

Complicatieregistratie na hemato-poëtische stamceltransplantaties

Complication registration after hematopoietic stem cell transplantations

E. Meijer, J.J.W.M. Janssen, C. Huisman, E.J. Petersen, J.L.L.M. Coenen en P.A. von dem Borne

Samenvatting

Het registreren en analyseren van complicaties en incidenten in de setting van hematopoëtische voorlopercel (HPC)-transplantaties heeft tot doel de kwaliteit van het transplantatieprogramma te verhogen. De definitie van een complicatie, zoals door meerdere organisaties is geformuleerd, is helder. De gewenste inhoud van het complicatieregistratiesysteem is echter aanmerkelijk minder duidelijk geformuleerd. Welke complicaties zijn zinvol te registreren? Welke geven inzicht in de kwaliteit van het transplantatieprogramma? Binnen de HPC-Transplantatie Werkgroep van HOVON is vastgesteld dat ernstige ongewenste voorvallen of reacties samenhangend met afname, transport, bewerking, opslag en infusie van het HPC-product en 'engraftment'-gegevens, zoals omschreven door de Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy - Joint Accreditation Committee ISCT-EBMT volgens EU Directive 2004/23/EG, geregistreerd en geëvalueerd dienen te worden.

De overleving na HPC-transplantaties is vooral afhankelijk van transplantatie-specifieke late compli-

caties die optreden na de engraftment en het recidiveren van de oorspronkelijke ziekte en wordt in belangrijke mate bepaald door patiënt- (leeftijd, comorbiditeit), donor- en ziekte- (duur en stadium van ziekte) gerelateerde parameters. Overleving na HPC-transplantaties is daardoor een slechte indicator van de kwaliteit van het transplantatieprogramma. Tevens is de diversiteit van mogelijke late complicaties groot. Voor een adequate registratie van deze late complicaties is de beschikbaarheid van ICT-applicaties en complicatieregistratie-software-systemen onontbeerlijk. Dit geldt eveneens voor de implementatie van complicatieregistratie, zoals omschreven door de beroepsgroep Nederlandse Internisten Vereniging. Geadviseerd wordt deze vormen van complicatieregistratie onderdeel te maken van een integraal ziekenhuisbreed kwaliteitssysteem dat tevens voorziet in de complicatieregistratie, zoals gedefinieerd door andere wetenschappelijke verenigingen.

(*Ned Tijdschr Hematol 2011;8:7-13*)

Summary

In the setting of hematopoietic progenitor cell (HPC) transplantation, registration and evaluation of complications and incidents aims to increase the quality of transplantation programs. The definition of complications, as defined by several organisations, is clear. The content of complication registration databases, however, is less well formulated. Which complications should be registered? Which yield insight in the

quality of transplantation programs? The HPC Transplantation Working Party of HOVON recommends the following complications to be registered and evaluated: severe adverse event or reactions associated with the procurement, processing, storage, distribution or infusion of the HPC product. Furthermore, engraftment data should be monitored to meet criteria as defined by the Foundation for the

Auteurs: mw. dr. E. Meijer, internist-hematoloog, Erasmus Medisch Centrum, afdeling Hematologie, dhr. dr. J.J.W.M. Janssen, internist-hematoloog, VU Medisch Centrum, afdeling Hematologie, mw. dr. C. Huisman, internist-hematoloog, Academisch Medisch Centrum, afdeling Hematologie, mw. dr. E.J. Petersen, internist-hematoloog, Universitair Medisch Centrum Utrecht, afdeling Hematologie, dhr. dr. J.L.L.M. Coenen, internist-hematoloog, Isala klinieken, afdeling Interne Geneeskunde, dhr. dr. P.A. von dem Borne, internist-hematoloog, Leids Universitair Medisch Centrum, afdeling Hematologie. Correspondentie graag richten aan mw. dr. E. Meijer, internist-hematoloog, Erasmus Medisch Centrum, afdeling afdeling Hematologie, Groene Hilledijk 315, 3075 EA Rotterdam, tel.: 010 704 13 67, e-mailadres: e.meijer.2@erasmusmc.nl. Belangenconflict: geen gemeld. Financiële ondersteuning: geen gemeld.

Trefwoorden: complicatie, complicatieregistratie, hematopoëtische voorlopercel, kwaliteitsmanagement, transplantatie

Key words: complication, complication registration, hematopoietic progenitor cell, transplantation, quality management

Accreditation of Cellular Therapy - Joint Accreditation Committee ISCT-EBMT according to the EU Directive 2004/23/EG.

Survival after HPC transplantations is mainly determined by late complications, occurring after engraftment, and disease recurrence. Both late complications as well as disease recurrence have a strong association with patient- (age, co-morbidity), donor- and disease- (time interval, stage) related characteristics. Therefore, quality of transplantation programs cannot be based on survival rates after HPC transplantations.

Furthermore, late complications display a high diversity. ICT applications seem crucial for adequate registration of late complications, which as well holds true for the implementation of complication registration databases according to the Netherlands Association of Internal Medicine (NIV). We advise to integrate the registration of late complications and complications as defined by the NIV in hospital-wide quality management programs that as well implement registration of complications as defined by other scientific associations.

Inleiding

De registratie en analyse van complicaties en incidenten, en waar nodig de implementatie van verbetermaatregelen, heeft als doel de kwaliteit en veiligheid van de zorg te verbeteren.

In 2003 wees de Inspectie van de Gezondheidszorg de complicatieregistratie aan als 1 van de kwaliteitsindicatoren van de Basisset Prestatie-indicatoren Ziekenhuizen. Het registreren van complicaties en het gebruiken van de complicatieregistratie zijn bovendien onderdeel van kwaliteitsvisities. In de setting van hematopoëtische voorlopercel (HPC)-transplantaties is het registreren van complicaties tevens een vereiste binnen het kader van de Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy - Joint Accreditation Committee ISCT-EBMT (FACT-JACIE in het vervolg aan te duiden als JACIE)-accrediteringsprocedure.¹ In Nederland zijn intussen alle HPC-transplantatiecentra geaccrediteerd door JACIE. JACIE stelt kwaliteitseisen aan het volledige HPC-transplantatieproces, daarmee de (poli)klinische zorg, het bewerkingslaboratorium en alle aanverwante andere disciplines die met HPC-transplantaties te maken hebben, bestrijkend. De melding, registratie en evaluatie van incidenten vindt in ziekenhuizen doorgaans plaats via specifieke meldingssystemen en zullen in dit artikel niet besproken worden.

Hoe worden complicaties binnen de verschillende organisaties gedefinieerd?

De Orde van Medisch Specialisten heeft in overleg met de wetenschappelijke verenigingen een 'complicatie' als volgt gedefinieerd: "Een complicatie is een onbedoelde en ongewenste gebeurtenis of toestand tijdens of volgend op medisch specialistisch

handelen, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be)handelen noodzakelijk is, dan wel dat er sprake is van onherstelbare schade." De complicatie is geconstateerd gedurende de behandeling of bij de direct daaropvolgende poliklinische controle, dan wel binnen een door de wetenschappelijke vereniging bepaalde periode vanaf het begin van de behandeling.

JACIE stelt dat binnen een HPC-transplantatieprogramma fouten, ongevallen, bijwerkingen, productafwijkingen en klachten geregistreerd, geëvalueerd, gedocumenteerd en gerapporteerd moeten worden. Deze fouten, ongevallen, bijwerkingen, productafwijkingen en klachten moeten in een 'standard operating procedure' (SOP) gedefinieerd zijn. Tevens moet in deze SOP beschreven staan wanneer, hoe en aan wie de rapportage plaatsvindt.

JACIE geeft aan dat volgens de EU Directive 2004/23/EG een ernstig ongewenst voorval gedefinieerd is als: "Een voorval dat verband houdt met het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen, dat voor een patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, danwel zou kunnen leiden tot opname in een ziekenhuis of de duur van de opname danwel de ziekte verlengt. Een ernstige ongewenste reactie is een reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger die verband houdt met het verkrijgen of het toepassen van weefsels en cellen, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, danwel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de opname danwel de ziekte verlengt."

Tabel 1. De door de Nederlandse Internisten Vereniging ontwikkelde top 10 van veel voorkomende complicaties.

<p>1. diabetes-gerelateerde complicaties:</p> <p>a. hypoglycemisch coma: Elke comateuze situatie t.g.v. hypoglycemie.</p> <p>b. ketoacidose: Volgens de ADA-criteria (2004) op grond van de volgende parameters: plasma glucose (>11 mmol/l), arteriële pH (<7,3), bicarbonaat (<18 mEq/l), ketonen (positief in serum, urine), 'anion gap' (>10).</p> <p>c. hyperglykemie bij (par)enterale voeding: Elke verhoogde glucoseconcentratie die aanleiding geeft tot verandering van beleid.</p>
<p>2. nierinsufficiëntie na medicatie/röntgencontrast: Kreatininstijging van $\geq 20\%$ 24-48 uur na de toediening van medicatie/contrast.</p>
<p>3. bloeding na verrichting: Elke bloeding na een ingreep, al dan niet gepaard gaand met hemoglobinedaling, die klinische consequenties heeft (bijvoorbeeld langere opname, meer observatie, vaker labcontrole, hernieuwde ingreep, bloedtransfusie, et cetera).</p>
<p>4. perforatie na verrichting: Elke perforatie na een ingreep die klinische consequenties heeft (bijvoorbeeld operatie, meer observatie, labcontrole, et cetera).</p>
<p>5. febrile neutropenie: Koorts $>38,3^{\circ}\text{C}$ eenmalig gemeten of koorts $>38^{\circ}\text{C}$ gedurende minimaal een uur bij neutropenie, gedefinieerd als een absoluut aantal neutrofielen $<500/\mu\text{l}$ of $<1.000/\mu\text{l}$ met een voorspelde laagste waarde van <500 neutrofielen/μl. Het absolute aantal neutrofielen kan worden berekend door het totaal aantal leukocyten te vermenigvuldigen met het percentage neutrofielen en staven.</p>
<p>6. infectie lange lijn: Koorts en/of positieve bloedkweek bij lange lijn zonder ander focus, leidend tot beleidsverandering (bijvoorbeeld antibiotica, lijn verwijderen).</p>
<p>7. diep veneuze trombose/longembolie tijdens opname: Bewezen diep veneuze trombose/longembolie tijdens opname of periode van lopende diagnose-behandelcombinatie (DBC); poliklinisch is causaliteit met lopende DBC gewenst/hoorzakelijk.</p>
<p>8. decubitus tijdens opname: Elke graad van decubitus.</p>
<p>9. systemische allergische reactie: Elke gegeneraliseerde allergische reactie (bijvoorbeeld urticaria, jeuk, tensiedaling) die leidt tot verandering in beleid.</p>
<p>10. transfusiereactie: Koorts tot 6 uur na transfusie.</p>

JACIE stelt dat naast bovengenoemde zaken ook een registratie en evaluatie van 'engraftment'-gegevens dient plaats te vinden. Tevens moet de uitkomst van het transplantatieprogramma geëvalueerd worden, waarbij gedacht wordt aan het verstrekken van overlevingsgegevens, gegevens met betrekking tot transplantatie-gerelateerde mortaliteit of de incidentie van (eventuele) andere complicaties, zoals infecties, graft-versus-hostziekte, et cetera.

Wat is het doel van een complicatieregistratie?

In het beleidsdocument complicatieregistratie 2010 van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) is het doel van de complicatieregistratie als volgt omschreven: "Preventie van complicaties betekent gezondheidswinst voor burgers (patiëntveiligheid), kwaliteitswinst voor professionals (professionalisering) en doelmatigheidswinst voor ziekenhuizen (efficiency)."² Complicatieregistratie kan als kwaliteits-

OVERZICHTSARTIKELLEN

Complicatieregistratie betreffende:		Ponsafdruk		
TRANSPLANTATIE				
Tx datum HPC, Apheresis				
Autoloog	Datum:			
Allogeen	Datum:			
Tx datum HPC, Marrow				
Autoloog	Datum:			
Allogeen	Datum:			
Tx datum HPC, Cord Blood				
Allogeen	Datum:			
Complicaties met betrekking tot:				
MOBILISATIE HPC-PRODUCT, APHERESIS AUTO/ALLO				Datum:
		Miltruptuur	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,
		Overig	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,
		Specificeer overig		
		Toelichting complicatie		
AFNAME HPC-PRODUCT, APHERESIS AUTO/ALLO				Datum:
Complicaties inbrengen veneuze toegang				
		Bloedingen	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,
		Pneumothorax	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,
		Trombose	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,
		Overig	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,
		Specificeer overig		
		Toelichting complicatie		
Complicaties donor bij aanvang afname				
		Koorts	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,
		Overig	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,
		Specificeer overig		
		Toelichting complicatie		
Complicaties donor tijdens afname				
		Citraatgebonden	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,
		Onwelwording	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,
		Overig	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,
		Specificeer overig		
		Toelichting complicatie		
Complicaties donor na afname				
		Transfusie noodzakelijk	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,
		Overig	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,
		Specificeer overig		
		Toelichting complicatie		
Apparatuur-gerelateerde complicaties				
			<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,
		Specificeer		
		Toelichting complicatie		
Personeelsgebonden complicaties				
		Communicatiegebonden	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,
		Overig	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,
		Specificeer overig		
		Toelichting complicatie		
AFNAME HPC-PRODUCT, MARROW AUTO/ALLO				Datum:
Complicaties als gevolg van:				
		Narcose	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,
		Puncties	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,
		Overig	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,
		Specificeer overig		
		Toelichting complicatie		

Figuur 1. Voorbeeld complicatieregistratieformulier van ongewenste voorvallen of reacties samenhangend met stamcelmobilisatie en aferese, beenmergafname, transport, bewerking, opslag en infusie van het hematopoëtische voorlopercel (HPC)-product.

NAZORG ALLO DONOR					
Complicaties binnen 6 weken na afname:			<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	Datum:
Toelichting complicatie					
TRANSPORT, BEWERKING EN OPSLAG HPC-PRODUCT				Datum:	
Complicaties als gevolg van:					
		Vervoer naar Tx lab	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Bewerken	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Invriezen	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Opslag	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Vervoer naar kliniek	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Overig	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Specificeer overig			
Toelichting					
Afwijkende uitslagen met betrekking tot:					
		Celaantal HPC-product	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Controles HPC-product	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Overig	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Specificeer overig			
Toelichting					
TOEDIENING HPC-PRODUCT				Datum:	
Complicaties als gevolg van:					
		Ontdooien HPC-product	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Overig	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Specificeer overig			
Toelichting					
Infusie-gerelateerde complicaties:					
	<1 uur				
		Anafylactische reactie	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Koorts	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Ernstige onverwachte hemolyse	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Hartritmestoomissen	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Overig	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Specificeer overig			
Toelichting					
	<48 uur				Datum:
		Koorts	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Ernstige onverwachte hemolyse	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Respiratoire insufficiëntie	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Nierinsufficiëntie	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		ICU-opname	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Overig	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Specificeer overig			
Toelichting					
Complicaties <30 dagen na transplantatie				Datum:	
		VOD	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Overig	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Specificeer overig			
Toelichting					
Engraftment op 30 dagen na transplantatie (60 dagen bij CBT)				Datum:	
		Engraftment neutro's	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
		Engraftment trombo's	<input type="radio"/> nee	<input type="radio"/> ja,	
<p><i>Tx=transplantatie, HPC=hematopoëtische voorlopercel, ICU='intensive care unit', VOD='veno-occlusive disease', CBT='cord blood' transplantatie.</i></p>					

Figuur 1. Vervolg.

instrument voor en door medische specialisten gebruikt worden. Met complicatieregistratie wordt beoogd:

1. betrouwbare informatie te verzamelen over complicaties;
2. factoren te vinden die aangrijpingspunten vormen om complicaties te voorkómen, en;
3. een kwaliteitscyclus te realiseren gericht op preventie.

Hoe moet een complicatieregistratiesysteem in de setting van HPC-transplantaties vormgegeven worden om dit doel te bewerkstelligen?

De door de NIV in 2006 ontwikkelde complicatielijst is zeer uitgebreid.² Vrijwel alle genoemde items kunnen zich in de posttransplantatiefase voordoen. Voor een adequate registratie en evaluatie volgens deze lijst zijn ICT-applicaties en complicatieregistratie-software-systemen onontbeerlijk.

De NIV heeft tevens een top 10 van veel voorkomende complicaties vastgesteld (zie *Tabel 1*, pagina 9). Deze lijst kan wel geïmplementeerd worden, ook zonder ICT-applicaties of complicatieregistratie-software-systemen. De items genoemd op deze lijst hebben een duidelijke relevantie, ook in de setting van HPC-transplantaties, met uitzondering van de diabetesgerelateerde complicatie ketoacidose en de febrile neutropenie. De eerste gezien het feit dat deze complicatie vrijwel niet voorkomt in deze setting, de tweede vanwege het feit dat het een verwachte en onontkoombare bijwerking is van HPC-transplantatieprocedures.

Complicaties optredend rond afname en infusie van het HPC-product: vroege complicaties

Complicaties na HPC-transplantaties kunnen in 2 fasen verdeeld worden. De eerste fase omvat de periode rond de transplantatie tot aan de engraftment en de tweede fase omvat de periode na engraftment. Voor de eerste fase zijn duidelijke regels opgesteld: de hierboven al genoemde EU Directive 2004/23/EG. Om te voldoen aan deze EU Directive is in Nederland binnen de HPC-Transplantatie Werkgroep HOVON vastgesteld dat ernstige ongewenste voorvallen of reacties samenhangend met stamcelmobilisatie en aferese, beenmergafname, transport, bewerking,

opslag en infusie van het HPC-product en engraftment-gegevens geregistreerd dienen te worden (zie *Figuur 1*, pagina 10 en 11). Geadviseerd wordt de complicaties tweemaal per jaar te evalueren en multidisciplinair te bespreken, waarbij zowel de kliniek als de hemaferese-afdeling, als het bewerkingslaboratorium betrokken zijn. Evaluatie en bespreking van complicaties kan leiden tot het opstellen van verbeterpunten. De implementatie van verbeterpunten wordt getoetst tijdens de daaropvolgende complicatiebespreking.

Complicaties optredend na engraftment: late complicaties

De overleving na HPC-transplantaties is vooral afhankelijk van transplantatie-specifieke complicaties die optreden na engraftment en het recidiveren van de oorspronkelijke ziekte. De diversiteit van late complicaties is groot en omvat onder meer infecties, graft-versus-hostziekte, longtoxiciteit en cardiotoxiciteit. Registratie van deze complicaties vindt op dit moment gedeeltelijk plaats in een centrale database van de European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) via zogenoemde MED-A- en MED-B-formulieren. Binnen het kader van kwaliteitsanalyses is de registratie en evaluatie van late complicaties niet gestandaardiseerd. Een groot probleem bij de evaluatie van deze complicaties en van de daarmee samenhangende uiteindelijke uitkomst na transplantaties is dat de kans op het optreden van deze complicaties niet zozeer afhankelijk is van de kwaliteit van het transplantatieprogramma, maar veel meer bepaald wordt door patiënt- (leeftijd, comorbiditeit), donor- en ziekte- (duur en stadium van ziekte) gerelateerde parameters.^{3,4} Volgens de werkgroep kan daarom met een ziekenhuis-specifieke evaluatie van de late complicaties en uitkomst van het transplantatieprogramma geen uitspraak gedaan worden over de kwaliteit van het transplantatieprogramma binnen het betreffende centrum. Een betrouwbare analyse naar complicaties, overleving en transplantatie-gerelateerde mortaliteit moet immers corrigeren voor de diverse relevante patiënt-, donor- en ziekte-specifieke variabelen. Het aantal patiënten per centrum is echter te klein om dit te kunnen verichten. Toch is het in de toekomst te verwachten dat beleidsmakers en publieke opinie zullen gaan vragen om deze transplantatie-eindpunten, met als

Aanwijzingen voor de praktijk

- 1.** Na allogene of autologe hematopoëtische voorlopercel (HPC)-transplantaties dient een complicatieregistratiesysteem geïmplementeerd te worden, waarbij ernstige ongewenste voorvallen of reacties samenhangend met stamcelmobilisatie en aferese, beenmergafname, transport, bewerking, opslag en infusie van het HPC-product en 'engraftment'-gegevens geregistreerd en geëvalueerd worden.
- 2.** Het doel van de complicatieregistratie is gezondheidswinst voor burgers (patiëntveiligheid), kwaliteitwinst voor professionals (professionalisering) en doelmatigheidswinst voor ziekenhuizen ('efficiency').
- 3.** Geadviseerd wordt complicatieregistratie onderdeel te maken van een integraal ziekenhuisbreed kwaliteitssysteem dat tevens voorziet in de complicatieregistratie, zoals gedefinieerd door andere wetenschappelijke verenigingen.

doel om ziekenhuizen te vergelijken, zoals nu gebeurt door middel van de ruwe sterftecijfers van ziekenhuizen. Ook hier geldt dat voor een adequate registratie en evaluatie van deze complicaties, ICT-applicaties onontbeerlijk zijn.

Conclusie

Na allogene of autologe HPC-transplantaties dient een complicatieregistratiesysteem geïmplementeerd te worden, waarbij ernstige ongewenste voorvallen of reacties samenhangend met stamcelmobilisatie en aferese, beenmergafname, transport, bewerking, opslag en infusie van het HPC-product en engraftment-gegevens geregistreerd en geëvalueerd worden volgens *Figuur 1*, pagina 10 en 11. De overleving na HPC-transplantaties is vooral afhankelijk van transplantatie-specifieke late complicaties die optreden na de engraftment en het recidiveren van de oorspronkelijke ziekte, en wordt in belangrijke mate bepaald door patiënt- (leeftijd, comorbiditeit), donor- en ziekte- (duur en stadium van ziekte) gerelateerde parameters. Overleving na HPC-transplantaties is daardoor een slechte indicator van de kwaliteit van het transplantatieprogramma. Tevens is de diversiteit van mogelijke late complicaties groot. Voor een adequate registratie van deze late complicaties is de

beschikbaarheid van ICT-applicaties en complicatieregistratie-software-systemen onontbeerlijk. Dit geldt eveneens voor de implementatie van complicatieregistratie, zoals omschreven door de beroepsgroep NIV. Geadviseerd wordt deze vormen van complicatieregistratie onderdeel te maken van een integraal ziekenhuisbreed kwaliteitssysteem dat tevens voorziet in de complicatieregistratie, zoals gedefinieerd door andere wetenschappelijke verenigingen.

Referenties

1. Pamphilon D, Apperley JF, Samson D, Slaper-Cortenbach I, McGrath E. JACIE accreditation in 2008: demonstrating excellence in stem cell transplantation. *Hematol Oncol Stem Cell Ther* 2009;2:311-9.
2. Informatie over complicatieregistratie via de website van de Nederlandse Internisten Vereniging, te raadplegen via www.internisten.nl/home/kwaliteit/complicatieregistratie [bekeken op 15 december 2010].
3. Gratwohl A, Stern M, Brand R, Apperley J, Baldomero H, De Witte T, et al. Risk score for outcome after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: a retrospective analysis. *Cancer* 2009;115:4715-26.
4. Sorror ML, Maris MB, Storb R, Baron F, Sandmaier BM, Maloney DG, et al. Hematopoietic cell transplantation (HCT)-specific comorbidity index: a new tool for risk assessment before allogeneic HCT. *Blood* 2005;106:2912-9.

Ontvangen 18 augustus 2010, geaccepteerd 8 december 2010.