



PUBLICATIE VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8652

**Criteria om de beëindiging van een tekort bij de bevoorrading van
bloed en bloedcomponenten als gevolg van een A(H1N1)-
griepandemie te beoordelen**

5 mei 2010

1. INLEIDING EN VRAAGSTELLING

Op 25 november 2009 heeft de Hoge Gezondheidsraad een brief ontvangen van het Kabinet van Sociale zaken en Volksgezondheid gevolgd door een nota van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten¹ op 30 november 2009 betreffende de criteria en de toe te passen methodologie om het risico van tekort aan bloeddonaties door een A(H1N1)-griepandemie te bepalen.

Het Koninklijk Besluit van 6 december 2009 dat de Europese Richtlijn 2009/135/EG in Belgisch recht omzet, stelt dat *“het advies van de Hoge Gezondheidsraad preciseert in het bijzonder het risico van tekorten of de reële tekorten aan bloed of bloedcomponenten”* en dat de HGR *“eveneens de criteria en de gebruikte methodologie omschrijft om deze noodzaak te evalueren”*. Dit besluit stelt ook: *“De Koning stelt de [...] datum vast van zodra Hij, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, vaststelt dat het aanbod van bloed en bloedbestanddelen opnieuw een voldoende hoogte heeft bereikt”*. De eerdere aanbevelingen en conclusies die de HGR omtrent dit thema uitbracht (HGR, 2009) hadden dit laatste punt niet aangesneden omwille van de mindere hoogdringendheid.

De invloed van een pandemie op de transfusiebehoeften en de bevoorrading van bloedcomponenten is moeilijk te evalueren en onvoorspelbaar (Zou, 2006; WHO-BRN, 2007; Zimrin & Hess, 2007; AABB, 2009; EBA, 2009). Omdat het gaat om een kritisch punt in ons gezondheidssysteem had de HGR aanbevolen dat een alarmplan zou worden opgesteld om zich op een dergelijk mogelijk tekort voor te bereiden (HGR, 2007; HGR, 2009). De aanbevelingen van de HGR hebben tot doel de vraag naar bloedcomponenten van de ziekenhuizen en het afleveren door de bloedtransfusie-instellingen optimaal op elkaar af te stemmen; alle aanbevolen begeleidende maatregelen werden aan de verzorgingsinstellingen medegedeeld (FOD-VVVL, 2009).

Huidig advies snijdt de criteria aan die toelaten de maatregelen van toepassing op tekorten in de bevoorrading van bloed en bloedcomponenten als gevolg van een A(H1N1)-griepandemie op te heffen.

¹ Brief van mvr. S. Maes, Kabinet van Sociale zaken en Volksgezondheid, van 25/11/09, gevolgd door een nota van de heer L. Muylle van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (onder referentie FAGG/LM/80737), van 30/11/09, gericht aan de heer A. Pauwels, Coördinator van HGR.

Om op de vraag te kunnen antwoorden werd er een *ad hoc* werkgroep opgericht, bestaande uit deskundigen in de discipline bloedtransfusie.

2. CONCLUSIE

De HGR beveelt aan dat de datum vanaf welke men ervan mag uitgaan dat de beschikbare hoeveelheden bloed en bloedcomponenten weer een voldoende niveau bereiken, wordt bekomen door het aantal weken te berekenen tussen de afkondiging van een risico van tekort en het ogenblik waarop het optimale bevoorradingsniveau van erythrocytenconcentraten voor alle bloedgroepen samen opnieuw wordt bereikt en door vanaf dit laatste tijdstip het hetzelfde aantal weken te tellen.

3. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

3.1 Methodologie

Het advies berust op een evaluatie van de epidemiologische bevindingen tijdens de recente A(H1N1)-griep pandemie in België, in de herfst van 2009, evenals op het standpunt van de deskundigen.

3.2 Uitwerking

Richtlijn 2009/135/EG van de Europese Commissie van 3 november 2009 laat tijdelijke afwijkingen toe van bepaalde acceptatiecriteria voor donoren van volledig bloed en bloedcomponenten in de context van een risico van tekorten als gevolg van de A(H1N1)-griep pandemie (SANCO, 2009).

Ter herinnering, in normale omstandigheden komt de totale landelijke voorraad aan erythrocytenconcentraten nodig om de ziekenhuizen gedurende ongeveer één week te bevoorraden overeen met 10.000 concentraten ongeacht de bloedgroep (HGR, 2009).

De HGR heeft aanbevolen dat een risicotoestand van belangrijk tekort of reëel tekort rechtstreeks veroorzaakt door de A(H1N1)-griep pandemie afgekondigd wordt wanneer (HGR, 2009):

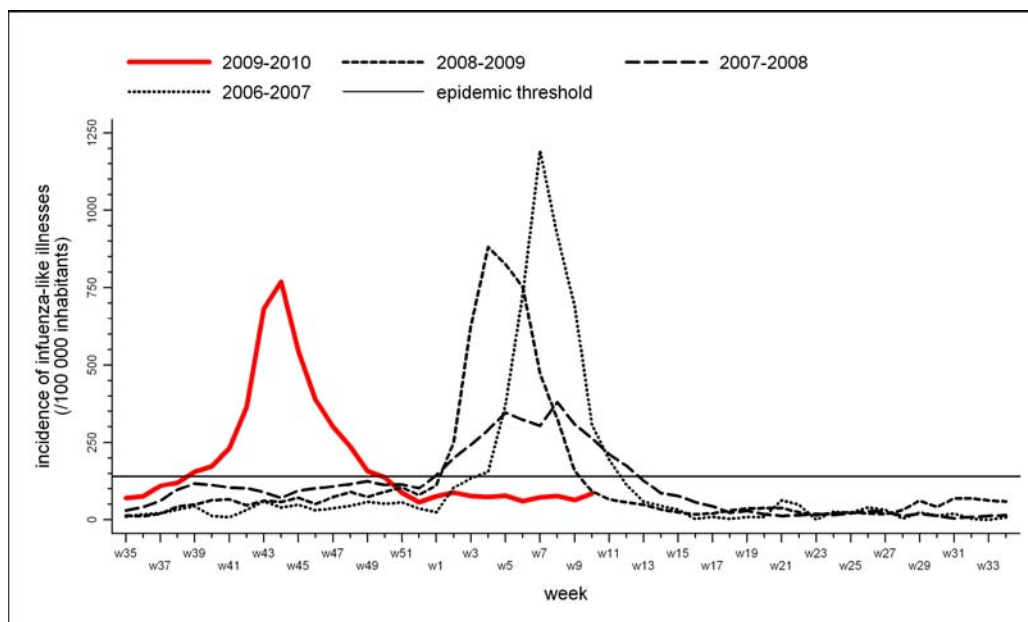
- ofwel een incidentie van 200 griepale syndromen/100.000 inwoners per week in aanwezigheid van 30 % A(H1N1) virus in de geteste stalen (*risico van tekort*);
- ofwel de kritische bevoorradingsdrempel gelijk aan 5.000 erythrocytenconcentraten voor alle bloedgroepen samen (*reëel tekort*);
- ofwel de kritische bevoorradingsdrempel gelijk aan 2.500 erythrocytenconcentraten met bloedgroep O (*reëel tekort*) wordt bereikt.

Om een advies uit te brengen in het kader van de bepaling van de datum waarop deze tijdelijke afwijkingen mogen worden opgeheven, is de HGR van oordeel dat verschillende scenario's kunnen interfereren met de eenvoudige vaststelling dat men zich terug boven de kritische bevoorradingsdrempels bevindt.

- 1) De evolutie van de incidentie van griepsyndromen kan overeenstemmen met een goed afgebakende epidemische golf zoals die welke in de herfst van 2009 werkelijk werd waargenomen (Fig. 1). De onzekere evolutie van het verloop van een griep pandemie laat echter niet toe om een opflakking uit te sluiten waarvan de tijdelijke terugval aan het einde van de epidemie kan doen denken;
- 2) Afhankelijk van de virulentie (Clifford et al., 2009) en de *attack rate* (Kamp et al., 2010) kan de pandemische golf een veel grotere impact hebben op de bevoorrading dan wat er tot nu toe vastgesteld werd. Voor een *attack rate* die overeenstemt met die van de zgn. "Spaanse" pandemische griep voorzien Kamp et al. (2010) een vermindering van de

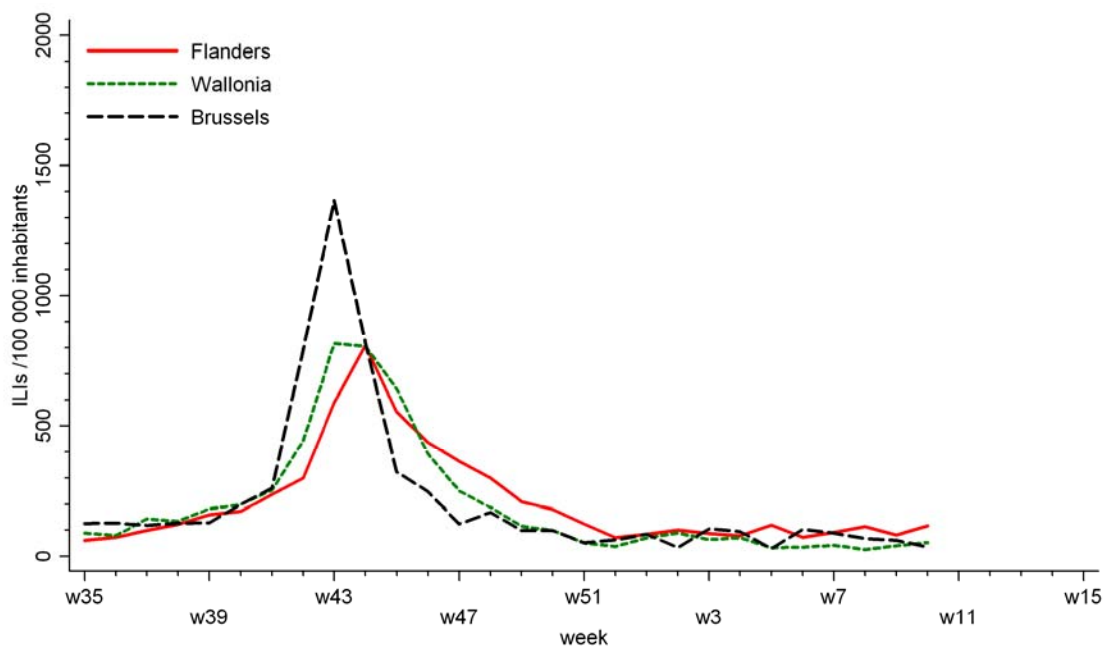
bloeddonaties die 6 x groter zou zijn dan die van het A(H1N1)2009 virus. Hoewel onvoorspelbaar kan er nog een impact zijn op de bevoorrading van de verzorgingsinstellingen ook nadat de incidentie terug onder de epidemiologische drempel is gezakt;

Fig. 1. Evolutie van de incidentie van griepale syndromen (WIV, 2010).



- 3) De spreiding van de incidentie kan verschillen van regio tot regio waardoor de impact op de verzorgingsinstellingen in meer of mindere mate kan worden opgevangen (Fig. 2);

Fig. 2. Spreiding van de incidentie van griepale syndromen in functie van de regio's voor de A(H1N1) epidemie van de herfst 2009 (WIV, 2009).



- 4) De HGR heeft er in het verleden (HGR, 2007; HGR, 2009) de nadruk op gelegd dat de ziekenhuizen in hun urgentieplan maatregelen moeten opnemen voor het spaarzaam omspringen met bloed en voor het oordeelkundige gebruik van bloedcomponenten op basis van de goede transfusiepraktijken (HGR, 2010). Bijzondere aandacht dient geschonken te worden aan de bevoorrading van bloedplaatjesconcentraten omwille van hun korte bewaarperiode en de moeilijkheid om de behandeling van patiënten met onco-hematologische ziekten, die meestal immuungedeprimeerd zijn, uit te stellen (Fontaine et al., 2009; HGR, 2009; NHS, 2009);
- 5) De griepgolf kan door een periode die doorgaans inspanningen inzake rekruteren vereist (vakantieperiode, eindejaarsfeesten) of door een andere epidemie worden gevolgd. Het herstel van voldoende voorraden van bloedcomponenten kan dan in gevaar worden gebracht door het feit dat de transfusies die tijdens de pandemie noodgedwongen moesten worden uitgesteld in de daaropvolgende periode wel een adequate bevoorrading vereisen.

Om al die redenen is de HGR van oordeel dat de datum vanaf welke men ervan mag uitgaan dat de beschikbare hoeveelheden bloed en bloedcomponenten weer een voldoende niveau bereiken wordt bekomen door het aantal weken te berekenen tussen de afkondiging van een risico van tekort en het ogenblik waarop het optimale bevoorradingniveau van erythrocytenconcentraten voor alle bloedgroepen samen opnieuw wordt bereikt en door dit laatste met het hetzelfde aantal weken te verlengen. Bij afwezigheid van *reëel tekort* wordt de datum bepaald wanneer er niet meer aan de epidemische criteria wordt voldaan (cf. HGR, 2009; WIV, 2009).

Gelet op het onvoldoende zicht en de onzekere evolutie van de A(H1N1)-pandemie moeten de in dit advies geformuleerde aanbevelingen en conclusies in functie van de evolutie van de toestand worden aangepast.

4. REFERENTIES

- AABB. AABB Interorganizational Task Force on Pandemic Influenza and the Blood Supply. Pandemic Influenza Planning. Efforts to Ensure a Safe, Available Blood Supply [Planning Document]. Bethesda: AABB. 2009;Version 2.0: October 3. [accessed 2010 February 11]. Available from: https://www.aabb.org/documents/Programs_and_Services/Disaster_Response/piplanning.pdf
- Clifford M, Twigg J, Upton C. Evidence for a novel gene associated with human influenza A viruses. *Virology* 2009;6:198.
- EBA. European Blood Alliance. Pandemic Influenza: Planning for Blood Organisations; 2009 [accessed 2009 November 5]. Available from: <http://www.sanquin.nl/eba/eba.nsf/All/European-Blood-Alliance.html>
- FOD-VVVL. Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. DG Organisatie Gezondheidszorgvoorzieningen. Evaluatie van het risico van tekort of reëel tekort bij de bevoorrading van bloed en bloedcomponenten als gevolg van een griep пандemie. Brussel: FOD-VVVL; 2009. Omzendbrief van 17 december 2009.
- Fontaine MJ, Chung YT, Rogers WM, Sussmann HD, Quach P, Galel SA, et al. Improving platelet supply chains through collaborations between blood centers and transfusion services. *Transfusion* 2009;49:2040-7.
- HGR. Hoge Gezondheidsraad. Beperking van het gebruik van bloedcomponenten in geval van griep пандemie. Brussel: HGR; 2007. Advies nr. 8337.
- HGR. Hoge Gezondheidsraad. Evaluatie van het risico van tekort of reëel tekort bij de bevoorrading van bloed en bloedcomponenten als gevolg van een A(H1N1)-griep пандemie. Brussel: HGR; 2009. Advies nr. 8629.
- HGR. Hoge Gezondheidsraad. Goede transfusiepraktijken in ziekenhuizen. Brussel: HGR; 2010. Advies nr. 8381.

- Kamp C, Heiden M, Henseler O, Seitz R. Management of blood supplies during an influenza pandemic. *Transfusion* 2010;50:231-9.
- NHS. National Health Services. Chief Medical Director's National Blood Transfusion Committee. An integrated Plan for the National Blood Service and Hospitals to address Platelet Shortages; 2006. Gateway reference 6514. [accessed 2010 February 22]. Available from: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4139156
- SANCO. European Commission Directorate General for 'Health and Consumers'. Summary report of the meeting on 28 October 2009 of the Blood Regulatory Committee; 2009 [accessed 2009 February 11]. Available from: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_mi_20091028_en.pdf
- WHO-BRN. World Health Organisation Blood Regulators Network. Donor selection in case of pandemic situations; 2007 [accessed 2009 November 28]. Available from: <http://www.who.int/bloodproducts/brn/DonorSelectionincaseofPandemicSituations.pdf>
- WIV. Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. Historic graphs: Seasons 1997 – 2008; 2009 [accessed 2010 March 19]. Available from: <http://www.iph.fgov.be/flu/HistGraphs.pdf>
- WIV. Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. Weekly Epidemiological Report Influenza. Week 10 (8 – 14 March 2009); 2010 [accessed 2010 March 23]. Available from: <http://www.iph.fgov.be/flu/EN/Y2009-Influenza.pdf>
- Zimrin AB, Hess JR. Planning for pandemic influenza: effect of a pandemic on the supply and demand for blood products in the United States. *Transfusion* 2007;47:1071-9.
- Zou S, Potential Impact of Pandemic Influenza on Blood Safety and Availability. *Transfusion Medicine Reviews* 2006;20:181-9.

5. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben op persoonlijke titel aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de deskundigen van de HGR worden met een asterisk * aangeduid.

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

BAETEN Martine	(transfusie - Dienst voor het Bloed, Rode Kruis -Vlaanderen);
BENOIT Yves	(pediatrische hemato-onkologie - UGent);
COENE José	(transfusie - Dienst voor het Bloed, Rode Kruis -Vlaanderen);
DE BACKER Daniel	(intensieve zorgen - ULB);
DENEYS Véronique*	(transfusie - Service du Sang, Croix-Rouge de Belgique, UCL);
FERRANT Augustin*	(klinische hematologie - UCL);
LAMBERMONT Micheline*	(transfusie - ULB; Service du Sang, Croix-Rouge de Belgique);
MATHYS Esther	(bloed en bloedderivaten, virologie - WIV);
SELLESLAG Dominik	(interne geneeskunde, hematologie - AZ Brugge);
SZABO Bertrand	(transfusie - Cliniques Reine Astrid Malmédy);
THOMAS Isabelle*	(virologie - WIV).

De volgende personen werden gehoord:

MUYLLE Ludo* (bloed, weefsels en cellen - UA; UZA; FAGG).

Het voorzitterschap werd verzekerd door Mevrouw Véronique DENEYS en het wetenschappelijk secretariaat door Roland HÜBNER.

Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federale dienst die deel uitmaakt van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van volksgezondheid en van leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR neemt geen beleidsbeslissingen, noch voert hij ze uit, maar hij probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijk kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experten (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen), waarvan er 200 tot expert van de Raad zijn benoemd; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

De adviezen van de werkgroepen worden voorgelegd aan het College. Na validatie worden ze overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van volksgezondheid en worden de openbare adviezen gepubliceerd op de website (www.hgr-css.be). Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar doelgroepen onder de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector.

De HGR is ook een actieve partner binnen het in opbouw zijnde EuSANH netwerk (European Science Advisory Network for Health), dat de bedoeling heeft adviezen uit te werken op Europees niveau.

Indien U op de hoogte wil blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kan U zich abonneren op een mailing-list en/of een RSS-feed via volgende link: <http://www.hgr-css.be/rss>