derde druk Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie, 2001. ISBN 90-803035-3-4; NUGI 756.
16. Inspectie voor de Gezondheidszorg, oktober 2001. "Sanguis sanus sanat". Veiligheid van bloedverstreking en bloedgebruik in de Nederlandse ziekenhuizen.
17. British Committee for Standards in Haematology Blood Transfusion Taskforce. Guideline: The administration of blood and blood components and the management of transfused patients. Transfusion Med 1999; 9: 227-238.
18. British Committee for Standards in Haematology Blood Transfusion Taskforce. Guidelines for blood bank computing. Transfusion Med 2000; 10: 307-314.
19. Everdingen JJE van. Richtlijnontwikkeling binnen het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO; handleiding voor werkgroep. Utrecht: Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO; 2000.