

Overvåking av blod i Norge 2009

2009

Rapport fra Hemovigilansgruppen ved Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

| | |
|----------------------|---|
| Tittel | Overvåking av blod i Norge 2009. TROLL. Blodtransfusjonstjenesten i Norge |
| Institusjon | Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten |
| Ansvarlig | Geir Bukholm, avdelingsdirektør |
| Forfattere | Tine Torsvik Steinsvåg, <i>seniorrådgiver</i> Aurora Espinosa, <i>seniorrådgiver</i> Øystein Flesland, <i>seksjonsleder</i> |
| ISBN | 82-8121-100 |
| Antall sider | 59 |
| Oppdragsgiver | Helsedirektoratet |
| Sitering | Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Hemovigilansrapport for 2009. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2010. |

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fremskaffer og formidler kunnskap om effekt av metoder, virkemidler og tiltak og om kvalitet innen alle deler av helsetjenesten. Målet er å bidra til gode beslutninger slik at brukerne får best mulig helsetjenester. Senteret er formelt et forvaltningsorgan under Helsedirektoratet, uten myndighetsfunksjoner. Kunnskapssenteret kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Oslo, juli 2010

Innhold

| | |
|--|-----------|
| INNHold | 2 |
| FORORD | 3 |
| INNLEDNING | 4 |
| METODE | 5 |
| RESULTAT | 10 |
| Transfusjonskomplikasjoner | 12 |
| Data for alle meldte transfusjonskomplikasjoner | 12 |
| Febrile ikke hemolytiske transfusjonskomplikasjoner (FNHTR) | 15 |
| Mildere allergiske reaksjoner | 15 |
| Feil blod transfundert | 16 |
| Hemolytiske transfusjonsreaksjoner forårsaket av ABO-uforlikelighet | 23 |
| Hemolytiske transfusjonsreaksjoner forårsaket av andre antistoff enn ABO | 23 |
| Transfusjonsoverført infeksjon | 24 |
| Andre alvorlige transfusjonskomplikasjoner | 26 |
| Blodgiverkomplikasjoner | 27 |
| Data for alle meldte bivirkninger hos blodgivere | 27 |
| Systemiske bivirkninger | 29 |
| Lokale bivirkninger | 33 |
| Andre uønskede hendelser | 37 |
| Eksempler på hendelser som er meldt | 44 |
| ANBEFALINGER | 47 |
| Generelle anbefalinger | 47 |
| Anbefaling om transfusjoner | 47 |
| Anbefalinger om blodgivning | 48 |
| Anbefaling om andre uønskede hendelser | 49 |
| REFERANSER | 50 |
| FORKORTELSER | 51 |

Forord

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fikk i 2007 i oppdrag fra Sosial- og helsedirektoratet å drive det lovpålagte hemovigilanssystemet. En av oppgavene knyttet til dette er å lage en årlig nasjonal rapport. Denne rapporten er tenkt som et dokumentasjonsgrunnlag for det kontinuerlige forbedringsarbeidet i transfusjonstjenesten.

Hemovigilansgruppen består av

Seksjonsleder Øystein Flesland, Kunnskapssenteret

Seniorrådgiver Tine Torsvik Steinsvåg, Kunnskapssenteret

Seniorrådgiver Aurora Espinosa, Kunnskapssenteret

John-Arne Røttingen

Direktør

Øystein Flesland

Seksjonsleder

Innledning

Blodforskriftens (1) formål er å sikre et høyt beskyttelsesnivå for blodmottakere og blodgivere, herunder å hindre overføring av smitte og trygge sikkerheten og kvaliteten på humant blod og blodkomponenter uansett anvendelsesformål.

Ett av kravene i forskriften er at det skal være et hemovigilanssystem. Kravene til hemovigilanssystemet beskrives i § 3-3 i forskriften. Formålet med hemovigilanssystemet er å samle inn og behandle data fra blodbanker og transfusjonsenheter om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser for å:

1. gi grunnlag for overvåking av transfusjonstjenesten
2. gi grunnlag for kvalitetssikring, utvikling og overordnet styring av transfusjonstjenesten
3. understøtte sporbarhetssystemet og plikten til å trekke tilbake blod og blodkomponenter som kan forbindes med alvorlige bivirkninger og/ eller alvorlige uønskede hendelser.

Hemovigilansrapport for 2009 skal bidra til å oppnå en trygg og sikker transfusjonstjeneste.

I første omgang utgis en elektronisk rapport som hovedsakelig inneholder resultater. For diskusjon henvises til rapporten Overvåking av blod i Norge 2008. Det vil bli laget et engelsk sammendrag av rapporten og en oppsummering av resultatene fra hemovigilanssystemets seks første meldeår.

Metode

Hemovigilansarbeidet er basert på et elektronisk meldesystem - helsepersonell sender meldinger, Hemovigilansgruppen analyserer meldingene og foreslår tiltak, og gir tilbakemelding til helsepersonell for å skape forbedring.

Blodbankene er sentrale i hemovigilansarbeidet. Komplikasjoner ved blodgivning blir registrert der. Det blir også uønskede hendelser som er potensielt farlige, men som ikke førte til bivirkninger. Hendelser etter at blodet har forlatt blodbanken rapporteres sjelden, med unntak av feil blod overført. Transfusjonskomplikasjoner (bivirkninger hos pasienter som får blod eller blodprodukter) registreres der pasienten får blodet og meldes derfra til blodbanken. Blodbankene melder videre til hemovigilanssystemet iht. blodforskriften (1). Hemovigilansarbeidet skal omfatte alt fra blodgiveren gir blod til pasienten får blodet.

Hvert sykehus har en kontaktperson for hemovigilansarbeidet. Som regel er dette en ansatt ved blodbanken, men det behøver ikke å være det. Disse personene er helt avgjørende for hemovigilansarbeidet. Det arrangeres årlig seminar for kontaktpersoner.

Kontaktpersonens oppgaver er å

- være bindeledd mellom Hemovigilansgruppen og sykehusene
- være lokal pådriver i hemovigilansarbeidet
- være lokal formidler av informasjon om hemovigilansarbeidet og om vårt nasjonale meldesystem
- ha god kjennskap til meldeskjemaene
- sørge for at meldeskjemaer blir sendt fra lokalt sykehus og lokal blodbank
- hente ytterligere opplysninger ved manglende data
- gi innspill til Hemovigilansgruppens arbeid om bl.a. meldeskjemaenes utforming og komme med ideer til profilering av hemovigilansarbeidet lokalt

Meldinger sendes elektronisk fra vår hjemmeside www.hemovigilans.no. Det er tre meldeskjemaer, ett for blodgiverkomplikasjoner, ett for transfusjonskomplikasjoner (inkludert feil blod transfundert) og ett for andre uønskede hendelser. Hver melding får et unikt ID-nummer som letter videre oppfølging. Ved behov kan melderer komme med tilleggsopplysninger til meldingen ved å logge seg på med brukernavn og passord. Dette ivaretar kravet om rask melding og behovet for oppfølging med

supplerende opplysninger. Ved behov kan Hemovigilansgruppen sende ut tilleggs-skjemaer for å få ytterligere opplysninger.

Meldeskjemaene inneholder ikke personidentifiserbare opplysninger, kun alder og kjønn på pasient/blodgiver. Melderen foretar altså en aidentifisering. Helsepersonellet som er involvert i hendelsen kan heller ikke identifiseres av Hemovigilansgruppen. Helsedirektoratet får vite hvilken blodbank meldinger om alvorlige uønskede hendelser kommer fra. Hemovigilansgruppen aidentifiserer meldende blodbanker og sykehus i sine rapporter og presentasjoner. Dermed har vi ikke ansett at det er påkrevet med søknad til Datatilsynet, informasjon til pasient/blodgiver eller samtykke.

Hemovigilansgruppen foretar en viss redigering av innkomne data for å kvalitetssikre disse, fordi det kan være feil og mangler. I hovedsak er det likevel vår oppfatning at dataene gir et riktig bilde av situasjonen i 2009.

Vanlige årsaker til at kvalitetssikring av data er nødvendig er:

- Meldinger mangler konklusjoner, spesielt når det gjelder mistenkt årsak, alvorlighetsgrad og symptomenes årsakssammenheng med transfusjonen.
- Noen rapporter har vært mangelfyllt utfylt.
- Det er ikke mulig å konkludere før en tid etter transfusjonen/ blodgivningen.
- Definisjonene kan være vanskelige å forholde seg til.

Kvalitetssikringen er gjort ved at:

- Det er bedt om tilleggsopplysninger fra melder.
- Det er i enkelte tilfeller trukket konklusjon om årsak, alvorlighetsgrad og årsakssammenheng der melder ikke har konkludert, men det har vært mulig å trekke en slutning ut fra de øvrige opplysningene.
- I noen få tilfeller er det gjort endringer i konklusjoner basert på opplysninger som er gitt.
- Vi samarbeider med Statens helsetilsyn og Nasjonalt folkehelseinstitutt i forhold til de obligatoriske meldingene disse instanser mottar. Der vi har hatt behov for det, har vi fått tilstrekkelig innsyn i de obligatoriske meldingene disse instansene har mottatt.

Dataene analyseres ved hjelp av statistikkprogrammet SPSS.

Felles, publiserte definisjoner gjør det enklere å trekke konklusjoner om komplikasjonstype, alvorlighetsgrad og sannsynlig eller bekreftet årsak til komplikasjonene som meldes. Det pågår et internasjonalt arbeid for å bli enige om definisjoner. Hemovigilansgruppen deltar i arbeidet som gjøres i regi av International Haemovigilance Network (IHN), International Society of Blood Transfusion Working Party on Haemovigilance (ISBT-WP) og Nordic Haemovigilance Committee (NHC). Våre definisjoner for transfusjonskomplikasjoner er basert på anbefalinger fra ISBT-WP og

definisjonene av blodgiverkomplikasjoner på vår oversettelse av et utkast som diskuteres i IHN og ISBT-WP. Definisjon av andre uønskede hendelser er fortsatt mangelfull. Kort sagt skal hendelser meldes når blod eller blodprodukter har passert minst ett frigivningstrinn for mye og må trekkes tilbake eller kasseres.

Blodforskriften pålegger institusjoner/blodbanker å melde *alvorlige* bivirkninger/hendelser til hemovigilanssystemet, definert som bivirkninger/hendelser som er fatale, livstruende, invalidiserende, medfører arbeidsudyktighet/sykemelding eller medfører sykehusinnleggelse. I tillegg ønsker hemovigilanssystemet melding om mindre alvorlige *transfusjonskomplikasjoner*. De *mest alvorlige* bivirkningene er Hemovigilansgruppen pålagt å melde videre til Helsedirektoratet. Tabell 1 gir en oversikt over vurdering av hva som er alvorlige transfusjonskomplikasjoner i ulike sammenhenger.

Tabell 1 Definisjoner av alvorlige transfusjonskomplikasjoner

| <i>Kriterium</i> | <i>Klassifiseres som alvorlige i hemovigilansrapporten</i> | <i>Blodforskriftens definisjon av alvorlig</i> | <i>Skal meldes videre av Hemovigilansgruppen til Helsedirektoratet</i> |
|---|--|--|--|
| MELDT ALVORLIGHETSGRAD | | | |
| Fatal | Ja | Ja | Ja |
| Livstruende | Ja | Ja | |
| Invalidiserende | Ja | Ja | Ja |
| Medfører arbeidsudyktighet/sykemelding lengre enn en måned | Ja | Ja | Ja |
| FEIL BLOD | | | |
| Gitt blod tiltenkt annen pasient (med eller uten bivirkninger) | Ja | Ja | Ja |
| Gitt blod som ikke oppfylte spesifiserte krav (med eller uten bivirkninger) | Ja | Ja | |
| BIVIRKNING/DIAGNOSE, UAVHENGIG AV MELDT ALVORLIGHETSGRAD | | | |
| Smitteoverføring (selv om den ikke fører til alvorlige bivirkninger) | Ja | | Ja |
| Anafylaktisk reaksjon | Ja | | |
| TRALI | Ja | | |
| PTP | Ja | | |
| GVHD | Ja | | |

Vi ønsker melding bare om *alvorlige* komplikasjoner hos blodgivere. Hva som er alvorlig, kan defineres forskjellig i ulike sammenhenger. Dette er forklart nærmere i tabell 2.

Tabell 2 Definisjon av alvorlige komplikasjoner hos blodgivere

| <i>Kriterium</i> | <i>Skal meldes til hemovigilanssystemet</i> | <i>Klassifiseres som alvorlige i hemovigilansrapporten</i> | <i>Alvorlig iht. blodforskriften (skal meldes videre til Helsedirektoratet)</i> |
|---|---|--|---|
| MELDT ALVORLIGHETSGRAD | | | |
| Fatal | Ja | Ja | Ja |
| Livstruende | Ja | Ja | Ja |
| Invalidiserende | Ja | Ja | Ja |
| Medfører arbeidsudyktighet (mer enn en uke) | Ja | Ja | Ja |
| Medfører sykehusinnleggelse | Ja | Ja | Ja |
| Gir langtidsmorbiditet lengre enn en uke | Ja | Ja | |
| Synkope med traume | Ja | Ja | |
| Henvvisning til en annen lege enn blodbanklegen eller annen medisinsk ansvarlig lege for blodbanken | Ja | Ja | |
| Medfører sykemelding | Ja | Ja | |
| BIVIRKNING/DIAGNOSE, UAVHENGIG AV MELDT ALVORLIGHETSGRAD | | | |
| Synkope | Ja | | |
| Uttalte vasovagale reaksjoner | Ja | | |

Årsakssammenheng er definert i blodforskriften, se tabell 3.

Tabell 3 Skala for årsakssammenheng til bruk ved vurdering av alvorlige bivirkninger. Blodforskriften Vedlegg IV del B

| <i>Nivå</i> | | <i>Forklaring</i> |
|-------------|-------------------|--|
| NA | Kan ikke vurderes | Når det er utilstrekkelig data for å vurdere årsakssammenheng. |
| 0 | Utelukket | Når det er avgjørende bevis som ut over rimelig tvil viser at den alvorlige bivirkningen skyldes andre årsaker. |
| | Usannsynlig | Når bevisene klart taler til fordel for at den alvorlige bivirkningen skyldes annen årsak enn blod eller blodkomponenter |
| 1 | Mulig | Når bevisene ikke kan avklare om den alvorlige bivirkningen skyldes blod eller blodkomponenter eller andre årsaker. |
| 2 | Sannsynlig | Når bevisene klart taler til fordel for at den alvorlige bivirkningen skyldes blod eller blodkomponenter. |
| 3 | Sikker | Når det er avgjørende bevis som ut over rimelig tvil viser at den alvorlige bivirkningen skyldes blod eller blodkomponenter. |

Insidens oppgis både som antall og som rater, som regel per 100 000 blodgivninger/transfusjoner. Bruk av rater er nødvendig for å kunne gjøre sammenlikninger mellom forskjellige land. Bakgrunnstall (produksjonstall) fremgår av tabell 4 og er hentet fra Transfusjonstjenesten i Norge. Statistikk for 2009 (2).

Tabell 4 Transfusjoner, nye givere og blodgivninger i Norge 2009 (foreløpige tall per mai 2010).

| | |
|------------------------------------|---------|
| Transfusjoner (sum) | 260 414 |
| Erytrocyttkonsentrater | 194 587 |
| Trombocyttkonsentrater | 20 483 |
| Octaplas | 45 344 |
| Nye givere | 14 104 |
| Aktive givere tappet minst én gang | 93 076 |
| Fullblodtappinger | 202 512 |
| Aferesetappinger (sum) | 15 395 |
| Trombocyttafereser | 4 707 |
| Plasmafereser | 4 875 |
| Erytrocyttafereser | 4 260 |
| Kombinerte afereser | 1 553 |

Der det ikke finnes nasjonale tall, har vi noen ganger brukt tall fra enkeltblodbanker og -sykehus. Dette gjelder for eksempel kjønns- og aldersfordeling for blodgivere og pasienter.

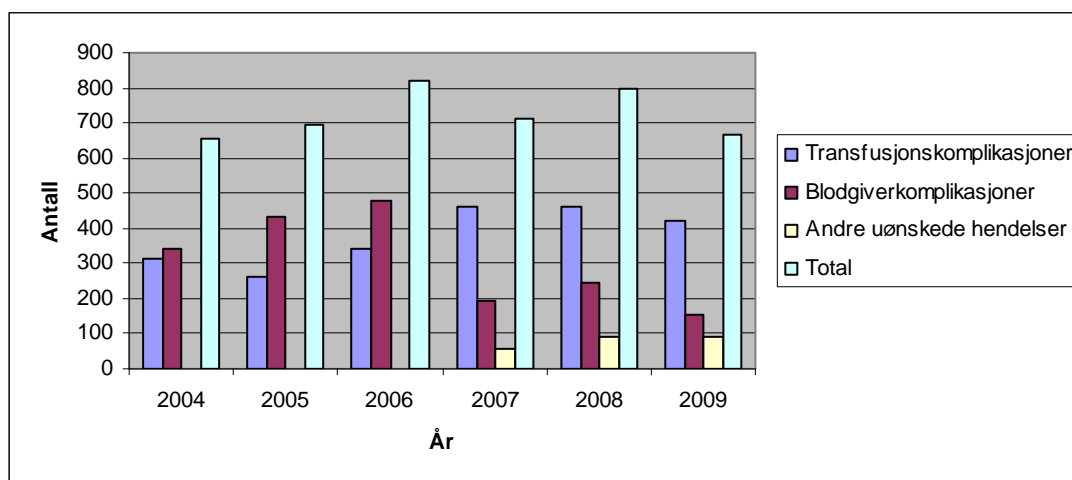
Resultat

Det kom inn 666 meldinger; 424 meldinger relatert til transfusjoner, 152 meldinger relatert til blodgivning og 90 meldinger om andre uønskede hendelser.

Praktisk talt alle blodbanker sendte inn meldinger i 2009. Fire sykehus/blodbanker sendte ingen meldinger i 2009. Disse representerer 3 % av blodgivningene og transfusjonene i Norge.

De fleste melder mange transfusjonskomplikasjoner. Noen blodbanker melder uventet få giverkomplikasjoner. Noen blodbanker melder ingen hendelser.

Figur 1 Antall meldinger til TROLL 2004-9



Til å begynne med ble *alle* bivirkninger hos blodgivere meldt, fra og med 2007 meldes bare de alvorlige bivirkningene. Andre uønskede hendelser har vært meldt fra og med 2007.

Hemovigilansgruppen er pålagt snarest å melde alvorlige bivirkninger/ hendelser videre til Helsedirektoratet (se tabell 1 og 2). I 2009 ble 28 meldinger sendt videre til direktoratet.

Tabell 5 Meldinger sendt Helsedirektoratet

| <i>Kategori</i> | <i>Type hendelse</i> | <i>Antall</i> |
|----------------------------|---|---------------|
| Transfusjonskomplikasjoner | Dødsfall | 1 |
| | Uførhet/ invalidiserende skader | 0 |
| | Overføring av smitte | 0 |
| | Gitt blod tiltenkt annen pasient | 16 |
| Giverkomplikasjoner | Dødsfall | 0 |
| | Umiddelbar effekt, livstruende | 0 |
| | Uførhet/ invalidiserende skader | 1 |
| | Sykehusinnleggelser | 2 |
| Andre uønskede hendelser | Serokonversjon hos etablerte givere, der smitteoverføring kan ha skjedd | 2 |
| | Annet | 6 |

TRANSFUSJONSKOMPLIKASJONER

Det kom inn 424 meldinger om transfusjonskomplikasjoner (163 per 100 000 transfusjoner).

Det gis først en oversikt over alle meldte komplikasjoner. Deretter har vi sett spesielt på de hyppigst meldte komplikasjoner; febril non-hemolytisk transfusjonsreaksjon og milde allergiske reaksjoner, på feil blod transfundert, hemolytiske transfusjonsreaksjoner, transfusjonsrelatert smitte og på andre alvorlige komplikasjoner.

For forkortelser vises til eget avsnitt bakerst i rapporten.

Data for alle meldte transfusjonskomplikasjoner

Tabell 6 Mistenkt årsak til meldte transfusjonskomplikasjoner

| | <i>Frekvens</i> | <i>Prosent</i> | <i>Antall per 100 000 transfusjoner</i> |
|----------------------------------|-----------------|----------------|---|
| FNHTR | 220 | 52 | 85 |
| Allergiske reaksjoner, milde | 69 | 16 | 27 |
| Ingen klinisk reaksjon | 23 | 5,4 | 8,8 |
| Anafylaksi | 18 | 4,2 | 6,9 |
| TACO | 13 | 3,1 | 5,0 |
| Lungeødem | 6 | 1,4 | 2,3 |
| HTR ABO | 4 | 0,9 | 1,5 |
| HTR, andre alloantistoff enn ABO | 4 | 0,9 | 1,5 |
| Manglende effekt | 3 | 0,7 | 1,2 |
| AIHA | 2 | 0,5 | 0,8 |
| TRALI | 2 | 0,5 | 0,8 |
| Transf. overført virusinfeksjon | 1 | 0,2 | 0,4 |
| Annet | 18 | 4,2 | 6,9 |
| Vet ikke | 41 | 9,7 | 16 |
| Total | 424 | 100 | 163 |

Et betydelig antall meldinger var klassifisert av melder som "Vet ikke" eller "Annet", men oppfylte kravene til FNHTR iht. definisjoner fra ISBT-WP on haemovigilance. Disse ble reklassifisert av Hemovigilansgruppen. "Annet" er mulig transfusjonsassosiert dyspnoe (8), mulig hypotensiv transfusjonsreaksjon (5), avkjøling pga. kaldt

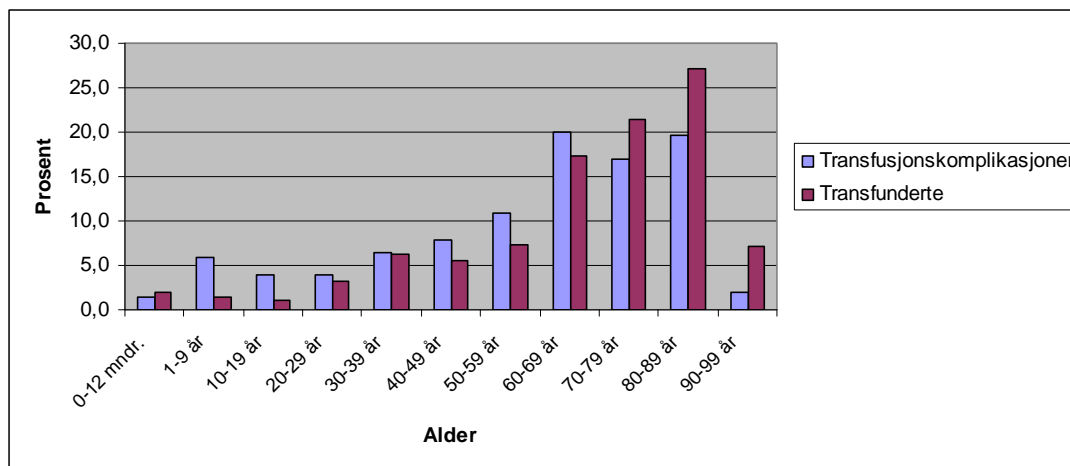
blod (2) og tett veneflon, der blodet gikk subcutant (1). I 9,7 % av meldingene er det konkludert med mistenkt årsak "Vet ikke". Mer enn halvparten av disse er uvelhet og/eller oppkast uten andre symptomer. I 12 tilfeller er det meldt om blodtrykkstigning og/eller tachycardi. Andre meldte symptomer er kaldsvette, hodepine, magesmerter og hudblødninger. 34 av de 41 har årsakssammenheng kan ikke vurderes, usannsynlig eller mulig og kan mer eller like sannsynlig relateres til andre forhold enn transfusjonen.

Tabell 7 Transfusjonskomplikasjoner relatert til kjønn

| | <i>Antall</i> | <i>Prosent</i> |
|-------------|---------------|----------------|
| Mann | 196 | 46,2 |
| Kvinne | 223 | 52,6 |
| Ikke angitt | 5 | 1,2 |
| Total | 424 | 100 |

Kjønnfordelingen synes å avspeile kjønnfordelingen for transfunderte pasienter. Ved Sykehuset Asker og Bærum HF er 45 % av transfunderte pasienter menn og 55 % kvinner, ved Akershus universitetssykehus HF er fordelingen 43-57 (2008), ved Sørlandet sykehus HF 40-60 (2008) og ved Ullevål Universitetssykehus HF 50-50 (3).

Figur 2 Transfusjonskomplikasjoner i ulike aldersgrupper



Bakgrunnstall fra Akershus universitetssykehus fra 2008 er benyttet. Forutsatt at disse er representative, ser det ut til å være relativt hyppigere med transfusjonskomplikasjoner hos yngre enn hos eldre pasienter. Dette kan i hovedsak skyldes en overvekt av allergiske reaksjoner hos barna (se figur 3).

Tabell 8 Alvorlighetsgrad av meldte transfusjonskomplikasjoner

| | <i>Frekvens</i> | <i>Prosent</i> | <i>Antall per 100 000 transfusjoner</i> |
|-------------------------------------|-----------------|----------------|---|
| Ingen klinisk effekt | 23 | 5,4 | 8,8 |
| Umiddelbar effekt, ikke livstruende | 383 | 90 | 147 |
| Umiddelbar effekt, livstruende | 16 | 3,8 | 6,1 |
| Langtidsmorbiditet | 0 | 0 | 0 |
| Dødsfall*) | 2 | 0,5 | 0,8 |
| Total | 424 | 100 | 163 |

*) 1 sannsynlig TRALI. 1 alvorlig anemi, dødsfall sannsynligvis forårsaket av grunnsykdommen.

Komplikasjonene med utfall umiddelbar effekt, livstruende, langtidsmorbiditet (dvs. symptomer over en måned) og dødsfall utgjør 18 meldinger, eller 4,3 % av meldingene, som tilsvarer en insidens på 6,9 alvorlige transfusjonskomplikasjoner per 100 000 transfusjoner.

Ut fra kriteriene nevnt i metodekapitlet (tabell 1) er det meldt om 57 alvorlige komplikasjoner (inkl. feil blod transfundert uten klinisk reaksjon). Dette svarer til 22 per 100 000 transfusjoner.

Tabell 9 Blodprodukt involvert i transfusjonskomplikasjoner

| | <i>Antall</i> | <i>Prosent</i> | <i>Antall per 100 000 transfusjoner av aktuelle blodprodukt</i> |
|----------------------|---------------|----------------|---|
| Erytrocyttkonsentrat | 303 | 72 | 156 |
| Trombocyttkonsentrat | 103 | 24 | 503 |
| Octaplas | 11 | 2,6 | 24 |
| Octagam | 7 | 1,7 | |
| Total | 424 | 100 | 163 |

Det er størst risiko for transfusjonskomplikasjoner ved transfusjon av trombocyttkonsentrat, minst ved Octaplas.

Tabell 10 Alvorlighetsgrad relatert til blodprodukt

| | | <i>Blodprodukt</i> | | | | <i>Total</i> |
|-------------------------|-------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------|--------------|
| | | <i>Erytrocytt-konsentrat</i> | <i>Trombocyt-konsentrat</i> | <i>Octaplas</i> | <i>Octagam</i> | |
| Alvorlighetsgrad | Ingen klinisk effekt*) | 17 | 2 | 4 | 0 | 23 |
| | Umiddelbar effekt, ikke livstruende | 274 | 95 | 7 | 7 | 383 |
| | Umiddelbar effekt, livstruende | 11 | 5 | 0 | 0 | 16 |
| | Langtidsmorbiditet | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Dødsfall | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 |
| Total | | 303 | 103 | 11 | 7 | 424 |

*) Ingen klinisk effekt gjelder alle feil blod transfundert

Febrile ikke hemolytiske transfusjonskomplikasjoner (FNHTR)

FNHTR er fortsatt den hyppigst meldte transfusjonskomplikasjonen. Det er meldt om 220 tilfeller, 98 menn og 121 kvinner (en ikke angitt kjønn). Det svarer til 85 per 100 000 transfusjoner. Alle er meldt med alvorlighetsgrad umiddelbar effekt, ikke livstruende. 139 er meldt med usannsynlig eller mulig årsakssammenheng til transfusjonen, 46 med sannsynlig eller sikker årsakssammenheng og 20 med årsakssammenheng "kan ikke vurderes". I 15 tilfeller er det ikke konkludert med årsakssammenheng.

Tabell 11 FNHTR relatert til blodprodukt

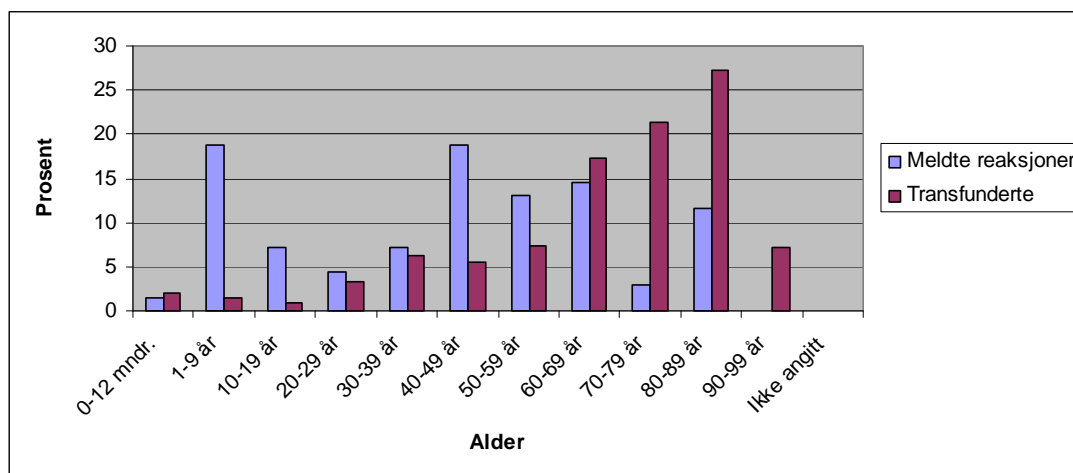
| <i>Blodprodukt</i> | <i>Antall</i> | <i>Antall per 100 000 transfusjoner av aktuelle blodprodukt</i> |
|----------------------|---------------|---|
| Erytrocyttkonsentrat | 179 | 92 |
| Trombocyt-konsentrat | 36 | 176 |
| Octaplas | 2 | 4 |
| Octagam | 3 | |
| Total | 220 | 85 |

Risikoen for FNHTR ser ut til å være høyest ved transfusjon av trombocyt-konsentrat.

Mildere allergiske reaksjoner

Mildere allergiske reaksjoner er den nest hyppigst meldte transfusjonskomplikasjonen. Det er meldt om 69 tilfeller, 39 menn og 30 kvinner. Det svarer til 27 per 100 000 transfusjoner.

Figur 3 Allergiske reaksjoner relatert til alder



Bakgrunnstall fra Akershus universitetssykehus fra 2008 er benyttet. Som tidligere ser vi at allergiske reaksjoner ser ut til å forekomme relativt hyppigere i yngre aldersgrupper enn andre transfusjonskomplikasjoner.

Tabell 12 Allergiske reaksjoner. Blodprodukt.

| Blodprodukt | Antall | Antall per 100 000 transfusjoner av aktuelle blodprodukt |
|----------------------|--------|--|
| Erytrocyttkonsentrat | 18 | 9 |
| Trombocyttkonsentrat | 46 | 225 |
| Octaplas | 3 | 7 |
| Octagam | 2 | |
| Total | 69 | 27 |

Risikoen for allergiske reaksjoner ser ut til å være høyest ved transfusjon av trombocyttkonsentrat.

Feil blod transfundert

TROLL har mottatt 28 rapporter om 30 pasienter som mottok feil blod. Atten pasienter fikk blodprodukt tiltenkt annen pasient. I ni tilfeller ble det gitt blodprodukt som ikke oppfylte spesifiserte krav. I ett tilfelle ble det gitt S pos. kriseblod til pasient med anti-S, hvilket må regnes som en kalkulert risiko ved transfusjon av kriseblod, snarere enn transfusjon av feil blod (kasuistikk 28).

I seks tilfeller ble det gitt ABO-uforlikelig blodprodukt (kasuistikk 1-6) og i fire av disse tilfellene fikk mottakeren hemolytisk transfusjonsreaksjon. I ett tilfelle ble det gitt uforlikelig blod innenfor annet blodtypesystem uten at mottakeren fikk noen klinisk reaksjon (kasuistikk 19).

I ett tilfelle ble K pos. blod gitt som kriseblod til en fødende (kasuistikk 27). I fire tilfeller ble det gitt ubestrålt blodkomponent til pasienter som skulle hatt bestrålte komponenter (kasuistikk 21-24).

I 2009 var det ett tilfelle av feil blod transfundert som kun ble meldt til helsetilsynet og ikke til hemovigilanssystemet.

Tabell 13 Hva gikk galt da blod tiltenkt annen pasient ble gitt?

| <i>Feil</i> | <i>Antall</i> |
|---|---------------|
| Indikasjonsstilling/rekvirering | 0 |
| Bestilling | 0 |
| Feil ved prøvetaking/merking av pretransfusjonsprøver | 1 |
| Forveksling av prøver/resultater | 1 |
| Merking av blodpose | 0 |
| Pretransfusjonstesting i blodbanken | 0 |
| Valg/ utlevering av blod (blodbankpersonell) | 0 |
| Henting av blod (ikke blodbankpersonell) | 1 |
| Kontrollrutiner ved transfusjon | 18 |
| Antall hendelser | 18*) |

*) I noen av hendelsene har vi ikke fått opplysninger om hva som gikk galt, i noen tilfeller var det mer enn én feil.

Tabell 14 Hva gikk galt da blodprodukt som ikke oppfylte spesifiserte krav ble gitt?

| <i>Feil</i> | <i>Antall</i> |
|---|---------------|
| Mangel ved blodbestilling | 0 |
| Utilstrekkelig eller feil pretransfusjonstesting | 2 |
| Forbytning av forlikresultater | 0 |
| Feil blodtype gitt til pasient med kjent irregulært antistoff | 1 |
| K pos. blod gitt til nyfødt | 0 |
| Feil blodtype utlevert som kriseblod | 1 |
| Valgt feil trombocyttkonsentrat i blodbanken | 2 |
| For gammelt blod gitt til nyfødt | 0 |
| Ubestrålt(e) blodkomponent(er) gitt til pasient som skulle hatt bestrålt(e) | 4 |
| Feil type blodkomponent transfundert | 0 |
| Antall hendelser | 9*) |

*) I noen av hendelsene har vi ikke fått opplysninger om hva som gikk galt, i noen tilfeller var det mer enn én feil.

Kasuistikker

Blod som var tiltenkt annen pasient

- 1. To eldre pasienter med blodtype hhv. A RhD neg. og O RhD neg. ble transfundert med hverandres blodposer¹.** Den ene pasienten fikk 30 mL ABO-uforlikelig blod før feilen ble oppdaget, fordi hun fikk kraftige symptomer i form av kvalme, frysninger, pustebesvær, oppkast, brystsmerter, tachykardi og bevissthetstap. Det var synlig hemolyse i prøven tatt etter transfusjon, men direkte antiglobulintest var negativ. Pasienten overlevde uten mén. Den andre pasienten, som lå på samme avdeling, fikk 70 mL feil, men forlikelig blod og ingen symptomer. Kontrollrutiner ved transfusjonen ble ikke fulgt.
- 2. To pasienter med blodtype hhv. O og AB, lå på samme avdeling og ble transfundert med hverandres blodposer.** Pasienten med blodtype O fikk transfundert 10-15 mL blod av type AB og reagerte med kvalme, pustebesvær og rødflammet hud. Det var synlig hemolyse og positiv direkte antiglobulintest i prøven tatt etter transfusjonen. Pasienten ble frisk uten mén. Den andre pasienten fikk ABO-forlikelig blod og ingen symptomer. To sykepleiere sjekket blodposene mot pasientens transfusjonsark på medisinrommet. Den ene sykepleieren signerte for riktig pasientidentitet på medisinrommet, altså uten å se pasienten. Blodposene ble deretter liggende for å få romtemperatur. Den andre sykepleieren gikk så tilbake og hentet en blodpose som ble hengt opp hos pasienten uten at identiteten verken på posen eller pasienten ble sjekket, da sykepleier mente hun kjente pasienten godt. Sykehusets kontrollrutiner ved transfusjon ble ikke fulgt.
- 3. Eldre pasient med blodtype A RhD pos. fikk en halv enhet blod av type B RhD pos. tiltenkt en annen pasient.** Pasienten fikk frysninger, men ble helt restituert. Laboratorieprøver kunne tyde på hemolyse. Direkte antiglobulintest var negativ. Det ble fra avdelingen hentet blod til to pasienter samtidig. Den ene var B RhD positiv, den andre A RhD positiv. Bare den ene pasienten ble transfundert før feilen ble oppdaget. Kontrollrutiner ved transfusjonen ble ikke fulgt.
- 4. Eldre pasient med blodtype O RhD neg. fikk 70 mL blod av type A RhD neg. tiltenkt annen pasient.** Pasienten reagerte med kvalme, oppkast og blodtrykksstigning, men ble frisk uten mén. Det ble levert ut riktig blod fra blodbanken, men dette ble på avdelingen gitt til feil pasient. Identifikasjonsrutiner ved transfusjonen ble ikke fulgt. Se også "Meldinger sendt helsetilsynet, men ikke hemovigilanssystemet" nedenfor.

¹ Med "blod" menes i disse kasuistikkene erytrocyttkonsentrat (konsentrat av røde blodlegemer).

- 5. Eldre pasient med blodtype O RhD pos. fikk 3 mL blod av type A RhD pos. som var tiltenkt en annen.** Pasienten fikk ingen symptomer, men falt i hemoglobin og fikk laboratoriemessige tegn på hemolyse. Det er usikkert om dette skyldtes feiltransfusjonen eller andre forhold. Kontrollrutiner ved transfusjon kan ikke ha blitt fulgt.
- 6. Eldre pasient med blodtype B ble transfundert med noen milliliter Octaplas av type A som skulle vært gitt til annen pasient på samme avdeling.** Pasienten ble behandlet med kortikosteroid- og elektrolyttinfusjon og fikk ingen symptomer. Se også "Meldinger sendt helsetilsynet, men ikke hemovigilanssystemet" nedenfor.
- 7. Voksen pasient med blodtype A RhD pos. fikk blod av type O RhD pos. som var tiltenkt en annen pasient.** Blodet var forlikelig og pasienten fikk ingen klinisk reaksjon. Transfunderende sykepleier oppdaget selv feilen da 30 % av posen var transfunder, stoppet transfusjonen og meldte fra til blodbanken. Blodenheten ble hentet i blodbanken av personell fra den kliniske avdelingen der det skulle transfunderes. Transfusjonen ble gitt til en pasient med samme etternavn som den pasienten som skulle hatt blodet. To personer har signert på følgeseddelen til blodenheten for at kontrollrutiner ble fulgt ved transfusjonen, men det ser ikke ut til at fornavn og fødselsnummer er kontrollert.
- 8. Eldre pasient med blodtype AB RhD pos. fikk 30 mL blod av type O RhD pos. tiltenkt annen pasient.** Begge pasientene lå ved siden av hverandre og begge hadde fått mange transfusjoner. Blodet var forlikelig og pasienten fikk ingen symptomer. Rutiner for identitetskontroll ved transfusjon ble ikke fulgt.
- 9. Eldre pasient (A) med blodtype O RhD pos. fikk blod av type O RhD pos. tiltenkt annen pasient (B) på samme avdeling.** Blodet var forlikelig og pasienten fikk ingen klinisk reaksjon. En sykepleier kom til blodbanken og ba om å få utlevert blod pasient B. Etter at posen var hengt opp til pasient A, og det meste var gått inn, oppdaget hun at hun hadde bedt om å få utlevert blod til pasient B. Hun oppdaget feilen fordi hun skulle lage en antibiotikakur til pasient B. Navnene på pasientene lignet ikke. Rutiner for identitetskontroll ved transfusjon ble ikke fulgt.
- 10. Eldre pasient ble transfundert med to enheter forlikelig blod tiltenkt annen pasient.** Pasienten fikk ingen klinisk reaksjon. Blodet ble klargjort i blodbanken og sendt til avdelingen. To sykepleiere gikk på feil rom (naborommet) og spurte pasienten om vedkommende er (pasientens navn) - ved å selv uttale navnet. Pasienten svarte ja. Etter prosedyren skulle de ha bedt pasienten si navnet sitt, spurt om fødselsnummeret og sett på identifikasjonsarmbåndet,

men det gjorde de ikke. De signerte transfusjonsskjemaet og transfunderte de to enhetene med blod. Senere på dagen oppdaget de at pasienten som skulle ha fått blod, ikke hadde fått det. Da skjønnte de at feil pasient var blitt transfundert.

- 11. Eldre pasient med blodtype O RhD pos. ble transfundert med blod av samme type tiltenkt annen pasient på samme avdeling.** Blodet var forlikelig og pasienten fikk ingen klinisk reaksjon. Avdelingen forbyttet blodposene. Feiltransfusjonen ble oppdaget før den andre pasienten skulle transfunderes. Rutiner for identitetskontroll ved transfusjon ble ikke fulgt.
- 12. Middeldrende pasient ble transfundert med en enhet blod tiltenkt en annen pasient med samme blodtype og på samme avdeling.** Det er ikke meldt om kliniske symptomer. Pasientene hadde samme første fornavn og etternavnene begynte på samme bokstav. Det ble hentet blod til begge pasienter samtidig, men bare den ene ble transfundert. Pasienten skal ikke ha hatt ID-armbånd. Kontrollrutiner ved transfusjonen ble ikke fulgt.
- 13. Eldre pasient** ble overflyttet til sengepost fra intensivavdeling. Sykepleier gikk gjennom journalen og fant en transfusjonsjournal som ikke var pasientens. Der stod det at pasienten hadde **fått to Octaplas som var av pasientens blodtype, men som var tiltenkt annen pasient.** Transfusjonsjournalen var ikke dobbelsignert. Pasienten fikk ingen kliniske symptomer.
- 14. Middeldrende pasient ble transfundert med to enheter Octaplas tiltenkt en annen pasient.** Plasmaet hadde forlikelig blodtype og pasienten fikk ingen transfusjonsreaksjon. Bakgrunnen for hendelsen var at det skjedde en endring i operasjonsprogrammet som ikke ble meldt til anestesivdelingen. Octaplas var bestilt til pasienten som opprinnelig stod på programmet, men gitt til pasienten som kom inn i det reviderte programmet. Identitetskontroll før transfusjon var ikke utført. Det er noe uklart hvordan feilen ble oppdaget, men anestesipersonalet kontaktet selv Blodbanken.
- 15. Eldre pasient ble transfundert med to enheter Octaplas tiltenkt en annen pasient.** Både pasienten og plasmaet hadde blodtype A og pasienten fikk ingen transfusjonsreaksjon. Dette ble oppdaget først da følgesedlene for plasmaet ble returnert til blodbanken. Kontrollrutinene ved transfusjon ble høyst sannsynlig ikke fulgt.
- 16. Eldre pasient ble transfundert med to enheter kriseblod som ikke var tiltenkt ham.** To blodposer forlikt til pasienten ble sendt fra ekstern blodbank til sykehuset der pasienten var innlagt. Denne forsendelsen havnet ikke på rett sted og ble gjenfunnet hensatt på laboratoriet på aktuelle sykehus to dager etter. Laboratoriets personale oppdaget da at kriseblodet på laboratoriet var borte og at pasienten var blitt transfundert med kriseblodet som ikke var forlikt

til denne pasienten. Kriseblodet hadde blodtype O RhD negativ og var forlikelig med pasienten. Han fikk ingen transfusjonsreaksjon. Kontrollrutinene ved transfusjon ble ikke fulgt.

- 17. Eldre pasient ble transfundert med noen få dråper blod tiltenkt en annen pasient.** Blodet var ABO forlikelig (O RhD pos.) og pasienten fikk ingen klinisk reaksjon. Det ble levert ut riktig blod fra blodbanken, men dette ble på avdelingen gitt til feil pasient. Avdelingen oppdaget feilen raskt og varslet blodbanken. Identifikasjonsrutiner ved transfusjonen kan ikke ha blitt fulgt.
- 18. Spedbarn (tvilling II)** var transfusjonstrengende. Prøve ble tatt fra tvilling II, men merket med identiteten til tvilling I. Det ble klargjort O RhD neg. blod forlikelig med mor. Blodenheten ble merket med identiteten til tvilling I ut fra prøveglass og rekvisisjon, og levert barneavdelingen. Der ble blodet transfundert til tvilling II. Resultatet ble at det ble gitt rett blod til rett pasient, fordi kontrollrutiner for identifikasjon ikke var fulgt verken ved prøvetaking eller transfusjon.

Blod som ikke oppfylte spesifiserte krav

- 19. Eldre pasient** som to uker tidligere hadde fått påvist anti-Fy(a) ved annet sykehus, ble transfundert med to enheter Fy(a) positivt blod etter **falskt negativ antistoffscreening** i en hektisk vaksituasjon. Pasienten skulle ha fått Fy(a) negativt blod og utvidet forlikelighetstest skulle ha vært utført. Antistoffscreeningen ble senere repetert og funnet positiv. Pasienten fikk ingen klinisk reaksjon og ingen laboratoriemessige tegn til hemolyse, men direkte antiglobulintest var sterkere positiv etter transfusjonen enn før.
- 20. Pasient** med leukemi, alder ikke angitt, ble **transfundert med blodplatekonsentrat som vakthavende lege hadde gitt beskjed om at ikke skulle gis til den pasienten.** Pasienten trengte hyppige transfusjoner med HLA-forlikelige blodplatekonsentrater pga. manglende respons på blodplater fra tilfeldige givere, og hadde fått transfusjon med blodplater fra aktuelle giver før med mangelfull effekt. Den som utleverte komponenten sjekket ikke tavlen hvor slike beskjeder slås opp.
- 21. Eldre pasient fikk en enhet ikke-bestrålt blod,** på tross av at vedkommende skulle hatt bestrålt blod etter beinmargstransplantasjon. Det er ikke meldt om kliniske symptomer i etterkant.
- 22. Pasient, alder ikke angitt, fikk en enhet ikke-bestrålt blod,** på tross av at vedkommende skulle hatt bestrålt blod etter beinmargstransplantasjon. Det er ikke meldt om kliniske symptomer i etterkant. Blodbankpersonell overså bestilling av bestrålt komponent.

- 23. Middeldrende pasient** som skulle ha bestrålt blod etter mini-allotransplantasjon **fikk ved en feil en enhet blod som ikke var bestrålt.** Det er ikke meldt om kliniske symptomer i etterkant.
- 24. Nyfødt barn trengte bestrålte blodplater akutt en søndag kveld, men måtte få ubestrålte,** da aktuelle sykehus ikke har bestrålingsenhet og det ut fra pasientens tilstand ikke var tid til å bestille blodplater fra annen blodbank. Det er ikke meldt om kliniske symptomer i etterkant. Her skjedde det altså ingen feil. Det ble gjort en medisinsk vurdering og konkludert med at det var viktig for pasienten å få blod raskt, selv om dette ikke var bestrålt.
- 25. Eldre pasient med blodtype A RhD pos. ble transfundert med blod av type A RhD pos. etter blodtyping i bare én prøve.** Det var ingen hastesituasjon. Blodbankens datasystem hadde ingen kontroll med antall prøver eller typinger og den manuelle kontrollen sviktet.
- 26. Ung pasient med blodtype A fikk ved en feil utlevert blodplatekonsentrat av type O med høyt titer av anti-A.** Ifølge blodbankens rutiner skal det om mulig gis blodplatekonsentrat med lavt anti-A-titer når blodplater av type O gis til pasient med blodtype A. Det ble ikke påvist målbare kliniske konsekvenser.
- 27. Ung kvinne med blodtype K neg. fikk K pos. blod som kriseblod** i forbindelse med fødsel. Advarsel om K pos. blod i blodbankdatasystemet ble forsert. Hun har ikke dannet påvisbart anti-K i ettertid.

Hendelse knyttet til kriseblod, ikke egentlig feil blod

- 28. Eldre pasient med kjent anti-S fikk S pos. blod** ved akuttutlevering (kriseblod). Dette er en kalkulert risiko ved bruk av kriseblod.

Meldinger sendt helsetilsynet, men ikke hemovigilanssystemet

- **Eldre pasient fikk blod tiltenkt annen pasient.** Det er ingen opplysninger om uforlikelighet eller symptomer. Ut fra beskrivelsen ser dette ut til å dreie seg om samme forbytning som **kasuistikk 4** ovenfor. Meldingen til helsetilsynet er sendt fra behandlende avdeling, mens meldingen til hemovigilanssystemet er sendt fra blodbanken.
- **Supplerende opplysninger til kasuistikk 6** ovenfor: Ifølge opplysninger sendt til helsetilsynet var det først gitt en hel pose Octaplas av feil type tiltenkt annen pasient, deretter noen milliliter av pose nummer to.

Hemolytiske transfusjonsreaksjoner forårsaket av ABO-uforlikelighet

Fire tilfeller var meldt TROLL, se kasuistikk 1-4 over.

Hemolytiske transfusjonsreaksjoner forårsaket av andre antistoff enn ABO

Det ble meldt om fire tilfeller.

Tabell 15 HTR forårsaket av andre antistoff enn ABO. Involverte antistoff.

| <i>Antistoff</i> | <i>Antall</i> |
|------------------|---------------|
| Anti-Jk(a) | 3 |
| Anti-Jk(b) | 1 |
| Total | 4 |

En (kasuistikk 29) ble meldt med alvorlighetsgrad umiddelbar effekt, livstruende, de øvrige med alvorlighetsgrad umiddelbar effekt, ikke livstruende.

Kasuistikk

29. Eldre pasient med Hb 9,2 trengte poliklinisk blodtransfusjon kl. 14 dagen før langhelg. Det var sterkt ønskelig å få utført transfusjonen slik at pasienten skulle slippe å komme tilbake i løpet av helgen for transfusjon. Pasienten hadde kjent anti-E. Det ble utført antistoffscreening og utvidet forlik med E neg. blod. Tre av fem forlik var positive. Det var altså mistanke om ytterligere antistoffdannelse og ønskelig å sende prøve til større blodbank for identifisering av antistoff før transfusjon. Poliklinikken ble opplyst om dette, men valgte å transfundere pasienten med en av enhetene som var funnet forlike. Etter transfusjonen ble pasienten sendt hjem i drosje. Ved hjemkomst en time senere ble pasienten dårlig og ble lagt inn på overvåkningsavdelingen på sykehuset hvor hun innkom etter ytterligere to timer med symptomer og funn forenlig med akutt hemolytisk transfusjonsreaksjon: Kvalme, oppkast, høy feber, frysninger, leppecyanose, nedsatt bevissthet og fritt hemoglobin i urinen. Laboratorieprøver viste synlig hemolyse i plasma og økt bilirubin. Direkte antiglobulintest var positiv både før og etter transfusjonen. Det ble påvist **anti-Jk(a)**. Nitten dager forut for aktuelle transfusjon hadde pasienten fått to enheter Jk(a) positivt blod. Den aktuelle blodenheten viste seg å være Jk(a+b-).

Tabell 16 HTR forårsaket av andre antistoff enn ABO. Involverte antistoff. Oppsummering av 5-årsperioden 2004-9.

| <i>Antistoff</i> | <i>Antall</i> |
|-----------------------------------|---------------|
| Anti-E | 1 |
| Anti-E og anti-c | 1 |
| Anti-E og anti-c og autoantistoff | 2 |
| Anti-K | 1 |
| Anti-Jk(a) | 6 |
| Anti-Jk(b) | 1 |
| Anti-Fy(a) | 1 |
| Anti-Fy(b) | 2 |
| Anti-M | 1 |
| Anti-Bg(a) | 1 |
| Anti-Bg(a) og uidentifisert | 1 |
| Autoantistoff | 3 |
| Autoantistoff og uidentifisert | 2 |
| Uidentifisert | 5 |
| Ikke angitt | 4 |

Transfusjonsoverført infeksjon

Det er mottatt én rapport om sannsynlig overføring av Parvovirus B19 til to pasienter. Det er ikke mottatt rapport om smitte av andre virus, bakterier eller andre smittsomme agens.

Kasuistikk

30. Eldre pasient fikk erythrocyttkonsentrat fra giver som testet positivt for Parvovirus B19 hos fraksjoneringspartner. Pasienten fikk kløende utslett, leddhevelse og feber og ble behandlet med corticosteroider med god effekt. Pasienten fikk påvist IgG- og IgM-antistoff mot Parvovirus B19 og PCR var positiv, slik at man konkluderte med aktuell infeksjon.

En **middelaldrende pasient fikk trombocyttkonsentrat fra samme giver**, men døde av andre årsaker før man ble oppmerksom på muligheten for Parvovirus-smitte.

Tabell 17 Transfusjonsoverført smitte. Oppsummering av 6-årsperioden 2004-9.

| <i>Agens</i> | <i>Blodkomponent</i> | <i>Alvorlighetsgrad/ utfall</i> | <i>Årsakssammenheng</i> |
|---|---|---|--------------------------|
| 1 Hepatitt A*) | Erytrocytt | Ingen symptomer | Sikker |
| 1 Varicellavirus | Erytrocytt | Langtidsmorbiditet/ Full helbredelse | Sikker |
| 1 Parvovirus B19 (2 pasienter) | Erytrocytt og trombocyt (buffycoat) | Umiddelbar effekt, ikke livstruende? | Sannsynlig og Mulig*) |
| 1 Cytomegalo-virus | Erytrocytt | Langtidsmorbiditet/ Vet ikke | Sannsynlig?**) |
| 1 Gule stafylokokker | Autologt drensblood | Umiddelbar effekt, livstruende | Sannsynlig?**) |
| 7 Bakterier (hudflora eller ikke angitt) | 3 Erytrocytt 3 Trombocyt 1 Octaplas | Umiddelbar effekt, ikke livstruende | Mulig/tvilsom**) |

*) Kasuistikk 30

**) Mangelfullt utredet og/eller mangelfulle opplysninger.

Andre alvorlige transfusjonskomplikasjoner

Alle alvorlige reaksjoner iht. kriteriene i tabell 1, som ikke er nevnt tidligere, er tatt med her (tabell 18).

Tabell 18 Andre alvorlige transfusjonskomplikasjoner. Involvert blodprodukt, transfusjonsrelasjon og alvorlighetsgrad.

| Mistenkt årsak | Blodprodukt | Transfusjonsrelasjon | Meldt alvorlighetsgrad |
|---|---|---------------------------------------|---------------------------------------|
| BIVIRKNING/DIAGNOSE, UAVHENGIG AV MELDT ALVORLIGHETSGRAD | | | |
| 18 Anafylaksi | 8 Erytrocyttkonsentrat | 4 Sannsynlig | 2 Umiddelbar effekt, livstruende |
| | | 2 Mulig | 6 Umiddelbar effekt, ikke livstruende |
| | | 2 Kan ikke vurderes | |
| | 1 Octaplas | Sannsynlig | Umiddelbar effekt, ikke livstruende |
| | 2 Trombocyttkonsentrat fra fullblod | 1 Sannsynlig 1 Mulig | 2 Umiddelbar effekt, ikke livstruende |
| 6 Trombocyttkonsentrat fra aferese | Sannsynlig | 3 Umiddelbar effekt, livstruende | |
| | | 3 Umiddelbar effekt, ikke livstruende | |
| | 1 Trombocyttkonsentrat, ikke nærmere spesifisert | Sannsynlig | Umiddelbar effekt, livstruende |
| 2 TRALI | 1 Trombocyttkonsentrat fra aferese, patogeninaktivert | Sannsynlig | 1 Dødsfall |
| | 1 Erytrocyttkonsentrat + trombocyttkonsentrat | | 1 Umiddelbar effekt, livstruende |
| ANDRE MELDINGER MED ALVORLIGHETSGRAD FATAL ELLER LIVSTRUENDE | | | |
| 4 TACO | Erytrocyttkonsentrat | 2 Mulig 2 Usannsynlig | Umiddelbar effekt, livstruende |
| 1 Lungeødem | Erytrocyttkonsentrat | Mulig | Umiddelbar effekt, livstruende |
| 1 Annet*) | Erytrocyttkonsentrat | Usannsynlig | Umiddelbar effekt, livstruende |
| 2 Vet ikke**) | 2 Erytrocyttkonsentrat | 1 Usannsynlig | 1 Dødsfall |
| | | 1 Mulig | 1 Umiddelbar effekt, livstruende |

*) Pustebesvær, høyst sannsynlig pga. grunnsykdommen.

***) 1 Hodepine, uvelhet, blodtrykksstigning, oppkast av ukjent årsak og med ukjent utfall.

1 Dødsfall sannsynligvis forårsaket av grunnsykdommen, bl.a. uttalt anemi.

Det er ikke meldt om tilfeller av posttransfusjonspurpura eller transplantat-motvert-reaksjon.

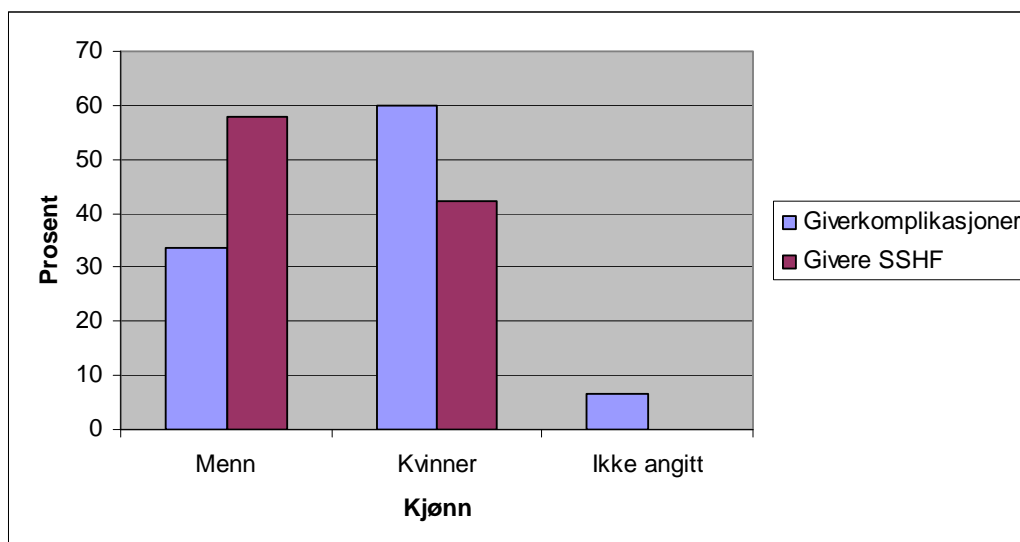
BLODGIVERKOMPLIKASJONER

Det kom inn 152 meldinger om alvorlige komplikasjoner ved tapping av blodgivere, tilsvarende 70 meldinger per 100 000 tappinger. Antall meldinger er lavere enn i fjor. Dette skyldes trolig at overgangen fra å melde alle giverkomplikasjoner til kun å melde de alvorlige (fra og med 2007) har tatt noe tid.

Det gis først en oversikt over kjønnsfordeling, aldersfordeling, fordeling mellom førstegangs- og fleregangsgivere og meldte symptomer for alle meldte komplikasjoner. Deretter har vi valgt å se spesielt på synkoper, citratreaksjoner, lokale komplikasjoner og spesielt alvorlige komplikasjoner. I det videre er begrepene komplikasjoner og bivirkninger brukt om hverandre som synonyme begreper.

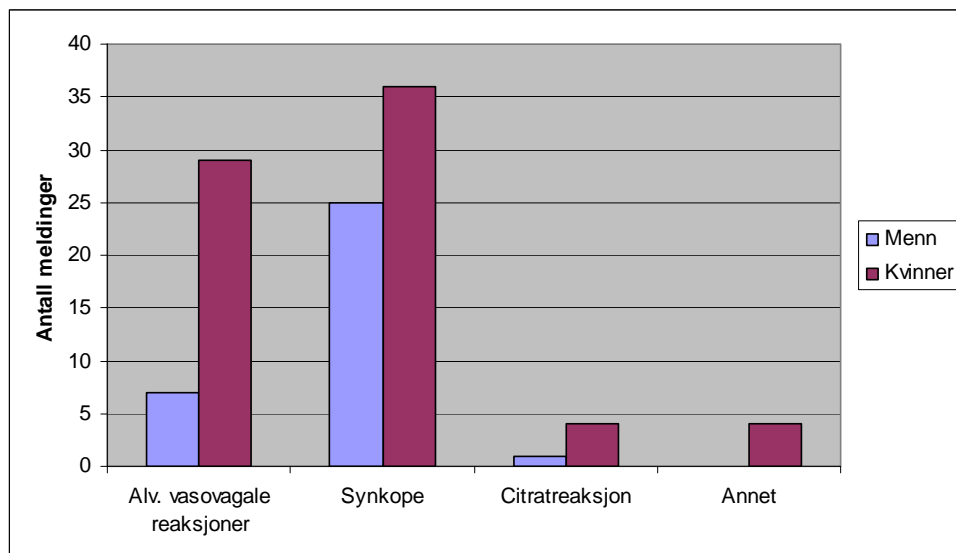
Data for alle meldte bivirkninger hos blodgivere

Figur 4 Bivirkninger hos blodgivere relatert til kjønn



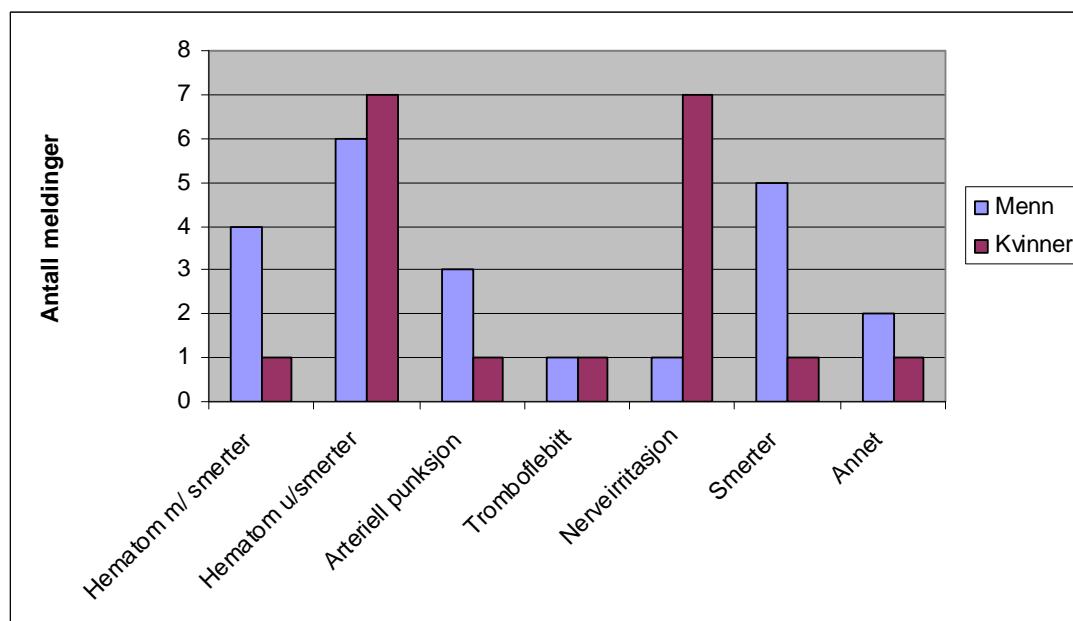
Kjønnsfordelingen for blodgivere som har fått komplikasjoner er sett på bakgrunn av kjønnsfordelingen for blodgivere i Sørlandet sykehus HF i 2008. Vi vet ikke om den er representativ for hele landet. Kvinner ser ut til å ha omkring tre ganger så stor risiko for å få komplikasjoner ved blodgivning som menn (figur 4). Kvinner ser ut til å ha større risiko både for systemiske og lokale komplikasjoner (figur 5 og 6).

Figur 5 Systemiske bivirkninger hos blodgivere relatert til kjønn

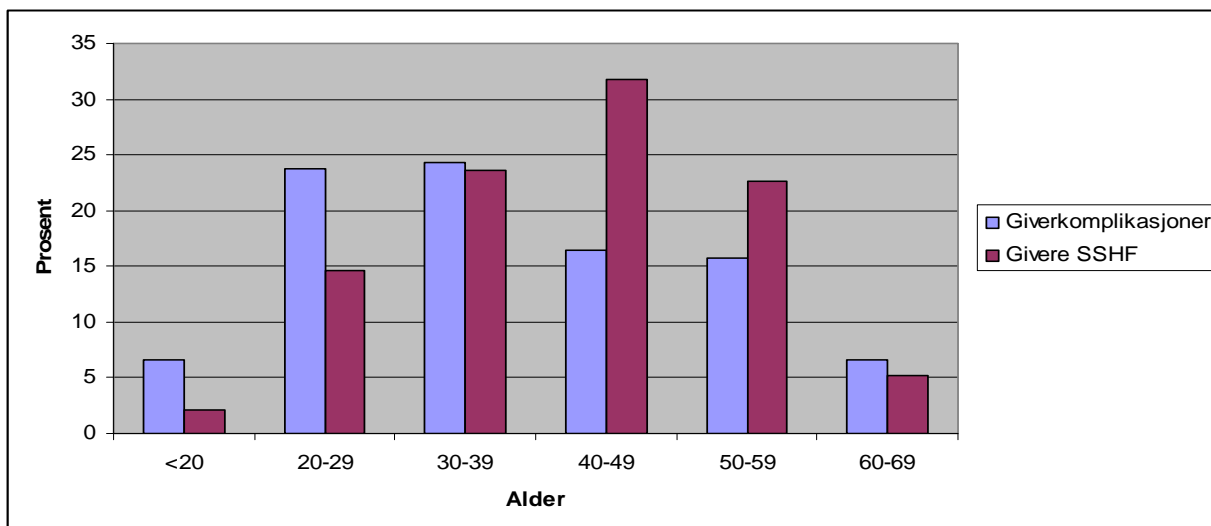


Antall alvorlige vasovagale reaksjoner (VVR) er betraktelig redusert i forhold til i 2008-rapporten. Dette kan tyde på at man er blitt bedre til å melde kun alvorlige reaksjoner. Totalt antall synkoper er også lavere enn antallet meldt i fjor. I år har vi samlet alle synkoper, både med og uten traume, i samme diagram (figur 5).

Figur 6 Lokale bivirkninger hos blodgivere relatert til kjønn



Figur 7 Bivirkninger hos blodgivere i ulike aldersgrupper



Aldersfordelingen av blodgivere som har fått komplikasjoner er sett på bakgrunn av aldersfordelingen av blodgivere i Sørlandet sykehus HF i 2008. Vi vet ikke om den er representativ for hele landet. Som i tidligere rapporter, ser det ut til at alvorlige komplikasjoner er hyppigere blant yngre givere.

Tabell 19 Sammenligning mellom førstegangs- og fleregangsgivere

| | Meldinger (antall) | Meldinger (%) | Givninger (%) |
|-------------------|--------------------|---------------|---------------|
| Førstegangsgivere | 35 | 23 | 7*) |
| Fleregangsgivere | 111 | 73 | 93 |
| Ikke angitt | 6 | 4 | |
| Total | 152 | 100 | 100 |

*) Estimat basert på antall givninger og antall nye givere (maksimumsverdi).

Vi ser igjen at førstegangsgivere har nesten fem ganger høyere risiko for å få komplikasjoner enn fleregangsgivere. Forskjellen kan være enda større enn det som framkommer her, fordi langt fra alle nye blodgivere møter til blodgivning.

Systemiske bivirkninger

Synkope

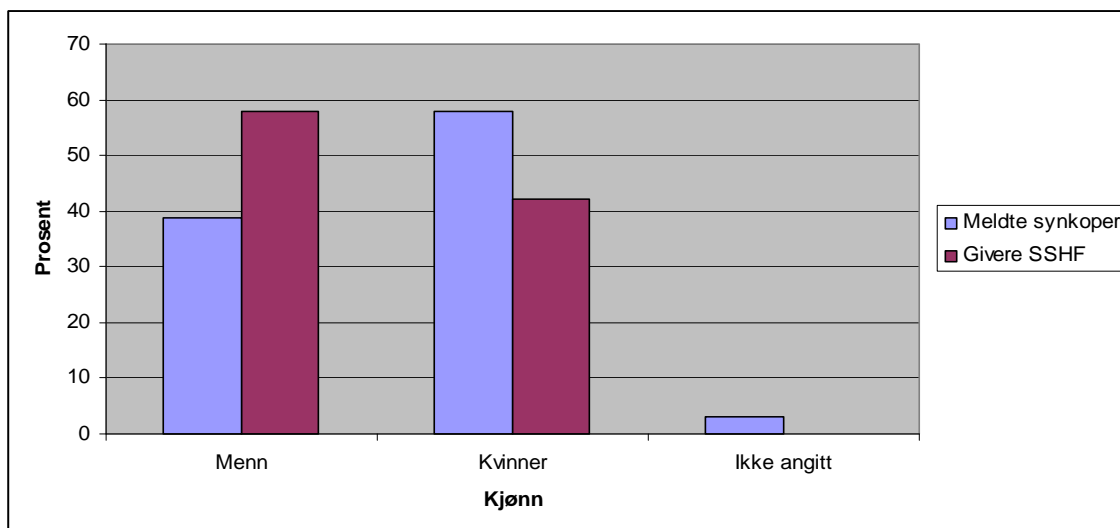
Det er meldt om 62 tilfeller av synkope, tilsvarende 28 synkoper per 100 000 blodgivninger. Det var 24 tilfeller hos menn og 36 hos kvinner (i to tilfeller er kjønn ikke angitt). Antall meldte synkoper uten traume er lavere enn i 2008 (105 tilfeller).

Av de 62 synkopene var sju med traume. Tre av disse skjedde hos førstegangsgivere (bl.a. kasuistikk 1 og 2). Ingen av de meldte synkopene var livstruende, men i to tilfeller førte synkopen med traume til langtidsmorbiditet. Den ene synkopen førte til sykehusinnleggelse, mens den andre førte til innleggelse til observasjon i akuttmottak (kasuistikk 2).

Tabell 20 Synkope med traume (sju hendelser). Type og varighet av skadene

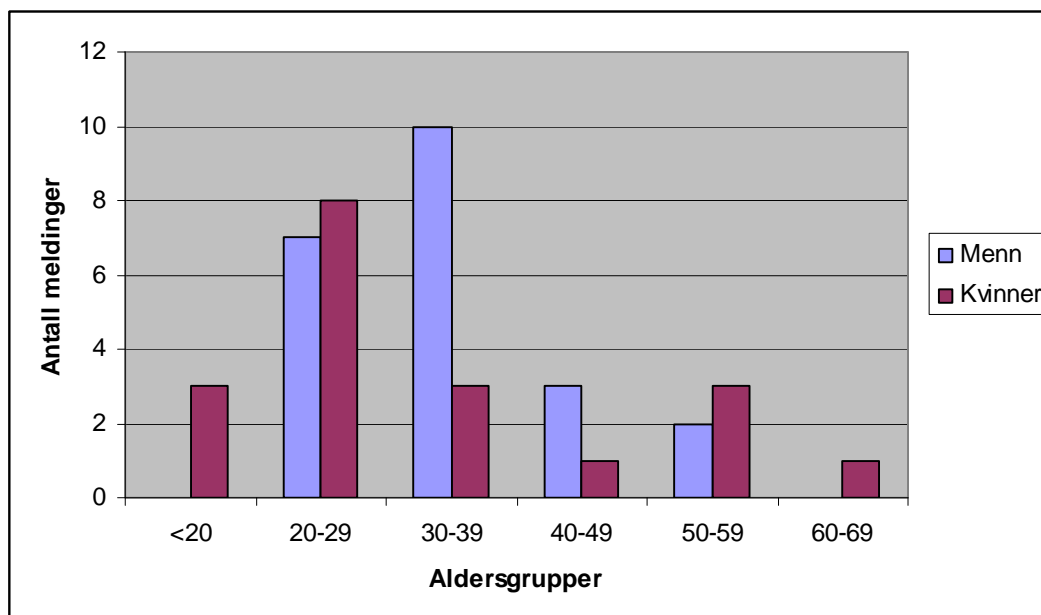
| Kjønn | Type skade | Hvor skjedde synkopen | Meldt varighet |
|--------|--|--------------------------|----------------|
| Kvinne | Forslått nese ved fallet | Utenfor blodbanken | 30 min. |
| Kvinne | Kutt i øyebrynet, sydd fire sting | Utenfor blodbanken | Noen timer |
| Kvinne | Kutt i pannen, sydd ett sting | Annet sted på blodbanken | Ikke angitt |
| Kvinne | Venstresidig kjevefraktur og fire tenner knust | Utenfor blodbanken | 3 måneder |
| Mann | Merker i huden rundt ve. øye | Annet sted på blodbanken | 1,5 timer |
| Kvinne | Kutt i haken, sydd to sting, skadet kjeveledd | Utenfor blodbanken | 3 måneder |
| Kvinne | Kul i hodet | Utenfor blodbanken | 24 timer |

Figur 8 Synkope hos blodgivere relatert til kjønn



Forutsatt at bakgrunnstallene fra Sørlandet sykehus HF er representative, har kvinner dobbelt så stor risiko for å besvime ved blodgivning som menn.

Figur 9 Totalt antall synkoper relatert til alder og kjønn



De fleste givere som besvimer er unge.

Tabell 21 Synkope hos blodgivere. Sammenligning mellom første- og fleregangsgivere

| | <i>Synkoper (antall)</i> | <i>Synkoper (%)</i> | <i>Givninger (%)</i> |
|-------------------|--------------------------|---------------------|----------------------|
| Førstegangsgivere | 24 | 39 | 7 [*]) |
| Fleregangsgivere | 37 | 60 | 93 |
| Ikke angitt | 1 | 2 | |
| Total | 62 | 100 | 100 |

^{*}) Antall godkjente nye givere/ antall givninger X100 (Norge 2009).

Førstegangsgivere har nesten ni ganger større risiko for å besvime ved blodgivning enn fleregangsgivere.

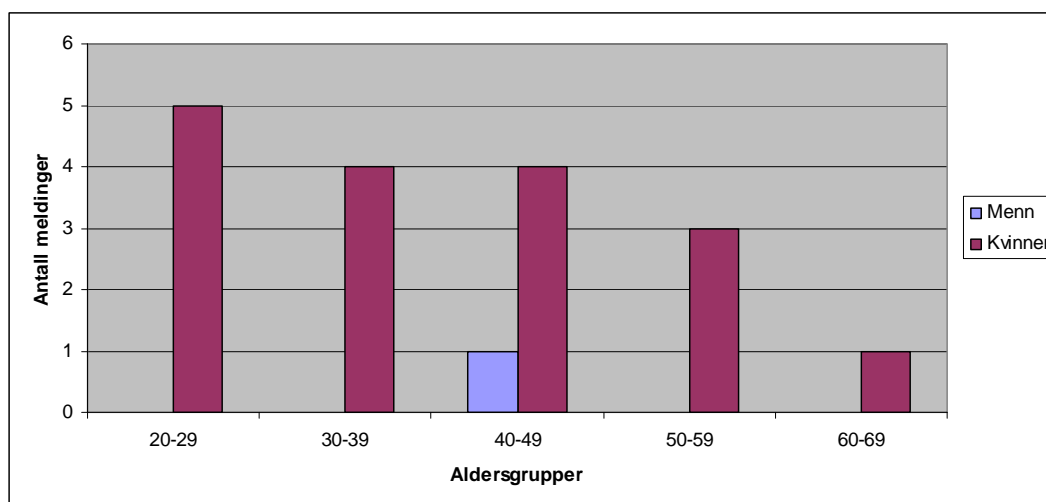
Tabell 22 Hvor skjedde synkopen?

| <i>Hvor?</i> | <i>Antall</i> | <i>Prosent</i> |
|--------------------------|---------------|----------------|
| På blodgiverbenken | 33 | 53 |
| Annet sted på blodbanken | 9 | 14,5 |
| Utenfor blodbanken | 18 | 29 |
| Ikke angitt | 2 | 4 |
| Total | 62 | 100 |

I 18 tilfeller (29 % av alle synkoper) oppstod synkopen utenfor blodbanken og i to tilfeller kom synkopen annet sted på blodbanken enn på blodgiverbenken. Av alle meldinger om synkope utenfor blodbanken var to hos førstegangsgivere og de øvrige tilfeller var hos etablerte blodgivere.

Ved synkoper utenfor blodbanken benytter vi fortsatt et tilleggsskjema for å se nærmere på eventuelle risikofaktorer for slike bivirkninger.

Figur 10 Synkope utenfor blodbanken relatert til alder og kjønn



De fleste tilfeller av synkope utenfor blodbanken skjedde hos kvinner.

Kasuistikker

- 1. Middeldrende mannlig blodgiver besvimte og falt på venterommet ca 15 min. etter fullblodtapping.** Han hadde rykninger i tillegg. Etter et kort øyeblikk våknet han. Han fikk merker i huden rundt ve. øye, men hadde ikke vondt. Han hadde spist en lett frokost, men angav at han bare hadde sovet fire timer natta før og var litt stresset for tiden. Neste dag opplyste giveren at han hadde vært trøtt og litt tung i hodet et døgn tid, men at han nå var i fin form nå uten smerter etter fallet.
- 2. Ung, kvinnelig giver besvimte etter å ha reist seg raskt ca en time etter fullblodtapping.** Hun fikk kutt under haken og måtte sy to sting. Hun forstuet høyre kjeveledd, men det ble ikke påvist brudd. I tillegg pådro hun seg et hovent kne og nedsatt funksjon i høyre hånd/tommel. Hun ble innlagt til observasjon og deretter fulgt opp poliklinisk på kjevekirurgisk avdeling. Symptomene varte i ca tre måneder. Hun ble avregistrert som blodgiver.

Alvorlige citratreaksjoner

Det er meldt om fem tilfeller, fire tilfeller hos kvinner og ett tilfelle hos mann.

Dette tilsvarer 32 tilfeller per 100 000 aferesegivninginger. I alle tilfeller skjedde reaksjonen ved trombaferesegivninging.

Lokale bivirkninger

Nerveirritasjon

Det ble meldt åtte tilfeller i 2009, tilsvarende 3,7 per 100 000 blodgivninginger, sju tilfeller hos kvinner og ett tilfelle hos mann. I seks av de åtte tilfellene førte nerveirritasjonen til langtidsmorbiditet over en uke.

Giverkomplikasjoner betraktet som spesielt alvorlige

For vurdering av alvorlighetsgrad, se tabell 2 i metodekapitlet.

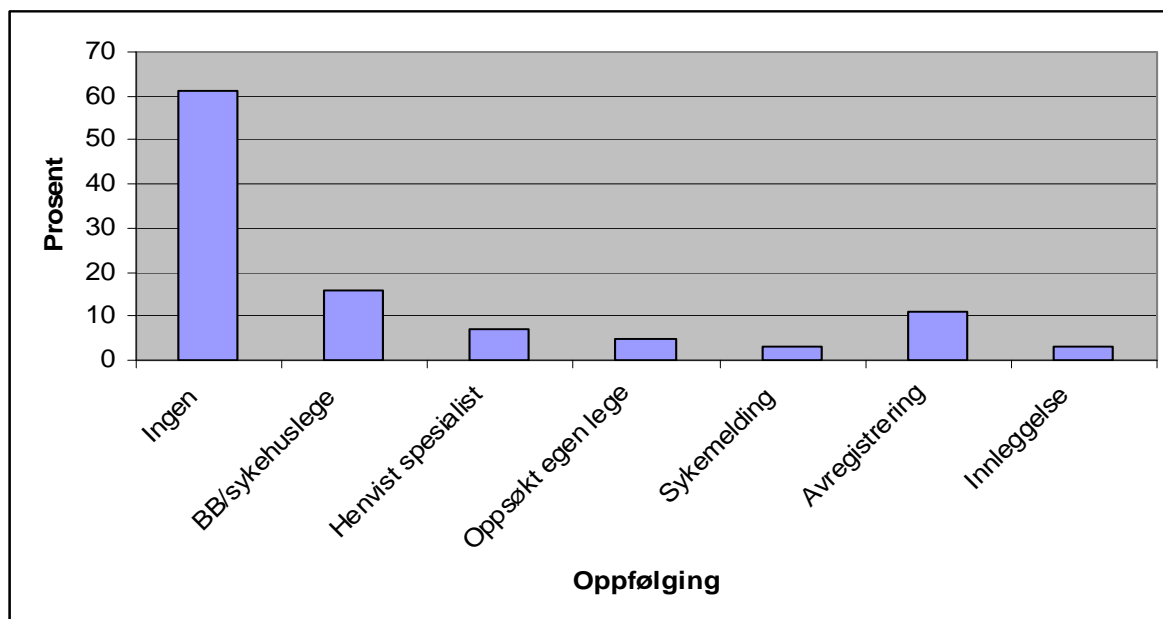
Tabell 23 Alvorlige reaksjoner ved tapping av blodgivere iht. hemovigilanssystemets definisjoner på alvorlig bivirkning

| | <i>Antall</i> | <i>Prosent</i> | <i>Antall per 100 000 givninger</i> |
|-----------------------------|---------------|----------------|-------------------------------------|
| Synkoper | 62 | 40,8 | 28 |
| Langtidsmorbiditet | 18 | 12 | 8 |
| Sykemeldinger | 4 | 2,6 | 2 |
| Sykehusinnleggelser | 4 | 2,6 | 2 |
| Henvisninger til annen lege | 4 | 2,6 | 2 |
| Total | 92 | 100 | 42 |

Tabell 24 Alvorlige reaksjoner ved tapping av blodgivere iht. definisjonen på alvorlig bivirkning fra blodforskriften.

| | <i>Antall</i> | <i>Antall per 100 000 givninger</i> |
|--|---------------|-------------------------------------|
| Fatal | 0 | 0 |
| Livstruende | 0 | 0 |
| Invalidiserende | 0 | 0 |
| Medfører arbeidsudyktighet/sykemelding | 4 | 2 |
| Medfører sykehusinnleggelse | 4 | 2 |
| Total | 8 | 4 |

Figur 11 Oppfølging av blodgivere



I 93 tilfeller (61 % av de meldte komplikasjonene) behøvde blodgiveren ingen videre oppfølging. I 17 tilfeller (11 %) ble blodgiveren avregistrert som følge av komplikasjonen.

Tabell 25 Årsak til avregistrering av blodgivere

| | <i>Antall</i> |
|--------------------|---------------|
| Alvorlig VVR | 5 |
| Synkope | 10 |
| Synkope med traume | 2 |
| Total | 17 |

Langtidsmorbiditet

Det ble meldt 18 tilfeller av komplikasjoner med langtidsmorbiditet, dvs. at skadene eller symptomene varte i over en uke. Varigheten varierte mellom en uke og fem måneder. Fordelingen av skadene er vist i tabell 26.

Tabell 26 Langtidsmorbiditet

| <i>Bivirkning</i> | <i>Antall</i> | |
|-------------------|--------------------|-----|
| Lokal | Hematom m/ smerter | 5 |
| | Nerveirritasjon | 5 |
| | Smerter | 2 |
| Systemisk | Alvorlig VVR | 2 |
| | Synkope | 1 |
| | Synkope med traume | 2 |
| | Annet | 1*) |
| Total | 18 | |

*)Ett tilfelle av ujevn hjerterytme etter tapping.

Kasuistikker

3. Middeldrende mannlig giver, ikke førstegangsgiver, besvimte på bussen på vei hjem fra arbeid dagen etter tapping. Han falt i gulvet.

Etter dette, hadde han langvarige plager (over et halvt år) med svimmelhet som ble diagnostisert som "krystallsyke" (godartet stillingssvimmelhet). Det er uklart om dette skyldtes besvimselen og fallet.

4. Middeldrende mannlig giver ble mislykket venepunkttert medialt høyre arm. Han unngikk belastning i dagene etter tapping etter råd fra blodbanken. Et par dager etter givningen fikk han **smerter på og omkring stikkstedet, særlig ved belastning av albuen**. Han hadde aldri synlig hematoma, eller utstrålende smerter. Etter åtte dager kontaktet han blodbanken og ble undersøkt av blodbanklege. Det ble konkludert med sannsynlig hematoma med smerte og man valgte å se tilstanden an. Han ble langsomt bedre, men ettersom han fortsatt hadde smerter ved belastning etter to måneder, ble han henvist ortopedisk poliklinikk. Han ble undersøkt der etter fem måneder og man stilte diagnosen epikondylitt ("tennisalbue"), med usikker årsakssammenheng til venepunksjonen. Giveren hadde fortsatt smerter etter åtte måneder.

Sykemeldinger

Fire tilfeller ble meldt, svarende til 1,8 per 100 000 blodgivninger.

Tabell 27 Sykemeldinger

| <i>Bivirkning</i> | <i>Antall</i> |
|--------------------|---------------|
| Synkope med traume | 1 |
| Hematom m/ smerter | 1 |
| Smerter i armen | 1 |
| Erysipelas | 1 |
| Total | 4 |

Henvist spesialist/annen lege

Fire tilfeller ble meldt, svarende til 1,8 tilfeller per 100 000 givninger. I to tilfeller var årsaken til henvisningen hematom med smerter. I ett av disse tilfellene utviklet blodgiveren infeksjonssymptomer og det ble påvist erysipelas med innstikkstedet som inngangsport. Blodgiveren ble behandlet med penicillin og hadde symptomer i ca to uker. I det andre tilfelle tok giveren kontakt med sin fastlege grunnet smerter og hevelse etter en vanskelig venepunksjon. Varigheten av skadene var i dette tilfelle kun to døgn.

Sykehusinnleggelser

Fire tilfeller ble meldt, alle gjaldt kvinnelige givere. Dette tilsvarer 1.8 per 100 000 givninger. Alle tilfellene skjedde etter fullblodtapping. I ett tilfelle var blodgiveren førstegangsgiver.

Tabell 28 Sykehusinnleggelser

| <i>Bivirkning</i> | <i>Meldinger (antall)</i> | <i>Varighet av symptomene</i> |
|---------------------------------|---------------------------|---|
| Synkope | 1 | Noen sekunder. Innlagt ett døgn for oppfølging for lavt BT. |
| Synkope med traume | 1 | Innlagt kirurgisk avd. i to døgn. Symptomer i ca 3 mnd. |
| Brystsmerter | 1 | Innlagt til observasjon pga tidligere episode med brystsmerter. |
| Blodtrykksfall med brystsmerter | 1 | Innlagt noen timer. |
| Total | 4 | |

ANDRE UØNSKEDE HENDELSER

Det kom inn 90 meldinger om hendelser. På landsbasis meldes det om 41 hendelser per 100 000 tappinger, eller 2 421 tappinger per hendelse. Tre blodbanker som til sammen har 22 000 tappinger har ikke meldt noen hendelser. Det er noen mindre blodbanker og transfusjonsenheter som ikke har meldt, men disse kan ha rapportert sammen med andre. For de blodbankene som har meldt hendelser, varierer antall hendelser per 100 000 tappinger fra 6 – 175. Meldingene fordeles noenlunde jevnt over hele året.

Tabell 29 Hendelser per helseregion

| | <i>Antall</i> | <i>Prosent</i> | <i>Prosent transfusjoner</i> |
|------------------|---------------|----------------|------------------------------|
| Helse Sør-Øst | 50 | 55,6 | 57,2 |
| Helse Vest | 18 | 20,0 | 19,4 |
| Helse Midt-Norge | 7 | 7,8 | 13,4 |
| Helse Nord | 15 | 16,7 | 10,0 |
| Total | 90 | 100,0 | 100 |

Tabell 30 Konsekvens av hendelsen

| | <i>Antall</i> | <i>Prosent</i> |
|--|---------------|----------------|
| Transfusjon eller bruk av blodkomponent som ikke tilfredsstiller krav til sikkerhet eller kvalitet | 45 | 50,0 |
| Distribusjon av blodkomponent som ikke tilfredsstiller krav til sikkerhet eller kvalitet | 5 | 5,6 |
| Frigivning fra karantene av blodkomponenter som ikke tilfredsstiller krav til sikkerhet eller kvalitet | 1 | 1,1 |
| En hendelse som kunne ha skadet blodgiveren | 12 | 13,3 |
| Annet | 27 | 30,0 |
| Total | 90 | 100,0 |

En hendelse som kunne skadet blodgiveren: Tappet for mye blod (11). Tappet blodgiver med for lav Hb (1)

Annet: Blodgiverutvelgelse. Blodet kastet før det ble frigitt (15). Feil på laboratoriet oppdaget før det fikk konsekvens (4). Feilmerket prøve (5). Feil med produkt (2). I 18 av de 46 tilfellene der blodet er transfundert er det ikke gjort feil.

Tabell 31 Klassifisering av hendelsene

| | | Primærårsak til feil eller avvik | | | | | Antall hendelser totalt | Prosent |
|---|---|----------------------------------|----------------------|------------------|-------|------------|-------------------------|---------|
| | | En defekt i blodproduktet | En feil ved utstyret | Menneskelig feil | Annet | Ingen feil | | |
| Smitte påvist ved testing (unntatt anti-HBc alene) | Smitte påvist ved testing Nyregistrering*) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Ved tapping*) | 0 | 0 | 0 | 3 | 1 | 4 | 4,4 |
| Ved intervjuet fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelse om forrige (og ev. tidligere) tappinger | Smitte | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Sykdom | | | | | | | |
| | Opphold utland | | | | | | | |
| | Annen smitterisiko | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 2 | 2,2 |
| | Allergi | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 | 2,2 |
| | Spørreskjemaet spør ikke etter viktig informasjon | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1,1 |
| Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet på tross av at informasjonen var kjent for blodbanken | | 0 | 0 | 8 | 1 | 0 | 9 | 10,0 |
| Hemoglobin måles etter tapping og er å lav at giveren ikke skulle vært tappet | | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1,1 |
| Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes | Sykdom | 0 | 0 | 0 | 0 | 21 | 21 | 23,3 |
| | Smitterisiko | 0 | 0 | 0 | 7 | 5 | 12 | 13,3 |

| | | <i>Primærårsak til feil eller avvik</i> | | | | | <i>Antall hendelser totalt</i> | <i>Prosent</i> |
|--------------------------------|--|---|-----------------------------|-------------------------|--------------|-------------------|--------------------------------|----------------|
| | | <i>En defekt i blodproduktet</i> | <i>En feil ved utstyret</i> | <i>Menneskelig feil</i> | <i>Annet</i> | <i>Ingen feil</i> | | |
| Utstyr | Teknisk svikt | | | | | | | |
| | Tappet for mye | 0 | 10 | 1 | 0 | 0 | 11 | 12,2 |
| Analyser | Virusanalyser ikke utført | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 3 | 3,3 |
| | Blodtypesvar feil | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 4 | 4,4 |
| | Ikke gyldig typing og/eller screening | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Feil test brukt | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Analysesvar feilregistrert eller ikke registrert | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Ikke tatt hensyn til kjent antistoff | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1,1 |
| | Feil prøveglass brukt | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1,1 |
| | Annet | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1,1 |
| Henting og transport | | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1,1 |
| Feil kriseblod utlevert | | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1,1 |
| Merking feil | Feilmerking Prøver | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | 5 | 5,5 |
| | Feilmerking Poser | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1,1 |

| | | <i>Primærårsak til feil eller avvik</i> | | | | | <i>Antall hendelser totalt</i> | <i>Prosent</i> |
|---------------|--|---|-----------------------------|-------------------------|--------------|-------------------|--------------------------------|----------------|
| | | <i>En defekt i blodproduktet</i> | <i>En feil ved utstyret</i> | <i>Menneskelig feil</i> | <i>Annet</i> | <i>Ingen feil</i> | | |
| Annet | Feil med produktet (blodet) | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 4,4 |
| | Feil utstyr eller reagens brukt | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1,1 |
| | Blod bestilt til feil pasient, men ikke transfundert | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1,1 |
| | Blod ut av karantene utenat krav til frigivning er oppfylt | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1,1 |
| | Problem med hjelpenummer | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Annet, inkl jerntabletter | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Blod klargjort av sykepleier til feil pasient, men ikke transfundert | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Blodbanken feiltolket bestillingen (pasient eller produkt) | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1,1 |
| | Annet | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1,1 |
| Totalt | | 5 | 10 | 31 | 14 | 30 | 90 | 100 |

*) Det er ikke samsvar mellom det som er meldt til den nasjonale transfusjonsstatistikken og det som er meldt til hemovigilanssystemet.

Tabell 32 Klassifisering av hendelsene

| | | Konsekvens av hendelsen | | | | | Antall hendelser totalt | Prosent |
|---|---|-------------------------|--------------|------------|--|-------|-------------------------|---------|
| | | Transfusjon | Distribusjon | Frigivning | En hendelse som kunne ha skadet blodgi-ver | Annet | | |
| Smitte påvist ved testing (unntatt anti-HBc) | Smitte påvist ved testing - Nyregistrering | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Ved tapping | 1 | 0 | 0 | 0 | 3 | 4 | 4,4 |
| Ved intervjuet fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelse om forrige (og ev. tidligere) tappinger | Smitte | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Sykdom | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Opphold utland | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Annen smitterisiko | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 2,2 |
| | Allergi | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 2,2 |
| | Spørreskjemaet spør ikke etter viktig informasjon | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1,1 |
| Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet på tross av at informasjonen var kjent for blodbanken | | 9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 9 | 10,0 |
| Hemoglobin måles etter tapping og er å lav at giveren ikke skulle vært tappet | | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1,1 |
| Giveren informerer kort tid etter | Sykdom | 11 | 0 | 0 | 0 | 10 | 21 | 23,3 |

| | | Konsekvens av hendelsen | | | | | Antall hendelser totalt | Prosent |
|--|--|---|--------------|------------|-----|-------|-------------------------|---------|
| | | En hendelse som kunne ha skadet blodgi- | | | | | | |
| | | Transfusjon | Distribusjon | Frigivning | ver | Annet | | |
| tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes | Smitterisiko | 10 | 0 | 0 | 0 | 2 | 12 | 13,3 |
| Utstyr | Teknisk svikt | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Tappet for mye | 0 | 0 | 0 | 11 | 0 | 11 | 12,2 |
| Analyser | Virusanalyser ikke utført | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 3,3 |
| | Blodtypesvar feil | 1 | 0 | 0 | 0 | 3 | 4 | 4,4 |
| | Ikke gyldig typing og/eller screening | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Feil test brukt | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Analysesvar feilregistrert eller ikke registrert | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Ikke tatt hensyn til kjent antistoff | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1,1 |
| | Feil prøveglass brukt | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1,1 |
| | Annet | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1,1 |
| Henting og transport | | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1,1 |
| Feil kriseblod utlevert | | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1,1 |

| | <i>Konsekvens av hendelsen</i> | | | | | <i>Antall hendelser totalt</i> | <i>Prosent</i> |
|---------------------|---|---------------------|-------------------|------------|--------------|--------------------------------|----------------|
| | <i>En hendelse som kunne ha skadet blodgi-</i> | | | | | | |
| | <i>Transfusjon</i> | <i>Distribusjon</i> | <i>Frigivning</i> | <i>ver</i> | <i>Annet</i> | | |
| | Feilmerking Prøver | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 5,5 |
| Merking feil | Feilmerking Poser | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1,1 |
| Annet | Feil med produktet (blodet) | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 4,4 |
| | Feil utstyr eller reagens brukt | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1,1 |
| | Blod bestilt til feil pasient, men ikke transfundert | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1,1 |
| | Blod ut av karantene utenat krav til frigivning er oppfylt | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1,1 |
| | Problem med hjelpenummer | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Annet, inkl jerntabletter | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Blod klargjort av sykepleier til feil pasient, men ikke transfundert | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Blodbanken feiltolket bestillingen (pasient eller produkt) | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1,1 |
| | Annet | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1,1 |
| Totalt | | 45 | 5 | 1 | 12 | 27 | 90 |

Tabell 33 Primærårsak til feil eller avvik fra kvalitetskrav

| | <i>Primærårsak til feil eller avvik fra kvalitetskrav</i> | | | | | <i>Total</i> |
|----------------------|---|-----------------------------|-------------------------|--------------|-------------------|--------------|
| | <i>En defekt i blodproduktet</i> | <i>En feil ved utstyret</i> | <i>Menneskelig feil</i> | <i>Annet</i> | <i>Ingen feil</i> | |
| Fullblodtapping | 3 | 10 | 16 | 14 | 30 | 73 |
| Aferesetapping | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Testing av giverblod | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Behandling (a) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Lagring (b) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Distribusjon | 1 | 0 | 3 | 0 | 0 | 4 |
| Materiell | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Transfusjon | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| Annet | 0 | 0 | 11 | 0 | 0 | 11 |
| Total | 5 | 10 | 31 | 14 | 30 | 90 |

(a) Behandling betyr produksjon av blodkomponenter.

(b) Lagring inkluderer transport

Eksempler på hendelser som er meldt

1. Det ble oppdaget at to givere fra annen blodbank i helseregionen (felles data-system) ved første tapping hos oss ikke ble testet for anti-HBc. Vi fikk da beskjed om at anti-HBc ikke bestilles automatisk på tvers av blodbankene selv med felles database og at tidligere svar er tilgjengelig for oss. På tappdatoene fulgte vi gjeldende prosedyrer. Vi var ikke klar over at prosedyrene var feil.
2. To blodgivere fra annen blodbank i helseregionen ble tappet uten at det ble bestilt anti-HBc. Det var 6 måneder og 3 uker siden den ene var tappet og den andre giveren var det enda lenger siden hadde gitt. Vi har felles database i regionen og både blodtype og tidligere virusvar er tilgjengelig fra annen blodbank. Vi fikk i ettertid opplysninger om at blodbankdatasystemet ikke søker på tvers av blodbankene for å "finne ut" om den automatisk skal bestille anti-HBc. Vi etterrekvirerte anti-HBc på frossent plasma fra begge givere, men pga teknisk uhell ble kun den ene analysert og var negativ. Anti-HBc vil bli etterrekvirert på giveren som hadde hatt opphold i givning i 6 måneder og 3 uker, ved neste tapping.
3. Oppvekst av peptostreptokokker i blodkultur fra buffycoat-trombocyttkonsentrat dagen etter at trombocytterne var gitt til pasient. Blod-

kultur tatt av de fire tilsvarende SAG-erytrocyttenhetene samt av blodmottaker ble alle negative. Dette oppfattes som forurensning i forbindelse med prøvetaking fra trombocyttkonsentrat til blodkulturflaske.

- 4.** Blodbanken mottok to prøver og en rekvisisjon med to ulike prøvetakings-tidspunkt og to signaturer til typing og screening og kontrolltyping. Pasienten var typet til blodtype A RhD positiv fra før ved tre anledninger. Ved analysing av de nye prøver fant man blodtypen som O RhD positiv. Vakthavende bioingeniør fra blodbanken ringte avdelingen og spurte hvordan prøvene var tatt. Det ble svart at to personer hadde vært på pasientrommet, identifisert pasienten og stukket i hver sin arm. Siden resultatet ikke var i samsvar med det man hadde typet tidligere, presset bioingeniøren prøvetakerne med tanke på om det var riktig pasient. Til slutt kom det fram at identifisering av pasienten kun var gjort av én person og prøvetakerne hadde tatt prøvene fra en annen pasient. Det kom også fram at glassene ikke var merket før prøvetaking, men etter prøvetakerne var kommet ut av pasientrommet. I dette tilfelle ble det ikke tatt hensyn til at det skal foretas to uavhengige ID-kontroller av en pasient. Prøvetakerne prøvde å gi inntrykk av at de gjorde dette riktig og prøvde å lure blodbanken.
- 5.** Personell fra operasjonsstua tok prøve til typing og screening på "riktig pasient", men merket prøveglasset med feil identitet. Dette ble oppdaget da de bestilte blod på "riktig pasient" som fortsatt var uten gyldig typing og screening.
- 6.** Ved utvidet forlik på seks enheter blod ble det brukt feil pilotglass på tre av dem. Bare de siste fire sifrene av tappenummer var kontrollert mot forlikprotokoll. Dette ble oppdaget fordi disse forlikene ble positive, to pilotglass var ABO-uforlikelige og ett var Fy(b) pos. (pasienten hadde anti-Fy(b)). Tappenummer på poser fra to forskjellige blodbanker i samme helseforetak skiller bare på de to første sifrene. Siden feilen ble oppdaget før transfusjon, må dette betraktes som en nesten-hendelse. I ettertid er rutineene for kontroll av riktig pilotglass forbedret og det er laget separate nummerserier for de ulike blodbankene i helseforetaket.
- 7.** Giver kommer til andre gangs blodgivning. Ved ekstra kontrollspørsmål fremkommer det at giver har hatt tungepiercing i fire år. På skjema for nyregistrering og ved begge skjemaer før blodgivning har giver krysset nei på spørsmålet om piercing i slimhinne. Giver informeres om reglene. Giver er opprinnelig fra et annet land, men snakker bra norsk. Det er sannsynlig at giver ikke har forstått spørsmålet.
- 8.** Vakthavende bioingeniør på blodbanken fikk bestilling på kriseblod til en pasient med kjent identitet. Da kriseblodet skulle registreres i datasystemet

overså bioingeniøren at det sto "Ja" på blodtypeantistoff. Kriseblodet ble ikke brukt, og ved retur av blodet til lagerbeholdning så hun at det sto anti-Fy(a) som kommentar på tidligere identifisert antistoff på den aktuelle pasienten. Den ene av kriseblodenhetene var Fy(a) pos., den andre var ikke Fy(a)-typet. Blodet ble altså ikke transfundert, men i praksis kunne dette skjedd. Bioingeniøren burde ha sett at det sto registrert et blodtypeantistoff på skjermbildet til denne pasienten. Det er også et datateknisk problem i denne saken. Som vanlig prosedyre når vi registrerer blodtypeantistoff i pasientjournalen i datasystemet, vil dette gi automatisk sperring hvis en forsøker å gi ut feil pose i forhold til aktuelt blodtypeantistoff. Da vi konverterte over til nytt datasystem ligger "historiske antistoff" inne som en kommentar og ikke som en egen "analyse". Vi arbeider med å korrigere dette, men det er et tidkrevende arbeid som det ennå vil ta en tid å fullføre.

9. Kriseblod ligger i egen eske i blodbankskapet. Ved retur av kriseblodet til vanlig lager ble det oppdaget at en av posene var A RhD neg. K neg. Det viste seg at blodbankdatasystemet ikke hadde noen sperre for overføring av blod av type A til krisebloddepotet. Dette er rettet opp i ettertid.

Anbefalinger

GENERELLE ANBEFALINGER

1. Uønskede hendelser er vel egnet til å lære av og til å forstå svakheter i egne rutiner.
 - Bruk egne uønskede hendelser aktivt for å lære og dermed forbedre kvalitet og sikkerhet lokalt.
 - Meld egne uønskede hendelser til hemovigilanssystemet, slik at også andre kan lære av disse og nasjonale retningslinjer kan forbedres.
 - Lær av andres uønskede hendelser, for eksempel ved å lese hemovigilansrapportene. Det som kan skje ett sted, vil oftest også kunne skje andre steder.
2. Tenk system. Ved å kalle noe for "en enkeltstående, menneskelig feil" hjelper du ikke neste pasient. Feil som én person kan gjøre, kan andre personer også gjøre.
3. Når bivirkninger oppstår eller andre uønskede hendelser oppdages, tenk også på mulige konsekvenser for andre blodgivere, pasienter og blodprodukter.

ANBEFALING OM TRANSFUSJONER

1. Rutinene for rekvirering av spesialprodukter bør innskjerpes. Det er rekvirerende leges ansvar å bestille riktig blodprodukt.
2. Pasienter bør types to ganger i to ulike prøver tatt til forskjellig tidspunkt.
3. Bruk tilstrekkelige kontroller ved typing og screening. Vurder systemer for automatisert tolkning og overføring til datasystem.
4. Dersom man ikke har systemer for automatisert tolkning og overføring til datasystem av ABO-typing og det bare er én person på vakt som kan utføre typingen, bør enkelt forlik utføres i tillegg til elektronisk forlik.
5. Sørg for at blodbanken har rutiner som sikrer at kriseblod har riktig blodtype.

6. Vurdere elektronisk kontroll ved utlevering (idet blodproduktet blir hentet) og/eller utlevering ved autorisert personell ”over disk”.
7. Innskjerpe og forbedre kontrollrutiner ved transfusjon.
 - Bedre opplæring og ev. sertifisering av personell som skal transfundere.
 - Innføre elektronisk system for identifikasjon ved prøvetaking og transfusjon og for transfusjonsrapportering.
8. ISBT 128-merket blod: Kontroller BÅDE tappenummer OG produktkode ved utlevering og transfusjon. Elektronisk identifikasjonssystem vil gjøre dette enklere og sikrere.
9. Vis særlig aktsomhet ved henting av blod ved felles rørpoststasjoner. Streng kontrollrutiner bør innføres.
10. Unngå blodskap/ plasmafrysere utenfor blodbanken der det er mulig. Der en likevel velger å beholde disse; skjerpe inn rutinene ved henting av blodprodukter fra disse.
11. Transfusjonsreaksjoner må utredes iht. lokale prosedyrer. Hjelp til å lage prosedyre for utredning finnes på www.hemovigilans.no. Full utredning kan være vanskelig og tidkrevende, men **må** gjøres ved mistanke om sjeldne og alvorlige bivirkninger slik som for eksempel TRALI, anafylaktiske reaksjoner, GVHD, PTP og ved mistanke om transfusjonsoverført smitte. Spesialist i transfusjonsmedisin bør trekkes inn og ofte kreves samarbeid med andre fagpersoner.
12. Når en pasient har hatt en transfusjonskomplikasjon, bør dette dokumenteres både i pasientjournal og på aktuelle pasient i blodbankdatasystemet. Det bør også legges inn en kommentar om transfusjonskomplikasjonen på aktuelle givere.
13. Dersom en har begynt å transfundere en blodenheter til en pasient, og så oppdager at denne pasienten ikke skulle hatt denne enheten, må transfusjonen straks avbrytes. Denne enheten må IKKE gis til en annen pasient, men returneres til blodbanken.
14. Det bør etableres rutiner som sikrer at blodbanken ved behandlende sykehus får beskjed om at en pasient har skiftet blodtype etter beinmargs- eller stamcelletransplantasjon.

ANBEFALINGER OM BLODGIVNING

1. Kompresjon på stikkstedet må kvalitetssikres og giveren bør få beskjed om ikke å løfte tungt med aktuell le arm de nærmeste dager.

2. Avbryt tappingen dersom venepunksjonen er smertefull.
3. Råd til givere om ikke å anstrenge seg hardt fysisk i døgnet etter tapping opprettholdes.
4. Råd til givere om ikke å utføre aktiviteter der synkope medfører økt risiko for giver eller andre i døgnet etter tapping opprettholdes.
5. Givere som har hatt moderate til alvorlige vasovagale symptomer ved mer enn én tapping, bør utgå som givere.
6. Ta ekstra godt hånd om førstegangsgiverne, spesielt med tanke på å forebygge synkoper.
7. Anbefalingen i Veileder for transfusjonstjenesten i Norge om at giveren skal oppfordres til å hvile 10-15 minutter og drikke rikelig bør følges.
8. Giverne bør oppfordres til å melde tilbake til blodbanken om eventuelle komplikasjoner.
9. Vær ekstra observant når giveren har lav vekt og estimert lavt blodvolum.
10. Spør blodgiverne aktivt om de har hatt komplikasjoner pga. blodgivning.

ANBEFALING OM ANDRE UØNSKEDE HENDELSER

1. Det er ofte lettere å diskutere hendelser som ble avverget før de fikk konsekvenser enn hendelser som faktisk førte til bivirkninger, fordi ingen har tatt skade. Bruk hendelsene til intern opplæring og til forbedring av prosedyrene.
2. Bruk elektronisk overføring av analysesvar.
3. Gi god opplæring og dokumenter denne.
4. Gjør risiko- og sårbarhetsanalyser.

Referanser

1. Blodforskriften
<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/rundskriv/2007/I-12007.html?id=454592>
2. Flesland Ø, Sjøberg J. *Blodtransfusjonstjenesten i Norge. Statistikk for 2009*. Sykehuset Asker og Bærum, Vestre Viken HF. Sandvika 2010 (foreløpige tall).
3. Heier HE, Garvik LJ, Gran B, Nentwich I. Upubliserte data. 356 pasienter transfundert ved Ullevål Universitetssykehus 2003.

Andre nyttige referanser: Se www.hemovigilans.no

Forkortelser

| | |
|-------------------------------|---|
| AIHA | Autoimmun hemolytisk anemi |
| BT | Blodtrykk |
| DAT | Direkte antiglobulintest |
| Erytr.kons., erythrocyttkons. | Erythrocyttkonsentrat |
| FNHTR | Febril non-hemolytisk transfusjonsreaksjon |
| GVHD | Transplantat-mot-vert-sykdom (graft versus host disease) |
| HTR | Hemolytisk transfusjonsreaksjon |
| HTR ABO | Hemolytisk transfusjonsreaksjon forårsaket av ABO-antistoff |
| IHN | International Haemovigilance Network |
| PTP | Posttransfusjonspurpura |
| TACO | Transfusjonsassosiert overbelastning av kretsløpet |
| TAD | Transfusjonsassosiert dyspné (pustebesvær) |
| TRALI | Transfusjonsrelatert akutt lungeskade |
| Trc.kons., trombocyttkons. | Trombocyttkonsentrat |
| VVR | Vasovagal reaksjon |