

ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD

Indicatierichtlijnen voor autologe transfusie

7 februari 2007

HGR nr. 8195

1. INLEIDING EN VRAAGSTELLING

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. Een bloedtransfusie kan echter een risico van onmiddellijke of uitgestelde complicaties opleveren en ook besmettelijke agentia overdragen (bacteriën, virussen, niet-conventionele agentia...). Het bevorderen van een rationeel klinisch gebruik van bloedbestanddelen herleidt het aantal transfusies tot een minimum, waardoor de transfusie algemeen veiliger wordt.

De transfusiegebonden risico's kunnen worden gereduceerd door oordeelkundig beroep te doen op eenvoudige alternatieven voor de transfusie (recuperatie, hemodilutie, geprogrammeerde autologe transfusie...).

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* conferenties van experts aangaande bloedbestanddelen georganiseerd. Deze conferenties hadden tot opdracht een beeld te verschaffen van de stand van zaken omtrent de meest recente kennis op vlak van de toediening van bloedbestanddelen 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 21 september en 23 november 2006 en 18 januari 2007. Het voorlopige advies van de leden van de werkgroep werd op 23 januari 2007 goedgekeurd en vervolgens door het College van de HGR op 7 februari 2007 gevalideerd.

Opdracht

1. Organisatie van conferenties van experts betreffende de indicaties voor de toediening van bloedbestanddelen, autologe transfusie inbegrepen.
2. Stand van zaken in verband met de meest recente kennis op vlak van de autologe transfusie.
3. Uitwerking van een indicatierichtlijn voor de autologe transfusie.

2. CONCLUSIES

Opdracht 1. De Hoge Gezondheidsraad (HGR) heeft een werkgroep opgericht die in 2005 en 2006 meermaals bijeengekomen is teneinde de organisatie van twee conferenties van experts “*Guidelines for the transfusion of red cells*” en “*Transfusion Guidelines: Pathogen reduction, products and indications for the transfusion of plasma*”, in samenwerking met de *Belgian Hematological Society* voor te bereiden. Deze conferenties werden respectievelijk op 18 november 2005 en 11 mei 2006 te Brussel gehouden. De sprekers hebben de indicaties voor de toediening van deze bloedbestanddelen bestudeerd en vandaar ook de alternatieven voor de bloedtransfusie.

Opdracht 2. De stand van zaken in verband met de meest recente kennis op vlak van de autologe transfusie 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 van de indicatierichtlijnen door de verslaggevers 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 autologe transfusies in België. Deze aanbevelingen werden opgenomen in het verslag “*Guidelines for autologous transfusion*” dat in een wetenschappelijk tijdschrift zal worden gepubliceerd.

3. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

a) *Organisatie van conferenties van experts betreffende de indicatierichtlijnen voor de toediening van bloedbestanddelen, autologe transfusie inbegrepen*

De conferenties van experts “*Guidelines for the transfusion of red cells*” en “*Transfusion Guidelines: Pathogen reduction, products and indications for the transfusion of plasma*” werden respectievelijk op 18 november 2005 en 11 mei 2006 te Brussel gehouden.

Ze hadden tot doel de practicus bij zijn besluitname te helpen om het voorschrijven van rode bloedcellen en van vers bevroren plasma 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 de 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 de moderatoren (M. Lamy, Luik, Z. Berneman, Antwerpen, K. Jochmans, Brussel, en Ph. Baele, Brussel) en de verslaggevers (Ph. Baele, Brussel, L. Muylle, Brussel, D. De Backer, Brussel, en B. Vandekerckhoven, Gent) overgemaakt opdat ze de discussies, waarvoor veel tijd was voorbehouden, zouden kunnen voorbereiden.

In verschillende voorgelegde uiteenzettingen werden de alternatieven voor de bloedtransfusie meer rechtstreeks aangesneden:

1. *"The medical indications for red cell transfusion"* (J. Isbister, Sydney);
2. *"Clinical use of red cells in critical patients: Surgery & Intensive Care"* (Ph. Van der Linden, Brussel);
3. *"Indications and levels of evidence for clinical transfusion of fresh frozen plasma"* (S. Stanworth, Oxford);
4. *"Alternatives to allogenic transfusion: indications for the transfusion of autologous products"* (Ph. Van der Linden, Brussel).

b) Stand van zaken in verband met de meest recente kennis op vlak van de autologe transfusie

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 transfusiegenesheren die op de conferentie aanwezig waren.

Volgend op deze conferentie werd een indicatierichtlijn voor de autologe transfusie 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 argumenten of opinies die werden geformuleerd tijdens de discussies van het verslag waarin de principes van de autologe transfusie ten opzichte van de transfusie van bloedbestanddelen worden omschreven. De deelnemers aan de werkgroep hebben dit document aangepast om tot een finale versie te komen die op 23 januari 2007 werd goedgekeurd (referentie a).

c) Uitwerking van een indicatierichtlijn voor de autologe transfusie

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. Een donatie met het oog op een geprogrammeerde autologe transfusie zal enkel worden voorgesteld aan patiënten ter voorbereiding van een geplande heelkundige ingreep, waarvoor doorgaans bloed dient toegediend te worden.
2. Er bestaan weinig of geen relatieve indicaties voor wat betreft de autologe donatie van bloedbestanddelen. De patiënten die ervoor in aanmerking komen, moeten geïdentificeerd worden op basis van het preoperatief hemoglobinegehalte, het geschatte preoperatief bloedvolume, het te verwachten bloedverlies en de transfusiedrempel.

3. Er bestaat een beperkt aantal absolute indicaties voor de autologe donatie van bloedbestanddelen. De betrokken patiënten dienen te worden geïdentificeerd en ze moeten worden aangeraden bloed te geven met het oog op een autoloog en/of allogeen gebruik. Aan patiënten met weinig of geen compatibele donoren dient te worden voorgesteld een uitgestelde autologe donatie te doen met het oog op de cryopreservatie van de rode bloedcellen.
4. Net als voor elke andere transfusiepraktijk moeten alle technieken van autologe transfusie de schriftelijke standaardpraktijkvoorschriften volgen.
5. Aangezien autologe transfusies niet risicoloos zijn, moet de transfusiedrempel dezelfde zijn voor een autologe als voor een allogeene transfusie.
6. Alle technieken van autologe transfusie beperken het gebruik van allogeene transfusies.
7. Recuperatieprocédés van bloed zijn complex op technisch vlak en vereisen de supervisie van een hiertoe opgeleid team.

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

4. REFERENTIE

a) Verslag “*Guidelines for autologous transfusion*”, 18/01/07, 4 bladzijden.

5. BIJLAGEN

Nihil.

6. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

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

- BAELE Philippe (anesthesiologie);
- BONTEZ Walter (bloed, weefsels en cellen);
- DE BACKER Daniel (intensieve zorgen);
- DE PAEP Rudi (intensieve zorgen);
- FERRANT Augustinus (klinische hematologie);
- LAMBERMONT Micheline (transfusie);
- LATINNE Dominique (biologische hematologie);
- MUYLLE Ludo (bloed, weefsels en cellen);
- PEERLINCK Kathelijne (inwendige geneeskunde, hematologie);
- SCHOTS Rik (hematologie);
- 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.