

## **ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD**

### **Indicatie-richtlijnen voor de toediening van rode bloedcellen**

**10 januari 2007**

**HGR nr. 8085**

#### **1. INLEIDING EN VRAAGSTELLING**

In België bedraagt het aantal verdeelde eenheden erythrocytenconcentraat ongeveer 500.000 per jaar. Het belang van het therapeutisch gebruik van menselijk bloed en afgeleide bloedproducten alsook de variatie van de transfusiepraktijken tussen de Belgische ziekenhuizen, hebben het nodig gemaakt gidsen van goede praktijk voor het optimaal gebruik van deze producten op te stellen. De aanbevelingen van deze programma's hebben tot doel een veilige, blijvende bevoorrading, conform met de ethische regels, te verzekeren en ook te zorgen voor een aangepast en rationeel klinisch gebruik van de bloeddonaties.

De transfusie maakt noodzakelijk deel uit van de gezondheidszorg en betreft zowel de medische en chirurgische spoedgevallen (verkeersongevallen, personen met ernstige brandwonden...) als de geplande chirurgische ingrepen en de ondersteunende therapieën met het oog op een betere behandeling van de ontvanger (leukemische patiënten, hemofiliepatiënten...). Transfusiecomités werden in de Belgische ziekenhuizen opgericht naar aanleiding van het koninklijk besluit van 16 april 2002 met als opdracht het bepalen van transfusierichtlijnen ten behoeve van het ziekenhuis. Bovendien houden deze Comités nauw toezicht op het gebruik van elk bloedbestanddeel in hun ziekenhuis. Uit dit toezicht en uit de studies op grote schaal in sommige Europese landen blijkt dat de indicaties voor de toediening helemaal niet uniform zijn tussen de ziekenhuizen. Tot slot, als strenge regels in de transfusie-instellingen opgesteld worden, dient nog een bijzondere inspanning te worden geleverd met betrekking tot de standaardisering en de rationalisering van de klinische indicaties.

Om deze verschillen te verhelpen en de transfusiecomités een wetenschappelijke steun te geven, heeft de Hoge Gezondheidsraad (HGR) in samenwerking met de "*Belgian Hematological Society*" een conferentie van experts aangaande rode bloedcellen georganiseerd. Deze conferentie had tot opdracht een beeld te verschaffen van de stand van zaken omtrent de meest recente kennis op vlak van de toediening van rode bloedcellen en de alternatieven ervan om zo tot een betere harmonisatie van de transfusiepraktijken in België te komen. Overeenkomstig artikel 3 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, gewijzigd bij de programmawet van 8 april 2003, Hoofdstuk. X, Art. 158, dient de Hoge Gezondheidsraad regels voor goede praktijkvoering op te stellen in verband met de toediening van bloed of bloedderivaten.

Deze vraagstelling werd besproken tijdens de vergaderingen van de werkgroep "Bloed en bloedderivaten" die gehouden werden op 22 juni, 21 september en 23 november 2006. Het voorlopige advies van de leden van de werkgroep werd op 18 december 2006 goedgekeurd en vervolgens door het College van de HGR op 10 januari 2007 gevalideerd.

## Opdracht

1. Organisatie van een conferentie van experts betreffende de indicaties voor de toediening van rode bloedcellen.
2. Stand van zaken van de meest recente kennis op vlak van de toediening van rode bloedcellen.
3. Uitwerking van een indicatierichtlijn voor de toediening van rode bloedcellen.

## **2. CONCLUSIES**

Opdracht 1. De Hoge Gezondheidsraad (HGR) heeft een werkgroep opgericht die in 2005 meermaals bijeengekomen is teneinde de organisatie van de conferentie van experts “*Guidelines for the transfusion of red cells*”, in samenwerking met de *Belgian Hematological Society* voor te bereiden. Deze conferentie werd op 18 november 2005 te Brussel gehouden. Vijf sprekers hebben de indicaties voor de toediening van rode bloedcellen, het ideaal erytrocytenconcentraat, de praktische aspecten van de toediening van rode bloedcellen en de toediening van rode bloedcellen aan patiënten die in kritische toestand verkeren, bestudeerd.

Opdracht 2. De stand van zaken in verband met de meest recente kennis op vlak van de toediening van rode bloedcellen werd in verschillende stappen opgemaakt. Enerzijds in de uiteenzettingen, tijdens de discussies na elke presentatie en tijdens de discussie op het einde van de conferentie; anderzijds bij het voorbereiden door de verslaggevers van een indicatierichtlijn voor de toediening en de validatie van de voorgestelde aanbevelingen door de leden van de werkgroep “Bloed en bloedderivaten” van de HGR.

Opdracht 3. De werkgroep heeft een reeks aanbevelingen kunnen uitwerken met het oog op de standaardisering en de rationalisering van de klinische indicaties voor de toediening van rode bloedcellen in België. Deze aanbevelingen werden opgenomen in het verslag “*Guidelines for the transfusion of red cells*” dat in een wetenschappelijk tijdschrift zal worden gepubliceerd.

## **3. UITWERKING EN ARGUMENTATIE**

- a) *Organisatie van een conferentie van experts betreffende de indicatierichtlijnen voor de toediening van rode bloedcellen*

De conferentie van experts “*Guidelines for the transfusion of red cells*” werd op 18 november 2005 te Brussel gehouden. Ze had tot doel de practicus bij zijn besluitname te helpen om het voorschrijven van rode bloedcellen te rationaliseren en zo de kwaliteit van de transfusie te verbeteren en tot een meer eenvormige praktijk te komen. Om dit doel te bereiken heeft het organisatiecomité de meest relevante bijdragen in de literatuur opgezocht en heeft vijf sprekers verzocht bij het voorbereiden van hun uiteenzetting in het bijzonder rekening te houden met de beschikbare meta-analyses en de *evidence based medicine* benadering. Bovendien werden de sprekers ook verzocht elke persoonlijke opinie duidelijk te vermelden. Een gedrukt document van de uiteenzetting werd aan twee moderatoren (M. Lamy, Luik, en Z. Berneman, Antwerpen) en twee verslaggevers (Ph. Baele, Brussel, en L. Muylle, Brussel) overgemaakt opdat ze de discussies, waarvoor veel tijd was voorbehouden, zouden kunnen voorbereiden.

Vijf uiteenzettingen over zeer gespecialiseerde thema's werden voorgelegd:

1. *"Red cell transfusion in Belgium: Past, Present and Future"* (L. Noens, Gent);
2. *"The ideal red cell concentrate"* (H. Gulliksson, Stockholm);
3. *"Transfusion of red cells: Practical Aspects"* (A. Brand, Leiden);
4. *"The medical indications for red cell transfusion"* (J. Isbister, Sydney);
5. *"Clinical use of red cells in critical patients: Surgery & Intensive Care"* (Ph. Van der Linden, Brussel).

*b) Stand van zaken in verband met de meest recente kennis op vlak van de toediening van rode bloedcellen*

Elke uiteenzetting werd onmiddellijk gevolgd door een grondige discussie van de naar voren gebrachte analyses. Vervolgens, tijdens de na alle uiteenzettingen geplande discussie, werd elke voorgestelde aanbeveling opnieuw besproken en gewogen tijdens een intense uitwisseling tussen experts en transfusiegeneesheren die op de conferentie aanwezig waren.

Volgend op deze conferentie werd een indicatierichtlijn voor de toediening van rode bloedcellen voorbereid dank zij de expertise van de leden van de werkgroep "Bloed en bloedderivaten" van de HGR. Ze zijn uitgegaan van de tijdens de uiteenzettingen voorgelegde analyses en de tijdens de discussies geformuleerde argumenten of opinies. De deelnemers aan de werkgroep hebben dit document aangepast om tot een finale versie te komen die schriftelijk op 18 december 2006 werd goedgekeurd (referentie a).

*c) Uitwerking van een indicatierichtlijn voor de toediening van rode bloedcellen*

Deze aanbevelingen geven geen omschrijving van de behoeften van de gebruikers maar kunnen worden gebruikt bij de evaluatie van de principes van goede praktijk die minimum moeten worden nageleefd.

1. De toediening van rode bloedcellen vormt slechts een deel van de algemene therapie die tot doel heeft een onevenwicht tussen zuurstoftransport en zuurstofvraag te verbeteren. Vooraleer tot een transfusie over te gaan, moet de zuurstofvraag in acht worden genomen alsook de andere beslissende elementen met betrekking tot zuurstofaanbod zoals oxygenatie van arterieel bloed en hartslagvolume.
2. In dit stadium is het niet mogelijk een aanbeveling op te stellen met betrekking tot de toediening van grote hoeveelheden rode bloedcellen die langer dan 10 dagen werden bewaard.
3. In geval van massale transfusie of wisseltransfusie mogen pasgeboren patiënten enkel rode bloedcellen krijgen die 5 dagen of minder werden bewaard. Indien deze erythrocyten bestraald zijn, mogen ze niet meer dan 24 uur na bestraling worden toegediend.
4. De toename van de zuurstofaanvoer lijkt niet te vereisen dat verse eerder dan bewaarde rode bloedcellen worden toegediend.
5. Elke patiënt die een transfusie nodig heeft, moet het nodige bloedbestanddeel tijdig en in voldoende hoeveelheid krijgen.
6. Onder 45 g/L hemoglobine is er onmiddellijk levensgevaar. Onder 70 g/L hemoglobine moet de volgende vraag worden gesteld: "Waarom geen transfusie geven?"

Boven 70 g/L hemoglobine moet de volgende vraag worden gesteld: “Waarom een transfusie geven?”.

Tussen 70 g/L en 100 g/L zullen hartreserve en respiratoire reserve doorslaggevende elementen zijn om te beslissen al dan niet een transfusie te geven.

Boven 100 g/L hemoglobine is een transfusie zelden nodig.

7. Symptomatische patiënten moeten een transfusie krijgen en na transfusie moeten hun symptomen opnieuw geëvalueerd worden. De hemoglobineconcentraties moeten worden opgevolgd om de doeltreffendheid van de transfusies te evalueren. De “doel”concentratie aan hemoglobine kan niet worden gebruikt om de relevantie van de zorgverlening voor individuele patiënten te evalueren.
8. Bloed moet tijdig worden besteld. Elk ziekenhuis moet over een schema voor bloedbestelling beschikken (inbegrepen voor bevallingen en geprogrammeerde ingrepen).
9. De identificatie van patiënten moet hun naam en voornaam plus de geboortedatum of de patiëntnummer omvatten.
10. De juiste procedure om preanalytische vergissingen tot een minimum te herleiden, is de bloedstaalbuisjes enkel bij het bed van de patiënt te etiketteren.
11. Elk ziekenhuis moet een specifieke procedure uitwerken voor de identificatie van de pasgeborenen ten opzichte van hun moeder, procedure die reeds van bij de geboorte doeltreffend moet zijn.
12. Vooraleer een compatibele bloedeenschap vrij te geven, dienen de resultaten van twee (ABO/D) bloedgroepbepalingen, uitgevoerd op monsters van twee verschillende afnamen bij de patiënt, te worden vergeleken en identiek te zijn bevonden.
13. Voor vrouwen jonger dan 45 jaar is het gebruik van Kell negatief en Rh compatibel bloed aangeraden.
14. Eens aangetoond, moeten onregelmatige immune antistoffen steeds worden geëerbiedigd bij de selectie van een eenheid rode bloedcellen.
15. Automatisering en informatisering van pretransfusie-tests bieden meer veiligheid dan manuele technieken.
16. Pretransfusie “*type and screen*” (bloedgroepbepaling en opsporing van onregelmatige antistoffen) kan compatibiliteitstests vervangen behalve bij pasgeborenen en wanneer de patiënt onregelmatige antistoffen bezit of heeft gehad.
17. Gedeleukocyteerde erythrocytenconcentraten en CMV-seronegatieve concentraten zijn aanvaardbare substitutieproducten om het risico van overdracht van CMV te beperken. Een combinatie van beide methodes wordt aanbevolen in geval van intra-uteriene transfusies.

Deze aanbevelingen vormen één van de bijlagen van de gids “Goede transfusiepraktijken in ziekenhuizen” (HGR nr. 8167).

#### **4. REFERENTIE**

a) Verslag “*Guidelines for the transfusion of red cells*” 23/11/06, 17 bladzijden.

#### **5. BIJLAGEN**

Nihil.

#### **6. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP**

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van deze gids:

- BAELE Philippe (anesthesiologie);
- BONTEZ Walter (bloed, weefsels en cellen);
- FERRANT Augustinus (klinische hematologie);
- LAMBERMONT Micheline (transfusie);
- LATINNE Dominique (biologische hematologie);
- MUYLLE Ludo (bloed, weefsels en cellen);
- SCHOTS Rik (hematologie);
- SONDAG-THULL Danièle (transfusie);
- THOMAS Isabelle (TSE, virologie);
- TOUNGOUZ Michel (immunologie, hematologie, transfusion);
- VANDEKERCKHOVE Bart (klinische biologie, celtherapie);
- VOETS Ellen (bloed en bloedderivaten, TSE, virologie).

Het voorzitterschap werd verzekerd door dhr. TOUNGOUZ Michel en het wetenschappelijk secretariaat door HÜBNER Roland.