

Overvåking av blod i Norge 2008

2008

Rapport fra Hemovigilansgruppen ved Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Tittel	Overvåking av blod i Norge 2008. TROLL. Blodtransfusjonstjenesten i Norge
Institusjon	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Ansvarlig	Geir Bukholm, <i>avdelingsdirektør</i>
Forfattere	Christine Torsvik Steinsvåg, <i>seniorrådgiver</i> Aurora Espinosa, <i>seniorrådgiver</i> Øystein Flesland, <i>seksjonsleder</i>
ISBN	978-82-8121-325-8
ISSN	1890-1298
Antall sider	60
Oppdragsgiver	Helsedirektoratet
Sitering	Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Hemovigilansrapport for 2008. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2009.

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, november 2009

Sammen drag

Blodoverføring er en helt nødvendig del av moderne medisinsk behandling. All behandling med blod og blodprodukter medfører risiko, til dels stor risiko. For å begrense denne, har myndighetene regulert blodoverføringstjenesten gjennom en egen forskrift, blodforskriften (1). Forskriftens 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 blodforskriften er at det skal være et hemovigilanssystem. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fikk i 2007 i oppdrag fra Sosial- og helsedirektoratet å drive det lovpålagte hemovigilanssystemet. Man valgte å bygge videre på det frivillige systemet som Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin hadde drevet fra 2004. En av oppgavene knyttet til oppdraget er å lage denne årlige nasjonale rapporten.

Hensikten med hemovigilanssystemet er å ha oversikt over bivirkninger og uønskede hendelser, analysere disse og foreslå tiltak. På denne måten kan skadevirkninger begrenses og en kan lære av feilene for å hindre gjentakelse. Læring skjer lokalt, men for at flest mulig andre også skal kunne lære, lages det en nasjonal årsrapport som inneholder en tallmessig fremstilling, utvalgte enkeltkasuistikker og Hemovigilansgruppens anbefalinger. Hemovigilansgruppen lager også en kort årsrapport til EU og Europarådet.

Arbeidet for overvåking av blod, kalt hemovigilansarbeidet, omfatter alt fra blodgiveren gir blod til pasienten får blodet. Hemovigilansarbeidet er basert på et elektronisk meldesystem der helsepersonell melder om bivirkninger og uønskede hendelser, Hemovigilansgruppen analyserer meldingene og foreslår tiltak, og gir tilbakemelding til helsepersonell og myndigheter for å skape forbedring.

Hvert sykehus har en kontaktperson for hemovigilans. Som regel er dette en ansatt ved blodbanken. Kontaktpersonen skal bl.a. være bindeledd mellom Hemovigilansgruppen og sykehusene og lokal pådriver i hemovigilansarbeidet. Kontaktpersonenes innsats har vært helt avgjørende for hemovigilansarbeidet. I 2008 ble det for tredje gang arrangert dagsseminar i hemovigilansarbeid for kontaktpersoner og andre interesserte.

Meldinger om bivirkninger og uønskede hendelser sendes elektronisk fra vår hjemmeside www.hemovigilans.no. Praktisk talt alle meldingene i 2008 kom elektronisk. Det er tre ulike meldeskjemaer - ett for blodgiverkomplikasjoner, ett for bivirkninger ved blodoverføring og ett for andre uønskede hendelser. Hver melding får et unikt ID-nummer som letter videre oppfølging. Ved behov kan Hemovigilansgruppen sende ut tilleggsskjemaer for å få ytterligere opplysninger. Meldeskjemaene inneholder ikke personidentifiserbare opplysninger, kun alder og kjønn på pasient/blodgiver. Melderer foretar altså en aidentifisering. Helsepersonellet som er involvert i hendelsen kan heller ikke identifiseres av Hemovigilansgruppen.

En viss redigering av innkomne data må gjøres av Hemovigilansgruppen for å kvalitetssikre disse, fordi det kan være feil og mangler, hovedsakelig pga. manglende opplysninger om endelig diagnose og problemer med å tolke definisjoner av bivirkninger.

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.

Insidensen av rapporterte hendelser oppgis både som antall og som rater, som regel per 100 000 blodgivninger/blodoverføringer. Bruk av rater er nødvendig for å kunne gjøre sammenlikninger mellom forskjellige land.

Det kom inn 797 meldinger; 459 meldinger relatert til blodoverføringer, 246 meldinger relatert til blodgivning og 92 meldinger om andre uønskede hendelser. Praktisk talt alle blodbanker sendte inn meldinger i 2008. Blodbanker som ikke sendte noen meldinger representerer mindre enn 1 % av blodgivningene og transfusjonene i Norge.

Hemovigilanssystemet mottok i 2008 29 rapporter om 30 pasienter som fikk feil blod, 14 tilfeller der blodproduktet ble gitt til feil pasient og 17 tilfeller der blodproduktet ikke oppfylte spesifiserte krav. I to tilfeller var det en kombinasjon av begge kategorier og i ett tilfelle ble blodet gitt på feil indikasjon.

I Norge gjennomføres det årlig ca 215 000 blodgivninger og ca 270 000 overføringer av blod og blodprodukter. Det ble meldt om 40 alvorlige transfusjonskomplikasjoner (inkl. feil blod transfundert uten klinisk reaksjon). Dette svarer til 15 per 100 000 transfusjoner. Det er meldt om to dødsfall i tidsmessig relasjon til blodtransfusjon. Begge skyldtes høyst sannsynlig pasientens grunnsykdom og ikke transfusjonen. Dette viser at blodtransfusjon, som potensielt er meget farlig, er blitt en svært trygg behandlingsform. Det er ikke meldt om fatale eller livstruende komplikasjoner ved blodgivning, og bare 14 tilfeller (6,5 per 100 000 givninger) av komplikasjoner som varte mer enn en uke. En viss underrapportering må man beregne.

Det er vårt inntrykk at det i Norge er strenge indikasjoner for å overføre blod og at bare pasienter som virkelig trenger det, får blodoverføring. Dette bidrar også til å hindre komplikasjoner.

Hemovigilansarbeidet er kontinuerlig og meldinger for inneværende år samles fortløpende inn og analyseres. Hemovigilansgruppen holder på med et prosjekt for å identifisere årsaker til at noen blodgivere besvimer etter at de har forlatt blodbanken etter blodgivning. Målet er å kunne gjøre enkle tiltak for å hindre at blodgivere besvimer.

International Haemovigilance Network (IHN, tidligere EHN) driver et Rapid alert-system, men dette har knapt fungert. Hemovigilansgruppen mener at vi bør ha et rapid alert-system også i Norge og vurderer hvordan dette bør organiseres.

Hemovigilansgruppen har som mål å arrangere årlige seminarer for kontaktpersoner og andre som er interessert i hemovigilansarbeidet.

Brief report in English

This is the fifth annual haemovigilance report from Norway.

The Norwegian Haemovigilance system collects reports on adverse reactions in blood donors, adverse transfusion reactions and incorrect blood component transfused (IBCT), as well as near misses. Reporting is done electronically on www.hemovigilans.no using three different forms (donor complications, transfusion reactions and near misses). Participation in the haemovigilance scheme is very high. In 2008 blood banks not reporting account for less than 1 % of the donated and transfused blood in Norway.

Since January 2007, reporting of serious adverse reactions related to blood donation and blood transfusion, and reporting of serious near misses, is mandatory. Blood banks in Norway are, however, encouraged to report all transfusion reactions regardless of how serious these might be. From 2007 only serious reactions in blood donors are reported.

The Norwegian Haemovigilance scheme is anonymous since neither the blood donors, the patients nor the involved staff is identified in the system. For practical reasons the reporting person is identified to make it possible to obtain additional information about a reported case, if necessary.

The Haemovigilance task group has arranged annual haemovigilance seminars for blood bank staff and other interested health care workers. Future areas of haemovigilance interest are over- and under transfusion.

We hereby present an English summary of the TROLL 2008 report.

Table S1 Number of blood transfusions and blood donations in Norway in 2008

Total number of transfused units	267 427
RBC	200 184
Platelet concentrates	19 553
Octaplas	47 690
Recruited blood donors	13 916
Blood donors who donated at least once	91 928
Whole blood donations	201 723
Total number of aphaeresis procedures	15 702
Platelet aphaeresis	4 077
Plasmapheresis	5 769
RBC aphaeresis	4 492
Combined aphaeresis	1 364

TRANSFUSION REACTIONS

See table 4 to 16 and figure 2 to 4.

In 2008 a total of 459 adverse events related to blood transfusions were reported (171 per 100 000 transfusions). This is almost the same number as in 2007. The incidence of serious transfusion reactions defined as life threatening reactions, reactions with long time morbidity (more than one month) or death caused by blood transfusion, is 7 per 100 000 transfusions.

Febrile non haemolytic transfusion reactions (FNHTR) are the most common reaction (approximately 54 % of all reports or 92 per 100 000 transfusions). Allergic reactions are the second most reported reactions (approximately 20 % of all reports or 33 per 100 000 transfusions). Incorrect blood component transfused (IBCT) is the third most frequently reported (about 6 % of reported cases or 10 per 100 000 transfusions).

Incorrect blood component transfused (IBCT)

IBCT is defined as blood components transfused to the wrong patient or blood components transfused that did not fulfil expected requirements.

A total of 29 incidents were reported, affecting 30 patients. In 17 cases the blood component did not fulfill the expected requirements, while in 14 cases the blood product was transfused to a wrong patient. In one case the blood transfusion was

given based on wrong indication caused by an incorrect haemoglobin laboratory report.

In two cases (case no 1 and 2) ABO-incompatible blood was transfused. One of the patients experienced a serious haemolytic reaction.

Six patients received non-irradiated blood, despite an indication for irradiation.

Transfusion transmitted infections

There was only one report on confirmed transfusion transmitted infection. This was transmission of Hepatitis A virus to a patient who did have anti-HAV before transfusion. The patient did not develop clinical symptoms, but got viremia and developed anti-HAV IgM.

Other serious transfusion reactions

Nineteen cases not mentioned above were reported as serious reactions. These were 12 anaphylactic reactions, one TRALI and two cases of TACO. In addition one myocardial infarction and one stroke were reported, both with doubtful relation to the transfusion.

No case of post transfusion purpura or graft-versus-host disease has been reported to TROLL so far.

Based on the analysis of the reports from 2004 to 2008 some general recommendations are given

1. Improve training of the staff involved in blood transfusion, especially with focus on the bedside control routines before transfusion.
2. Implementation of electronic systems for bedside patient identification.
3. Two blood samples, taken at different times, are required before an ABO identical blood transfusion. Otherwise the patients should receive group O blood.
4. Avoid satellite blood fridges at the hospital departments.
5. Be aware when air tube systems are used to transport blood products, especially if several wards use the same station.
6. Implementation of automated ABO and RhD typing and screening for blood group antibodies, with on-line transfer of data to the blood bank software system.
7. Control routines for ordering and issuing blood products with special requirements have to be implemented.

8. Transfusion reactions have to be evaluated according to locally established procedures. Necessary expertise must be consulted to evaluate serious reactions.

ADVERSE EVENTS IN BLOOD DONORS

See table 17 to 22 and figure 5 to 12.

The Norwegian haemovigilance system received a total of 246 serious adverse reactions related to blood donation (113 per 100 000 blood donations). The data show that women have about three time higher risk for complications than men. Vasovagal reactions are the most common complication. Complications are more often seen among younger donors and first time donors.

Syncope

Ninety-eight cases of syncope without trauma were reported (45 per 100 000 donations). In addition, seven cases, two males and five females, with syncope and trauma were reported. Female donors have a 2, 3 times higher risk of fainting than male donors. This may be due to the lower blood volume in women. First time donors have almost eight times higher risk of fainting than repeat donors.

In 31 % of the reported cases of syncope without trauma the episode occurred when the blood donor had left the blood bank, in many cases several hours after blood donation. The haemovigilance working group has developed an additional form to look for possible risk factors for fainting outside the blood bank.

Citrate reactions

Seven cases were reported (47 per 100 000 aphaeresis donations). Six occurred during thrombapheresis and one during plasmapheresis.

The most serious adverse reactions in blood donors

We identified 172 reports of serious reaction in blood donors (80:100 000 donations when using the following criteria for defining serious reactions;

- Fatal reaction
- Life threatening reactions
- Reaction that leads to disability, sick leave or admission to hospital
- Long time morbidity (more than one week)
- Syncope or serious vasovagal reactions
- The blood donor has to consult a medical doctor other than the blood bank doctor

Based on the analysis of the reports from 2004 to 2008 some general recommendations are given

1. Give extra attention to first time donors.
2. Adequate local compression of the venipuncture site after blood donation.
3. Stop the donation if the insertion of the needle is painful.
4. Avoid performing hard physical activities after donation and avoid situations where syncope may lead to dangerous consequences for blood donor or others.
5. Blood donors who have experienced two vasovagal episodes should be permanently deferred.
6. Ask donors to report all adverse reactions to their blood bank.
7. Vasovagal reaction may be reduced by simple measures such as resting after donation for at least ten minutes and drinking water before or during donation.

NEAR MISSES

See table 23-26.

A total of 92 near misses were reported. One report may involve several blood components. The reporting is to a large extent dependent on a written description of the event, since the classification is complex. There is still uncertainty in the blood banks on what to report as a near miss, and eleven blood banks did not report any near miss in 2008.

Several reports were difficult or impossible to classify in the present classification. Forty-nine of 92 reports were classified as human errors. When looking at these reports on a national level, it is apparent that some of these really are system errors such as inadequate training.

Approximately half of the reports are related to donor selection. The rest are diverse and involve all areas of transfusion medicine.

In 36 % of the reports blood components were transfused without fulfilling the quality and safety requirements at the time of transfusion. In many of these cases one could, in retrospect, determine that the requirements were fulfilled, e.g. by doing necessary testing. In that respect these reports are somewhat different from the IBCT reported as transfusion reactions.

Table S2 Primary reason for near miss

	<i>Primary reason for near miss</i>				<i>Total</i>
	<i>Product defect</i>	<i>Equipment failure</i>	<i>Human error</i>	<i>Other</i>	
Whole blood collection	0	1	19	22	42
Aphaeresis collection	1	0	11	7	19
Testing of donations	0	1	3	0	4
Processing	0	1	3	0	4
Storage and transport	0	0	8	1	9
Distribution	0	5	0	0	5
Materials	0	0	3	0	3
Other	0	1	2	3	6
Total	1	9	49	33	92

Innhold

FORORD	12
PROBLEMSTILLING	13
INNLEDNING	14
METODE	15
RESULTAT	20
Transfusjonskomplikasjoner	21
Blodgiverkomplikasjoner	36
Andre uønskede hendelser	45
DISKUSJON	49
Transfusjonskomplikasjoner	51
Blodgiverkomplikasjoner	51
Andre uønskede hendelser	52
ANBEFALINGER	54
Generelle anbefalinger	54
Anbefaling om transfusjoner	54
Anbefalinger om blodgivning	55
Anbefaling om andre uønskede hendelser	56
KONKLUSJON	57
Behov for videre forskning	57
Behov for videre utvikling av hemovigilanssystemet	58
REFERANSER	59
FORKORTELSER	60

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

Problemstilling

Blodforskriften fra 2007 stiller krav til et obligatorisk hemovigilanssystem hvor alle alvorlige bivirkninger av blodgivning og blodoverføring og andre alvorlige uønskede hendelser i transfusjonstjenesten skal meldes. Helsedirektoratet er myndighet på blodområdet og har ansvaret for det obligatoriske hemovigilanssystemet. Den praktiske håndteringen av meldinger og oppfølgingen av dem, har Helsedirektoratet valgt å legge til Hemovigilansgruppen ved Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Hemovigilansgruppen holder Helsedirektoratet løpende orientert om alvorlige bivirkninger og hendelser, slik som for eksempel blodsmitte. Pålegg om tiltak til landets blodbanker kan bare komme fra Helsedirektoratet. Hemovigilansgruppen kan foreslå tiltak både overfor en enkelt blodbank eller et helseforetak og overfor Helsedirektoratet.

Hensikten med hemovigilanssystemet er å ha oversikt over bivirkninger og andre uønskede hendelser, analysere disse og foreslå tiltak. På denne måten kan skadevirkninger begrenses og en kan lære av feilene for å hindre gjentakelse. Læring skjer lokalt, men for at flest mulig andre også skal kunne lære, lages denne nasjonale årsrapporten som inneholder en tallmessig fremstilling, utvalgte enkeltkasuistikker og Hemovigilansgruppens anbefalinger. Hemovigilansgruppen lager også en kort årsrapport til EU og Europarådet.

Blodforskriften krever kun rapporter om *alvorlige* bivirkninger og andre uønskede hendelser. I Norge har en valgt å rapportere *alle* transfusjonskomplikasjoner, fordi det er mye å lære også av de mindre alvorlige bivirkningene. Rapportering av mindre alvorlige bivirkninger er frivillig. Siden det er frivillig, kan det variere fra år til år hva Hemovigilansgruppen vil ha rapportert. Fra 2007 har vi ikke ønsket rapporter om mindre alvorlige blodgiverkomplikasjoner.

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 2008 skal bidra til å oppnå en trygg og sikker transfusjonstjeneste.

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. Blodbanker har ofte gode interne avvikssystemer og lang erfaring med rapportering av avvik, utredning og årsaksanalyse. 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 (fra 2007).

Hver melding får et unikt ID-nummer som letter videre oppfølging. Ved behov kan melderens navn komme med tilleggsopplysninger til meldingen ved å logge seg på med brukernavn og passord. Dette ivaretar kravet om rask melding og behovet for opp-

følging med supplerende opplysninger. Ved behov kan Hemovigilansgruppen sende ut tilleggsskjemaer for å få ytterligere opplysninger.

Meldeskjemaene inneholder ikke personidentifiserbare opplysninger, kun alder og kjønn på pasient/blodgiver. Melderens foretak 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 2008.

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 utfyllt.
- 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, Statens legemiddelverk 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 et utkast fra IHN og ISBT-WP.

Definisjonene av blodgiverkomplikasjoner er basert på vår oversettelse av et utkast som diskuteres i IHN og ISBT-WP (www.hemovigilans.no). 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.

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 1.

Tabell 1 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>
Fatal	Ja	Ja	Ja
Livstruende	Ja	Ja	Ja
Invalidiserende	Ja	Ja	Ja
Medfører arbeidsudyktighet/sykemelding	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	
Synkope	Ja		
Uttalte vasovagale reaksjoner	Ja		

Hos pasienter er komplikasjoner vurdert som alvorlige hvis minst ett av følgende kriterier er oppfylt:

- Fatal
- Livstruende
- Invalidiserende
- Medfører arbeidsudyktighet/sykemelding lengre enn en måned
- Feil blod transfundert (med eller uten bivirkninger)
- Smitteoverføring

- Anafylaktisk reaksjon
- TRALI

Feil blod transfundert betyr at pasienten ble transfundert med et blodprodukt som enten

- ikke oppfylte spesifiserte krav eller
- var tiltenkt en annen pasient

Årsakssammenheng er definert i blodforskriften (tabell 1).

Tabell 2 Skala for årsakssammenheng til bruk ved vurdering av alvorlige bivirkninger. Blodforskriften Vedlegg IV del B

Nivå		Forklaring
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 2 og er hentet fra Transfusjonstjenesten i Norge. Statistikk for 2008 (2).

Tabell 3 Transfusjoner, nye givere og blodgivninger i Norge 2008.

Transfusjoner (sum)	267 427
Erytrocyttkonsentrater	200 184
Trombocyttkonsentrater	19 553
Octaplas	47 690
Nye givere	13 916
Aktive givere tappet minst én gang	91 928
Fullblodtappinger	201 723
Aferesetappinger (sum)	15 702
Trombocytafereser	4 077
Plasmafereser	5 769
Erytrocyttafereser	4 492
Kombinerte afereser	1 364

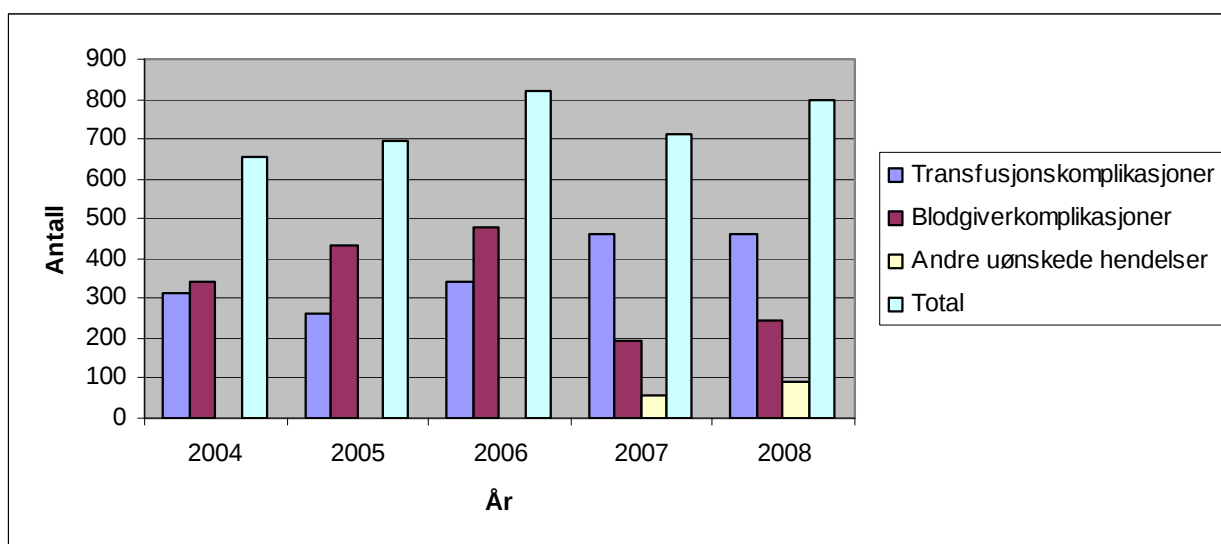
Der det ikke finnes nasjonale tall, har vi noen ganger brukt tall fra enkeltblodbanker og -sykehus. Dette gjelder for eksempel kjønns- og aldersfordeling for blodgivere og pasienter.

Resultat

Det kom inn 797 meldinger; 459 meldinger relatert til transfusjoner, 246 meldinger relatert til blodgivning og 92 meldinger om andre uønskede hendelser.

Praktisk talt alle blodbanker sendte inn meldinger i 2008. Blodbanker som ikke sendte noen meldinger representerer mindre enn 1 % av blodgivningene og transfusjonene i Norge.

Figur 1 Antall meldinger til TROLL 2004-8



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.

TRANSFUSJONSKOMPLIKASJONER

Det kom inn 459 meldinger om transfusjonskomplikasjoner (172 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 reaksjoner.

I vedlegget til rapporten gis en oversikt over alle alvorlige transfusjonskomplikasjoner i tabeller på obligatorisk meldeskjema til EU. For forkortelser vises til eget avsnitt bakerst i rapporten.

Data for alle meldte transfusjonskomplikasjoner

Tabell 4 Mistenkt årsak til meldte transfusjonsreaksjoner

	<i>Frekvens</i>	<i>Prosent</i>	<i>Antall per 100 000 transfusjoner</i>
FNHTR	246	54	92
Allergiske reaksjoner, milde	87	19	33
Ingen klinisk reaksjon	28	6,1	10
Anafylaksi	12	2,6	4,5
TACO	5	1,1	1,9
HTR, andre alloantistoff enn ABO	2	0,4	0,7
AIHA	2	0,4	0,7
HTR ABO	1	0,2	0,4
Ikke immunbetinget hemolyse	1	0,2	0,4
TRALI	1	0,2	0,4
Transf.overført virusinfeksjon*)	1	0,2	0,4
Lungeødem	1	0,2	0,4
Annet	4	0,9	1,5
Vet ikke	68	15	25
Total	459	100	172

*) Ingen klinisk effekt

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.

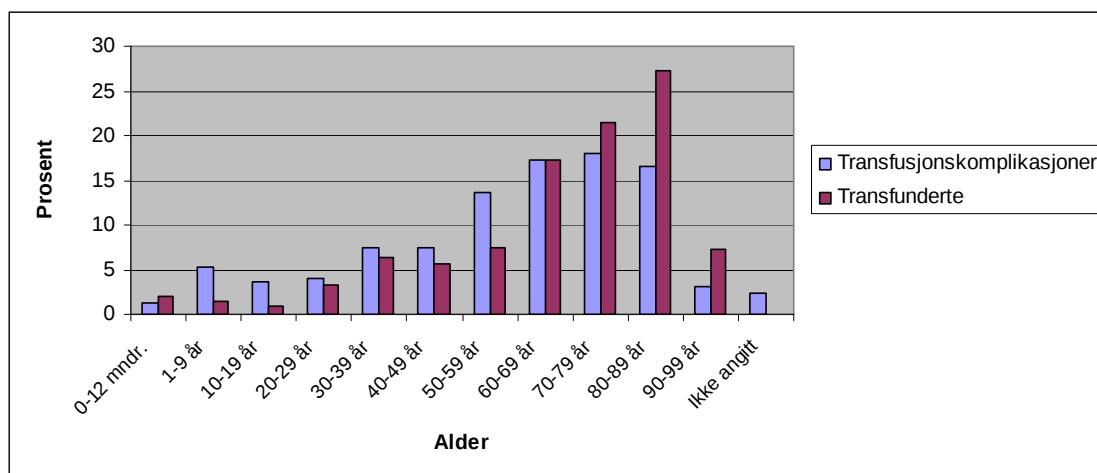
Disse ble reklassifisert av Hemovigilansgruppen. I 15 % av meldingene var det konkludert med mistenkt årsak "Vet ikke". Halvparten av disse er uvelhet og/eller oppkast uten andre symptomer. I 11 tilfeller er det meldt om pustebesvær, uten at det er opplyst om man har overveid muligheten for TACO, TRALI eller lungeødem. Det har i 2008 ikke vært mulig å velge "transfusjonsassosiert dyspné" som mistenkt årsak. 59 av de 68 har årsakssammenheng usannsynlig eller mulig og kan mer eller like sannsynlig relateres til andre forhold enn transfusjonen.

Tabell 5 Transfusjonsreaksjoner relatert til kjønn

	<i>Antall</i>	<i>Prosent</i>
Mann	206	44.9
Kvinne	241	52.5
Ikke angitt	12	2.6
Total	459	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 Transfusjonsreaksjoner 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 6 Alvorlighetsgrad av meldte transfusjonsreaksjoner

	<i>Frekvens</i>	<i>Prosent</i>	<i>Antall per 100 000 transfusjoner</i>
Ingen klinisk effekt	29	6,3	11
Umiddelbar effekt, ikke livstruende	420	92	157
Umiddelbar effekt, livstruende	8	1,7	3,0
Langtidsmorbiditet	0	0	0
Dødsfall*)	2	0,4	0,7
Total	459	100	172

*) 1 hjerteinfarkt, årsakssammenheng usannsynlig. 1 hjerneinfarkt, årsakssammenheng usannsynlig.

Reaksjonene med utfall umiddelbar effekt, livstruende, langtidsmorbiditet (dvs. symptomer over en måned) og dødsfall utgjør 10 meldinger, eller 2,2 % av meldingene, som tilsvarer en insidens på 3,7 alvorlige transfusjonsreaksjoner per 100 000 transfusjoner.

Tabell 7 Blodprodukt involvert i transfusjonsreaksjoner

	<i>Antall</i>	<i>Prosent</i>	<i>Antall per 100 000 transfusjoner av aktuelle blodprodukt</i>
Erytrocyttkonsentrat	341	74,3	170
Trombocyttkonsentrat	96	20,9	491
Octaplas	14	3,1	29
Andre*)	6	1,3	
Ikke angitt	2	0,4	
Total	459	100,0	

*) 5 Octagam, 1 albumin

Tabell 8 Alvorlighetsgrad relatert til blodprodukt

		Blodprodukt					Total
		<i>Erytrocytt-konsentrat</i>	<i>Trombocyt-konsentrat</i>	<i>Octaplas</i>	<i>Andre</i>	<i>Ikke angitt</i>	
Alvorlig-hetsgrad	Ingen klinisk effekt	26	3	0	0	0	29
	Umiddelbar effekt, ikke livstruende	306	93	13	6	2	420
	Umiddelbar effekt, livstruende	7	0	1	0	0	8
	Langtidsmorbiditet	0	0	0	0	0	0
	Dødsfall	2	0	0	0	0	2
Total		341	96	14	6	2	459

Summen av meldinger om livstruende komplikasjoner, langtidsmorbiditet (over en måned) og dødsfall er 10, svarende til 3,7 per 100 000 transfusjoner.

Ut fra kriteriene nevnt i metodekapitlet er det meldt om 40 alvorlige komplikasjoner (inkl. feil blod transfundert uten klinisk reaksjon). Dette svarer til 15 per 100 000 transfusjoner.

Febrile ikke hemolytiske transfusjonsreaksjoner (FNHTR)

FNHTR er fortsatt den hyppigst meldte transfusjonsreaksjonen. Det er meldt om 246 tilfeller, 109 menn og 134 kvinner (3 ikke angitt kjønn). Det svarer til 92 per 100 000 transfusjoner. Alle er meldt med alvorlighetsgrad umiddelbar effekt, ikke livstruende. 189 av 246 er meldt med usannsynlig eller mulig årsakssammenheng til transfusjonen, 57 av 246 med sannsynlig årsakssammenheng.

Tabell 9 FNHTR relatert til blodprodukt

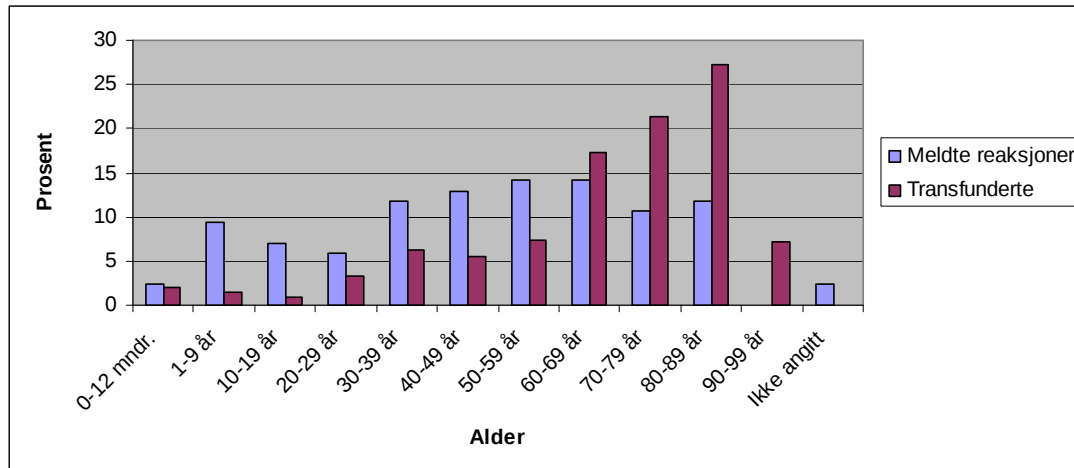
<i>Blodprodukt</i>	<i>Antall</i>	<i>Antall per 100 000 transfusjoner av aktuelle blodprodukt</i>
Erytrocyttkonsentrat	194	97
Trombocyt-konsentrat	46	235
Octaplas	3	6,3
Octagam	2	
Albumin	1	
Total	246	

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 transfusjonsreaksjonen. Det er meldt om 87 tilfeller, 45 menn og 41 kvinner (1 ikke angitt kjønn). Det svarer til 33 per 100 000 transfusjoner.

Figur 3 Allergiske reaksjoner relatert til alder



Bakgrunnstall fra Akershus universitetssykehus fra 2008 er benyttet. Det ser ut til at allergiske reaksjoner forekommer relativt hyppigere i yngre aldersgrupper enn andre transfusjonsreaksjoner.

Tabell 10 Allergiske reaksjoner. Blodprodukt.

Blodprodukt	Antall	Antall per 100 000 transfusjoner av aktuelle blodprodukt
Erytrocyttkonsentrat	39	19
Trombocyttkonsentrat	38	194
Octaplas	6	13
Octagam	2	
Total	87	

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

Feil blod transfundert

TROLL har mottatt 29 rapporter om 30 pasienter som mottok feil blod. Fjorten pasienter fikk blodprodukt tiltenkt annen pasient. I 17 tilfeller ble det gitt blodprodukt som ikke oppfylte spesifiserte krav. I to av tilfellene var det en kombinasjon av blodprodukt til feil pasient og blodprodukt som ikke oppfylte spesifiserte krav. I ett tilfel-

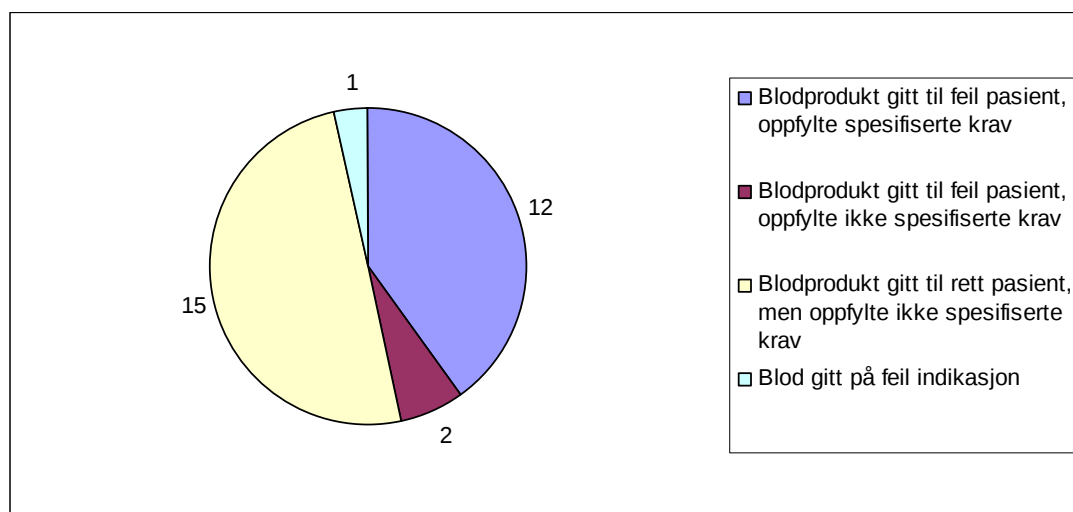
le ble blod gitt på feil indikasjon som følge av feil ved svarrapportering av hemoglobinverdi.

I to tilfeller ble det gitt ABO-uforlikelig blod (kasuistikk 1 og 2) og i ett av disse tilfellene fikk mottakeren alvorlig hemolytisk transfusjonsreaksjon. I ett tilfelle ble det gitt uforlikelig blod innenfor annet blodtypesystem uten at mottakeren fikk noen klinisk reaksjon (kasuistikk 15).

I ett tilfelle ble blod av type A gitt som kriseblod og i ett tilfelle ble K pos. blod gitt som kriseblod til en fødende. I seks tilfeller ble det gitt ubestrålt blodkomponent til pasienter som skulle hatt bestrålte komponenter.

I 2008 var det ingen tilfeller av feil blod transfundert som kun ble meldt til helsetilsynet og ikke til hemovigilans.

Figur 4 Feil blod transfundert



Tabell 11 Hva gikk galt da blod tiltenkt annen pasient ble gitt?

Feil	Antall
Indikasjonsstilling/rekvirering	0
Bestilling	2
Forveksling av prøver/resultater	0
Merking av blodpose	1
Pretransfusjonstesting i blodbanken	0
Valg/ utlevering av blod (blodbankpersonell)	0
Henting av blod (ikke blodbankpersonell)	3
Kontrollrutiner ved transfusjon	12
Antall hendelser	14

Tabell 12 Hva gikk galt da blodprodukt som ikke oppfylte spesifiserte krav ble gitt?

<i>Feil</i>	<i>Antall</i>
Mangel ved blodbestilling	3
Utilstrekkelig eller feil pretransfusjonstesting	2
Forbytning av forlikresultater	2
Feil blodtype gitt til pasient med kjent irregulært antistoff	2
K pos. blod gitt til nyfødt	1
Feil blodtype utlevert som kriseblod	2
For gammelt blod gitt til nyfødt	1
Ubestrålt(e) blodkomponent(er) gitt til pasient som skulle hatt bestrålt(e)	6
Feil type blodkomponent transfundert	1
Antall hendelser	17

Kasuistikker

Blod som var tiltenkt annen pasient

1. **Eldre pasient** med blodtype O RhD pos. ble transfundert med erytrocyttkonsentrat av type AB RhD pos., som egentlig skulle ha vært gitt til pasienten i nabosengen. Kontrollrutiner ved transfusjon ble ikke fulgt. Etter 50-100 ml fikk pasienten smerter i ryggen. Da feilen ble oppdaget ble transfusjonen avbrutt. Pasienten ble helt restituert. Resten av posen ble gitt til pasienten som opprinnelig skulle ha fått den!
2. **Eldre pasient** med blodtype O Rh neg. pasient ble transfundert med erytrocyttkonsentrat av type A RhD pos. Sykepleier i avdelingen ga blod til feil pasient. Kontrollrutiner ved transfusjon ble ikke fulgt. Det ble ikke meldt om symptomer.
3. **Eldre pasient** med blodtype O RhD pos. og negativ antistoffscreening fikk blod tiltenkt en annen pasient. Det feiltransfunderte blodet hadde blodtype O RhD neg. og var altså forlikelig. Pasienten fikk ingen transfusjonsreaksjon. Blodposene ble hentet i blodbanken og fraktet til avdelingen i kjølebag iht. sykehusets rutiner. I kjølebagene som brukes ved aktuelle sykehus er det plass til inntil to blodposer og det er alltid en kjølebag per pasient. Når blodposene kommer til avdelingen, har rutinen vært at de blir pakket opp og kontrollert på et medisinerom, hvor det kan ligge poser til flere pasienter, før de har blitt tatt med ut til pasientene og transfundert. I dette tilfellet er det skjedd en forbytning her. Identifikasjon av pose mot pasient kan neppe ha skjedd iht. rutiner. Avde-

lingen har i ettertid gjort følgende endring i rutinene: Kjølebagen med blod tas med direkte til pasientens seng og skal pakkes opp og kontrolleres ved pasientens seng i forbindelse med transfusjon.

4. Avdelingen bestilte to enheter blod til feil pasient, men blodet ble gitt til pasienten som blodet skulle ha vært bestilt til (**eldre pasient**). Feilen ble ikke oppdaget før første posen hadde vært transfundert. Pose nummer to ble ikke transfundert. Begge pasienter lå på samme avdelingen og hadde tilfeldigvis samme etternavn, noe som kan ha bidratt til at blodet ble bestilt til feil pasient. Kontrollrutiner ved transfusjon ble ikke fulgt. Hendelsen hadde ingen kliniske konsekvenser da begge pasienter hadde samme ABO- og RhD-type, og ingen av dem hadde irregulære blodtypeantistoff.
5. **Middelaldrende frivillig forsøksperson (blodgiver)** skulle, som ledd i et klinisk forsøk, få transfundert 5 ml ⁵¹Cr-merkete autologe erythrocytter. Pga. en feil i merkingsrutinene, fikk personen i stedet allogene, ABO-forlikelige erythrocytter fra en annen forsøksperson, også blodgiver. Mottakeren fikk ingen kliniske symptomer.
6. **Eldre pasient (A)** ble transfundert med en enhet erythrocyttkonsentrat som var tiltenkt en annen pasient (B). Pasient A hadde blodtype A RhD pos. Det transfunderte blodet hadde type O RhD pos. og var altså forlikelig. Pasienten fikk ingen klinisk reaksjon.
En enhet blod ble forordnet til pasient A. Skriftlig bestilling til blodbanken ble imidlertid gjort til pasient B, som derfor ble typet og screenet og blodet ble klargjort. Ved utlevering av blodet hadde sykepleier med seg identifikasjonspapirer til pasient B. Ved kontroll av blodet i avdelingen ble blodet kontrollert mot identifikasjonspapirene til pasient B. Deretter ble det hengt opp til pasient A. Feilen ble først oppdaget da transfusjonen var ferdig. I ettertid har sykehuset laget felles transfusjonsprosedyre og det er laget undervisningsopplegg for sykepleiere som skal transfundere.
7. **Eldre pasient** ble transfundert med blod tiltenkt en annen pasient. Kontrollrutiner ved transfusjon ble ikke fulgt. Feilen ble oppdaget ca. 1,5 min. etter startet transfusjon. Blodposen ble deretter gitt til pasienten som skulle hatt den! Den transfunderte posen var av samme ABO-type som pasientens egen og transfusjonen førte derfor ikke til komplikasjoner.
8. **Middelaldrende pasient (A)** med blodtype A RhD pos. ble transfundert med en liten mengde blod av type A RhD neg. tiltenkt en annen pasient (B). Blodet var forlikelig og pasienten fikk ingen symptomer. Feilen ble oppdaget fordi avdelingen etterlyste blodposen til pasient B. Blodbanken opplyste at den allerede var blitt sendt. Avdelingen lette etter posen og oppdaget at den var i ferd med å

bli transfundert til en annen pasient. Kontrollrutiner ved transfusjon kan ikke ha blitt fulgt.

- 9. Eldre pasient** med blodtype A RhD neg. og negativ antistofscreening ble transfundert med ukjent mengde blod av type A RhD pos. som var tiltenkt en annen pasient. Blodet var forlikelig og pasienten fikk ingen transfusjonsreaksjon.

To pasienter ved samme avdeling skulle ha planlagt transfusjon, hver med to enheter erytrocyttkonsentrat. Enhetene til pasientene var pakket hver for seg, men ble transportert i samme kjøleboks fra blodbanken til avdelingen. Ved transfusjon ble kontrollrutiner ikke fulgt. Feilen ble oppdaget av avdelingen under transfusjonen og blodbanken ble varslet. Feiltransfusjon til pasient nummer to ble avverget.

- 10. Eldre pasient** fikk 30 mL blod fra en enhet som var tiltenkt en annen pasient. Begge hadde blodtype A RhD pos. og blodet var forlikelig. Pasienten fikk ingen klinisk reaksjon. Personen som transfunderte oppdaget selv feilen og stoppet transfusjonen. Høyst sannsynlig er kontrollrutiner ikke blitt fulgt ved transfusjonen.

- 11. Eldre pasient** ble transfundert med erytrocyttkonsentrat tiltenkt annen pasient med samme blodtype. Pasienten fikk ingen transfusjonsreaksjon. Sykepleier fra avdelingen hentet feil blod som deretter ble transfundert uten at tilstrekkelige kontrollrutiner ble utført. Blodbanken fikk melding om feilen dagen etter.

Blod som var tiltenkt annen pasient og som ikke oppfylte spesifiserte krav

- 12. To pasienter (alder ikke angitt)** ble transfundert med erytrocyttkonsentrat tiltenkt den andre. Begge pasienter hadde blodtype A RhD pos., men den ene pasienten skulle ha fått bestrålt blod. Ingen av dem fikk transfusjonsreaksjon. Avdeling 1 bestilte blod til en pasient. Blodbanken klargjorde blodet, sendte det i rørposten, ringte avdelingen og sa de kunne hente blodet på rørpoststasjon. I mellomtiden sendte blodbanken blod i rørposten til en pasient på avdeling 2. Dermed var det to forsendelser på rørpoststasjonen. Avdeling 1 hentet feil blod og kvitterte på lappen i rørposten som følger blodet. På denne lappen står pasientens navn og blodprodukt. Lappen ble sendt i retur til blodbanken etter vanlig prosedyre. Avdeling 2 hentet også feil blod til sin pasient, kvitterte og sendte lappen i retur. Kort tid etter påbegynt transfusjon, oppdaget de at de hadde hentet feil blod og ringte blodbanken. Blodbanken kontaktet avdeling 1 som fikk stanset sin feiltransfusjon etter at ca 50 mL var transfundert. Ingen av avdelingene har oppdaget at de kvitterte på en lapp med identiteten til en annen pasient enn den de skulle hente blod til. Kontrollrutiner ved transfusjon kan ikke ha blitt fulgt ved noen av avdelingene.

- 13. Middeldaldrende pasient** med blodtype A RhD neg. ble transfundert med to erytrocyttkonsentrat av type A RhD pos. som var tiltenkt annen pasient, men foreløpig ikke klargjort til noen. Egentlig skulle pasienten vært transfundert med to trombocyttkonsentrat. Det er ikke meldt om klinisk reaksjon eller skade på pasienten.

Blodbanken på sykehus 1 fikk bestilling på to trombocyttkonsentrat som skulle sendes med samme ambulansfly som pasienten som skulle motta dem, til sykehus 2. Trombocyttkonsentratene var merket med pasientens navn. Samtidig fikk blodbanken bestilling på to erytrocyttkonsentrat som skulle sendes til blodbanken ved sykehus 2. Posene var tiltenkt en annen pasient, men var ikke forliket til pasienten og dermed ikke merket med pasientidentitet. Trombocyttkonsentratene og erytrocyttkonsentratene ble pakket i to forskjellige isoporkasser som begge ble merket med navnet til blodbanken på sykehus 2 og med ambulansflyet.

Ansvarlig sykepleier fikk beskjed om å transfundere trombocyttkonsentratene snarest mulig, men åpnet feil kasse og transfunderte erytrocyttkonsentratene i ambulansflyet i den tro at det var trombocyttkonsentrat. Kontrollrutiner ved transfusjon ble ikke fulgt.

Blod som ikke oppfylte spesifiserte krav

- 14. Pasient, alder ikke angitt**, fikk et erytrocyttkonsentrat som ikke var forliket til den pasienten. Pasienten fikk ingen transfusjonsreaksjon. Ifølge rutinene skulle blodbanken ved blodbestilling utføre blodtyping, antistofscreening og enkelt forlik. I dette tilfellet gjorde blodbanken enkelt forlik mot et pilotglass som tilhørte en annen erytrocyttenhet enn den som ble gitt ut. De to enhetene hadde samme ABO- og RhD-type. Det ble utført dataforlik mot enheten som ble utlevert.
- 15. Middeldaldrende pasient** trengte hastetransfusjon. Det var tidligere påvist anti-c, anti-E og mulig anti-Jk^b. Det ble sendt prøve til en større blodbank for utredning og gitt råd tilbake om å ta hensyn til anti-c, anti-E og mulig anti-Fy^a, men ikke til anti-Jk^b, som man ikke kunne påvise i aktuelle prøve. Det ble gitt ut en enhet blod som ga positiv reaksjon ved utvidet forlik, men svakere enn mot egne celler. Denne enheten viste seg i ettertid å være Jk^b pos. Pasienten fikk ingen transfusjonsreaksjon.
- 16. Eldre pasient** med tidligere kjent blodtypeantistoff, anti-E, fikk 1,5 enheter E positivt blod. Pasienten var akutt transfusjonstrengende og situasjonen var hektisk. Antistofscreening før aktuelle transfusjon var negativ. Pasienten fikk ingen transfusjonsreaksjon. Anti-E kunne ikke påvises i inntil 3 måneder etter transfusjonen. Vakthavende bioingeniør så notat om anti-E i blodbankdatasystemet, men systemet sperret ikke for utlevering av E positivt blod.

- 17. Eldre pasient** fikk 24 g erytrocyttkonsentrat som var funnet uforlikelig ved utvidet forlik. Pasienten fikk ingen transfusjonsreaksjon. Hendelsen skjedde på vakttid med kun én bioingeniør til stede. Det ble utført utvidet forlik på fire enheter til pasienten (to doble erytrocyttkonsentrat). Tappenummer A var uforlikelig. Tappenummer B var forlikelig. Bioingeniøren førte riktige resultater på forliksskjemaet, men byttet om resultatene da hun la dem manuelt inn i blodbankdatasystemet og utleverte dermed tappenummer A. Bioingeniøren oppdaget tilfeldigvis feilen da hun skulle forlike blod til neste pasient, fordi hun stusset på et tappenummer som hun trodde hun hadde utlevert til forrige.
- 18. Barn 1-9 år** ble transfundert med nesten to erytrocyttkonsentrat uten tilstrekkelig pretransfusjonstesting. Dette skjedde i en hastesituasjon om natten. Antistofscreening var funnet positiv, men ble besvart som negativ fordi pasienten trengte blod raskt. Da nattevakten opplyste om dette ved vaktskifte, ble transfusjonen stanset. Pasienten fikk ingen transfusjonsreaksjon. Utvidet forlik mot begge blodenehetene ble utført i ettertid og var negative.
- 19. Eldre pasient** skulle hatt bestrålt erytrocyttkonsentrat (Fudarabin-behandling), men fikk ubestrålt. Pasienten hadde kjente autoantistoffer av varmetype. Det ble ikke utført utvidet forlik før utlevering av blodet, i strid med blodbankens retningslinjer.
- 20. Jente 1-9 år** med blodtype RhD neg. ble transfundert med RhD pos. trombocyttkonsentrat. Det ble valgt RhD pos. konsentrat fordi pasienten var kjent RhD pos. i blodbankdatasystemet. Da det senere samme dag kom blodbestilling, ble det tatt blodprøve som viste at jenta var RhD neg. Det kom frem at hun var blitt benmargstransplantert og hadde skiftet blodtype, uten at blodbanken var informert om dette. Hun fikk anti-D-profylakse.
- 21. Middeldrende kvinne** fikk K pos. kriseblod i forbindelse med en fødsel. Hun fikk ingen transfusjonsreaksjon. Det var ikke påvist anti-K 3 måneder etter transfusjonen.
- 22. Nyfødt barn** fikk åtte dager gammelt erytrocyttkonsentrat som ble gitt som kriseblod i en øyeblikkelig hjelp-situasjon i forbindelse med fødselen. Blodenheten stod i beredskapslager på operasjonsenheten. Det dreide seg om et barn som var livløst uten egen respirasjon ved fødselen og som døde på tross av forsøk på gjenoppliving. Det er ikke mistanke om at dødsfallet hadde sammenheng med transfusjonen.

- 23. Eldre pasient** fikk i en akuttsituasjon A RhD neg. K neg. erytrocyttkonsentrat utlevert som kriseblod uten forutgående pretransfusjonstesting. Det var angitt i blodbankdatasystemet at pasienten hadde blodtype A og kjent anti-K.
- 24. Nyfødt gutt** fikk K pos. blod, men skulle hatt K neg. blod ifølge rutinene og Veileder for transfusjonstjenesten i Norge. Feilen ble oppdaget i ettertid. Antistoffscreening utført åtte måneder etter transfusjonen var negativ.
- 25. Barn 1-9 år** skulle hatt bestrålt trombocyttkonsentrat ifølge bestilling, men fikk ved en feiltakelse ubestrålt. I dette tilfellet var indikasjonen tvilsom og det hadde ingen betydning for pasienten.
- 26. Prematurt barn < 1500 g** fikk ubestrålt kriseblod. Det kunne ha vært tid til å bestråle blodet, dersom det ved den opprinnelige blodbestillingen hadde gått frem at dette var en hastesituasjon. Barnet utviklet ikke transplantat-mot-vert-reaksjon.
- 27. Eldre pasient** skulle hatt bestrålt blod, men fikk fire enheter som var ubestrålt. Beskjeden fra rekvirenten om at blodet skulle vært bestrålt, kom først etter at de fire enhetene var gitt.
- 28. Barn 1-9 år** fikk HLA-forlikelige trombocyttkonsentrat som ikke var bestrålt.

Blod gitt på feil indikasjon

- 29. Pasient, alder ikke angitt,** fikk to enheter erytrocyttkonsentrat som ikke var indisert. Det var rekvirert hemoglobin og blodsukker på pasienten. Blodsukkeret var 6,9. Resultatet ble lagt inn manuelt på feil sted i datasystemet og gitt ut som hemoglobinresultat.

Flere av hendelsene (21, 22, 23 og 26) er relatert til bruk av kriseblod. I to tilfeller ble det gitt ut feil blodtype, i ett tilfelle ble det gitt mer enn fem døgn gammelt kriseblod til et nyfødt barn og i ett tilfelle ble det gitt ubestrålt blod til et barn med fødselsvekt < 1500 g, selv om det kunne vært tid til å bestråle, dersom kommunikasjonen omkring blodbestillingen hadde vært bedre.

Hemolytiske transfusjonsreaksjoner forårsaket av ABO-uforlikelighet

Ett tilfelle var meldt TROLL, se kasuistikk 1 over.

Hemolytiske transfusjonsreaksjoner forårsaket av andre antistoff enn ABO

Det ble meldt om to tilfeller.

Tabell 13 HTR forårsaket av andre antistoff enn ABO. Involverte antistoff.

<i>Antistoff</i>	<i>Antall</i>
Anti-E (kasuistikk 30)	1
Uidentifisert	1
Total	2

Begge er meldt med alvorlighetsgrad umiddelbar effekt, ikke livstruende.

Kasuistikk

30. Eldre pasient ble uvel, kastet opp og fikk frysninger to timer etter transfusjon av E positivt erytrocyttkonsentrat. Prøver fra før og etter transfusjonen ble undersøkt: Antistoffscreening var negativ i begge prøver, men anti-E ble påvist med enzymteknikk. Utvidet forlik mot transfundert enhet var svakt positivt i begge prøver. I prøve tatt etter transfusjonen var det synlig og biokjemisk hemolyse og svakt positiv DAT (anti-IgG). Pasienten var tidligere transfundert med E positivt blod.

Tabell 14 HTR forårsaket av andre antistoff enn ABO. Involverte antistoff. Oppsummering av 5-årsperioden 2004-8.

<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)	3
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 ikke mottatt rapporter om overføring av bakterier, HIV, Hepatitt B eller C.

Det er mottatt en rapport om overføring av hepatitt A virus:

Kasuistikk

31. Eldre pasient fikk erytrocyttkonsentrat fra giver som 13 dager etter blodgivning ble syk og fikk diagnosen hepatitt A. Giveren var sykepleier og trolig smittet i sitt arbeid. Det var ingen kjente risikofaktorer som kunne vært fanget opp ved spørreskjema/ intervju. Pasienten utviklet ikke klinisk sykdom. Det ble påvist IgG-antistoff mot Hepatitt A virus, forenlig med tidligere gjennomgått hepatitt A. Pasienten har dermed sannsynligvis vært beskyttet mot ny smitte. Pasienten utviklet likevel viremi og IgM antistoff mot hepatitt A. Sekvensering av viruset fra blodgiver og mottaker viste at de var smittet med samme variant, altså en bekreftet overføring av smitte, selv om mottakeren ikke ble syk.

Tabell 15 Transfusjonsoverført smitte. Oppsummering av 5-årsperioden 2004-8.

Agens	Blodkomponent	Alvorlighetsgrad/ utfall	Årsakssammenheng
1 Hepatitt A*)	Erytrocytt	Ingen symptomer	Sikker
1 Varicellavirus	Erytrocytt	Langtidsmorbiditet/ Full helbredelse	Sikker
1 Cytomegalo-virus	Erytrocytt	Langtidsmorbiditet/ Vet ikke	Sannsynlig?**)
1 Gule stafylokokker	Autologt drensblod	Umiddelbar effekt, livstruende	Sannsynlig?**)
7 Bakterier (hudflora eller ikke angitt)	3 Erytrocytt 3 Trombocyt 1 Octaplas	Umiddelbar effekt, ikke livstruende	Mulig/tvilsom**)

*) Kasuistikk 31

**) Mangelfullt utredet og/eller mangelfulle opplysninger.

Andre alvorlige transfusjonsreaksjoner

Tabell 16 Alvorlige transfusjonsreaksjoner. Involvert blodprodukt, transfusjonsrelasjon og klinisk utfall.

<i>Mistenkt årsak</i>	<i>Blodprodukt</i>	<i>Transfusjonsrelasjon</i>	<i>Alvorlighetsgrad</i>
12 Anafylaksi	7 Erytrocyttkonsentrat	1 Mulig 5 Sannsynlig 1 Sikker*)	2 Umiddelbar effekt, livstruende 5 Umiddelbar effekt, ikke livstruende
	4 Octaplas	2 Mulig 2 Sannsynlig	1 Umiddelbar effekt, livstruende 3 Umiddelbar effekt, ikke livstruende
	1 Trombocyttkonsentrat	Usannsynlig	Umiddelbar effekt, ikke livstruende
1 TRALI	Erytrocyttkonsentrat	Mulig	Umiddelbar effekt, ikke livstruende
2 TACO	2 Erytrocyttkonsentrat	1 Usannsynlig 1 Sannsynlig	2 Umiddelbar effekt, livstruende
2 Hjerterinfarkt	2 Erytrocyttkonsentrat	1 Kan ikke vurderes 1 Usannsynlig	1 Umiddelbar effekt, livstruende 1 Dødsfall
1 Hjerneinfarkt	Erytrocyttkonsentrat	Usannsynlig	Dødsfall
1 Vet ikke: (Frysninger, bevissthetstap)	Erytrocyttkonsentrat	Usannsynlig	Umiddelbar effekt, livstruende

*) Anti-IgA påvist hos pasienten

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

I tillegg fikk helsetilsynet melding om en alvorlig transfusjonsreaksjon som ikke er meldt til hemovigilans: En pasient med autoimmun hemolytisk anemi skulle hatt intravenøst gammaglobulin før blodtransfusjon, men fikk ved en feil blodtransfusjonen først. Transfusjonen førte til forverring av pasientens nyresvikt, med behov for dialyse i tre uker etterpå.

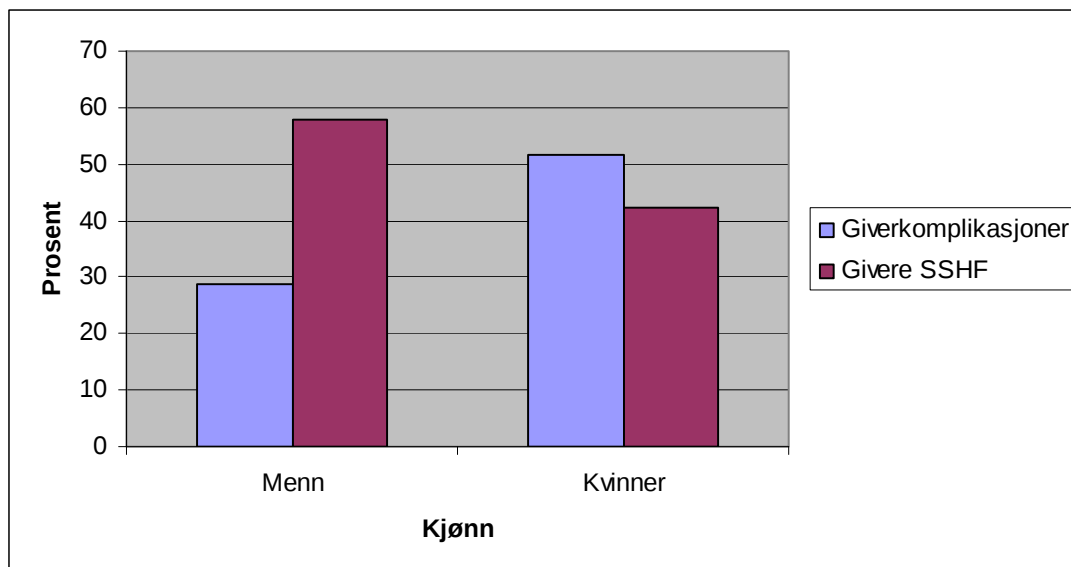
BLODGIVERKOMPLIKASJONER

Det kom inn 246 meldinger om alvorlige bivirkninger ved tapping av blodgivere. tilsvarende 113 meldinger per 100 000 tappinger.

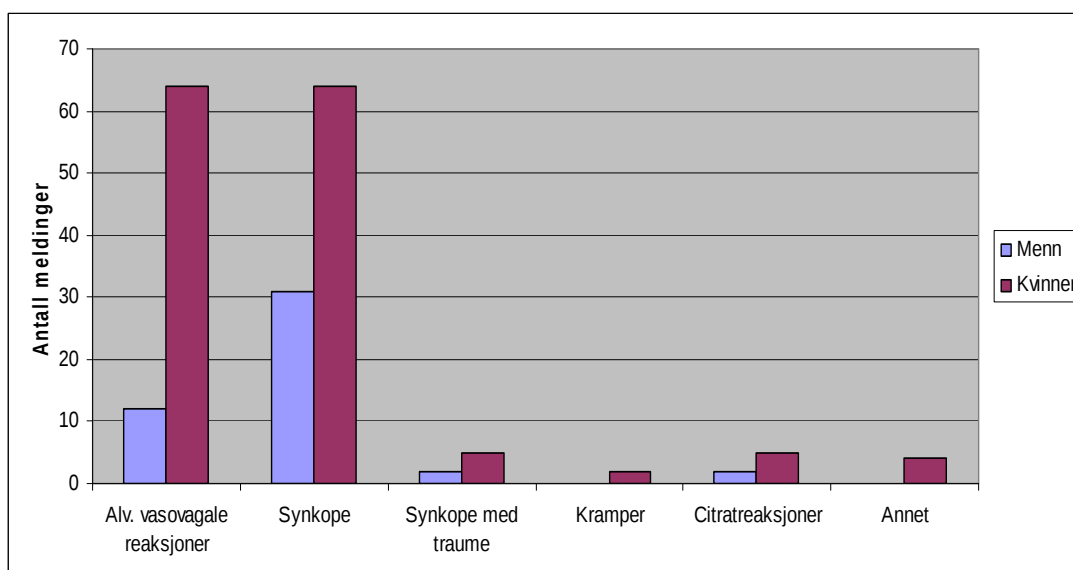
Det gis først en oversikt over kjønnsfordeling, aldersfordeling, fordeling mellom førstegangs- og fleregangsgivere og alvorlighetsgrad for alle meldte bivirkninger hos blodgivere. Deretter har vi valgt å se spesielt på synkoper og citratreaksjoner og til slutt på giverne som trengte spesiell oppfølging.

Data for alle meldte bivirkninger hos blodgivere

Figur 5 Bivirkninger hos blodgivere relatert til kjønn

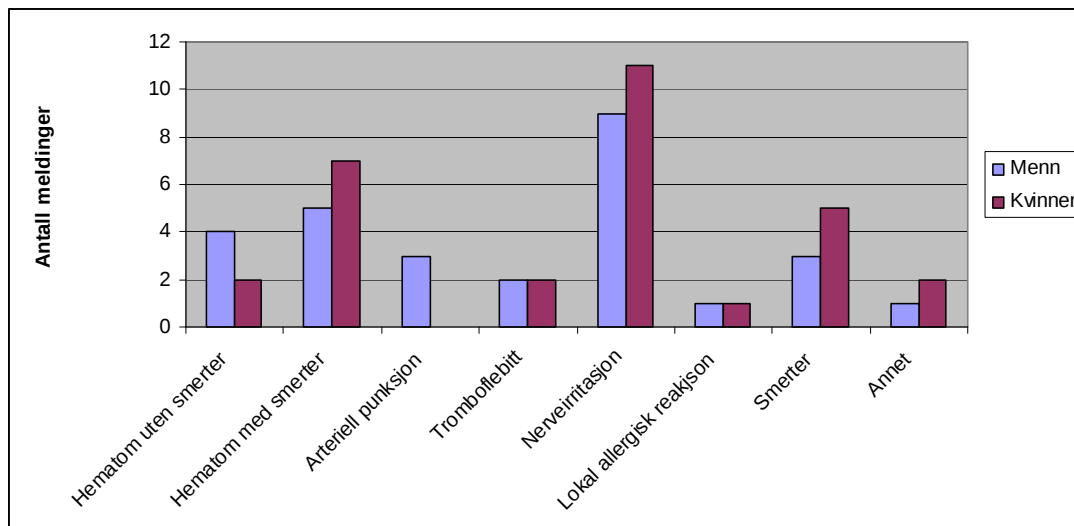


Figur 6 Systemiske bivirkninger hos blodgivere relatert til kjønn



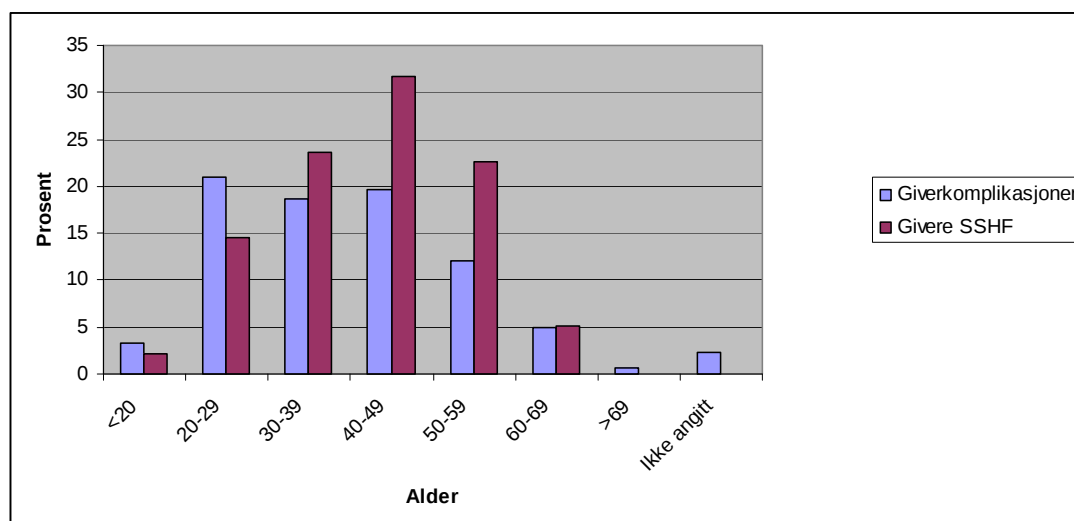
Under kategorien "Alvorlige vasovagale reaksjoner" (VVR) ble det, i tillegg til de alvorlige, meldt 34 lette vasovagale reaksjoner. Disse skal egentlig ikke meldes til helsemyndighetene, men er likevel tatt med i figur 6. De fire meldingene under "annet" gjelder hhv. hodepine, hjertebank, generalisert prikking og mulig hjerteinfarkt.

Figur 7 Lokale bivirkninger hos blodgivere relatert til kjønn



Kjønnsfordelingen av blodgivere som har fått komplikasjoner er sett på bakgrunn av kjønnsfordelingen av 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 8 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.

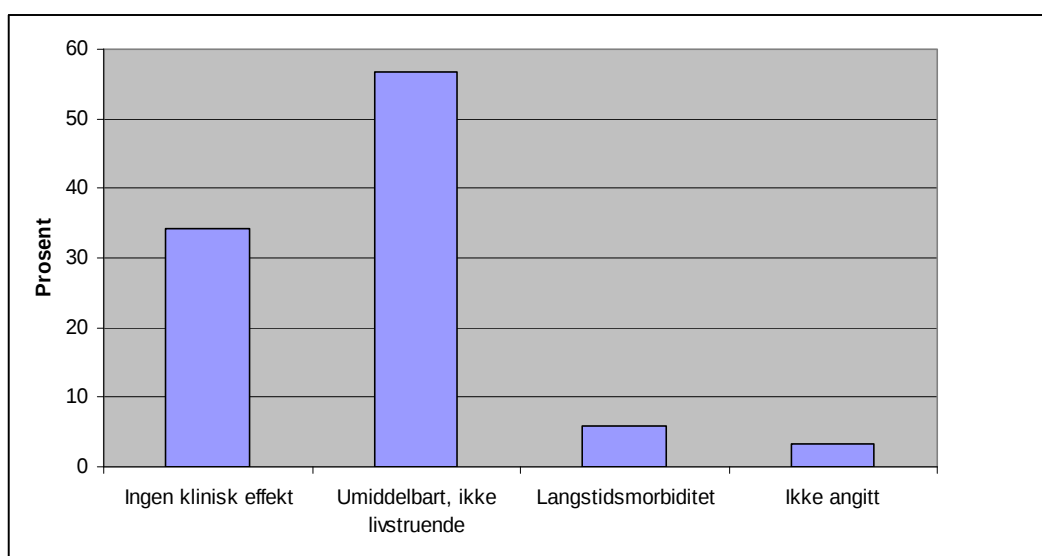
Det ser ut til at komplikasjoner er hyppigere blant yngre givere.

Tabell 17 Sammenligning mellom førstegangs- og fleregangsgivere

	Meldinger (antall)	Meldinger (%)	Givninger (%)
Førstegangsgivere	59	24	6,4*)
Fleregangsgivere	179	73	94
Ikke angitt	8	3,3	
Total	246	100	100

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

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

Figur 9 Alvorlighetsgrad av de meldte reaksjoner

I 90 % av tilfellene ble reaksjonen meldt som ”ingen klinisk effekt” eller ”umiddelbar effekt, ikke livstruende”. ”Ingen klinisk effekt” skal benyttes når det ikke har vært bivirkninger hos giver. I disse meldingene har det likevel vært lette symptomer. Det er ikke meldt om dødsfall eller livstruende bivirkninger. Det ble meldt 14 tilfeller av 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 18.

Tabell 18 Langtidsmorbiditet

Bivirkning	Antall
Lokal	
Hematom u/ smerter	1
Hematom m/ smerter	4
Nerveirritasjon	5
Smerter	1
Systemisk	
Synkope med traume	1
Annet	2*)
Total	14

*)Ett tilfelle av påfallende slapphet og ett mulig, mindre hjerteinfarkt med uklar årsakssammenheng til blodtapping (kasuistikk 12).

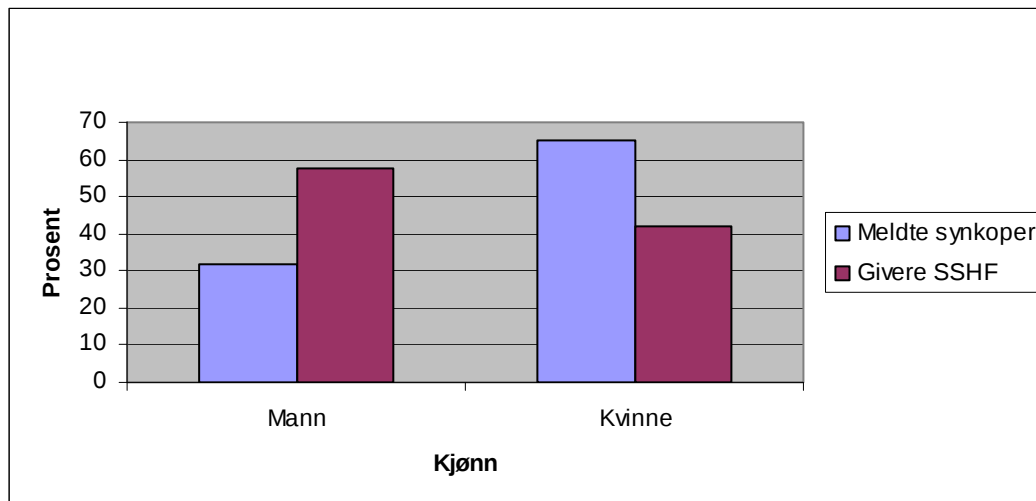
Kasuistikker

- 1. Middelaldrende kvinnelig blodgiver** tok kontakt med legevakten tre dager etter fullblodtapping. Da hadde hun fått en stor, blå flekk i armhulen og en markert rød strek fra stikkstedet opp til flekken i armhulen. Diagnosen årebetennelse (tromboflebitt) ble stilt. Hun ble behandlet med betennelsesdempende medisiner i to uker. Symptomene varte i over fem måneder.
- 2. Mannlig giver** fikk få dager etter fullblodtapping ei mørk stripe fra albuen til armhulen. Han hadde ikke smerter, men tok for sikkerhets skyld kontakt med lege. Legen sa at det var årebetennelse (tromboflebitt). Han fikk med resept på betennelsesdempende salve, men brukte den ikke, da det gikk over av seg selv. Symptomene varte en til to uker.

Synkope uten traume

Det er meldt om 98 tilfeller av synkope uten traume, som svarer til 45 per 100 000 givninger. Det var 31 tilfeller hos menn og 64 hos kvinner. Antallet har økt i forhold til fjor (65 tilfeller av synkope uten traume og 9 tilfeller av synkope med traume i 2007). Ingen av de meldte tilfeller av synkope ble meldt som livstruende.

Figur 10 Synkope hos blodgivere relatert til kjønn



Forutsatt at bakgrunnstallene fra Sørlandet sykehus HF er representative, har kvinner tre ganger høyere risiko for å besvime ved blodgivning enn menn.

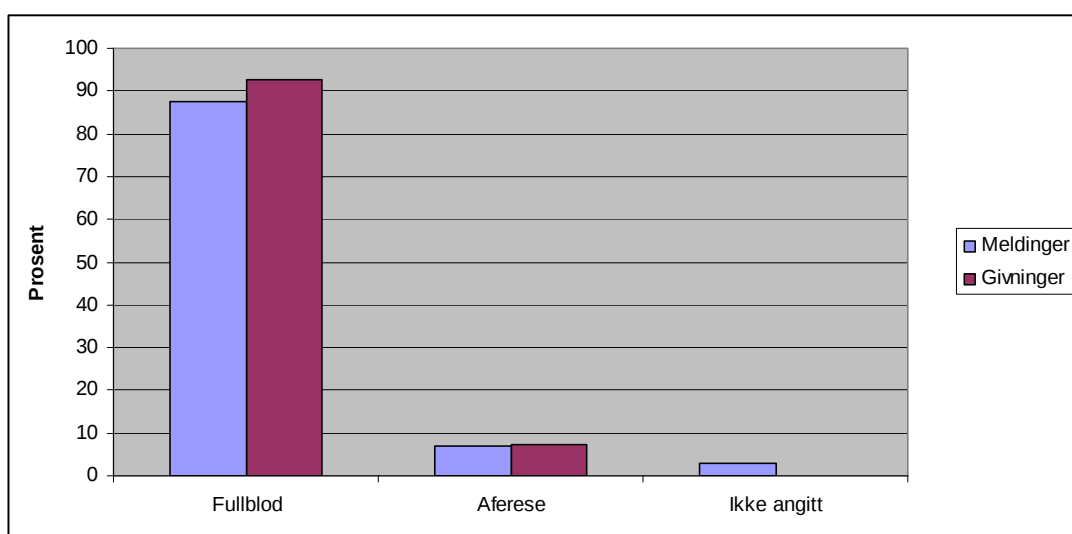
Tabell 19 Synkope uten traume hos blodgivere. Sammenligning mellom førstegangs- og fleregangsgivere

	Meldinger (antall)	Meldinger (%)	Givninger (%)
Førstegangsgivere	33	34	6*)
Fleregangsgivere	61	62	94
Ikke angitt	4	4	
Total	98	100	100

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

Førstegangsgivere har betydelig (nesten åtte ganger) større risiko for å besvime ved blodgivning enn fleregangsgivere.

Figur 11 Synkope uten traume hos blodgivere relatert til type givning



Ut fra våre små tall er det ikke mulig å si om det er signifikant forskjell mellom fullblod- og aferesegivning.

Tabell 20 Synkope uten traume hos blodgivere. Hvor skjedde synkopen?

Hvor?	Antall	Prosent
På blodgiverbenken	52	53
Annet sted på blodbanken	12	12
Utenfor blodbanken	30	31
Ikke angitt	4	4
Total	98	100

Vi finner fortsatt at en vesentlig andel av besvimelsene (31 %) skjer etter at giveren har forlatt blodbanken. Fra 2008 har vi sendt ut et tilleggskjema for å se nærmere på eventuelle risikofaktorer for synkope utenfor blodbanken, og resultatene vil bli presentert senere.

Synkope med traume

Det ble meldt sju tilfeller, to tilfeller hos mannlige givere og fem hos kvinner. Alle var fleregangsgivere. Ingen av de rammede blodgiverne behøvde sykehusinnleggelse, men i fem tilfeller måtte blodgiveren enten til legevakt eller til observasjon på akuttmottak. I to tilfeller ble blodgiveren sykemeldt. Begge disse blodgiverne ble avregistrert som blodgivere.

Kasuistikker

3. **Ung kvinnelig giver** ble fullblodtappet, besvimte og falt utenfor blodbanken. Det var ingen vitner til selve fallet. Hun ble funnet av pårørende som skulle hente henne, og var da delvis bevisst. Hun ble kjørt til akuttmottak og besvimte på ny. Hun fikk permanente tannskader, kutt som måtte sys, mulig kjevebrudd og hjernerystelse. Giveren ble avregistrert.
4. **Middelaldrende kvinnelig giver** besvimte ved bilen etter fullblodtapping. Forbipasserende så hva som skjedde og ringte ambulanse som kjørte henne til akuttmottaket. Vakthavende lege konstaterte normalt blodtrykk. Det var ingen unormale funn ved ankomst akuttmottak. Hun kom seg raskt da hun fikk ligge i seng og ble utskrevet etter en time. Dagen etter ble det påvist brist i et lite bein.
5. **Ung kvinnelig giver** besvimte to ganger med 10 minutters mellomrom etter fullblodtapping. Hun slo hodet i gulvet og ble undersøkt på legevakt. Hun hadde hodepine i to dager etter at hun slo seg.
6. **Middelaldrende mannlig giver** gav fullblod for nittende gang. Tappingen foregikk som normalt, men han ville ikke drikke og ikke hvile mer enn 1-2 minutter etter tappingen, selv om han ble oppfordret til det. Like etter at han hadde forlatt blodbanken, kom han tilbake. Det hadde begynt å blø fra stikket, og han fikk nytt plaster. Da falt han plutselig om og slo fortennene mot benken på taperommet. Han fikk et lite sår på overleppa. Den ene fortanna ble litt løs. Etterpå hvilte han lenge, og han fikk mye drikke. Han ble anbefalt å gå til tannlegen, men det gjorde han ikke. Tannen festet seg etter noen dager.
7. **Eldre mannlig giver** gjennomførte uproblematisk fullblodgivning. Han fikk en ny sort jerntabletter som han ikke hadde fått før. To dager etter blodgivning fikk giveren sterke magesmerter og kaldsvette, gikk ut på gangen alene, besvimte og pådro seg blødende sår i tinningen, forslått skulder, brukket tann og knuste briller. Han ble undersøkt (EKG, røntgen) og sydd på legevakten. Tannen måtte ha ny krone og skulderen behandling hos fysioterapeut. Samme kveld tok han igjen jerntabletter og fikk sterke magesmerter til neste morgen. Siden har han vært frisk.

8. **Middelaldrende kvinnelig giver** besvimte på venterommet etter fullblodgiving, fikk kramper og falt og slo bekkenet skeivt. Hun måtte ha fem behandlinger hos fysioterapeut.
9. **Middelaldrende kvinnelig giver** besvimte på bussholdeplass etter fullblodtapping og pådro seg hjernerystelse. Hun ble undersøkt med CT av hodet og EKG. Hodesmertene varte i flere dager, men hun ble fullt restituert.
10. **Middelaldrende kvinnelig blodgiver** hvilte i 10 minutter etter fullblodtapping. Deretter dro hun hjem og begynte med hagearbeid. Plutselig ble hun svimmel og kvalm, ville på toalettet, men svimte av og våknet på gulvet. Hun hadde falt mot en dørkarm og fått kutt i hodet. Pårørende fikk henne innlagt til observasjon i sykehus på grunn av mulig hjernerystelse. Kuttet ble sydd med 10 sting. Symptomene varte i tolv timer.

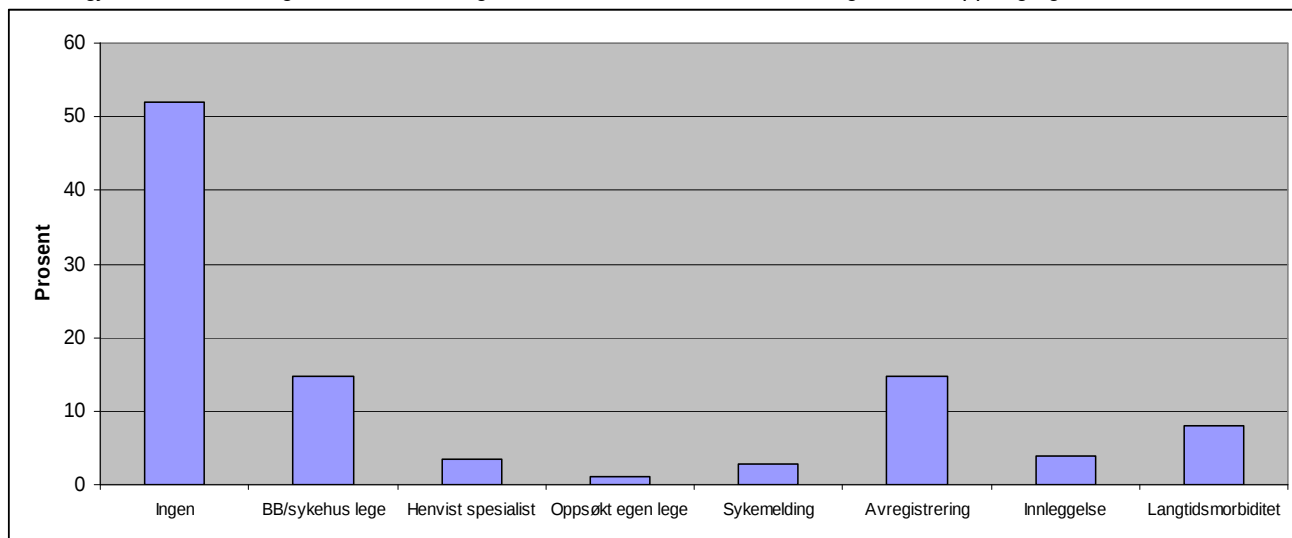
Alvorlige citratreaksjoner

Det er meldt om sju tilfeller, som svarer til 47 per 100 000 aferesegivninger. Et tilfelle skjedde ved plasmaferesegivning og de øvrige seks ved trombaferesegivning.

Oppfølging av blodgivere

Figur 12 Oppfølging av blodgivere med alvorlige reaksjoner

Dette gjelder 175 meldinger, men noen av givere kan komme under flere kategorier for oppfølging.



Sykemeldinger

Fem tilfeller ble meldt, svarende til 2,3 per 100 000 blodgivninger.

Tabell 21 Sykemeldinger

<i>Bivirkning</i>	<i>Varighet</i>	<i>Antall</i>
Tromboflebitt	5 måneder?	1
Synkope med mulig commotio cerebri	12 timer	1
Synkope med traume med commotio	Flere dager	1
Synkope	Ukjent	1
Synkope med traume	Permanent*)	1
Total		5

*) Tannskade

Henvist spesialist (annen lege)

Fem tilfeller ble meldt, svarende til 2,3 per 100 000 givninger.

Kasuistikk

- 11. Middelaldrende kvinnelig blodgiver** ble plutselig uvel idet hun reiste seg fra blodgiverbenken etter 10 minutters hvile etter fullblodtapping. Hun ble blek og kaldsvett, kastet opp og ble satt i stol med beina hevet. Indremedisiner med poliklinikk ved siden av tappestasjonen ble tilkalt. Pulsen var svak og langsam og det ble påvist en systolisk bilyd. EKG viser sinusrytme og uspesifikke endringer. Hun ble henvist videre undersøkelser som ble utført tre måneder senere: Ekkokardiografi, EKG, belastnings-EKG og røntgenbilde av lungene viste ingen sikker organisk hjertesykdom, men en ubetydelig klaffefeil (aortainsuffisiens) uten lekkasje. Det ble konkludert med vasovagal reaksjon.

Sykehusinnleggelser

Sju tilfeller ble meldt, to hos mannlige givere og fem hos kvinner. Dette tilsvarer 3,2 per 100 000 givninger. Alle tilfeller skjedde ved fullblodtapping. I to tilfeller var blodgiveren førstegangsgiver. Der varighet av innleggelsen er oppgitt, dreier det seg om fra få timer til ett døgn innleggelse. Blodgiverne ble behandlet medikamentelt i to tilfeller (B12-sprøyte og acetylsalisylsyre samt kolesterolsenkende medisiner). De øvrige givere fikk væskeinfusjon som eneste behandling.

Tabell 22 Sykehusinnleggelser

<i>Bivirkning</i>	<i>Antall</i>
Synkope	3
Synkope med kramper	1
Brystsmerter	1
Uttalte vasovagale symptomer	2
Total	7

Andre kasuistikker

12. Middelaldrende kvinnelig giver gav fullblod. Ei uke etter tapping fikk hun brystmerter og ble innlagt på sykehus med et mindre hjerteinfarkt. Hun ble etterpå behandlet med kolesterolsenkende medisiner og acetylsalisylsyre og ble avregistrert som blodgiver.

Det er uklar sammenheng mellom blodgivningen og hjerteinfarkt.

13. Kvinnelig giver gav fullblod. Det første stikket var mislykket og hun ble stukket på ny. Etter 10 minutters tapping følte hun ubehag i form av hjerteklapp, men det var ikke objektive tegn til illebefinnende. Tappingen ble avsluttet, stolen vippt bakover og lege kontaktet. Blodtrykket var 93/60 og pulsen 70. Giveren fortalte at arytmi/ hjerteklapp forekom i hennes familie. Hun ble i ettertid utredet med tanke på arytmi og friskmeldt. I samråd med blodbankens tilsynslege ble blodgiveren likevel avregistrert.

ANDRE UØNSKEDE HENDELSER

Det kom inn 92 meldinger om hendelser. På landsbasis meldes det om 42 hendelser per 100 000 tappinger, eller 2 363 tappinger per hendelse. I 2008 var det 28 blodbanker og en transfusjonsenhet som melde minst en hendelse. 16 blodbanker meldte ikke hendelser, men fem av disse kan ha rapportert sammen med andre. De øvrige 11 blodbankene utfører til sammen 43 897 tappinger. Syv transfusjonsenheter har ikke rapportert om hendelser, men kan ha rapportert via sin blodbank. For de blodbankene som har meldt hendelser varierer antall hendelser per 100 000 tappinger fra 10 – 400. Meldingene fordeles noenlunde jevnt over hele året.

Tabell 23 Hendelser per helseregion

	<i>Antall</i>	<i>%</i>	<i>% transfusjoner</i>
Helse Sør-Øst	50	57,1	54,3
Helse Vest	18	19,6	19,7
Helse Midt-Norge	5	5,4	13,0
Helse Nord	19	20,7	10,2
Total	92	100,0	100

Tabell 24 Konsekvens av hendelsen

	<i>Antall</i>	<i>%</i>
Transfusjon eller bruk av blodkomponent som ikke tilfredsstiller krav til sikkerhet eller kvalitet	33	35,9
Distribusjon av blodkomponent som ikke tilfredsstiller krav til sikkerhet eller kvalitet	10	10,9
Frigivning fra karantene av blodkomponenter som ikke tilfredsstiller krav til sikkerhet eller kvalitet	7	7,6
En hendelse som kunne ha satt blodgivers liv i fare	3	3,3
Ikke angitt	39	42,4
Total	92	100,0

Tabell 25 Klassifisering av hendelsene

		<i>Antall hendelser</i>	<i>%</i>
Smitte påvist ved testing (unntatt anti-HBc)	Smitte påvist ved testing - Ny-registrering	4	4,3
	Ved tapping	9	9,8
Ved intervjuet fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelse om forrige (og evt. tidligere) tappinger	Smitte	4	4,3
	Sykdom	1	1,1
	Opphold utland	1	1,1
	Annen smitterisiko	2	2,2
Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet på tross av at informasjonen var kjent for blodbanken		19	20,7
Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes	Sykdom	5	5,4
	Smitterisiko	1	1,1
Utstyr	Teknisk svikt	3	3,3
	Tappet for mye	2	2,2
Analyser	Virusanalyser ikke utført	3	3,3
	Blodtypesvar feil	1	1,1
	Ikke gyldig typing og/eller screening	3	3,3
	Feil test brukt	1	1,1
	Analysesvar feilregistrert eller ikke registrert	3	3,3
	Ikke tatt hensyn til kjent antistoff	2	2,2
Henting og transport		5	5,4
Merking feil	Feilmerking Prøver	2	2,2
Annet	Feil med produktet (blodet)	3	3,3
	Feil utstyr eller reagens brukt	4	4,3
	Blod bestilt til feil pasient, men ikke transfundert	3	3,3
	Blod ut av karantene	1	1,1
	Problem med hjelpenummer	1	1,1
	Annet, inkl jerntabletter	6	6,5
	Blod klargjort av sykepleier til feil pasient, men ikke transfundert	1	1,1
	Blodbanken feiltolket bestillingen (pasient eller produkt)	2	2,2
Totalt		92	100,0

Tabell 26 Primærårsak til feil eller avvik fra kvalitetskrav (fra blodforskriften)

	<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>	
Fullblodtapping	0	1	19	22	42
Aferesetapping	1	0	11	7	19
Testing av giverblod	0	1	3	0	4
Behandling (a)	0	1	3	0	4
Lagring (b)	0	0	8	1	9
Distribusjon	0	5	0	0	5
Materiell	0	0	3	0	3
Annet	0	1	2	3	6
Total	1	9	49	33	92

(a) Behandling betyr produksjon av blodkomponenter.

(b) Lagring inkluderer transport.

Eksempler på hendelser som er meldt

1. Ved gjennomgang av spørreskjemaet til en blodgiver kom det fram at giveren hadde fått hornhinnetransplantat for mer enn 30 år siden. Giveren ble avregistrert, men hadde gitt blod 58 ganger tidligere. Giveren hadde opplyst om transplantasjonen ved to tidligere givninger 2007, men var likevel blitt tappet. Det ble ikke oppfanget av personell at dette skulle tas hensyn til, siden giveren hadde gitt blod siden 1990. Det ble sendt look-back-informasjon til Octapharma.
2. En giver opplyste ved intervju at han har alvorlig allergi mot peanøtter, så alvorlig at han har med seg adrenalin på turer. Han ble tappet og blodet ble holdt tilbake inntil vi fikk snakket med lege. Giveren har gitt 26 ganger tidligere og har de siste 3 gangene svart "Ja" på spørsmålet om allergi.
3. Blodtypemaskinen typet en gravid til RhD negativ, men resultatet ble feilaktig ført over som RhD positiv ved svangerskapsscreening. Kvinnen ble derfor ikke fulgt opp som Rh negativ under svangerskapet. Hun oppdaget selv feilen en tid før fødselen, fordi hun hadde resultatene fra tidligere svangerskapscreening i annet fylke.
4. Alarmfunksjonstest av blodbanklagerskap viste at verken internalarm eller alarm inn til vaktpersonell fungerte. Både alarmtestknapp og bryter var ute

av funksjon. Alarmen ble sist testet tre måneder tidligere. Temperaturen har hele tiden vært innenfor referanseområdene og er blitt målt to ganger daglig. Det er ikke notert problemer fra utskriftene. Skapet ble tatt ut av bruk umiddelbart og service bestilt.

Diskusjon

Formålet med meldeordninger generelt bør være å lære, forebygge, ansvarliggjøre og informere. Et godt, nasjonalt meldesystem har følgende kjennetegn:

- Det gir god forståelse og oversikt over de vanligste faktorene som bidrar til uønskede hendelser.
- Det gir mulighet for rask analyse og rask respons.
- Uheldige hendelser er veldefinert, velavgrenset og standardisert.
- Det øker analytisk styrke med tanke på å avsløre opphopning av spesielle hendelser eller årsaker til hendelser.
- Det letter analysebyrden for de enkelte institusjonene og kombinerer og følger data over tid.
- Det forebygger bias.
- Det legger ikke vekt på volum og antall i seg selv, men analyse av bakenforliggende faktorer.
- Systemfaktorer er like viktige som individfaktorer.
- Det er knyttet til solide responssystemer.
- Det gis rask feedback, slik at brukere og pasienter opplever at meldesystemet har en hensikt.
- Det motiverer de som melder til å iverksette tiltak lokalt.
- Det kan sammenlignes med internasjonale systemer.
- Det er sanksjonsfritt.

Det er vårt ønske og vårt mål at det norske hemovigilanssystemet skal være et system med slike kjennetegn. Vi tror vi er kommet et stykke på vei, men at det fortsatt er rom for forbedringer.

I Norge gjennomføres det årlig ca 215 000 blodgivninger og ca 270 000 transfusjoner av blod og blodprodukter. Kun 705 meldinger om bivirkninger av blodgivning eller blodtransfusjon ble sendt i 2008. Det er ikke meldt om dødsfall pga. blodgivning. Det er meldt om to dødsfall i forbindelse med transfusjon, men i begge tilfellene døde pasienten høyst sannsynlig av sin grunnsykdom og ikke av transfusjonen. En viss underrapportering må man gå ut fra, men størrelsen på denne er det vanskelig å beregne. Disse hemovigilansdataene viser at blodtransfusjon er blitt en svært trygg behandlingsform.

Siden blodgiveren forlater blodbanken 10-15 minutter etter at tappingen er avsluttet, er blodbankene avhengig av blodgiverens tilbakemelding for å fange opp komplikasjoner som inntreffer etter at blodgiveren har forlatt blodbanken. Noen blodbanker spør aktivt blodgiveren etter slike komplikasjoner når de møter til neste givning, mens noen blodbanker kun baserer seg på svar på et generelt spørsmål på spørreskjemaet om blodgiveren har vært frisk siden siste givning. Sannsynligvis vil noen blodgivere som opplever komplikasjoner bare slutte som blodgiver uten å oppgi noen grunn. Det er viktig å unngå komplikasjoner for å unngå å miste blodgivere.

Det hadde vært ønskelig at hemovigilanssystemet i større grad enn nå kunne få melding om overtransfusjon og undertransfusjon. Dette er imidlertid vanskelig så lenge det ikke finnes entydige og felles indikasjoner for transfusjon.

Hemovigilanssystemet har ikke hatt fokus på preanalytiske feil som ikke leder til komplikasjoner. Tall fra Sverige viser at preanalytiske feil er et stort tallmessig og sikkerhetsmessig problem (4, 5).

Det hadde vært ønskelig med flere meldinger om hendelser som skjer etter at blodet har forlatt blodbanken, men før det transfunderes, slik som feil transport og oppbevaring, feil ved kontrollrutiner osv., fordi vi tror det er rom for forbedringer her.

Kvaliteten på hemovigilansmeldingene har fra 2004 og frem til nå blitt gradvis bedre. Dette skyldes bedre skjemaer, klarere definisjoner og bedre opplæring, men det er fortsatt rom for forbedringer. Bedre meldinger vil gi mindre etterarbeide både for Hemovigilansgruppen og for dem som melder. Felles, publiserte definisjoner gjør det enklere å trekke konklusjoner om komplikasjonstype, alvorlighetsgrad og årsakssammenheng. I 2008 ble arbeidet med felles definisjoner av transfusjonskomplikasjoner og blodgiverkomplikasjoner i regi av EHN og ISBT ført videre. I 2009 har EU laget nye meldeskjemaer og et notat med klargjøring av hva de mener med alvorlige komplikasjoner og hendelser. Benchmarking av tolkning av kasuistikker (meldinger), både innen Norden og internasjonalt, har dessverre vist at samme kasuistikk kan vurderes svært forskjellig av ulike personer, selv når disse har betydelig hemovigilanserfaring. De meldingene vi mottar blir vurdert av én person, og ved usikkerhet vurderes meldingen av tre personer før det konkluderes.

Felles, publiserte definisjoner gjør det enklere å sammenlikning norske data med data fra andre land. Hemovigilanssystemene i Storbritannia (SHOT), Danmark (DART) og Sverige (BIS) har mange felles trekk og kan brukes til sammenlikninger (6). Det er også mye å lære av å lese andre lands hemovigilansrapporter. Lenke til disse finnes på www.hemovigilans.no.

TRANSFUSJONSKOMPLIKASJONER

Med tanke på hvor potensielt farlig blodtransfusjon kan være, rapporteres det få bivirkninger. Underrapportering kan skje fordi symptomene på bivirkninger maskeres av, eller feiltolkes som, symptomer på grunnsykdommen eller som bivirkning av annen behandling. Det kan også skje en overrapportering fordi symptomer på grunnsykdommen som oppstår i tidsmessig relasjon til transfusjonen kan feiltolkes som transfusjonskomplikasjoner.

Det er viktig at alvorlige transfusjonskomplikasjoner utredes slik at diagnosen kan stilles mest mulig nøyaktig og forebyggende tiltak settes inn. Meldingene til hemovigilanssystemet tyder på at dette ikke alltid skjer, for eksempel ved mistanke om overføring av smitte (tabell 15).

Det er vårt inntrykk at det i Norge er strenge indikasjoner for å transfundere blod og at bare pasienter som virkelig trenger det, får blodoverføring. Dette bidrar også til å hindre komplikasjoner.

Våre tall kan tyde på at det er en viss overvekt av transfusjonskomplikasjoner, særlig av allergisk art, hos yngre pasienter. Kjønnssfordelingen hos personer som får bivirkninger ved transfusjon synes å avspeile kjønnssfordelingen for transfunderte pasienter. Mangel på sikre bakgrunnstall er fortsatt en svakhet.

Resultatene fra Norge skiller seg ikke vesentlig fra tallene fra andre land, og bivirkningene og hendelsene er av samme type. Unntaket er transfusjon av plasma, der vi i vårt land har færre bivirkninger, som følge av utstrakt bruk av batchprosessert plasma istedenfor plasma fra enkeltgivere.

Mange av transfusjonsreaksjonene har vi i dag ikke nok kunnskap til å kunne forebygge gjennom spesifikke tiltak. Et eksempel er de non-hemolytiske febrile transfusjonsreaksjonene, der innføring av leukocyttreduksjon i 2000 reduserte antallet betydelig, men ikke helt.

BLODGIVERKOMPLIKASJONER

Vi mangler sikre bakgrunnsdata for alders- og kjønnssfordeling hos blodgivere på landsbasis, men sett på bakgrunn av slike tall fra Sørlandet sykehus HF, ser det ut til at kvinner har omtrent tre ganger så stor risiko for å få komplikasjoner ved blodgivning som menn. Det ser videre ut til at komplikasjoner er hyppigere blant yngre givere. Dette kan delvis henge sammen med at det er flere førstegangsgivere blant de yngre, men ung alder er også rapportert å være en selvstendig risikofaktor (8).

Førstegangsgivere har fem ganger større 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. Vårt funn stemmer med andres funn (7, 8). Førstegangsgivere har åtte ganger større risiko for å besvime ved blodgivning enn fleregangsgivere.

Kvinner har tre ganger større risiko for å besvime ved blodgivning enn menn. Dette stemmer med andres funn og skyldes hovedsakelig lavere gjennomsnittlig blodvolum hos kvinner. Visse studier tyder på at kjønn kan være en selvstendig risikofaktor for vasovagale reaksjoner uavhengig av kroppsvekt (9).

Som tidligere finner vi at en vesentlig andel av besvimelsene skjer etter at giveren har forlatt blodbanken. Andre har observert det samme (10). Vi er i ferd med å se nærmere på disse giverne.

I vårt materiale er det relativt flere synkoper ved aferesegivning enn ved fullblodgivning, men tallene er små. I større undersøkelser er vasovagale reaksjoner hyppigere ved fullblodgivning (11).

I 2008 ble det meldt mange milde tilfeller av vasovagale reaksjoner. Siden det ikke finnes egen kategori for disse reaksjoner ble mange av dem klassifisert under kategori "annen systemisk reaksjon". Dette har medført en stor kvalitetssikringsarbeid for Hemovigilansgruppen.

Hemovigilansgruppen ønsker at kun alvorlig vasovagale reaksjoner skal meldes.

Dat fra 2008 viser eller ingen store forskjeller i forhold til tidligere rapporter.

ANDRE UØNSKEDE HENDELSER

Det er nyttig å bruke "andre uønskede hendelser" til læring fordi det er lettere å gjøre en grundig analyse av hendelser der ingen ble skadet. Det som er nesten-hendelse denne gangen, kan neste gang det skjer gi alvorlig skade. Det er derfor viktig å lære av nesten-hendelser.

Antall meldinger har økt. Det gjelder alle helseregioner. Det er også en økning i antall blodbanker som har meldt hendelser. Meldepraksis varierer kraftig. Det er uklart hvorfor noen blodbanker ikke melder en eneste hendelse, når det er utenkelig at virksomheten er perfekt. Det kan skyldes uklarhet om hva som er en hendelse som skal meldes. I verste fall skyldes det at kvalitetssystemet er slik at hendelser overhode ikke oppdages.

Det er rapportert 42 hendelser per 100 000 tappinger. Dette gir et inntrykk av antall hendelser, men en hendelse kan gjelde et stort antall tappinger, for eksempel hvis virustester ikke er utført, eller at blod er utlevert uten at påkrevde analysekontroller var utført. Tallet er derfor kun veiledende.

I 43 av 92 tilfeller førte hendelsen til at blod som ikke oppfylte kvalitets- eller sikkerhetskravene ble transfundert. Dette inkluderer de tilfellene der blodgiver ikke oppfylte kravene til blodgivning. I tilfeller der giver skulle vært i karantene pga. smitterisiko viser ofte smittetesting av giver ved neste tapping at blodet likevel var trygt. I tillegg har vi fått meldinger om "feil blod transfundert" under "Transfusjonsreaksjoner". Hva som skal meldes hvor kan være vanskelig å avgjøre. I løpet av 2010 må vi vurdere om dagens ordning er hensiktsmessig. Slik det er nå, vil feil på blodbanken bli meldt som andre uønskede hendelser, mens feil ved selve transfusjonen eller ufullstendig bestilling blir meldt som "feil blod transfundert" under "Komplikasjoner ved blodtransfusjon (inkl. feil blod transfundert)".

Klassifisering av meldinger er vanskelig. Klassifiseringen bygger på krav i blodforskriften og internasjonale anbefalinger. Arbeidet med å finne et godt og fornuftig klassifikasjonssystem fortsetter internasjonalt, og Norge er med i det arbeidet. Vi ber melder klassifisere som del av meldingen. I tillegg gjør vi en egen vurdering basert på opplysningene som er gitt som fritekst i meldingene. Det er relativt godt samsvar mellom melders og Hemovigilansgruppens klassifisering. Vi ser imidlertid at klassifiseringen er ganske grov og kategorien "Andre" må brukes ofte. Etter hvert som vi får mer erfaring, håper vi at vi kan differensiere bedre enn i dag.

Tabell 25 viser litt flere detaljer og fra og med 2010 vil vi be melder klassifisere etter disse kategoriene også.

Tabell 26 viser at mange hendelser kategoriseres som menneskelig feil. For en hendelse sett isolert må man ofte kalle det en menneskelig feil, men når man ser hendelsene i et nasjonalt perspektiv, kan det være riktigere å kalle det systemfeil. Når vi har 19 hendelser der blodgivere tappes selv om de ikke oppfyller kravet, er det nærliggende å tro at regelverket er for komplisert, at opplæringen som gis er for dårlig og/eller at intervjuer ikke er enig i, eller ikke forstår, kunnskapsgrunnlaget for reglene og derfor bryter reglene bevisst. Myndighetene har ansvaret for regelverket og blodbanklederne har ansvaret for kvalitetssystemet inkludert prosedyrer. Blodbankens ansatte har ansvar for å følge regelverk og prosedyrer. Når de ikke klarer det, går ansvaret tilbake til myndighetene og blodbanklederne.

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 blodenhets 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.

Konklusjon

Hemovigilanssystemet har vært i drift fra 1. januar 2004. Det har skjedd en gradvis forbedring i systemet, bl.a. rapporteres nå alt elektronisk. Meldeskjemaene har blitt bedre. Definisjonene blir også bedre etter hvert som vi får erfaring.

Det er trygt både å gi og få blod i Norge. Ca 80 per 100 000 blodgivninger resulterer i alvorlige bivirkninger for blodgiveren. Dette tallet bør være lavt, fordi blodgiveren ikke har egennytte av å gi blod, utover vissheten om at det er en god gjerning. Kun 172 per 100 000 blodtransfusjoner gir bivirkninger hos mottakeren og kun 3,7 per 100 000 blodtransfusjoner gir livstruende bivirkninger. Dette betyr at det er trygt å få blodtransfusjon i Norge.

Det rapporteres få, totalt 92, alvorlige hendelser som ikke fører til bivirkninger. 2008 er det andre året der hendelser skulle rapporteres og det er fortsatt underreportering. Hendelsesrapportering er viktig, bl.a. fordi det er bedre å lære av hendelser som ikke førte til skade, enn å lære av inntrufne bivirkninger eller komplikasjoner.

Resultatene fra Norge skiller seg ikke vesentlig fra tallene fra andre land, med unntak av transfusjon av plasma, der vi i vårt land har færre bivirkninger.

Eventuell usikkerhet i rapporten skyldes i hovedsak underreportering, mangelfull diagnostikk, uklare definisjoner og liten erfaring med bruk av definisjonene.

BEHOV FOR VIDERE FORSKNING

Hemovigilansarbeidet er kontinuerlig og meldinger for inneværende år samles fortløpende inn og analyseres.

Hemovigilansgruppen holder på med et prosjekt for å identifisere årsaker til at noen blodgivere besvimer etter at de har forlatt blodbanken etter blodgivning. Målet er å kunne gjøre enkle tiltak for å hindre at blodgivere besvimer.

Det er behov for bedre kartlegging av alders- og kjønnsfordelingen på pasienter som transfunderes, på hvilke indikasjoner de transfunderes og hvor mye blod som gis til hver pasient og til de ulike diagnoser.

BEHOV FOR VIDERE UTVIKLING AV HEMOVIGILANS-SYSTEMET

IHN driver et Rapid alert-system, men dette har knapt fungert de siste årene. Hemovigilansgruppen mener at vi bør ha et Rapid alert-system også i Norge og vurderer hvordan dette bør organiseres.

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 2008*. Sykehuset Asker og Bærum, Vestre Viken HF. Sandvika 2010.
3. Heier HE, Garvik LJ, Gran B, Nentwich I. Upubliserte data. 356 pasienter transfundert ved Ullevål Universitetssykehus 2003.
4. Blodövervakning i Sverige (BIS) <http://www3.svls.se/sektioner/tr/Arkiv/Blodverksamhet%20i%20Sverige/Blodovervakning2004-2007.pdf>
5. Wallin O. *Preamalytical errors in hospitals: implications for quality improvement of blood sample collection*. <http://www.diva-portal.org/umu/abstract.xsql?dbid=1672>
6. Flesland O. *A comparison of complication rates based on published haemovigilance data*. Intensive Care Med 2007. 33 (Suppl 1):S17-S21.
7. Kamel H, Tomasulo P, Bravo M, Wiltbank T, Cusick R, James RC, Custer B. Transfusion. 2009 Oct 5. [Epub ahead of print] PMID: 19804573 [PubMed - as supplied by publisher]
8. Newman BH. *Donor reactions and injuries from whole blood donation*. Transfus Med Rev. 1997 Jan; 11 (1):64-75. Review.
9. Newman BH & al. *Donor reactions in high-school donors: the effects of sex, weight, and collection volume*. Transfusion. 2006 Feb; 46(2):284-8.
10. Newman BH, Graves S. *A study of 178 consecutive vasovagal syncopal reactions from the perspective of safety*. Transfusion. 2001 Dec; 41(12):1475-9.
11. Wiltbank T. *Donor reaction rates: a preliminary comparison of automated vs. whole blood procedures*. Transfusion. 2002; 42 (Suppl.): 675.

Andre nyttige referanser: Se www.hemovigilans.no

Forkortelser

AIHA	Autoimmun hemolytisk anemi
BIS	Blodövervakning i Sverige
BT	Blodtrykk
DAT	Direkte antiglobulintest
DART	Dansk Registrering af Transfusionsrisici (det danske hemovigilanssystemet)
DOSK	Donorskaderegisteret (Danmark)
EHN	European Haemovigilance Network
Erytr.kons., erythrocyttkons.	Erythrocyttkonsentrat
FFP	Ferskfrosset plasma
FNHTR	Febril non-hemolytisk transfusionsreaksjon
GVHD	Transplantat-mot-vert-sykdom (graft versus host disease)
HMAS	Høydosebehandling med autolog stamcellestøtte
HTR	Hemolytisk transfusionsreaksjon
HTR ABO	Hemolytisk transfusionsreaksjon forårsaket av ABO-antistoff
IHN	International Haemovigilance Network
PTP	Posttransfusjonspurpura
SHOT	Serious Hazards of Transfusion (det britiske hemovigilanssystemet)
TACO	Transfusjonsassosiert overbelastning av kretsløpet
TAD	Transfusjonsassosiert dyspné (pustebesvær)
TRALI	Transfusjonsrelatert akutt lungeskade
Trc.kons., trombocyttkons.	Trombocyttkonsentrat