

Verslag Kick-off bijeenkomst landelijk consortium voor bloedtransfusie onderzoek

Locatie: La Place vergadercentrum, Utrecht
Datum: Vrijdag 31 oktober
Tijdstip: 12 uur -16 uur
Bijlage: I) Uitnodiging; II) Programma
Bijlage los: Presentaties als pdf

Verslag

Introductie

Hans Soons (Nederlandse Vereniging voor Bloedtransfusie)

Dhr. Soons stelt dat het NVB zich tot doel heeft gesteld om kennisuitwisseling te bevorderen en wetenschappelijk onderzoek te stimuleren en richting te geven. Een consortium zou aan beide doelen kunnen bijdragen. Daarnaast is de meerwaarde van een structurele samenwerking al vaak gezien in andere sectoren. Hierbij kan gedacht worden aan de automotive campus in Helmond of de STRIP rondom Eindhoven.

Medical intelligence en de ATTACH-studie

Aukje Kreuger (JJ van Rood Center for Clinical Transfusion research, Sanquin Research)

Mevr. Kreuger geeft aan dat de ATTACH studie een goed voorbeeld is van onderzoek dat binnen een consortium georganiseerd zou kunnen worden. ATTACH is een fase IV studie waarin trombocyten opgelost in PAS (platelet additive solution) wordt vergeleken met trombocyten opgelost in plasma. Tot nu toe lijkt de effectiviteit gelijk, maar geldt dit ook voor de algemene populatie? Op dit moment loopt de inclusie nog en kunnen ziekenhuizen nog mee doen.

In het kader van de ATTACH is Mevr. Kreuger al in diverse ziekenhuizen geweest om data te verzamelen. Hierin trof zij verschillende systemen aan. Zo wordt het LUMC met 'medical intelligence' gewerkt waarin een centrale 'schone vijver' met data centraal staat. Bij het HAGA moest zij juist per afdeling haar data verzamelen.

In de discussie wordt ingegaan op het gebruik van dbc's versus ICD 10 coderingen. DBC hebben weinig detail, maar kunnen voor ATTACH toch gebruikt worden omdat er een grove scheiding gemaakt moet worden. Daarnaast worden er vraagtekens geplaatst bij de administratie van de toediening van bloedproducten, omdat de dit op de afdeling maar met wisselend succes wordt vastgelegd.

Post-Marketing Surveillance: De FROSTED studie

Nicholas Saadeh (Afdeling klinische epidemiologie, LUMC)

In deze presentatie neemt dhr. Saadeh ons mee in de FROSTED studie naar het gebruik van plasma en de vergelijking tussen Q- en Omniplasma. In een Canadese studie is in een soort audit aangetoond dat er een overgebruik voor plasma bestaat. De FROSTED studie wil deze audit in de Nederlandse setting repliceren. Daarnaast probeert FROSTED inzicht te bieden in de risicofactoren bij een plasmatransfusie. Op dit moment loopt de inclusie nog en kunnen ziekenhuizen nog mee doen. De discussie gaat over het feit dat omniplasma al meer en meer is ingevoerd en de vraag wat precies de indicatie is om plasma te geven. Dhr Saadeh houdt bij deze studie vast aan de regels die ook in de Canadese audit zijn gebruikt. De kernvraag is hierbij: Waar wordt het voor gebruikt.

TRIP database

Martin Schipperus (Stichting TRIP)

Dhr Schipperus vertelt over de plannen voor de toekomst die momenteel spelen bij TRIP. Ten eerste wordt er momenteel een nieuw meldsysteem uitgerold. Daarnaast worden de mogelijkheden verkend om symptomen te melden in plaats van diagnoses. In de toekomstplannen van TRIP is een belangrijke rol weggelegd voor 'patient reported outcomes'. Hierbij meldt de patiënt zelf en gradeert zelf de ernst. Tevens kan hierbij de conditie van de patiënt worden meegenomen, de kwaliteit van leven, en het cognitieve vermogen. Dit is met name relevant bij 'supportive care'.

In de discussie komt naar voren dat patiënten thuis vaak bijwerkingen krijgen. Die zouden met de focus op 'patient reported outcomes' nu ook in kaart gebracht kunnen worden. Daarnaast worden ervaringen met het melden in het algemeen besproken. Hierbij komt naar voren dat zowel digitaal of analoog melden altijd een extra handeling blijft. Met name milde reacties worden niet gemeld. Voor de patiënt moet het melden wel behapbaar blijven.

Opzet landelijke datawarehouse bloedtransfusie gegevens: PROTON II

Rianne Koopman (Unit Transfusie Geneeskunde, Sanquin Bloedbank)

Binnen PROTON II wordt er een data-warehouse ontwikkeld met gegevens van donor tot bloedproduct tot patiënt. Voor de patiënt worden opname-, transfusie-, en laboratoriumgegevens verzameld. Aanleiding was de vraag voor een betere registratie om bloedtransfusies te monitoren. Daarnaast is er internationaal veel beweging, waarvan de Deens/Zweeds database (SCANDAT) waarschijnlijk het beste voorbeeld is.

PROTON II is de opvolger van PROTON I, wat een eenmalige retrospectieve data extractie was om inzicht te krijgen in het bloedverbruik per patiënt kenmerk, -categorie en -diagnose.

In PROTON II wordt opnieuw het bloedverbruik in kaart gebracht, maar nu continu, met meer gedetailleerd patiëntgegevens, en een duidelijke benchmark. Er is een projectleiding voor de dagelijkse leiding en een Adviesraad om de structuur te bepalen en de belangen te behartigen van alle betrokken partijen. Op dit moment wordt de pilot fase omgezet naar een brede toepassing. In de discussie komt naar voren dat er goed samengewerkt kan worden met de bestaande registratie van transfusiereacties binnen TRIP. Daarnaast wordt aangegeven dat PROTON II gebaseerd moet zijn op een landelijk gecoördineerd systeem en er afgestemd moet worden met de landelijke ontwikkelingen aangaande de toenemende digitalisering en 'databasing' van de medische wereld. De 'unique selling point' zou moeten zijn dat de bloedtransfusie sector een voorbeeld (proeftuin) wordt voor de andere sectoren. Tot slot wordt aangegeven dat er moet worden aangesloten op wat de ziekenhuizen reeds beschikbaar hebben.

NVOG consortium 2.0

Kitty Bloemenkamp (Maternal Fetal Medicine Specialist, LUMC)

De aanleiding voor het opzetten van deze dit consortium was simpel: Men wilde kennis vergaren/wetenschap bedrijven, maar de inclusies bleven achter. Op station Den Bosch is in 2003 tussen een aantal onderzoekers het idee ontstaan om elkaar te gaan helpen. Dat heeft zich ontwikkeld tot een consortium bestaande uit 10 regio's, 10 coördinatoren, 50 research nurses, 50 onderzoekers, en 70 aangesloten ziekenhuizen. Het AMC staat van oudsher centraal. Hier is nog steeds het trialbureau gevestigd.

Over de loop van de jaren zijn er zeer veel succesvol afgeronde trials gehouden binnen het consortium (o.a. Tempoh). In een recente studie heeft Janneke van 't Hoofd berekend dat een investering van 0.3 miljoen leidt tot een winst van 10 miljoen op jaarbasis wanneer alle studies worden samengenomen.

De kracht van het consortium schuilt in het aantal ziekenhuizen en dat er snel met studies begonnen kan worden. Dit leidt tot een goede inclusie, goede output, en snelle implementatie van de resultaten (haast te snel zodat onderzoek soms niet meer mogelijk is). Tevens zijn er veel internationale contacten, die ook graag gebruik maken van het NVOG systeem om hun inclusie te verhogen.

De zwaktes van het consortium zijn de vrijwillige deelname (hierdoor zijn er centra die alleen op papier mee doen); een hoge werkdruk; veel regels; geen officiële contracten; de betaling per inclusie is nog te laag en niet kostendekkend; betaling gaat per project. Al met al kan er nog een professionaliseringsslag gemaakt worden. Dit is momenteel gaande. Een struikelblok is ook het rondkrijgen van de METC.

De samenwerking heeft onder andere geleid tot het 'gecoördineerd' aanvragen bij ZonMw, wat zeker een succesfactor is in de toekenning van de subsidies.

Tot slot was er nog de wijsheid: "Een dag niet gerandomiseerd, is een dag niet geleefd."

De discussie (ook tijdens de presentatie) richtte zich op de betaling. De ziekenhuizen krijgen een toelage per inclusie. Daarnaast wordt per subsidieaanvraag een gedeelte toebedeeld aan het trialbureau, waar tijdens de studie ook ondersteuning vanuit gaat (bijv statistiek).

Een tweede punt was dat er geen centrale database bestaat. Het NVOG kent een studie/project structuur. Tevens raakt dit het onderwerp 'wie is eigenaar van de data?' waarop nog geen sluitend antwoord kan worden gegeven. Wel zijn er op specifieke vlakken registraties.

Tot slot werd opgemerkt dat ZonMw veel aanwezig is als subsidieverstrekker.

Database: Traumaregistratie

Karin Habets (Datamanager, Acute Zorgregio Oost en Netwerk Acute Zorg Limburg)

De oorsprong voor deze registratie ligt in de wet. Er is namelijk een wettelijke verplichting voor traumacentra waarbij het onder andere verplicht is om een regionale registratie op te zetten. De coördinatie ligt bij het Landelijke Netwerk Acute Zorg.

De dataverzameling is regionaal en dat wordt weer landelijk doorgespeeld. Knelpunt is de koppeling van gegevens, want bijvoorbeeld het burger service nummer wil wel ontbreken. Daarnaast registreren sommige centra via een dossier, waar andere dit geautomatiseerd doen. Dit leidt tot variatie in de data.

De data volgt het hele opname proces inclusief vervoer in de ambulance. Er is een terugkoppeling van gegevens in de vorm van een dashboard. Hierop worden de eigen gegevens afgezet tegen het regionale en landelijke gemiddelde.

De meerwaarde van de registratie zit in het inzicht die het brengt, de benchmark, de informatie voor opleidingen, en transparantie in de landelijke indicatoren (dit laatste wordt ook gebruikt voor visitaties).

Voor de nabije toekomst zijn er ontwikkelingen gaande voor een nieuw meldsysteem voor letselschade en worden de mogelijkheden geëxploreerd tot het koppelen van data aan andere systemen en instellingen.

In de discussie wordt ingegaan dat de registratie weliswaar wettelijk verplicht is, maar dat de kwaliteit echt afhangt van degenen die registreren en of zij dit als meerwaarde of belasting zien. In principe is de verzameling anoniem dus een geïnteresseerde zorgverzekeraar kan niet zoveel. Het Ministerie van VWS de financier. Bij missende data onderneemt de datamanager, zoals Karin Habets, actie.

Discussie over de toekomst van een bloedtransfusie consortium

Moderator: Anske van der Bom (Afdeling Klinische Epidemiologie, LUMC; JJ van Rood Center for Clinical Transfusion research, Sanquin Research)

In de afsluitende discussie wordt aan alle aanwezigen gevraagd met welke motivatie zij hier zitten en of zij toekomst zien in een consortium. In de discussie komen ook de doelstelling aan bod en worden

succesfactoren genoemd voor het welslagen van dit consortium. Hieronder volgen de reacties per onderwerp:

Motivatie om mee te doen aan dit consortium:

- Het belang (of zelfs noodzaak) van krachtenbundeling of 'de stip aan de horizon' wordt ingezien.
- Er wordt nu veel langs elkaar heen gewerkt. Uniform data uitvragen is efficiënter dan alles apart en kan uiteindelijk leiden tot een lopende machine. Research nurses kunnen hierbij erg bruikbaar zijn.
- TRIP registreert al en zou graag een rol spelen. Het moment is goed omdat er een nieuw meldsysteem wordt opgezet, met meer (kwalitatief) goede data, voor minder werk. Uiteraard onder voorwaarde dat er toestemming is bij de ziekenhuizen.
- Iedereen is studie moe, data moe, heeft weinig geld, en behoefte aan draagvlak en handtekeningen. Hier kan een consortium aan bijdragen.
- Samenwerking is essentieel om 'echt' wat te kunnen zeggen. Onderzoek zit tegenwoordig in de aantallen.
- Afstemmen van afspraken rondom onderzoek (bijvoorbeeld aangaande publicaties).

Opmerkingen aangaande de doelstelling van een consortium:

- Wat is optimaliseren van de bloedtransfusie sector? En hoe staat Sanquin hierin als optimalisatie gelijk staat aan verminderd bloedverbruik? Marian van Kraaij geeft hierbij aan dat Sanquin meebeweegt met nieuwe ontwikkelingen en inzichten.
- Het consortium als 'ondezoeksmotor' en gezamenlijke bepaling van de onderzoeksagenda?
- Is het gezamenlijk verzamelen van gegevens de doelstelling?

Genoemde succesfactoren:

- Het moet een heterogene groep zijn die de schouders eronder zet.
- Formuleer een duidelijk tijdspad.
- Beginnen met laaghangend fruit.
- Niet teveel studies tegelijk.
- Start niet te groot en niet te ambitieus, maar houdt de deur tot participatie open.
- Betrek de betrokken beroepsverenigingen.
- Onderlinge eerlijkheid.
- Toekomstige participatie hangt af van hoe het praktisch georganiseerd wordt en de randvoorwaarden die gesteld worden aan het doen van onderzoek.
- Erkenning voor bijdrages aan onderzoek is noodzakelijk.

Overige discussiepunten:

- De genodigden voor deze bijeenkomst waren de contactpersonen van ziekenhuizen die reeds actief deelnemen aan onderzoek binnen de bloedtransfusie sector. Dit betekent niet dat uitsluitend deze ziekenhuizen zijn uitgenodigd om mee te doen met het consortium. Dat ligt ook open voor andere centra.
- Er moet gewaakt worden voor vragen van verzekeraars en andere derde partijen
- Het geloof in een gezamenlijke database wordt niet door iedereen gedeeld.
- Een mogelijk probleem is dat het hier om een bloedproduct gaat en niet om een gedefinieerde patiënt.
- Geen borrelclub: Duidelijke doelen en een tijdspad formuleren.
- Eerst volgende stap is het inventariseren van:
 - o Wat is iedereen aan het doen?
 - o Wat wil je doen? (ook vanuit de richtlijnen beredeneerd)
 - o Wat is die 'stip aan de horizon' precies?

Bijlage I: Uitnodiging

Onderwerp: Uitnodiging kick-off bijeenkomst bloedtransfusie consortium

Geachte mevrouw/heer,

Via deze weg willen we u graag uitnodigen voor de kick-off bijeenkomst van het landelijke consortium voor bloedtransfusie onderzoek op vrijdag 31 oktober 2014, van 12:00 tot 14:30 op Hoog Catharijne in Utrecht.

Het consortium is bedoeld om de kwaliteit van bloedtransfusies verder te verhogen door samen te werken in het doen van onderzoek. Tijdens deze bijeenkomst willen we de contouren bespreken hoe een dergelijk consortium eruit moet zien en welke doelen met deze samenwerking bereikt kunnen worden. Er zullen voorbeelden gepresenteerd worden van onderzoek binnen de bloedtransfusie keten en van vergelijkbare initiatieven buiten de bloedtransfusie sector.

De genodigden voor deze bijeenkomst bestaan uit een vertegenwoordiging van de ziekenhuizen die actief participeren in verschillende studies op het gebied van bloedtransfusie, onderzoekers, en transfusie specialisten van Sanquin. De bijeenkomst is een initiatief vanuit UTG Bloedbank en de CCTR Divisie Research van Sanquin.

Meer informatie over het programma vindt u in de bijlage. Hier vindt u ook een routebeschrijving. Als u in de tussentijd vragen heeft kunt u gerust contact met ons opnemen. Graag horen wij van u of u aanwezig kunt zijn.

Met vriendelijke groet en hopelijk tot 31 oktober,

Anske van der Bom, Marian van Kraaij en Peter Kemper

Prof Dr J.G. van der Bom
Afdeling Klinische Epidemiologie, Leids Universitair Medisch Centrum
JJ van Rood Center for Clinical Transfusion Research, Sanquin Research

Dr M.G.J. van Kraaij
hematoloog-transfusiespecialist
Directeur Unit Transfusiegeneskunde (UTG)
Sanquin Bloedbank

P. Kemper, MSc
JJ van Rood Center for Clinical Transfusion Research, Sanquin Research
Afdeling TTA, Julius Centrum UMC Utrecht
p.kemper@sanquin.nl

Bijlage II: Programma

Kick-off bijeenkomst landelijk consortium voor bloedtransfusie onderzoek

Locatie: La Place vergadercentrum, Utrecht
Datum: Vrijdag 31 oktober

Doel van de bijeenkomst

- Inzicht of een consortium mogelijk is en wat hiervan de contouren zijn
- Opzetten projectteam bestaande uit vertegenwoordigers van alle partijen die dit verder uitwerken.

Programma

Tijd	Onderdeel
12:00	Welkomst met koffie/thee en broodjes
12:20	Introductie <i>Hans Soons (Nederlandse Vereniging voor Bloedtransfusie)</i>
12:30	Onderzoek in de bloedtransfusie keten <ul style="list-style-type: none">- 'Medical intelligence en de ATTACH-studie' <i>Aukje Kreuger (JJ van Rood Center for Clinical Transfusion research, Sanquin Research)</i>- 'Post-Marketing Surveillance: De FROSTED studie' <i>Nicholas Sadaah (Afdeling klinische epidemiologie, LUMC)</i>- 'TRIP database' <i>Martin Schipperus (Stichting TRIP)</i>
13:00	Opzet landelijke database bloedtransfusie gegevens: Proton II <i>Rianne Koopman (Unit Transfusie Geneeskunde, Sanquin Bloedbank)</i>
13:15	PAUZE
13:30	Voorbeelden van andere landelijke initiatieven <ul style="list-style-type: none">- NVOG consortium 2.0 <i>Kitty Bloemenkamp (Maternal Fetal Medicine Specialist, LUMC)</i>- Database: Traumaregistratie <i>Karin Habets (Datamanager, Acute Zorgregio Oost en Netwerk Acute Zorg Limburg)</i>
14:15	Discussie over de toekomst van een bloedtransfusie consortium <ul style="list-style-type: none">- Waar willen we naar toe?- Wie wil hier actief aan deelnemen (projectteam)?- Wat is de volgende stap?- Wanneer komen we weer bij elkaar <i>Moderator: Anske van der Bom (Afdeling Klinische Epidemiologie, LUMC; JJ van Rood Center for Clinical Transfusion research, Sanquin Research)</i>
14:50	Afsluiting