

TROLL

Hemovigilansrapport for 2005 BLODTRANSFUSJONSTJENESTEN I NORGE



En rapport fra
Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin

Tine Torsvik Steinsvåg
Aurora Espinosa
Øystein Flesland

Et overvåkingssystem for uønskede hendelser er et viktig element for å sikre en tjenestes kvalitet. Norske myndigheter har derfor innført krav til internkontroll på en rekke områder. Blodforskriften pålegger myndighetene å etablere et nasjonalt register, hemovigilanssystemet, for å få en oversikt over alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser hos blodmottakere og blodgivere. Formålet med hemovigilanssystemet er å samle inn og behandle data fra blodbanker og transfusjonssenheter om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser for bl.a. å gi grunnlag for overvåking av transfusjonstjenesten og for kvalitetssikring og utvikling, læring og forbedring. Fra 1. juni 2007 er det etablert et hemovigilanssystem under Nasjonal enhet for pasientsikkerhet, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Dette bygger videre på det etablerte, frivillige hemovigilanssystemet drevet av Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin som ble opprettet i 2003.

Denne rapporten er utarbeidet av hemovigilansutvalget oppnevnt av Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin. Rapporten viser at det i Norge er trygt både å motta og å gi blod. Rapporten viser likevel at det er forbedringspotensiale på visse punkter i transfusjonstjenesten og dokumenterer således at hemovigilansarbeid er nødvendig. Siden Sosial- og helsedirektoratet nå har tatt over ansvaret for å drive et hemovigilanssystem, er det naturlig at direktoratet også tar ansvar for å publisere resultatene av det hemovigilansarbeidet som startet før direktoratet overtok. Direktoratet velger derfor å publisere rapporten. Den utgis som en rapport avgitt til direktoratet. Anbefalinger i rapporten skal ikke oppfattes som pålegg fra myndigheten. Hele rapporten, konklusjoner og anbefalinger, står for arbeidsgruppens regning.

Vi takker arbeidsgruppen for grundig og godt arbeid og håper fremtidige rapporter vil vise forbedringer som følge av de påpekninger som fremgår av rapporten.

Oslo, juli 2007

Hans Petter Aarseth
Fung. direktør

FORORD

Hensikten med denne rapporten er å gi en samlet oversikt over komplikasjoner ved blodgivning og komplikasjoner ved blodtransfusjon i Norge i 2005. Dette er andre gang en slik oversikt er laget.

Vi har også i år valgt å lage korte kasuistikker for å belyse alle alvorlige bivirkninger og komplikasjoner. En del data presenteres i tabellform slik at andre kan bearbeide disse videre. I tillegg er det laget figurer som viser de viktigste dataene. Noen data presenteres kun i oppsummering med kommentarer.

Vi har laget anbefalinger basert på funnene.

Rapporten viser at det er trygt både å gi og å få blod i Norge.

Vi takker alle som har bidratt til at rapporten kan gis ut. Takk til alle landets blodbanker og sykehus som har bidratt med innsamling av data. En spesiell takk til sykehusenes kontaktpersoner. Takk til Sosial- og helsedirektoratet for økonomisk støtte.

Oslo 02.12.2006

Tine Torsvik Steinsvåg
Aurora Espinosa
Øystein Flesland

Adresser:

Funksjon	Person	Adresse	Telefon	e-postadresse
Leder/ driftsansvarlig	Avd.overlege Øystein Flesland	Sentrallaboratoriet Sykehuset Asker og Bærum HF Postboks 83 1309 Rud	67 80 97 03	hemovigilans@ sshf.no
Sekretær/ kontaktperson	Avd.overlege Tine Torsvik Steinsvåg	Laboratorieavdelingen Kristiansand Sørlandet sykehus HF Serviceboks 416 4604 Kristiansand	38 07 35 02	
Medlem/ kontaktperson European Haemovigilance Network (EHN)	Seksjonsleder medisin Aurora Espinosa	Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin St. Olavs Hospital HF 7006 TRONDHEIM	72 57 32 47	

www.hemovigilans.no

INNHOOLD

INNLEDNING	5
Bakgrunn og formål	5
Materiale og metode.....	5
BAKGRUNNSTALL 2005	8
RESULTATER 2005 MED KOMMENTARER	9
Transfusjonskomplikasjoner	9
Bivirkninger hos blodgivere.....	23
Diskusjon.....	31
Nye anbefalinger 2005	31
Konklusjoner	32
FREMTIDEN	33
FORKORTELSER	34
REFERANSER	35
VEDLEGG	36
Vedlegg 1: Alvorlige transfusjonskomplikasjoner forårsaket av røde blodlegemer, blodplater og plasma	37
Vedlegg 2: Meldeskjema om transfusjonskomplikasjoner brukt i 2005.....	42
Vedlegg 3: Meldeskjema om komplikasjoner ved tapping av blodgivere brukt i 2005	42
Vedlegg 3: Meldeskjema om komplikasjoner ved tapping av blodgivere brukt i 2005	43
Vedlegg 4: Liste over kontaktpersoner	44
Vedlegg 5: Liste over foredrag og publikasjoner om hemovigilans i Norge.....	51
Vedlegg 6: Definisjonsliste	52

INNLEDNING

Bakgrunn og formål

Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin (NFIT) opprettet i 2003 en gruppe for å etablere og drive et hemovigilanssystem i Norge på vegne av NFIT. Hemovigilans betyr overvåking av blod og betegner et system for overvåking av transfusjonstjenesten med vekt på å **kartlegge** bivirkninger av blodgivning og feilbruk og bivirkninger av blodprodukter, **analysere** årsaker og **foreslå tiltak** for å unngå feilbruk og redusere bivirkninger i fremtiden. Formålet er bedre kvalitet på transfusjonstjenesten.

Blodforskriften som trådte i kraft 8. februar 2005 pålegger landet å ha et hemovigilanssystem. NFITs hemovigilanssystem baserer seg på at sykehusene frivillig skal melde om komplikasjoner og uønskede hendelser. Meldingene blir behandlet konfidensielt. Anonymitet for meldende sykehus og enheter blir ivaretatt. Gruppen analyserer de innkomne data og gir ut en årlig rapport som sendes sykehusene og helsemyndighetene.

Materiale og metode

Skjemaene

Fra 1. januar 2005 har det vært mulig å sende meldinger elektronisk fra vår hjemmeside www.hemovigilans.no. Mer enn halvparten av meldingene i 2005 kom elektronisk. Andelen elektroniske meldinger har økt gradvis. Ved utgangen av 2006 er det bare et par blodbanker som melder på papirskjema. Det har i perioder vært problemer med elektroniske meldinger og med databasen meldingene blir lagt inn i. Dette har i perioder medført merarbeid både for melder og for hemovigilansgruppen. Det er gjort forbedringer underveis.

Kvalitetssikring av data

Dataene vi har mottatt har vært gjennom en betydelig kvalitetssikring. Dette er en krevende arbeidsoppgave, men har gjort at dataene som presenteres har høy kvalitet. Det vil likevel være feil og mangler ved enkelte data. I hovedsak er det vår oppfatning at dataene gir et riktig bilde av situasjonen i 2005.

Årsaken til at kvalitetssikringsarbeidet har vært omfattende er:

- Manglende konklusjoner, spesielt når det gjelder mistenkt årsak, alvorlighetsgrad og symptomenes sammenheng med transfusjonen.
- Noen rapporter har vært mangelfyllt utfyllt.
- Det er ikke mulig å konkludere før noe tid har gått etter transfusjonen/ blodgivningen.
- Det har vært noen problemer med databasen for de elektroniske meldingene.
- Definisjonene er ikke alltid enkle å forholde seg til.

Kvalitetssikringen er gjort ved at:

- Det er bedt om tilleggopplysninger fra melder.
- Det er i enkelte tilfeller trukket konklusjon om årsak, alvorlighetsgrad og sammenheng med transfusjon der melder ikke har konkludert, men det har vært mulig ut fra de øvrige opplysningene.
- I noen få tilfeller er det gjort endringer i konklusjoner basert på opplysninger gitt.

Persondata, samtykke, informasjon til pasienter og søknad til Datatilsynet

Meldeskjemaet inneholder ikke personidentifiserbare opplysninger, kun alder og kjønn på pasient/blodgiver. Melderens foretar altså en aidentifisering. Hemovigilansgruppen aidentifiserer deretter blodbanken og sykehuset som melder. Dermed har vi ikke ansett informasjon til pasient/blodgiver, samtykke, eller søknad til Datatilsynet, for påkrevet.

Kontaktpersoner

Det er etablert et nettverk bestående av kontaktpersoner fra hvert sykehus. Kontaktpersonenes oppgaver er å

- Være bindeledd mellom Hemovigilansgruppen og sykehusene.
- Være lokal pådriver i hemovigilansarbeidet.
- Være lokal formidler av informasjon om hemovigilans 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 hvordan hemovigilansarbeidet kan "markedsføres" lokalt.

Kontaktpersonenes arbeid har vært helt avgjørende for hemovigilansarbeidet.

Navn på kontaktpersonene per 31.12.06 fremgår av vedlegg 4.

Samkjøring med andre registre

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. Disse har fått tilgang til aidentifiserte data fra oss.

Norsk pasientskadeerstatning har gitt ut statistikk over erstatningskrav fra 2001 til første halvår 2006. Innenfor fagområdet immunologi og

transfusjonsmedisin ble det fremsatt 22 erstatningskrav og 11 pasienter fikk medhold.

Nordisk og internasjonalt samarbeid

Nordisk hemovigilansgruppe

Det er opprettet en Nordisk hemovigilansgruppe med en representant fra hvert nordisk land. Den viktigste oppgaven for denne gruppen er å samarbeide om definisjoner og rapporteringsmåte slik at de ulike landenes data kan sammenlignes.

European Haemovigilance Network (EHN)

EHN ble etablert i 1998 og er et nettverk av fagpersoner som interesserer seg for hemovigilansarbeid. Hovedformålene er å

- formidle kontakt mellom medlemmer for å utveksle erfaringer vedrørende hemovigilans
- drive et "rapid alert"-system
- holde jevnlige seminarer og møter
- være pådriver for opplæring innenfor transfusjon
- utveksle informasjon om organisering av transfusjonstjenesten og om tapping, framstilling og bruk av blodprodukter

EHN har egen internettside www.ehn-org.net .

EHN har startet en prosess for å standardisere europeiske hemovigilansdata, bl.a. ved å anbefale et meldeskjema og utarbeide definisjoner. Våre meldeskjemaer og definisjoner er i stor grad basert på anbefalingene fra EHN.

International Society for Blood Transfusion (ISBT) har startet et Working Party for hemovigilans. NFITs hemovigilansgruppe deltar i dette arbeidet.

Definisjoner

Det vanskeligste arbeidet har vært å lage gode definisjoner for bivirkningene som skal meldes.

Transfusjonskomplikasjoner:

Definisjonene for transfusjonskomplikasjoner er basert på EHNs utkast til definisjoner. Felles, publiserte definisjoner gjør det enklere å trekke konklusjoner om mulig, sannsynlig eller bekreftet årsak til komplikasjonene som meldes.

Blodgiverkomplikasjoner:

Definisjonene av blodgiverkomplikasjoner var forventet klare i 2005, men er ennå ikke publisert. Det gjøres imidlertid mye for å komme frem til definisjoner som aksepteres av både EHN og ISBT.

Rapid alert reports

Vi har mottatt noen meldinger. Systemet har imidlertid ikke fungert optimalt. Hemovigilansgruppen mener at vi bør ha et Rapid alert system også i Norge og vurderer nå hvordan dette bør organiseres.

Økonomisk støtte

Gruppen har fått dekket reiseutgifter av Sosial- og helsedirektoratet.

BAKGRUNNSTALL 2005

Antall komplikasjoner må sees i sammenheng med antall blodgivninger og antall transfusjoner. Siden komplikasjoner er sjelden, er det ofte hensiktsmessig å rapportere komplikasjoner per 100.000 tappinger eller transfusjoner. Produksjonsdata for transfusjonstjenesten i Norge finnes på www.transfusjon.no. De viktigste dataene listes her:

Nye givere	16.185	
Fullblodtappinger	200.890	
Aferesetappinger	9.827	
Plateaferese	3.784	38,5 %
Plasmaferese	1.321	13,4 %
Erytrocyttafereser	4.058	41,3 %
Kombinerte afereser	664	6,8 %

Transfusjoner	
Erytrocytter	189.439
Octaplas	39.551
Trombocytter	15.729
Patogeninaktiverte trombocytter	1.478
Dobbeltestet plasma	120
Patogeninaktivert plasma	906

RESULTATER 2005 MED KOMMENTARER

Det kom inn 694 meldinger, 260 meldinger om transfusjonskomplikasjoner og 434 meldinger om bivirkninger hos blodgivere.

Transfusjonskomplikasjoner

Det gis først en oversikt over alvorlige komplikasjoner. Deretter gis en oversikt over kjønnsfordeling, aldersfordeling, mistenkt årsak og involvert blodprodukt for *alle* meldte transfusjonskomplikasjoner. Til slutt har vi valgt å se spesielt på feil blod transfundert, hemolytiske transfusjonsreaksjoner, transfusjonsrelatert smitte, andre alvorlige reaksjoner, febrile non-hemolytiske transfusjonsreaksjoner og allergiske reaksjoner.

For definisjoner og forkortelser vises til definisjonsliste i vedlegg 6 og forkortelser bakerst i rapporten.

Data for alvorlige transfusjonskomplikasjoner

Tabell 1 Alvorlighetsgrad av meldte transfusjonsreaksjoner

	Frekvens	Prosent
Ingen klinisk effekt	11	4,2
Umiddelbar effekt, ikke livstruende	234	90,0
Umiddelbar effekt, livstruende	10	3,8
Langtidsmorbiditet	2	0,8
Dødsfall*)	1	0,4
Ikke angitt	2	0,8
Total	260	100,0

*)Transfusjonsrelasjon tvilsom.

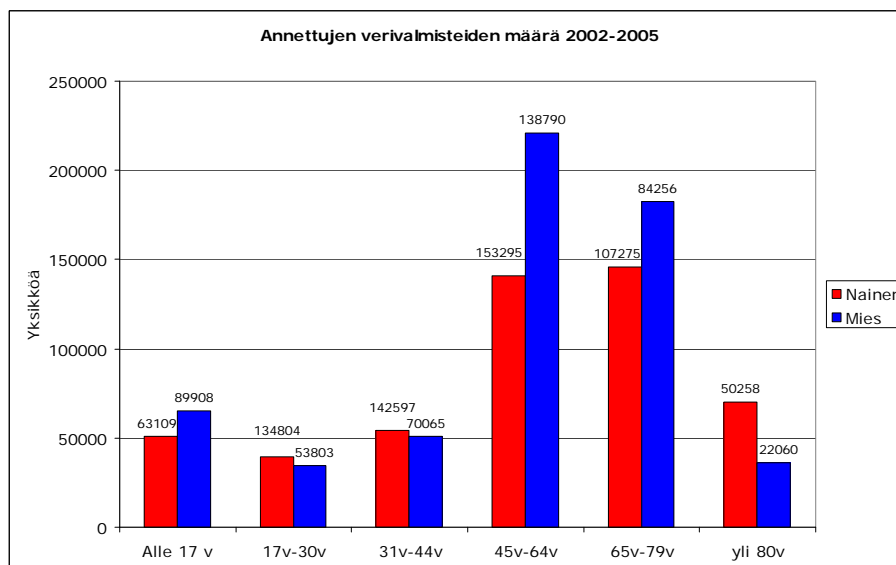
Dersom vi legger sammen reaksjonene med utfall umiddelbar effekt, livstruende, langtidsmorbiditet (dvs. symptomer over en måned) og dødsfall, får vi en insidens av alvorlige transfusjonsreaksjoner på 5,3 per 100.000 transfusjoner.

I vedlegg 1 er data for alvorlige transfusjonskomplikasjoner forårsaket av røde blodlegemer, blodplater eller plasma lagt inn i tabeller hentet fra utkast til endret blodforskrift.

Data for alle meldte transfusjonskomplikasjoner

Vi mangler data for alders- og kjønnsfordeling på personer som mottar transfusjoner i Norge under ett. Figur 1 viser alders- og kjønnsfordelingen for transfunderte i Finland i årene 2002-2005 (gjengitt med vennlig tillatelse fra Tiina Mäki, Finsk Røde Kors Blodtjeneste).

Figur 1 Transfusjoner i Finland 2002-2005 fordelt på alder og kjønn (kvinner rødt, menn blått)



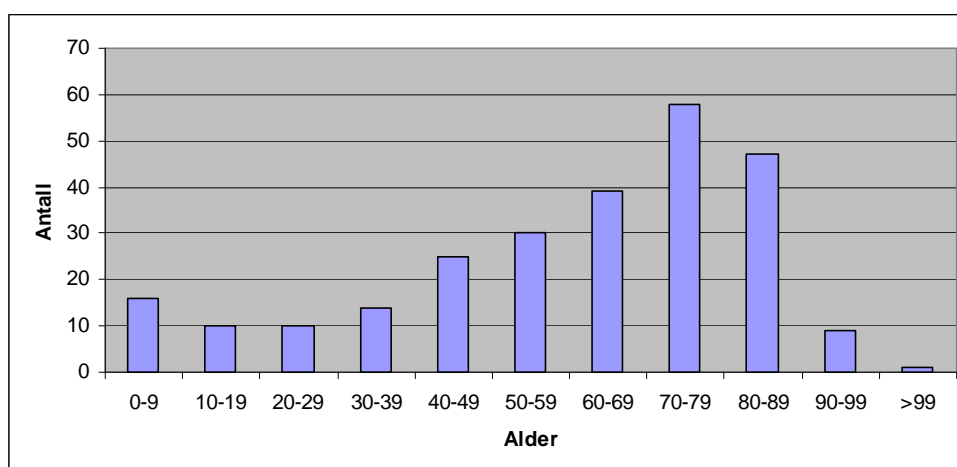
Upubliserte data fra Ullevål Universitetssykehus i 2003 synes å samsvare godt med de finske dataene (ref. Heier HE & al).

Tabell 2 Transfusjonsreaksjoner relatert til kjønn

	Antall	Prosent
Mann	130	50,0
Kvinne	129	49,6
Ikke angitt	1	0,4
Total	260	100,0

Kjønnfordelingen synes å avspeile kjønnfordelingen for transfunderte pasienter.

Figur 2 Transfusjonsreaksjoner i ulike aldersgrupper

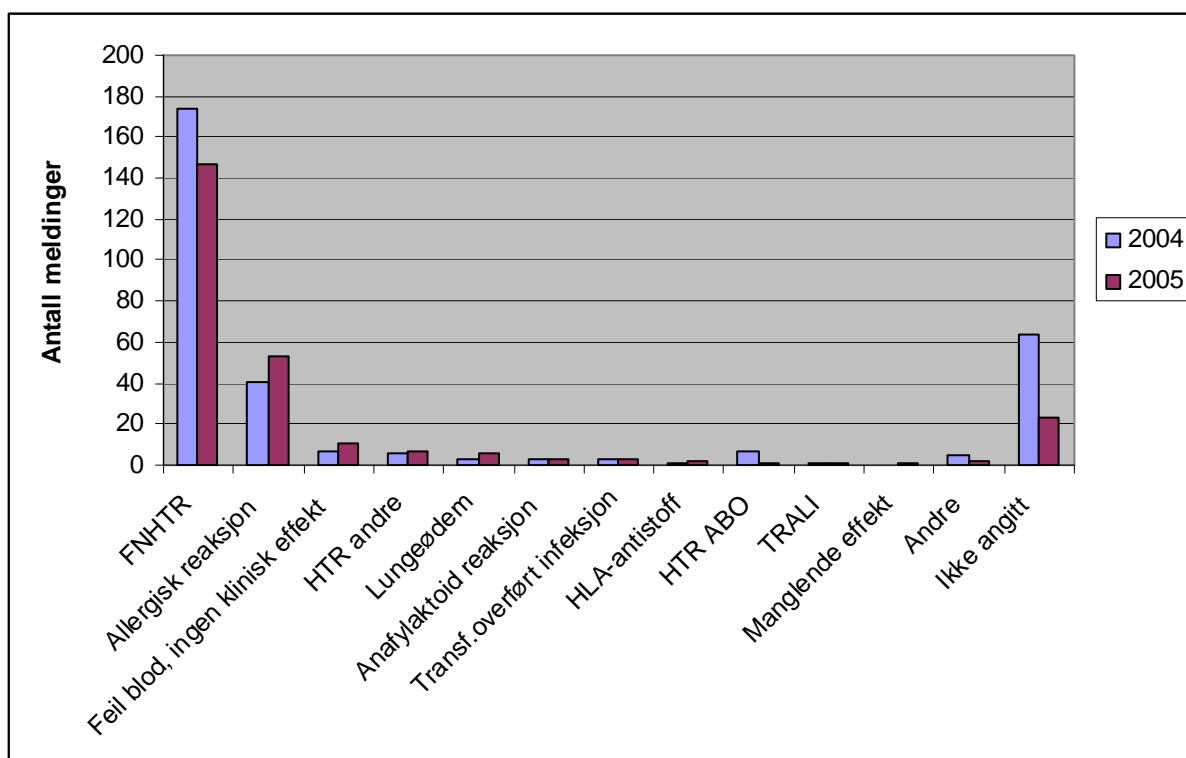


Aldersfordelingen synes å avspeile aldersfordelingen for transfunderte pasienter.

Tabell 3 Mistenkt årsak til meldte transfusjonsreaksjoner

	Frekvens	Prosent	Antall per 100.000 transfusjoner
FNHTR	147	56,5	59
Allergisk reaksjon	53	20,4	21
Feil blod, ingen klinisk effekt	11	4,2	4,4
HTR andre	7	2,7	2,8
Lungeødem	6	2,3	2,4
Anafylaktoid reaksjon	3	1,2	1,2
Transf. overført infeksjon	3	1,2	1,2
HLA-antistoff	2	0,8	0,8
HTR ABO	1	0,4	0,4
TRALI	1	0,4	0,4
Manglende effekt	1	0,4	0,4
Andre	2	0,8	
Ikke angitt	23	8,8	
Total	260	100,0	105

Figur 3 Mistenkt årsak til meldte transfusjonsreaksjoner 2004-5



Tabell 4 Blodprodukt involvert i transfusjonsreaksjoner

	Antall	Prosent	Antall per 100.000 transfusjoner
Erytrocytt	195	75,0	103
Trombocytt	41	15,8	238
Octaplas	13	5,0	33
Dobbelttestet plasma	2	0,8	
Andre*)	6	2,3	
Ikke angitt	3	1,2	
Total	260	100,0	

*) 2 IVIG (Octagam), 2 autologt drensblod, 1 autologe stamceller, 1 Albumin 20 %.

Feil blod transfundert

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

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

Hemovigilansgruppen har mottatt rapporter om 13 pasienter som mottok feil blod. I tillegg har helsetilsynet mottatt sju rapporter som ikke er sendt til Hemovigilansgruppen.

I sju tilfeller ble det gitt blodprodukt som ikke oppfylte spesifiserte krav.

Tabell 5 Blodprodukt som ikke oppfylte spesifiserte krav (Tabellen inkluderer meldinger fra helsetilsynet som ikke ble sendt til Hemovigilansgruppen)

Feil	Antall
Feil blodtype gitt til pasient med kjent irregulært antistoff	1
RhD positivt blod gitt til RhD negativ pasient uten anti-D	2
14 dager gammelt blod gitt til nyfødt barn	1
Ubestrålt(e) blodkomponent(er) gitt til pasient som skulle hatt bestrålt(e)	4
Antall hendelser	7

I 13 tilfeller ble det gitt blodprodukt som var tiltenkt annen pasient. I alle tilfellene dreide det seg om erytrocyttkonsentrat. I fire av tilfellene var blodet ABO-uforlikelig. Pasientene fikk umiddelbare symptomer. I åtte tilfeller var blodet ABO-forlikelig og i ett tilfelle er det ukjent om blodet var forlikelig eller ikke. Det var ingen dødsfall eller langtidsmorbiditet.

Kasuistikker

Blod tiltenkt annen pasient

1. **Eldre pasient**, blodtype A+, fikk en halv enhet erytrocyttkonsentrat av type B+. Han ble uvel og kvalm, fikk frysninger, oppkast og brystmerter. DAT var negativ. Det var synlig hemolyse i plasma.

Dette var en hastesituasjon utenom ordinær arbeidstid med én bioingeniør på vakt. Det ble tatt to prøver til typing. Begge ble typet av samme bioingeniør, som dermed kjente resultatet av den første typingen da den andre ble utført. Typingene ble utført riktig, men blodtypen ble feil konkludert begge ganger og feil type lagt inn i datasystemet. Rutinene ble altså fulgt, men tolkningen ble feil. Pasienten kom seg raskt og ble helt restituert.

2. **Eldre pasient** ble feiltypt pga. kuldeantistoff. Pasienten fikk to enheter erythrocyttkonsentrat som var ABO-uforlikelige. Pasienten overlevde.
3. **Eldre pasient** med blodtype A ble feiltypt til AB pga. kuldeantistoff. Pasienten fikk to enheter erythrocyttkonsentrat av type AB og fikk hematuri. Pasienten ble behandlet med prednison og antihistamin og ble bra.
4. **Eldre pasient.** En enhet erythrocyttkonsentrat ble gitt til feil pasient. Pasienten reagerte raskt med kramper. Ut fra disse sparsomme opplysninger antar Hemovigilansgruppen at pasienten fikk ABO-uforlikelig blod.
5. **Eldre pasient** i narkose fikk erythrocyttkonsentrat tiltenkt en annen pasient. Operasjonsskjema ble brukt som identifikasjon. Transfusjonen ble stoppet etter 2 min. Det er ukjent om blodet var forlikelig og om pasienten fikk kliniske symptomer. Kontrollrutiner ved transfusjon ble ikke fulgt.
6. **Eldre pasient.** Ved kontroll før transfusjon ble det oppdaget at pasienten tidligere på dagen hadde fått en enhet erythrocyttkonsentrat som var tiltenkt en annen pasient. Begge hadde samme blodtype. Kontrollrutiner ved transfusjon ble ikke fulgt. Ingen klinisk effekt.
7. **Eldre pasient** fikk erythrocyttkonsentrat som ikke var forlikt til noen pasient. Blodbankpersonalet oppdaget at det manglet en pose blod i blodbankskapet. Erythrocyttkonsentratet var hentet i blodbanken og transfundert. Følgeseddelen til blodposen var signert av to personer, til tross for at det ikke stod noe pasientnavn på den. Blodet var ABO typelikt. Pasienten hadde to irregulære blodtypeantistoff. Pasienten fikk ingen symptomer. Feil blod ble hentet og kontrollrutiner ved transfusjon ble ikke fulgt.
8. **Eldre pasient**, blodtype A+, fikk erythrocyttkonsentrat av type A+ som var tiltenkt annen pasient. Årsaken var at kontrollrutiner ikke ble fulgt ved transfusjonen: Blodpose og følgesedel ble kontrollert på medisinrommet av to personer, pasientens identitet ble ikke kontrollert. Sykepleier ”trodde det bare var én utlending som skulle transfunderes på avdelingen!” Feilen ble oppdaget av avdelingen selv da pose nummer to skulle gis.

9. **Eldre pasient**, blodtype O+, fikk erytrocyttkonsentrat av type O+ som var tiltenkt annen pasient. Transfusjonsarket i pasientens journal tilhørte annen pasient. Dermed ble det hentet feil blod. Kontrollrutinene ved transfusjon ble ikke fulgt: Kun pose og følgeseddel ble kontrollert mot hverandre, ikke mot pasient/identifikasjonsarmbånd.
10. **Eldre pasient**, blodtype A+, fikk erytrocyttkonsentrat reservert til en annen pasient med samme blodtype. To pasienter ved samme avdeling skulle ha blod, sykepleier byttet om posene. Kontrollrutiner ved transfusjon ble ikke fulgt. Feilen ble oppdaget før pasient nummer to skulle ha blod.
11. **Eldre pasient**, blodtype A+, fikk blod av type O+ tiltenkt annen pasient. Dette ble oppdaget på avdelingen og transfusjonen ble avbrutt etter 30 minutter. Blodbanken fikk ikke melding om feilen, men vakthavende bioingeniør lurte på hvorfor det ble bestilt ny pose til pasienten som opprinnelig skulle ha hatt blodet. Avdelingen ønsket ikke innsyn eller hjelp fra blodbanken i første omgang. Det var derfor vanskelig å nøste opp saken. Imidlertid skjedde en ny feiltransfusjon ved samme avdeling kort tid etter. Da kom blodbankpersonell og holdt opplæring. Det viste seg at all kontroll før transfusjonen skjedde mot papirer på vaktrommet. Det var ingen kontroll av pasientens identitet.
12. **Voksen pasient**. I en hastesituasjon ble det utlevert to enheter kriseblod fra samme aferesekjøring. Følgesedlene var byttet om. Kontrollrutiner ved transfusjon ble ikke fulgt. Den ene enheten ble gitt, men det ble kvittert på følgeseddelen til den andre enheten. Produktene var merket iht. ISBT, dvs. at tappenummeret er likt, produktkoden er hhv. E4040000 og E4041000. Forbytingen fikk ingen følger for pasienten.
13. **Voksen pasient**. Fikk en enhet erytrocyttkonsentrat pga. lav hemoglobin. Det viste seg at prøven til hemoglobin var byttet om med en annen pasients hemoglobinprøve. Den andre pasienten var transfusjonstrengende, ikke pasienten som fikk blod. Pasienten fikk altså blod forlikt til rett person, men på feil indikasjon.

Blod som ikke oppfylte spesifiserte krav

14. **Eldre pasient**. Det ble i en hastesituasjon ved en større blødning levert ut kriseblod av type O+ istedenfor O-, fordi blodbankpersonell tok feil i farten. Pasienten fikk ingen klinisk reaksjon.
15. **Eldre pasient** trengte transfusjon raskt. Antistoffscreening ble funnet positiv. Det var ikke tid til å identifisere antistoffet ut fra pasientens tilstand; posene ble nærmest revet ut av hendene på bioingeniørene. Ut fra 3-cellerspanelet hadde man konkludert med

at det kunne være anti-Jk^a og at Jk^a negativt blod skulle velges, men i hastverket ble det valgt en kjent Jk^a positiv pose og flere poser som ikke var typet for Jk^a. I ettertid viste to av disse seg å være Jk^a positive. Utvidet forlik ble utført i ettertid og var hhv. svakt positivt, 3+ positivt og 3+ positivt. Da var blodet gitt. Antistoffet ble i ettertid identifisert til anti-Jk^a. Pasienten lå fortsatt på intensiv to uker senere, men det er ingen opplysninger om hvorvidt hans kliniske tilstand ble forverret av transfusjonsreaksjonen. Han ble fullstendig restituert etter transfusjonsreaksjonen. Ved neste undersøkelse var det sterkere reaksjon med heterozygote Jk^a positive celler enn før transfusjonen. DAT ble ikke utført, det ble ikke sett etter hemolyse i plasma eller hemoglobin i urinen. Bilirubin var 10 og 25 i to prøver med tre ukers mellomrom og det var forbigående LD-stigning.

16. **Nyfødt barn**, 1440 g. Rekvirerende lege vurderte at barnet ikke skulle ha bestrålte erythrocytter, og barnet fikk dermed ubestrålte. Dette var ikke hastesituasjon, transfusjonen kunne ha ventet til bestrålt erythrocyttkonsentrat kom fra regionblodbank.
17. **Nyfødt barn** som veide mindre enn 1500 g skulle hatt bestrålt erythrocyttkonsentrat, men fikk ubestrålt. Det ble bestilt bestrålt erythrocyttkonsentrat fra regionblodbank. Regionblodbanken glemte å bestråle og sendte ubestrålt blod. Blodet var ISBT-merket. Det ble registrert inn i blodbankdatasystemet, utlevert og transfundert uten av mottagende bioingeniør merket at produktet ikke var bestrålt. Blodbanken oppdaget etter to dager at produktet som var gitt var ubestrålt. Feilen skjedde på en travel kveldsvakt.
18. **Voksen pasient**, gjennomgått høydose cytostatika-behandling med autolog stamcellestøtte. Over to dager ble det transfundert til sammen fire erythrocyttkonsentrater og ett trombocyttkonsentrat som var ubestrålt. Det var ikke bestilt bestrålte blodprodukter fra sengeposten, det var heller ikke lagt inn notat om bestråling i blodbankdatasystemet.
19. **Nyfødt barn** fikk blod som var 14 dager gammelt. Dette skjedde i en hastesituasjon i forbindelse med keisersnitt ved placentaløsning. Behandlende personell gav kriseblod som rutinemessig stod på operasjonsstuen. Det er ikke krav til alder på dette blodet. Barnet ble intensivbehandlet i noen døgn og kom seg fint. Det er ikke kjent om han hadde kliniske symptomer som skyldtes for gammelt blod.
20. **Eldre pasient**, gjennomgått høydose cytostatika-behandling med autolog stamcellestøtte. Hun skulle hatt O- bestrålt erythrocyttkonsentrat, men fikk O+ ubestrålt konsentrat. Det ble levert ut feil blodtype fra blodbanken. I tillegg ble avkrysning for bestrålt blod oversett av bioingeniør, som dermed utleverte ubestrålt. Avdelingen oppdaget at blodet var ubestrålt og avsluttet transfusjonen etter få milliliter.

Tabell 6 Hva gikk galt da feil blodprodukt ble gitt?

Type feil	Antall
Bestilling	3
Prøveforbytting	1
Pretransfusjonstesting i blodbanken	3
Valg/ utlevering av blod (blodbankpersonell)	4
Henting av blod (ikke blodbankpersonell)	3
Kontrollrutiner ved transfusjon	9

Anbefalinger fra 2004 opprettholdes:

1. Innskerpe 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.
2. Pasienter bør types to ganger i to ulike prøver tatt til forskjellig tidspunkt.
3. Unngå egne blodskap/ plasmafrysere utenfor blodbanken der det er mulig. Der en likevel velger å beholde disse; skjerpe inn rutinene ved henting av blodprodukter fra disse.
4. Vurdere elektronisk kontroll ved utlevering (idet blodproduktet blir hentet). Utlevering ved autorisert personell "over disk".

Nye anbefalinger 2005:

5. Bruk tilstrekkelige kontroller ved ABO-typing. Vurder systemer for automatisert tolkning og overføring til datasystem.
6. 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.
7. ISBT 128-merket blod: Kontroller BÅDE tappenummer OG produktkode ved utlevering og transfusjon. Elektronisk identifikasjonssystem vil gjøre dette enklere og sikrere.
8. Å karakterisere feil som "personfeil" er farlig. Det meste er systemfeil og bør behandles som det.

Hemolytiske transfusjonsreaksjoner forårsaket av andre antistoff enn ABO

Tabell 7 HTR forårsaket av andre antistoff enn ABO. Involverte antistoff.

Antistoff	Antall
Anti-Jk ^{a*})	2
Anti-K	1
Anti-Bg ^a og spor av uidentifisert antistoff	1
Autoantistoff av varmetype og kuldeagglutinin og spor av uidentifisert alloantistoff	1
Autoantistoff	1
Ukjent	1
Total	7

*) Det ene tilfellet er kasuistikk 15 ovenfor.

Alle er meldt med alvorlighetsgrad umiddelbar effekt, ikke livstruende.

Anbefalinger fra 2004 opprettholdes:

1. Innskerpe etterundersøkelse ved transfusjonsreaksjoner slik at nye reaksjoner kan forebygges.
2. Bruke nødvendige kontroller ved pretransfusjonsundersøkelser.

Transfusjonsrelatert smitte

Hemovigilansgruppen har mottatt tre rapporter om mulig eller sannsynlig transfusjonsrelatert smitte. I alle tilfellene dreier det seg om bakteriell overføring. I to av de tre tilfellene var det vekst av hvite stafylokokker. Det er uklart om den positive dyrkingen skyldes forurensning av posen under oppbevaringen etter transfusjonen. Utredningen av disse to episodene har vært for dårlig til at det er mulig å si noe om årsakssammenheng.

Det er ikke meldt om tilfeller av overført HIV-, hepatitt- eller annen virusmitte.

Tabell 8 Involvert blodprodukt, alvorlighetsgrad og transfusjonsrelasjon ved tre meldte tilfeller av transfusjonsrelatert smitte

Blodprodukt	Alvorlighetsgrad	Transfusjonsrelasjon
1 erytr.kons. fra fullblod	Umidd. effekt, ikke livstruende	Mulig/ tvilsom
1 trc.kons. fra fullblod	Umidd. effekt, livstruende	Mulig/ tvilsom
1 autologe stamceller	Umidd. effekt, livstruende	Mest sannsynlig

Kasuistikker

1. **Eldre pasient** reagerte med kvalme og frysninger på erytrocyttkonsentrat. Blodtypeserologisk utredning gav ikke holdepunkt for HTR, men det var oppvekst av koagulase negative stafylokokker i blodkultur fra blodposen. Blodkulturen ble først tatt etter at posen hadde ligget på benk natten over. Bakterieveksten kan skyldes forurensning etter transfusjon. Det var ingen vekst i blodkultur fra pasienten. Han ble antibiotikabehandlet ved transfusjonstidspunktet. Transfusjonsrelasjonen ble oppfattet som tvilsom.
2. **Voksen pasient** ble subfebril med frysninger i forbindelse med transfusjon av trombocyttkonsentrat. Det var rikelig vekst av hvite stafylokokker i trombocyttkonsentratet, men dette var sendt åpent og kan ha blitt forurenset etter transfusjonen. Det ble ikke tatt blodkultur fra pasienten. Pasienten døde få dager etter som følge av sin grunnsykdom. Transfusjonsrelasjonen ble oppfattet som tvilsom.
3. **Eldre pasient** fikk feber, frysninger, brystmerter og atrieflimmer i forbindelse med transfusjon av autologe stamceller. Bakteriologisk undersøkelse viste oppvekst av gule stafylokokker. I ettertid er det uklart hvorvidt det var oppvekst både i blodkultur fra posen og fra pasienten. Dette ble oppfattet som sannsynlig bakteriell overføring fra blodprodukt.

Anbefalinger fra 2004 opprettholdes:

Minst to av de tre tilfellene er mangelfullt utredet, slik at det er umulig å si om det faktisk dreide seg om transfusjonsrelatert smitte. Dette er en potensielt alvorlig komplikasjon som det er viktig å oppdage og forebygge. Vi ønsker derfor å gi følgende anbefaling:

1. Ved mistanke om transfusjonsrelatert smitte er det viktig at fullstendig utredning blir gjort. Samarbeid med spesialist i transfusjonsmedisin, spesialist i mikrobiologi og spesialist i infeksjonsmedisin anbefales.

Andre alvorlige transfusjonsreaksjoner

Tabell 9 Alvorlige transfusjonsreaksjoner. Involvert blodprodukt, transfusjonsrelasjon og klinisk utfall.

Mistenkt årsak	Blodprodukt	Transfusjonsrelasjon	Alvorlighetsgrad
3 Anafylaktoid reaksjon	Erytr.kons. fra fullblod	2 Mulig/ tvilsom 1 Mest sannsynlig	1 Umiddelbar effekt, ikke livstruende 2 Umiddelbar effekt, livstruende
1 TRALI	Erytr.kons. fra fullblod	Bekreftet	Umiddelbar effekt, ikke livstruende
6 lungeødem og overbelastning av kretsløpet	Erytr.kons. fra fullblod	2 Mulig/ tvilsom 4 Mest sannsynlig	3 Umiddelbar effekt, ikke livstruende 3 Umiddelbar effekt, livstruende
1 allergisk reaksjon	Octagam	Mest sannsynlig	Langtidsmorbidity (> 1 mnd.)
1 vaskulitt	Erytr.kons. fra fullblod	Mulig/ tvilsom	Langtidsmorbidity (> 1 mnd.)

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

Kasuistikker**Anafylaktoid reaksjon: 3 rapporter**

1. **Eldre pasient.** Under spasertur etter transfusjon av erytrocyttkonsentrat fikk pasienten blodtrykksfall, besvimte, ble uvel, fikk pustebesvær, kastet opp og hovnet opp i tunge og svelg.
2. **Eldre pasient.** I forbindelse med transfusjon av erytrocyttkonsentrat fikk hun oppkast, kløe, utslett, rødflemmet hud og ble bevisstløs.

3. **Eldre pasient.** 5 minutter etter påbegynt transfusjon av erytrocyttkonsentrat fikk hun fall i blodtrykk og puls. Det ble gitt atropin med god effekt.

TRALI: 1 rapport

1. **Ung kvinne** med post partum-blødning fikk to enheter erytrocyttkonsentrat. I løpet av minutter fikk hun pustebesvær. Hun ble behandlet ved intensivavdeling ca en uke, og ble restituert uten sekvele. Det ble påvist karakteristiske røntgenforandringer på lungene. Den ene giveren var en kvinne med flere barn og HLA-antistoff. Giveren ble i ettertid avregistrert. Den andre var en mann som aldri hadde fått transfusjoner.

Langtidsmorbiditet (>1 måned)

1. **Eldre pasient** behandlet med Octagam. Få dager etter fikk han rødflammet hud, etter hvert hudavskalling, som varte i over en måned. Reaksjonen ble oppfattet som allergisk, mest sannsynlig forårsaket av Octagam.
2. **Eldre pasient** som to dager etter transfusjon av erytrocyttkonsentrat ble slapp med påvirket almenntilstand, kløe og vaskulittforandringer på legger og føtter. Transfusjonsrelasjonen ble oppfattet som mulig/tvilsom.

Febrile ikke hemolytiske transfusjonsreaksjoner (FNHTR)

FNHTR er den hyppigst meldte transfusjonsreaksjonen. Det er meldt om 147 tilfeller, 81 menn og 66 kvinner. Det svarer til 59 : 100.000 transfusjoner.

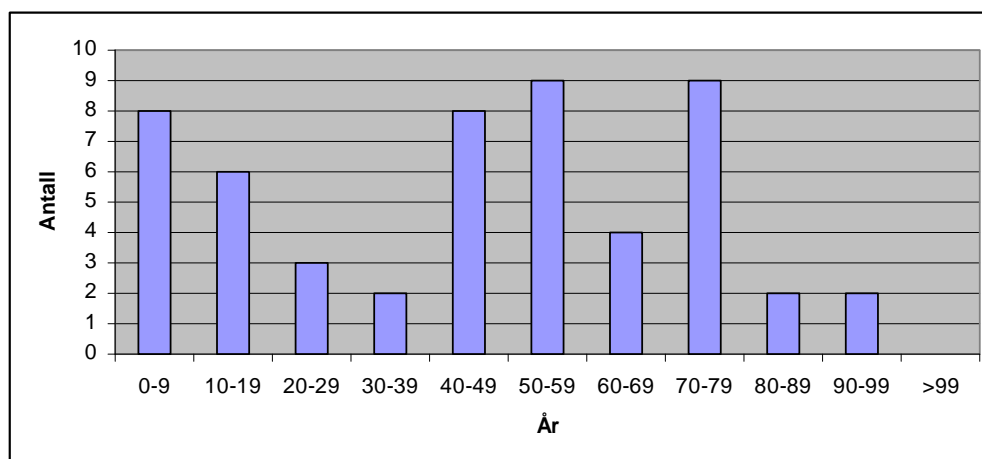
I 146 av 147 tilfeller er alvorlighetsgrad er angitt og rapportert som umiddelbar effekt, ikke livstruende.

Tabell 10 FNHTR relatert til blodprodukt

Blodprodukt	Antall
Erytrocyttkonsentrat	120
Trombocyttkonsentrat	16
Octaplas	5
Dobbelttestet plasma	2
Autologt dremsblod	2
Ikke angitt	2
Total	147

Allergiske reaksjoner

Allergiske reaksjoner er den nest hyppigst meldte transfusjonsreaksjonen. Det er meldt om 53 tilfeller (ikke medtatt de 3 anafylaktoide reaksjonene nevnt ovenfor), 23 menn og 29 kvinner (1 ikke angitt). Det svarer til 21 : 100.000 transfusjoner.

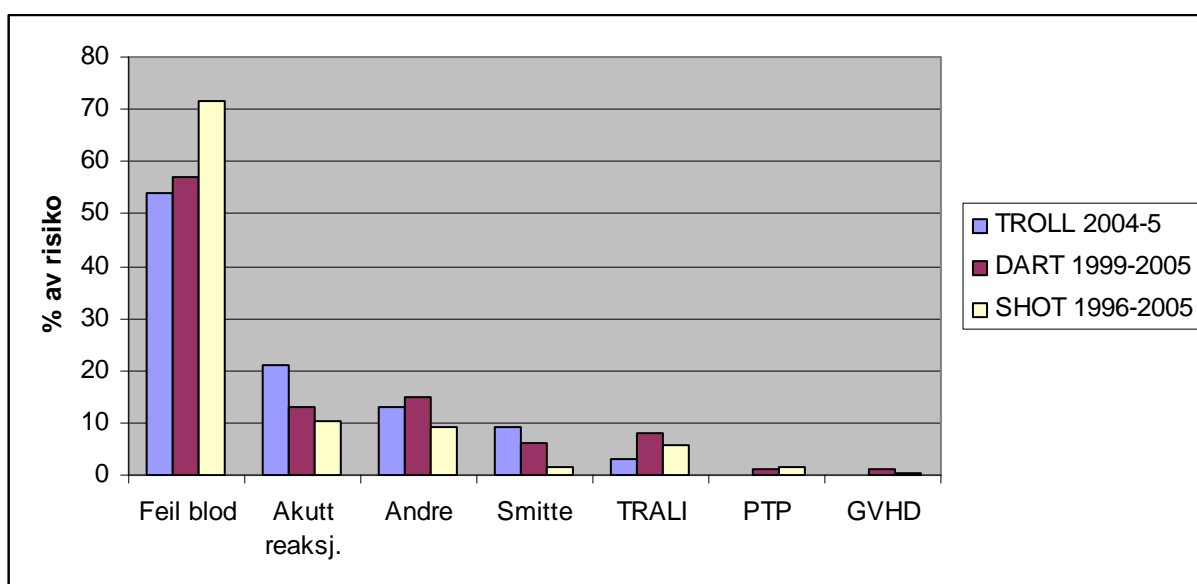
Figur 4 Allergiske reaksjoner relatert til alder

Det ser ut til at allergiske reaksjoner forekommer relativt hyppigere i yngre aldersgrupper enn andre transfusjonsreaksjoner.

Tabell 11 Allergiske reaksjoner. Blodprodukt.

Blodprodukt	Antall	Insidens (per 100.000 transf.)
Erytrocyttkonsentrat	27	14
Trombocyttkonsentrat	19	121
Octaplas	5	13
Octagam	2	
Total	53	

Sammenligning med andre land

Figur 5 Risiko for alvorlig transfusjonsreaksjon. Sammenligning med DART og SHOT

Her har vi forsøkt å sammenligne risikoen for alvorlig transfusjonsreaksjon i vårt materiale med SHOT (Storbritannia) og DART (Danmark) fra alle de årene disse har eksistert. Tallene er ikke helt sammenlignbare, men vi ser at fordelingen av alvorlige risikoer er omtrent den samme. (Akutte reaksjoner er i denne sammenheng definert som alvorlige reaksjoner som oppstår innen 24 t etter transfusjon. Under "Andre" ligger bl.a. forsinkede hemolytiske transfusjonsreaksjoner.)

Andre hendelser vi kan lære noe av

Følgende hendelser var meldt til helsetilsynet og tas med fordi vi kan lære noe av dem:

Før sen levering av blod

Fem tilfeller, alle gjaldt hastesituasjoner.

I ett tilfelle var blod ikke bestilt og i ett tilfelle ble blod bestilt for sent pga. kommunikasjonssvikt og feilvurdering ved intensivavdeling. Det gikk bra med pasientene i begge tilfeller.

I tre tilfeller ble blodet levert for seint fra blodbanken. I det ene tilfellet døde pasienten. Det forsinkede blodet antas å ha bidratt til dødsfallet. I de andre tilfellene gikk det bra med pasientene.

Feil infusjonssett

I to tilfeller ble det gitt erytrocyttkonsentrat og i ett tilfelle plasma gjennom vanlig infusjonssett, ikke transfusjonssett. I det ene tilfellet ble dette oppdaget idet transfusjonen startet. I ett tilfelle ble det i tillegg gitt medikament samtidig gjennom samme veneflon. Det er ikke rapportert om komplikasjoner hos disse pasientene.

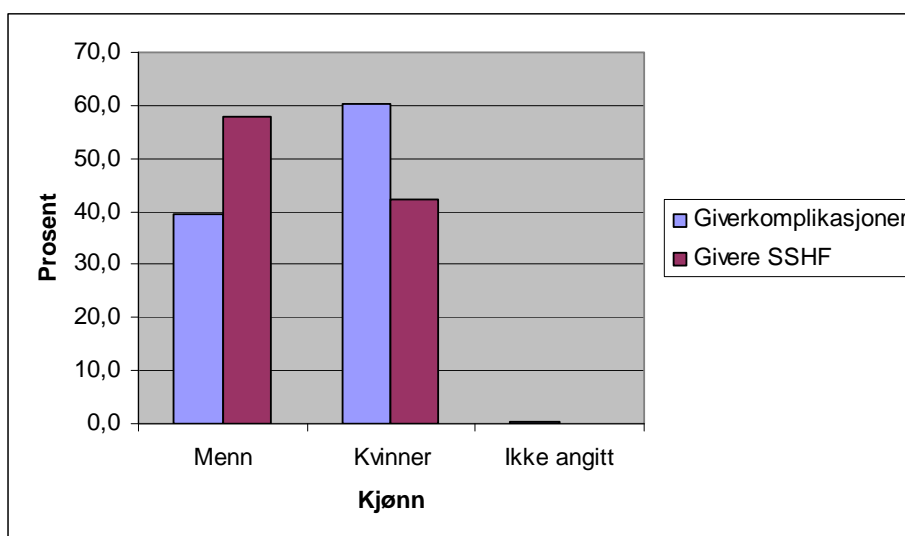
Bivirkninger hos blodgivere

Det er meldt om 434 bivirkninger ved tapping av blodgivere.

Det gis først en oversikt over kjønnsfordeling, aldersfordeling, fordeling mellom førstegangsgivere og fleregangsgivere og meldte symptomer for alle meldte bivirkninger hos blodgivere. Deretter har vi valgt å se spesielt på synkoper, citratreaksjoner og alvorlige bivirkninger.

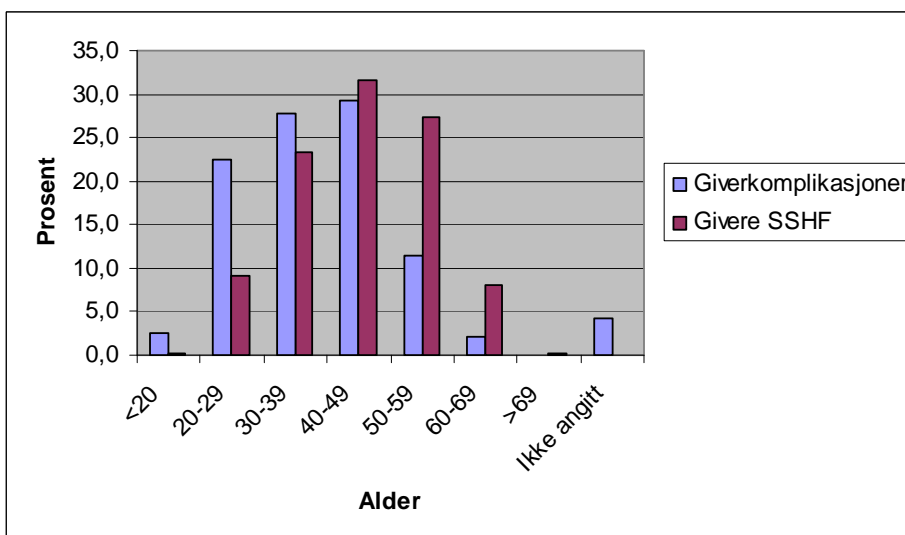
Data for alle meldte bivirkninger hos blodgivere

Figur 6 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 2005. Vi vet ikke om den er representativ for hele landet. Kvinner ser ut til å ha dobbelt så stor risiko for å få komplikasjoner ved blodgivning som menn.

Figur 7 Bivirkninger hos blodgivere i ulike aldersgrupper



Aldersfordelingen av blodgivere som har fått komplikasjoner er sett på bakgrunn av aldersfordelingen av blodgivere i Sørlandet sykehus HF i 2005. Vi vet ikke om den er representativ for hele landet.

Det ser ut til at komplikasjoner er hyppigere blant yngre givere. Det henger sannsynligvis sammen med at det er flere førstegangsgivere blant de yngre.

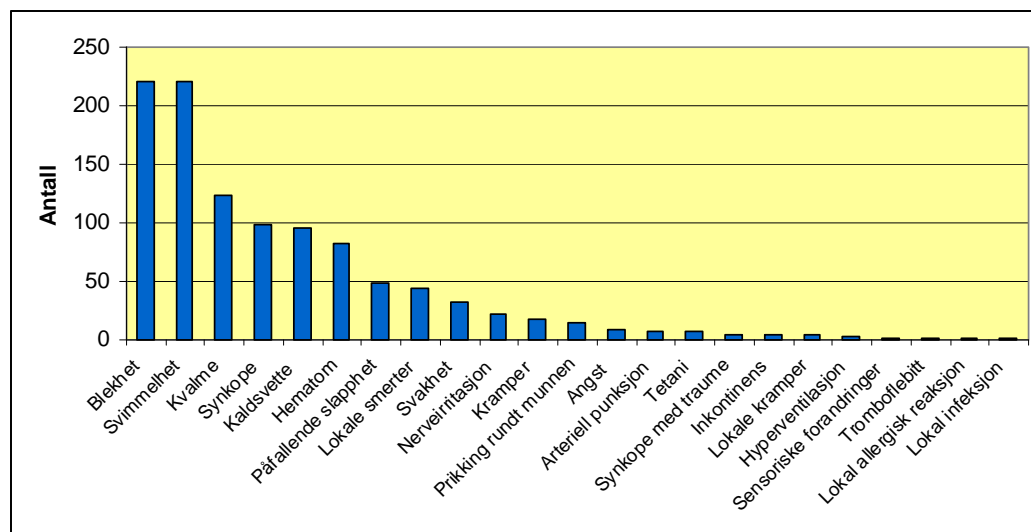
Tabell 12 Sammenligning mellom førstegangs- og fleregangsgivere

	Meldinger (antall)	Meldinger (%)	Givninger (%)
Førstegangsgivere	106	24,4	7,7*
Fleregangsgivere	324	74,7	92,3
Ikke angitt	4	0,9	
Total	434	100,0	100

*) Antall godkjente nye givere/ antall givninger X100 (Norge 2005).

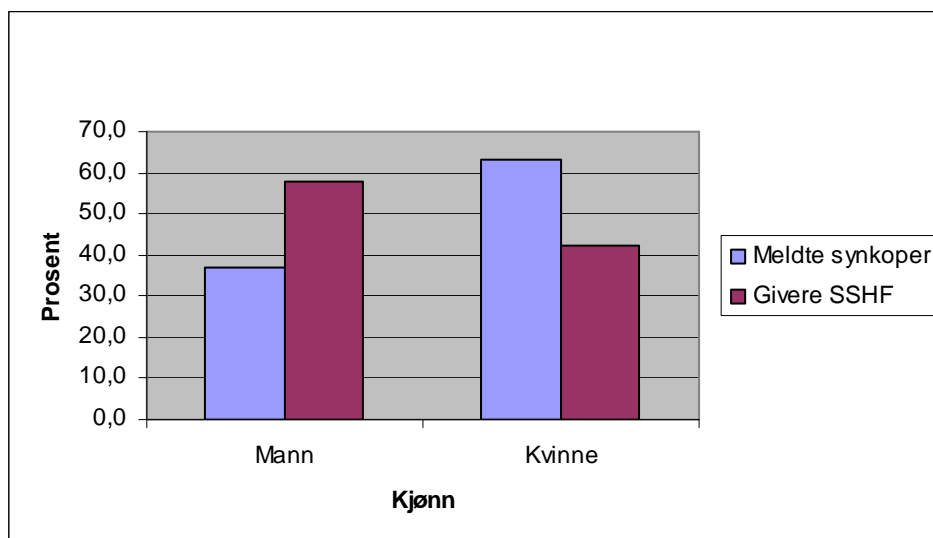
Førstegangsgivere har nesten fire ganger så stor risiko for å få komplikasjoner som fleregangsgivere. Forskjellen er antakelig enda større enn det som framkommer her, fordi langt fra alle nye blodgivere møter til blodgivning.

Figur 8 Meldte bivirkninger hos blodgivere etter hyppighet



Synkope

Det er meldt om 103 tilfeller av synkope, som svarer til 49 per 100.000 givninger.

Figur 9 Synkope hos blodgivere relatert til kjønn

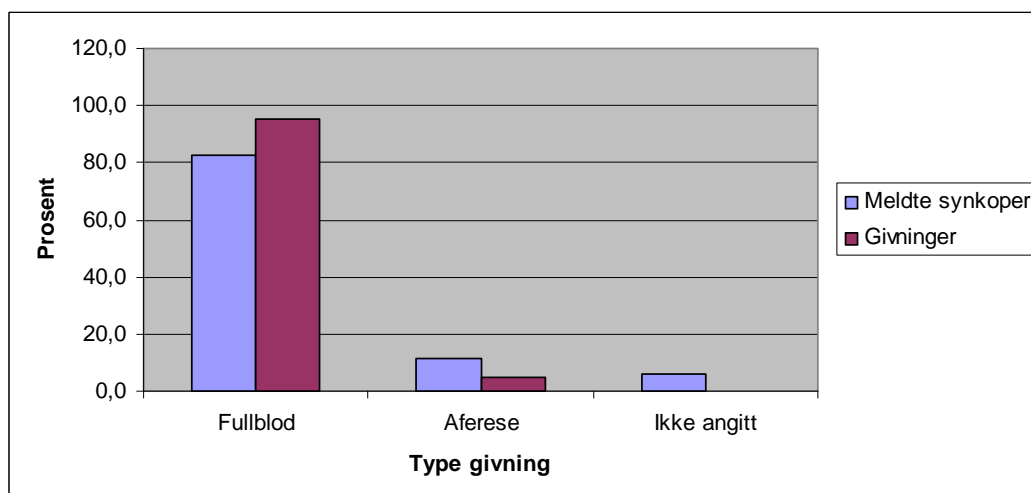
Forutsatt at bakgrunnstallene fra Sørlandet sykehus HF er representative, har kvinner 2,3 ganger større risiko for å besvime ved blodgivning enn menn.

Tabell 13 Synkope hos blodgivere. Sammenligning mellom førstegangsgivere og fleregangsgivere

	Meldinger (antall)	Meldinger (%)	Givninger (%)
Førstegangsgivere	34	34,7	7,7*
Fleregangsgivere	62	63,3	92,3
Ikke angitt	2	2,0	
Total	98	100,0	100

Antall godkjente nye givere/ antall givninger X100 (Norge 2005).

Førstegangsgivere har minst 6,6 ganger større risiko for å besvime ved blodgivning enn fleregangsgivere

Figur 10 Synkope hos blodgivere relatert til type givning

Ut fra de relativt små tallene vi har her, kan vi ikke si at det er noen forskjell på fullblod- og aferesegivning.

Tabell 14 Synkope hos blodgivere relatert til alvorlighetsgrad

Alvorlighetsgrad	Antall
Ingen klinisk effekt	0
Umiddelbar effekt, ikke livstruende	101
Umiddelbar effekt, livstruende	1
Langtidsmorbiditet	1
Dødsfall	0
Total	103

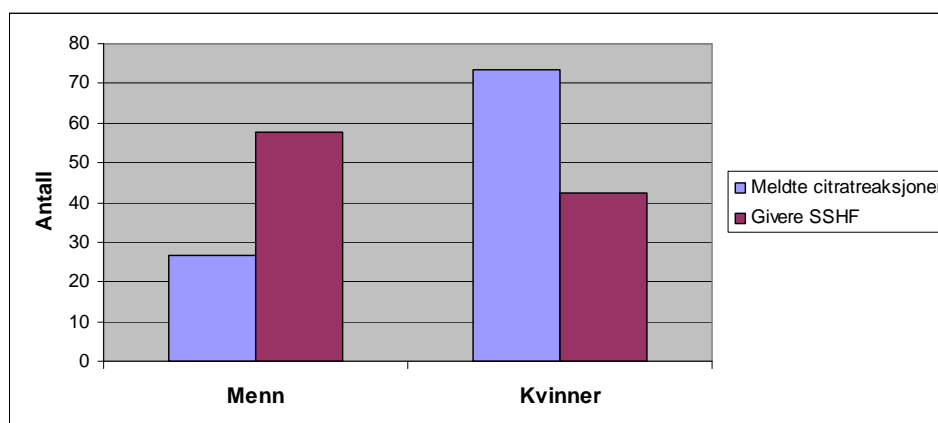
Tabell 15 Synkope hos blodgivere. Hvor skjedde synkopen?

Hvor?	Antall	Prosent
På blodgiverbenken	72	74,2
Annet sted på blodbanken	6	4,4
På venterommet	7	4,1
Utenfor blodbanken	14	14,1
Ikke angitt	4	3,2
Total	103	100

Citratreaksjoner

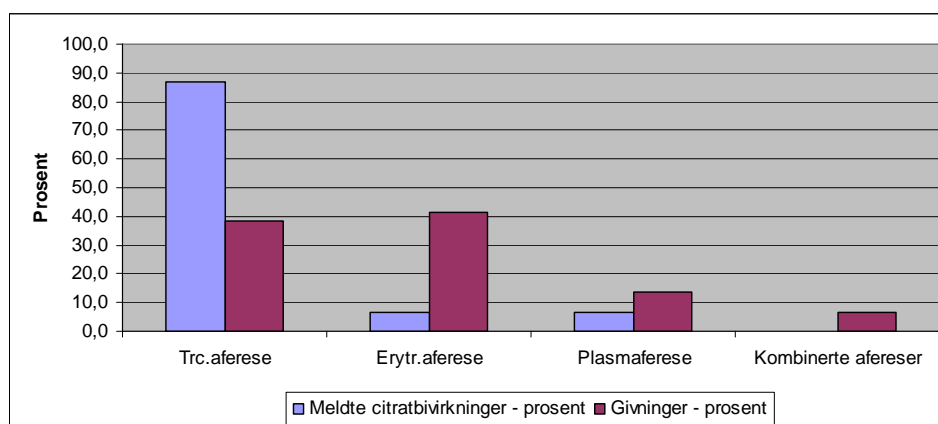
Det er meldt om 15 tilfeller, som svarer til 153 "alvorlige" citratreaksjoner per 100.000 aferesevingninger

Figur 11 Citratreaksjoner hos blodgivere relatert til kjønn



Det er en tydelig overhyppighet av citratreaksjoner hos kvinner.

Figur 12 Citratreaksjoner hos blodgivere relatert til type givning



Som forventet er det meldt om flest citratreaksjoner ved trombocyttafere-se-givning.

Alvorlige reaksjoner ved tapping av blodgivere

Reaksjonene er vurdert som alvorlige hvis minst ett av følgende kriterier er oppfylt:

	Antall
1. Umiddelbar effekt, livstruende	1
2. Synkope med traume	5
3. Langtidsmorbiditet (>1 uke)	35
4. Sykemelding	6
5. Sykehusinnleggelse	13
6. Henvi-sning til annen lege enn blodbanklege eller den sykehuslege som vanligvis tilkalles til blodbanken ved komplikasjoner	14

Det var til sammen 51 givere som hadde alvorlige reaksjoner.

Livstruende reaksjoner: 1 rapport

Kasuistikk

1. **Kvinne 55 år.** Plateaferese-givning, var aferesetappet fire ganger tidligere. Etter 85 minutters tapping ble hun svimmel, blek, fjern, klam og presjokkert og kjente prikking rundt munnen. Symptomene varte en time, deretter ble hun hentet hjem av mannen. Dagen etter var hun kjekk. Hun ble avregistrert. Hendelsen ble oppfattet som livstruende.

Synkope med traume: 5 rapporter

Kasuistikker

1. **Kvinne 33 år.** Fullblodgivning. På venterommet etter givningen besvimte hun og falt med bakhodet hardt mot laminert gulv. Hun var bevisstløs ca 30 sekunder, ble kvalm og kastet opp. CT caput var

negativ. Hun ble innlagt på sykehus med hjernerystelse og sendt hjem samme kveld. Ved telefonisk kontakt neste dag var hun kjekk.

2. **Mann 49 år.** Fullblodgivning. Han lå på benken litt lenger enn han pleide fordi han leste noe interessant. Etter en stund ble han plutselig "rar", beskriver det som endret virkelighetsoppfatning. Da han skulle reise seg, ble alt svart. Han besvimte og falt i gulvet på venterommet 45 minutter etter påbegynt tapping. Det er ingen opplysninger om hva traumet bestod av. Han ble lagt inn på sykehus. EKG var normalt. Han har gitt blod flere ganger siden uten problemer.
3. **Kvinne 26 år.** Førstegangsgiver, fullblodgivning. To og et halvt døgn etter givning våknet hun om natten, besvimte og slo bakhodet og ble skrapet opp i ansiktet.
4. **Kvinne 50 år.** Fullblodgivning. Tre timer etter tapping besvimte hun, pådro seg hjernerystelse og ble innlagt på sykehus hvor hun ble behandlet med intravenøs væske. Hun ble sykemeldt. Symptomene varte i sju dager.
5. **Kvinne 37 år.** Fullblodgivning. To timer etter tapping besvimte hun og pådro seg hjernerystelse. Hun måtte til legevakten og sy i hodet.

Langtidsmorbiditet: 35 rapporter

16,6 per 100.000 givninger

Tabell 16 Langtidsmorbiditet

Bivirkning	Antall		
Systemisk	6	Uttalt slapphet	3
		Synkope, svimmelhet	1
		Synkope med traume	1
		Svimmel, kvalm	1
Lokal	29	Smerter	23
		Hematom	14
		Nerveirritasjon	9
		Arteriell punksjon	3
		Lokal infeksjon	1
		Sensoriske forandringer	1
		Total	35

I tillegg til disse rapportene er det flere rapporter om hematom og nerveirritasjon der det ikke fremgår om symptomene har vart i mer eller mindre enn en uke. Rapportene kan være sendt straks symptomet er oppstått/meldt, men Hemovigilansgruppen har ikke fått melding om endelig utfall. Det er også sannsynlig at blodbankene ikke alltid får tilbakemelding fra givere, selv om de kan ha symptomer i mer enn en uke.

Sykemeldinger: 6 rapporter

2,8 per 100.000 givninger

Tabell 17 Sykemeldinger

Bivirkning	Varighet	Antall
Synkope	1 dag	2
	Ukjent	
Synkope med traume	7 dager	1
Lokale smerter	2 dager	3
	3 dager	
	1 uke	
Total		6

Henvist spesialist (annen lege): 13 rapporter**Sykehusinnleggelser: 14 rapporter**

6,6 per 100.000 givninger

Der varighet av innleggelsen er oppgitt, dreier det seg om få timer til ett døgn innleggelse.

Tabell 18 Sykehusinnleggelser

Bivirkning	Antall
Synkope	8
Synkope med trauma	3
Citratreaksjon	1
Uttalte vasovagale symptomer	2
Total	14

Kasuistikk – sannsynlig citratreaksjon

- Kvinne 44 år.** Plasmaferesetappet av erfaren operatør. Ved avslutning av tappingen glemte operatøren å sette på klemmen som stenger av for returblod til giveren. Dette medførte at giveren, da operatøren klemte på posen, fikk et lite volum ekstra returblod. Klemmen ble straks satt på. I samme øyeblikk fikk giver akutt innsettende pustebesvær og press for brystet. Hun fikk to calciumtabletter. Blodbanklege ble tilkalt, oppfattet tilstanden som mulig anafylaktisk reaksjon og la giveren inn. S-Ca var lett forhøyet ved innleggelse. Pasienten fikk Atrovent/ Ventoline i forstøver, Solu-Cortef og astmadrypp med god effekt og ble utskrevet frisk neste dag. Hun ble utredet nøye i ettertid. Allergi ble ikke bekreftet. Blodbanken har gått gjennom plasmafereseprosedyren og sett at det er mulig at giveren kan ha fått i seg ekstra citrat. Leverandøren har undersøkt plasmapose (tappesett beklageligvis kastet) samt sine produksjonslinjer for aktuelle lotnummer. Det ble ikke funnet noe galt. Sikker konklusjon om årsak kan ikke trekkes. Mest sannsynlig har det vært en citratreaksjon med en psykisk

tilleggsreaksjon. Allergi kan ikke absolutt utelukkes, luftemboli er neppe sannsynlig. Giver ble avregistrert.

Anbefalinger fra 2004 opprettholdes:

1. Kompresjon på stikkstedet må kvalitetssikres og givere bør få beskjed om ikke å løfte tungt med aktuelle 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.

Anbefalinger 2005:

6. Ta ekstra godt hånd om førstegangsgivere, spesielt med tanke på å forebygge synkoper.
7. Anbefalingen i Veileder for transfusjonstjenesten i Norge om at givere skal oppfordres til å hvile 10-15 minutter og drikke rikelig bør følges.
8. Givere bør oppfordres til å melde tilbake til blodbanken om eventuelle komplikasjoner.

Diskusjon

Datakvalitet

I de fleste meldesystemer vil det være grader av underrapportering. Sju mindre sykehus/blodbanker har ikke sendt meldinger. Disse sykehusene/blodbankene står for 2,0 % av transfusjonene og 2,6 % av blodgivertappingene i Norge. Dette er en forbedring i forhold til første meldeår 2004.

Tidspunkt for hendelsen

Vi registrerer meldingene det året de mottas, med unntak av 1. januar-15. februar der meldingene registreres på det året hendelsen det rapporteres om skjedde. I et system som skal gå over flere år, vil dette gi et riktig bilde av antall meldinger per år.

Alvorlighetsgrad av bivirkninger

Vi har valgt å be om melding om *alle transfusjonsreaksjoner, alle komplikasjoner ved blodgivning og alle tilfeller der feil blod blir gitt*. I mange andre land har man valgt bare å få melding om alvorlige hendelser. Vi tror det er hensiktsmessig å melde alt, i hvert fall i noen år, for å få et mest mulig korrekt bilde av situasjonen.

Resultater fra flere år samlet

Siden mange komplikasjoner er svært sjeldne må man i et lite land samle data over flere år for å få gode data. Dette gjelder for eksempel TRALI, GVHD og PTP. For mer vanlige komplikasjoner gir data fra ett enkelt år et godt bilde av situasjonen. De som ønsker å slå sammen tallene for 2004 og 2005 henvises til Troll 2004.

Nye anbefalinger 2005

Anbefalinger er gitt etter hvert underkapittel i resultatkapitlet. Der er også anbefalingene fra 2004 tatt med. Resultatene fra 2005 viser at fjorårets anbefalinger fortsatt er aktuelle. I tillegg kommer vi i år med følgende anbefalinger:

Transfusjonskomplikasjoner

1. Bruk tilstrekkelige kontroller ved ABO-typing. Vurder systemer for automatisert tolkning og overføring til datasystem.
2. 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.

3. ISBT 128-merket blod: Kontroller BÅDE tappenummer OG produktkode ved utlevering og transfusjon. Elektronisk identifikasjonssystem vil gjøre dette enklere og sikrere.

4. Å karakterisere feil som "personfeil" er farlig. Det meste er systemfeil og bør behandles som det.

Bivirkninger hos blodgivere

5. Ta ekstra godt hånd om førstegangsgiverne, spesielt med tanke på å forebygge synkoper.

6. Anbefalingen i Veileder for transfusjonstjenesten i Norge om at giveren skal oppfordres til å hvile 10-15 minutter og drikke rikelig bør følges.

7. Giverne bør oppfordres til å melde tilbake til blodbanken om eventuelle komplikasjoner.

Konklusjoner

Rapporten viser at det er trygt både å gi og få blod i Norge. Det forekommer likevel noen bivirkninger. Noen av disse er av en slik karakter at risikoen for at de skal oppstå ikke helt lar seg eliminere, selv om landet skulle være villig til å bruke ubegrenset med ressurser. Andre bivirkninger kan ved enkle tiltak elimineres. Det er disse tiltakene som vil gi størst helsegevinst og som bør prioriteres. Vi har anbefalt noen slike tiltak.

FREMTIDEN

Den reviderte blodforskriften krever at dagens hemovigilanssystem utvides. Det frivillige systemet vil samtidig bli obligatorisk, men vil bli organisert slik at anonymiteten kan beholdes på samme måte som i dag. Dette er for å sikre et fortsatt stort antall meldinger. Fokus vil fortsatt være på å lære og forbedre.

Endringene i hemovigilanssystemet bør gjøres ved årsskifter av hensyn til vår rapportering. For å følge med i hva som skjer, for å se periodiske data etc., anbefaler vi å se på www.hemovigilans.no med jevne mellomrom. Sykehusenes kontaktpersoner vil få direkte informasjon om oppdateringer, endringer og resultater.

Fra 2007 blir meldeskjemaene, både de papirbaserte og de elektroniske, betydelig forbedret. Det blir dessuten et eget skjema for melding av uønskede hendelser. I dette skjemaet vil det bli mulig å melde hendelser knyttet til utstyr og reagenser. Dette vil være viktig for oppbyggingen av et norsk hurtigmeldingssystem (rapid alert) knyttet til utstyr og reagenser.

FORKORTELSER

BT	Blodtrykk
DAT	Direkte antiglobulintest
EHN	European Haemovigilance Network
Erytr.kons., erythrocyttkons.	Erythrocyttkonsentrat
FFP	Ferskfrosset plasma
FNHTR	Febril non-hemolytisk transfusjonsreaksjon
GVHD	Transplantat-mot-vert-sykdom (graft versus host disease)
HTR	Hemolytisk transfusjonsreaksjon
HTR ABO	Hemolytisk transfusjonsreaksjon forårsaket av ABO-antistoff
PTP	Posttransfusjonspurpura
TRALI	Transfusjonsrelatert akutt lungeskade
Trc.kons., trombocyttkons.	Trombocyttkonsentrat

REFERANSER

Forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften) 4.februar 2005.

www.lovdata.no

Blodtransfusjonstjenesten i Norge. Statistikk for 2005. Flesland Ø, Bergan TO, NFIT Oslo 2006

www.transfusjon.no

Heier HE, Garvik LJ, Gran B, Nentwich I. Upubliserte data for 356 pasienter transfundert ved Ullevål Universitetssykehus 2003.

DART. Rapport 2004/2005

www.dtdb.org

European Haemovigilance Network (EHN)

www.ehn-org.net

SHOT Annual Report 2005

www.shotuk.org

TROLL Hemovigilansrapport for 2004

www.hemovigilans.no

Norsk pasientskadeerstatning

www.npe.no

VEDLEGG

Vedlegg 1: Tabeller over alvorlige transfusjonsreaksjoner forårsaket av røde blodlegemer, blodplater og plasma

Vedlegg 2: Meldeskjema om transfusjonskomplikasjoner brukt i 2005

Vedlegg 3: Meldeskjema om komplikasjoner ved tapping av blodgivere brukt i 2005

Vedlegg 4: Liste over kontaktpersoner per 31 12 06.

Vedlegg 5: Liste over foredrag og publikasjoner om hemovigilans i Norge

Vedlegg 6: Definisjoner brukt i 2005

Vedlegg 1: Alvorlige transfusjonskomplikasjoner forårsaket av røde blodlegemer, blodplater og plasma

Tabellene i dette vedlegget er hentet fra forslag til revidert blodforskrift.

Tabell v1-1: Alvorlige transfusjonsreaksjoner forårsaket av røde blodlegemer

Rapporteringsperiode 2005							
<i>Denne tabellen gjelder: Røde blodlegemer</i>		<i>Antall enheter utlevert (totalt antall enheter utlevert med ett gitt antall blodkomponenter)</i> Ikke tilgjengelig					
		<i>Antall mottakere som har fått overført blod (totalt antall mottakere som har fått overført et gitt antall blodkomponenter) (hvis tilgjengelig)</i> Ikke tilgjengelig					
		<i>Antall enheter overført (det totale antall blodkomponenter (enheter) som er blitt brukt i rapporteringsperioden) (hvis tilgjengelig)</i> 189.439					
		<i>Totalt antall innmeldt</i> 10	<i>Antall alvorlige bivirkninger med årsakssammenheng på nivå 0 til 3 etter bekreftelse</i>				
		<i>Antall dødsfall</i> 1					
			<i>Kan ikke vurderes</i>	<i>Nivå 0</i>	<i>Nivå 1</i>	<i>Nivå 2</i>	<i>Nivå 3</i>
<i>Immunologisk betinget hemolyse</i>	<i>som skyldes ABO-uforlikelighet</i>	<i>Totalt</i>					1
		<i>Dødsfall</i>					0
	<i>som skyldes annet allo-antitoff</i>	<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Ikke-immunologisk betinget hemolyse</i>		<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Transfusjonsoverført bakterieinfeksjon</i>		<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Anafylaksi/overfølsomhet</i>		<i>Totalt</i>		2	1		
		<i>Dødsfall</i>		0	0		

<i>Transfusjonsrelatert akutt lungeskade (TRALI)</i>		<i>Totalt</i>					1
		<i>Dødsfall</i>					0
<i>Transfusjonsoverført virusinfeksjon</i>	<i>HBV</i>	<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
	<i>HCV</i>	<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
	<i>HIV-1/2</i>	<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Annet (presiser)</i>	<i>Totalt</i>						
	<i>Dødsfall</i>						
<i>Transfusjonsoverført parasittinfeksjon</i>	<i>Malaria</i>	<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
	<i>Annet (presiser)</i>	<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Post-transfusjons purpura</i>		<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Transplantat-mot-vert-reaksjon</i>		<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Annen alvorlig bivirkning (presiser)</i> 3 lungeødem. 1 dødsfall pga. mulig lungeødem, mest sannsynlig pga. kardiogent sjokk eller septisk sjokk som ikke skyldtes transfusjonen. 1 redusert almentilstand og vaskulitt.		<i>Totalt</i>			3	2	
		<i>Dødsfall</i>			1	0	

Tabell v1-2: Alvorlige transfusjonsreaksjoner forårsaket av trombocyttkonsentrat

Rapporteringsperiode 2005							
Denne tabellen gjelder: Trombocyttkonsentrat		<i>Antall enheter utlevert (totalt antall enheter utlevert med ett gitt antall blodkomponenter)</i>					
		<i>Antall mottakere som har fått overført blod (totalt antall mottakere som har fått overført et gitt antall blodkomponenter) (hvis tilgjengelig)</i>					
		<i>Antall enheter overført (det totale antall blodkomponenter (enheter) som er blitt brukt i rapporteringsperioden) (hvis tilgjengelig)</i> 17.207					
		<i>Totalt antall innmeldt</i> 1	<i>Antall alvorlige bivirkninger med årsakssammenheng på nivå 0 til 3 etter bekreftelse (se vedlegg II del A)</i>				
		<i>Antall dødsfall</i> 0					
			<i>Kan ikke vurderes</i>	<i>Nivå 0</i>	<i>Nivå 1</i>	<i>Nivå 2</i>	<i>Nivå 3</i>
<i>Immunologisk betinget hemolyse</i>	<i>som skyldes ABO-uforlikelighet</i>	<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
	<i>som skyldes annet allo-antitoff</i>	<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Ikke-immunologisk betinget hemolyse</i>		<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Transfusjonsoverført bakterieinfeksjon</i>		<i>Totalt</i>			1		
		<i>Dødsfall</i>			0		
<i>Anafylaksi/overfølsomhet</i>		<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Transfusjonsrelatert akutt lungeskade (TRALI)</i>		<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Transfusjonsoverført</i>	<i>HBV</i>	<i>Totalt</i>					

<i>virusinfeksjon</i>		<i>Dødsfall</i>					
	<i>HCV</i>	<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
	<i>HIV-1/2</i>	<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
	<i>Annet (presiser)</i>	<i>Totalt</i>					
<i>Dødsfall</i>							
<i>Transfusjonsoverført parasittinfeksjon</i>	<i>Malaria</i>	<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
	<i>Annet (presiser)</i>	<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Post-transfusjons purpura</i>		<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Transplantat-mot-vert-reaksjon</i>		<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Annen alvorlig bivirkning (presiser)</i>		<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					

Tabell v1-3: Alvorlige transfusjonsreaksjoner forårsaket av plasma

Rapporteringsperiode 2005		
Denne tabellen gjelder: Plasma	Antall enheter utlevert (totalt antall enheter utlevert med ett gitt antall blodkomponenter)	
	Antall mottakere som har fått overført blod (totalt antall mottakere som har fått overført et gitt antall blodkomponenter) (hvis tilgjengelig)	
	Antall enheter overført (det totale antall blodkomponenter (enheter) som er blitt brukt i rapporteringsperioden) (hvis tilgjengelig) 40.577	
	Totalt antall innmeldt 0	Antall alvorlige bivirkninger med årsakssammenheng på nivå 0 til 3 etter bekreftelse (se vedlegg II del A)
	Antall dødsfall 0	

Tabell v1-4: Skala for årsakssammenheng benyttet i tabellene v1-1 til v1-3

Alvorlige bivirkninger — skala for årsakssammenheng

Skala for årsakssammenheng til bruk ved vurdering av alvorlige bivirkninger.

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.

Vedlegg 2: Meldeskjema om transfusjonskomplikasjoner brukt i 2005

Fylles ut av Hemovigilansgruppen



Mottatt dato:

Melding nr.:

NORSK FORENING FOR IMMUNOLOGI OG TRANSFUSJONSMEDISIN

RAPPORT OM KOMPLIKASJONER VED BLODTRANSFUSJON

Meldt av:..... Adresse..... tlf.nr..... e-post.....

PASIENT: M <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> Alder...år/mnd. Transfusjonsdato: .../.../.../ Kl.slett..... Transf. reaksjon startet ...min /...timer/ dager etter påbegynt transfusjon. Planlagt <input type="checkbox"/> Ø-hjelp <input type="checkbox"/> Kirurgisk <input type="checkbox"/> Intensiv <input type="checkbox"/> Pediatrisk <input type="checkbox"/> Medisinsk <input type="checkbox"/> Andre avd..... Innlagt <input type="checkbox"/> Poliklinisk <input type="checkbox"/>		
INFORMASJON OM TRANSFUNDERT BLODPRODUKT evt. ISBT 128 kode		
Aferese <input type="checkbox"/> Fullblodstapp. <input type="checkbox"/> Allogen transf. <input type="checkbox"/> Autotransf. <input type="checkbox"/>	Erytrocyttkons. <input type="checkbox"/> Trombocyttkons. <input type="checkbox"/> Octaplas <input type="checkbox"/> Dobbelttestet plasma (karanteneplasma) <input type="checkbox"/> Andre	Vasket <input type="checkbox"/> Bestrålt <input type="checkbox"/> HLA-forlikelig <input type="checkbox"/> Patogeninaktivert <input type="checkbox"/> Andre.....
BESKRIVELSE AV TRANSFUSJONSREAKSJON		
Temp.stigning $\geq 2^{\circ}$ C..... <input type="checkbox"/> Temp. etter transfusjon..... $^{\circ}$ C Blodtrykksfall (syst.) ≥ 30 mm Hg <input type="checkbox"/> Blodtrykksstigning (syst.) ≥ 30 mmHg <input type="checkbox"/>	Uvelhet/kvalme <input type="checkbox"/> Frysninger <input type="checkbox"/> Pustebesvær <input type="checkbox"/> Oppkast <input type="checkbox"/> Kløe <input type="checkbox"/> Utslett <input type="checkbox"/> Rødflammet hud <input type="checkbox"/> Ikterus <input type="checkbox"/>	Smerter i nyreregionen <input type="checkbox"/> Brystsmerter <input type="checkbox"/> Tachykardi <input type="checkbox"/> Magesmerter <input type="checkbox"/> Akutt nyresvikt <input type="checkbox"/> Bevisstløshet <input type="checkbox"/> Sjokk <input type="checkbox"/> andre.....
LABORATORIEANALYSER		
Positiv DAT ja <input type="checkbox"/> nei <input type="checkbox"/> ikke utført <input type="checkbox"/> Nedsatt haptoglobin ja <input type="checkbox"/> nei <input type="checkbox"/> ikke utført <input type="checkbox"/>	Synlig hemolyse ja <input type="checkbox"/> nei <input type="checkbox"/> ikke utført <input type="checkbox"/> Hyperbilirubinemi ja <input type="checkbox"/> nei <input type="checkbox"/> ikke utført <input type="checkbox"/> Andre analyser.....	
MISTENKT ÅRSAK TIL TRANSFUSJONSREAKSJON		
Hemolytisk transf.reaksjon ABO <input type="checkbox"/> Hemolytisk transf. reaksjon pga anti- <input type="checkbox"/> Alloimmunisering uten kliniske symptomer (påvist/e antistoff/er.....) <input type="checkbox"/> Allergisk reaksjon <input type="checkbox"/> Anafylaktoid reaksjon <input type="checkbox"/> Anafylaktisk sjokk <input type="checkbox"/> Anti-IgA <input type="checkbox"/> HLA-antistoffer <input type="checkbox"/> HPA-antistoffer <input type="checkbox"/> Antistoffer mot granulocytter <input type="checkbox"/> PTP (PostTransfusjons Purpura) <input type="checkbox"/> TRALI (Transf. Related Acute Lung Injury) <input type="checkbox"/>	Transfusjonsrelatert AIHA <input type="checkbox"/> Febril non-hemolytisk transfusjonsreaksjon <input type="checkbox"/> Lungeødem <input type="checkbox"/> Transfusjonsrelatert GVHD <input type="checkbox"/> Hemosiderose <input type="checkbox"/> Andre..... Bakteriell overføring <input type="checkbox"/> type..... HIV overføring <input type="checkbox"/> HBV overføring <input type="checkbox"/> HCV overføring <input type="checkbox"/> CMV overføring <input type="checkbox"/> Andre.....	
FEIL BLODPRODUKT TRANSFUNDERT <input type="checkbox"/> Årsak.....		
ALVORLIGHETSGRAD	TRANSFUSJONSRELASJON	MELDING SENDT OGSÅ TIL:
0. Ingen klinisk effekt <input type="checkbox"/> 1. Umiddelbar effekt, ikke livstruende <input type="checkbox"/> 2. Umiddelbar effekt, livstruende <input type="checkbox"/> 3. Langtidsmorbiditet <input type="checkbox"/> 4. Dødsfall <input type="checkbox"/>	0. Utelukket <input type="checkbox"/> 1. Mulig/tvilsom <input type="checkbox"/> 2. Mest sannsynlig <input type="checkbox"/> 3. Bekreftet <input type="checkbox"/>	Helsetilsynet <input type="checkbox"/> Statens Legemiddelverk/RELIS <input type="checkbox"/> MSIS <input type="checkbox"/>
OBS! DETTE SKJEMA ERSTATTER IKKE ANDRE LOVPÅLAGTE MELDESKJEMAER.		

Vedlegg 3: Meldeskjema om komplikasjoner ved tapping av blodgivere brukt i 2005



Fylles ut av Hemovigilansgruppen

Mottatt dato:

Melding nr.:

NORSK FORENING FOR IMMUNOLOGI OG TRANSFUSJONSMEDISIN

RAPPORT OM KOMPLIKASJONER VED TAPPING AV BLODGIVERE

Meldt av:..... Adresse..... tlf.nr..... e-post.....

OPPLYSNINGER OM BLODBANKEN

Tappstedt: Fast Mobil tappestasjon Tapperens erfaring: Lenger enn 1 år Mindre enn 1 år (..... antall mnd.)

OPPLYSNINGER OM GIVEREN

Kjønn: M K Alder:.....år Vekt:.....kg Førstegangs giver: Ja Nei (.....antall ganger gitt)Førstegangs aferesegiver: Ja Nei (.....antall ganger gitt) Hb verdi: før tapping...../etter tapping.....Måltid innen 3 timer før tapping? Ja Nei Type tapping: Fullblod Aferese (type aferese.....) Komplisert venepunksjon: Ja Nei Dato tapping: Kl.slett: Tappetid:.....min Tidligere reaksjoner ved tapping? Ja Nei Reaksjonen startet: På blodgiverbenken Annet sted på BB På venterommet Utenfor BB

Tid fra startet tapping til reaksjon:.....min/timer/dager

BIVIRKNINGER/SKADE VED BLODGIVNING

1.Lokal skade:

- Hematom
- Smertes
- Sensoriske forandringer
- Lokal allergisk reaksjon
- Arteriell punksjon
- Nerveirritasjon
- Tromboflebett
- Lokal infeksjon

Andre:.....

2.Systemiske bivirkninger:

- Påfallende slapphet
- Vasovagale symptomer:
- Svimmelhet
- Blekhet
- Svakhet
- Angst
- Kvalme
- Tetani
- Synkope
- Synkope med traume
- Forandringer i puls/blodtrykk.....

- Inkontinens
- Cyanose
- Kaldsvette
- Hyperventilasjon
- Kramper
- Citratreaksjon:
- Prikking rundt munnen
- Prikking i tungespissen
- Lokale kramper

Varighet av bivirkningen/skade:

.....min/timer/dager/mnd.

Hjerteinfarkt Hjerneslag

Andre:.....

KORT BESKRIVELSE AV REAKSJONEN-KOMMENTARER

BEHANDLING

Behandlingssted: På BB Sykehusinnleggelse Behandlingsform: Kalsiumtilførsel Oksygentilførsel Intravenøs væskeinfusjon: Adrenalin:

Annet:.....

Oppfølging: Henvisning til spesialist i: Sykemelding Uføretrygd Ingen videre oppfølging

Alvorlighetsgrad:

0. Ingen klinisk effekt
1. Umiddelbar effekt, ikke livstruende
2. Umiddelbar effekt, livstruende
3. Langtidsmorbiditet
4. Dødsfall

Meldt Helsetilsynet

OBS! DETTE SKJEMA ERSTATTER IKKE ANDRE LOVPÅLAGTE MELDESKJEMAER.

Vedlegg 4: Liste over kontaktpersoner

Per 31 12 06

Helseforetak/sykehus	Blodbank-adresse	Kontaktperson
HELSE NORD RHF		
Helse Finnmark HF	Blodbanken Helse Finnmark HF Kirkenes sykehus Postboks 410 9915 KIRKENES	Overbioingeniør Gro Rauhala
	Avd for medisinsk biokjemi og blodbank Helse Finnmark HF Hammerfest sykehus 9613 HAMMERFEST	Overbioingeniør Inger Roulund
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	Avd. for Immunologi og Transfusjonsmedisin Universitetssykehuset Nord-Norge HF Postboks 36 9038 TROMSØ	Ass.lege Mirjana Grujic Arsenovic
	Blodbanken Longyearbyen Sykehus 9170 LONGYEARBYEN	
Hålogalandssykehuset HF	Blodbanken Hålogalandssykehuset HF Divisjon Narvik Sykehusvn. 3 8516 NARVIK	Bioingeniør/produktansvarlig Inger Seiness
	Blodbanken Hålogalandssykehuset HF Stokmarknes Postboks 263 8450 STOKMARKNES	Fagansvarlig Dorit Holdø
	Blodbanken Hålogalandssykehuset HF Harstad St Olavsgt. 70 9480 HARSTAD	Bioingeniør med fagansvar Ragnhild Sund
Nordlandssykehuset HF	Avd. for Immunologi og Transfusjonsmedisin Nordlandssykehuset HF, Avd. Bodø 8092 BODØ	Seksjonsleder Birgit Ellingsen
	Laboratoriet Nordlandssykehuset HF, Avd. Lofoten Sykehusbakken 23 8372 GRAVDAL	Overbioingeniør/seksjonsleder Blodbank Leif Upheim

Helgelandssykehuset HF	Blodbanken Helgelandssykehuset HF Sandnessjøen Sykehus Postboks 613 8801 SANDNESSJØEN	Overbioingeniør Mohamed Ziedoy
	Blodbanken Helgelandssykehuset HF Avdeling Mo i Rana 8607 MO I RANA	Overbioingeniør Anne Mellingen
	Blodbanken Helgelandssykehuset HF Avdeling Mosjøen 8651 MOSJØEN	Overbioingeniør Bjørn Bjørkvoll

HELSE MIDT-NORGE RHF

Helse Nord-Trøndelag HF	Blodbanken Avd. for laboratoriemedisin Helse Nord-Trøndelag HF, Sykehuset Levanger 7600 LEVANGER	Driftsleder Eva Heie
	Blodbanken Sykehuset Namsos Helse Nord-Trøndelag HF 7800 NAMSOS	Produksjonsleder Eva K. Dahl
St. Olavs hospital HF	Avd. for immunologi og blodbank St. Olavs hospital HF Universitetssykehuset i Trondheim 7006 TRONDHEIM	Seksjonsleder medisin Aurora Espinosa
	Blodbanken Orkdal Sanitetsforenings Sjukehus HF 7300 ORKANGER	Seksjonsleder medisin Aurora Espinosa
	Blodbanken St. Olavs hospital HF, Avd. Røros Sykehus 7374 RØROS	Seksjonsleder medisin Aurora Espinosa
Helse Nordmøre og Romsdal HF	Blodbanken Helse Nordmøre og Romsdal HF Molde Sjukehus 6407 MOLDE	Overlege Berit Torjusen
	Blodbanken Helse Nordmøre og Romsdal HF Kristiansund sykehus Herman Døhlensvei 1 6508 KRISTIANSUND	Overbioingeniør Unni Bergem- Ohr
Helse Sunnmøre HF	Helse Sunnmøre HF Laboratorieavdelinga Blodbanken Ålesund sjukehus	Blodbankleder Bodil Stige

6026 ÅLESUND

Helse Sunnmøre HF
 Laboratorieavdelinga
 Blodbanken
 Volde sjukehus
 6100 VOLDA

Overbioingeniør Per-Olav
 Vinjevoll

HELSE VEST RHF

Helse Førde HF

Blodbanken
 Førde sentralsjukehus
 Helse Førde HF
 6807 FØRDE

Overbioingeniør Irene Vange

Nordfjord sjukehus
 Sjukehusvegen 14
 6770 NORDFJORDEID

Merethe Kjølberg

Blodbanken
 Lærdal sjukehus HF
 6887 LÆRDAL

Overbioingeniør Anne Karin
Kvamme

Helse Bergen HF

Blodbanken
 Helse Bergen HF
 Haukeland Universitetssykehus
 5021 BERGEN

Kvalitetsleder Inger Aksnes
Stedfortreder: Hilde Havsgård
Ulvesæter

Blodbanken
 Helse Bergen HF
 Haukeland Universitetssykehus
 Voss sjukehus
 5700 VOSS

Blodbankleiar
Anne Karin Øvsthus Stavenes

Kysthospitalet i Hagevik
 5217 HAGEVIK

Kvalitetsleder Inger Aksnes
Stedfortreder: Hilde Havsgård
Ulvesæter

Helse Fonna HF

Haugesund sjukehus
 Postboks 2170 Bedriftspostkontoret
 5504 HAUGESUND

Bioingeniør Gunn Børve

Stord sjukehus
 Postboks 4000
 5409 STORD

Bioingeniør Gunn Børve

Laboratoriet
 Odda Sjukehus
 Sjukehusvegen 1
 5750 ODDA

Bioingeniør Gunn Børve

Helse Stavanger HF

Avd. for immunologi og
 transfusjonsmedisin
 Stavanger Universitetssjukehus
 4068 STAVANGER

Avd. overlege/avd. sjef Gunn
Kristoffersen

Sandnes sykehus	Avd.overlege/avd.sjef Gunn Kristoffersen
Eigersund sykehus	Avd.overlege/avd.sjef Gunn Kristoffersen

HELSE SØR RHF

Sørlandet Sykehus HF	Enhet for immunologi og transfusjonsmedisin Laboratorieavd. Kristiansand Sørlandet sykehus HF Serviceboks 416 4604 KRISTIANSAND	Avd.overlege Tine Torsvik Steinsvåg
	Blodbanken, Flekkefjord Sørlandet sykehus HF 4400 FLEKKEFJORD	Fagbioingeniør Egil Lohne Hanssen
	Blodbanken Arendal Laboratorieavdelingen Sørlandet sykehus HF Postboks 605, Serviceboks 4809 ARENDAL	Seksjonsleder Synnøve Næsse
Sykehuset Telemark HF	Blodbanken Sykehuset Telemark HF Ulefossvn 10 3710 SKIEN	Seksjonsleder Laila Felix
Sykehuset i Vestfold HF	Immunhematologisk seksjon med blodbank Sykehuset i Vestfold HF, Tønsberg Postboks 2168 Postterminalen 3103 TØNSBERG	Seksjonsleder Ingunn Widerøe Reite
	Blodbanken Sykehuset i Vestfold HF, Larvik Grevevn. 16 3257 LARVIK	Overbioingeniør Inger Bergan Seksjonsleder Ingunn Widerøe Reite
	Blodbanken Sykehuset i Vestfold HF, Sandefjord Postboks 2027 3202 SANDEFJORD	Seksjonsleder Ingunn Widerøe Reite
Blefjell sykehus HF	Blodbanken Blefjell sykehus HF Kongsberg Postboks 10 3601 KONGSBERG	Overbioingeniør Liv Haugen Sveva Laboratoriet, Notodden
	Laboratoriet Blefjell sykehus HF Notodden Henrik Wergelandsgt. 9 3675 NOTODDEN	Overbioingeniør Liv Haugen Sveva Laboratoriet, Notodden

	Blodbanken Blefjell sykehus HF Rjukan Sykehusvn. 6 3660 RJUKAN	Overbioingeniør Liv Haugen Sveva Laboratoriet, Notodden
Ringerike sykehus HF	Blodbanken Ringerike sykehus HF Serviceboks 13 3504 HØNEFOSS	Overbioingeniør Sidsel Brenengen
Sykehuset Buskerud HF	Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin Sykehuset Buskerud HF 3004 DRAMMEN	Avd. overlege Jonn Larsen
Det Norske Radiumhospital HF	Sentrallaboratoriet Det Norske Radiumhospital HF Montebello 0310 OSLO	Avd. bioingeniør Katrine W. Akselberg
Rikshospitalet HF	Klinisk kjemisk laboratorium Rikshospitalet HF Sognsvannsvn. 20 0027 OSLO	

HELSE ØST RHF

Ullevål universitetssykehus HF	Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin Ullevål Universitetssykehus 0407 OSLO	Seksjonsoverlege Anne-Christine Schmidt-Melbye Stedfortreder: Overlege Cigdem Akkøk
Aker universitetssykehus HF	Blodbanken Aker Universitetssykehus HF Trondheimsveien 235 0514 OSLO	Seksjonsleder Kari Syversen Opsjøn
	Blodbanken Aker Universitetssykehus HF avd. Ski Postboks 290 1401 SKI	Spesialbioingeniør Grete Østenheden
Akershus universitetssykehus HF	Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin Akershus universitetssykehus HF 1474 NORDBYHAGEN	Overlege Abid Hussain Llohn
	Blodbanken Akershus universitetssykehus HF Stensby Sykehus 2092 MINNESUND	Overlege Abid Hussain Llohn
Sykehuset Asker og Bærum HF	Blodbanken Sykehuset Asker og Bærum HF Postboks 83 1309 RUD	Fagbioingeniør Liv H. Brustad

Sykehuset Innlandet HF	Blodbanken Sykehuset Innlandet HF, Kongsvinger 2226 KONGSVINGER	Overbioingeniør Gro Kari Marthinsen
	Blodbanken Laboratoriemedisinsk klinikk Sykehuset Innlandet HF, Elverum- Hamar 2418 ELVERUM	Overbioingeniør (seksjonsleder) Sissel Aulie Sørum
	Blodbanken Sykehuset Innlandet HF, Elverum- Hamar 2326 HAMAR	Overbioingeniør Blodbank Elin Lauritsen
	Laboratoriet Sykehuset Innlandet HF, Tynset Postboks 40 2501 TYNSET	Bioingeniør Jorunn Ween Brekken
	Blodbanken Sykehuset Innlandet HF, Gjøvik Kyrre Greppsgate 11 2819 GJØVIK	Seksjonsleder Knut Skaaren- Fystro
	Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin Sykehuset Innlandet HF, Lillehammer Anders Sandvigs gt. 17 2629 LILLEHAMMER	Konstituert sjefbioingeniør Marit Østdahl
Sykehuset Østfold HF	Blodbanken Sykehuset Østfold HF Postboks 1016 1603 FREDRIKSTAD	Driftsleder Liv Klemsdal
	Blodbanken Sykehuset Østfold Askim Eventyrvn. 2 1807 ASKIM	Driftsleder Liv Klemsdal
	Blodbanken Sykehuset Østfold Sarpsborg Roald Amundsensgt. 17 1726 SARPSBORG	Driftsleder Liv Klemsdal
	Blodbanken Sykehuset Østfold Halden Kjærlighetsstien 30 1758 HALDEN	Driftsleder Liv Klemsdal
	Blodbanken Sykehuset Østfold Moss Peer Gyntsvei 4 1535 MOSS	Driftsleder Liv Klemsdal

PRIVATE SYKEHUS

Martina Hansens Hospital	Laboratoriet Martina Hansens Hospital Postboks 23 1306 BÆRUM POSTTERMINAL	Bioingeniør Irene Røv
Diakonhjemmets Sykehus	Blodbanken Klinisk kjemisk avdeling Diakonhjemmets Sykehus Boks 23 Vindern 0319 OSLO	Fagspesialist Inger Berit Hersleth
Lovisenberg Diakonale Sykehus AS	Blodbanken Lovisenberg Diakonale Sykehus AS Lovisenberggt. 17 0440 OSLO	Bioingeniør Reidun Kvaal
Haraldsplass Diakonale Sykehus as	Laboratoriet Haraldsplass Diakonale Sykehus as 5009 BERGEN	Kvalitetsleder Inger Aksnes, Blodbanken, Haukeland Sykehus Stedfortreder: Hilde Havsgård Ulvesæter

Vedlegg 5: Liste over foredrag og publikasjoner om hemovigilans i Norge

Hemovigilans. Nasjonal blodbankkonferanse. Trondheim september 2005.
(AE)

Espinosa A, Steinsvåg CT, Flesland O. Haemovigilance in Norway. *Transfus Apheresis Sci.* 2005;32:17-19.

Flesland Ø, Jørgensen J, Krusius T, Säfwenberg J, Gudmundson S.
Haemovigilance in the Nordic countries. 7th European Haemovigilance Seminar. London 2005. Final Programme.

Flesland O, Jørgensen J, Krusius T, Säfwenberg J, Gudmundson S.
Haemovigilance in the Nordic countries. 10. Congress of the European Hematology Association. *Haematologica* 2005; 90 s.2:135.

Espinosa A, Steinsvåg CT, Flesland O. Implementation of a haemovigilance system in Norway: Transfusion reactions and adverse reactions in blood donors. *Vox Sanguinis* 2005; 89 (suppl.1): 75.

Diverse foredrag om hemovigilans holdt av kontaktpersoner ved deres sykehus.

Den siste presentasjonen holdt av et medlem av Hemovigilansgruppen ligger på www.hemovigilans.no. Denne kan kontaktpersonene benytte til lokal undervisning, forutsatt at de oppgir referanse og markedsfører hemovigilansarbeidet!

Vedlegg 6: Definisjonsliste (tatt i bruk 06.09.04)**DEFINISJONSLISTE – NORSK HEMOVIGILANS
TRANSFUSJONSKOMPLIKASJONER****1. UTILSIKTEDE HENDELSER**

Utilsiktede hendelser er avvik fra standard prosedyre eller sykehusets retningslinjer som oppstår før eller i forbindelse med transfusjon.

1.1 FEIL BLOD TRANSFUNDERT

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

- ikke oppfylte spesifiserte krav (for eksempel ubestrålt blod til pasient som skulle hatt bestrålt) eller
- var tiltenkt en annen pasient

2. KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner er utilsiktede reaksjoner på eller effekter av transfunderte blodkomponenter.

2.1 TRANSFUSJONSOVERFØRTE INFEKSJONER**2.1.1 Viral infeksjon**

Transfusjonsoverført viral infeksjon foreligger hvis det påvises viral infeksjon etter transfusjon hos en blodmottaker som ikke hadde tegn til slik infeksjon før transfusjonen **og enten**

- minst én av de transfunderte blodkomponentene til en infisert mottaker stammer fra en giver med samme infeksjon

eller

- minst én av de transfunderte blodkomponentene til en infisert mottaker er kontaminert med agens påvist hos mottakeren

2.1.2 Bakteriell infeksjon

Klinisk mistanke om bakteriell infeksjon foreligger hvis følgende symptomer/funn innen 4 timer etter avsluttet transfusjon:

- feber $\geq 39^{\circ}\text{C}$ eller temperaturstigning $\geq 2^{\circ}\text{C}$ fra før transfusjonen **og**
- akutt frostanfall **og**
- tachykardi ≥ 120 slag/ min eller økning på ≥ 40 slag/min. fra før transfusjonen **og/eller**
- blodtrykkstigning eller -fall ≥ 30 mmHg (systolisk) fra før transfusjonen

Mulig bakteriell infeksjon foreligger hvis

- klinisk mistanke (se ovenfor) **og**
- påvist bakterie i transfundert blodprodukt, men negativ blodkultur hos mottakeren **eller**
- positiv blodkultur hos pasienten (uten andre sannsynlige årsaker), men ikke påvist bakterie i blodproduktet

Sikker bakteriell infeksjon foreligger hvis

- samme bakteriestamme påvises både hos mottaker og i den transfunderte pose (blodkultur eller annen anerkjent mikrobiologisk metode).

2.1.3 Parasittinfeksjon

Transfusjonsoverført parasittinfeksjon foreligger hvis

- samme parasitt påvises både hos mottaker og i den transfunderte blodkomponent.

2.2 IMMUNOLOGISKE TRANSFUSJONSKOMPLIKASJONER

2.2.1 Hemolytisk transfusjonsreaksjon (HTR)

Mistanke om HTR ved feber og en rekke andre symptomer (deriblant dyspné, hypotensjon, tachykardi, smerter i flanke/rygg/over nyreregionen mfl.).

Bekreftet HTR ved

- fall i hemoglobin
- økning i LDH og/eller bilirubin
- positiv direkte antiglobulintest (DAT) og positivt forlik.

Akutt HTR: Symptomer innen 24 timer etter avsluttet transfusjon

Forsinket HTR: Symptomer innen 1-28 døgn etter avsluttet transfusjon

2.2.2 Febril non-hemolytisk transfusjonsreaksjon (FNHTR)

Ett eller flere av følgende symptomer/funn under eller innen 4 timer etter avsluttet transfusjonen og uten annen, mer sannsynlig årsak:

- feber (temperatur $\geq 38^{\circ}\text{C}$ eller temperaturstigning $\geq 1^{\circ}\text{C}$ fra før transfusjonen).
- frysninger
- akutt frostanfall
- hodepine, kvalme, oppkast

Alvorlig FNHTR hvis

- feber $\geq 39^\circ \text{C}$ eller temperaturstigning $\geq 2^\circ \text{C}$ fra før transfusjonen (OBS bakteriell infeksjon)

2.2.3 TRALI (Transfusion related acute lung injury, “transfusjonsrelatert akutt lungesvikt”)

TRALI mistenkes hvis

- “respiratory distress”
- bilaterale lungeinfiltrater røntgenologisk

innen 6 timer etter avsluttet transfusjon **uten** tegn til transfusjonsrelatert overbelastning av kretsløpet.

Sikker immunogen TRALI hvis

- påvist leukocytantistoff hos giver eller mottaker **eller**
- positiv granulocyt-forlik mellom giver og mottaker

Non-immunogen TRALI

2.2.4 Transfusjonsrelatert transplantat-mot-vert-reaksjon (TI-GVHD)

TI-GVHD mistenkes hvis

- feber, utslett, nedsatt leverfunksjon, diaré og cytopeni 1-6 uker etter transfusjon uten andre mer sannsynlige årsaker

Sikker TI-GVHD hvis

- biopsi viser funn typiske for GVHD
- genetisk undersøkelse viser at givers lymfocytter er identiske med mottakers chimere lymfocyttopulasjon

2.2.5 Posttransfusjonspurpura (PTP)

PTP mistenkes hvis

- purpura (små hudblødninger) og trombocytopeni innen 12 dager etter transfusjon.

Sikker PTP hvis

- påvisning av spesifikke plateantistoff (vanligvis anti-HPA 1a) hos mottaker **og**
- positiv plateforlikhetstest mellom giver og mottaker

2.2.6 Allergisk reaksjon

Ett eller flere av følgende symptomer:

- utslett
- allergisk dyspné (stridor, cyanose, hvesende respirasjon)
- angioødem
- generalisert kløe
- urtikaria

uten hypotensjon, under eller innen 24 timer etter avsluttet transfusjon.

2.2.7 Anafylaktoid reaksjon

Ett eller flere av følgende symptomer:

- utslett
- allergisk dyspné (stridor, cyanose, hvesende respirasjon)
- angioødem
- generalisert kløe
- urtikaria

og hypotensjon (fall i systolisk blodtrykk ≥ 30 mmHg), under eller innen 24 timer etter avsluttet transfusjon.

2.2.8 Anafylaktisk sjokk

Sjokk (hypotensjon med bevissthetstap) under transfusjon uten tegn til annen årsak.

2.2.9 Transfusjonsrelatert autoimmun hemolytisk anemi (TR-AIHA)

TR-AIHA mistenkes ved hemolyse-relaterte symptomer/funn (blekhet, tachycardi, hyperventilasjon etc.) i forbindelse med transfusjon.

Sikker TR-AIHA hvis

- fall i hemoglobin
- positiv direkte antiglobulintest (DAT) og positivt forlik
- påvisning av erythrocyttautoantistoff i eluat hos mottaker som ikke var til stede før transfusjonen

2.3 KARDIOVASKULÆRE OG METABOLSKE TRANSFUSJONSKOMPLIKASJONER

2.3.1 Transfusjonsrelatert overbelastning av kretsløpet

Mistenkes hvis

- ”Respiratory distress” og
- tachykardi og
- hypertensjon

innen 12 timer etter avslutter transfusjon.

Bekreftes hvis

- karakteristiske funn ved rgt thorax og
- positiv væskebalanse og/eller
- kjent hjertesvik

2.3.2 Transfusjonsassosiert dyspné

”Respiratorisk distress” innen 12 timer etter avsluttet transfusjon **uten** tegn til TRALI, overbelastning av kretsløpet eller allergisk dyspné.

2.3.3 Hypotermi

Nedsatt kroppstemperatur etter transfusjon som fører til dyspné, hypotensjon og/eller hjertesvikt.

2.3.4 Hyperkalemi

Økning i kaliumnivå etter transfusjon som fører til arytmi og/eller hjertesvikt.

2.3.5 Hypokalsemi

Nedsatt kalsiumnivå etter transfusjon som fører til karpopedale spasmer og/eller arytmi og/eller hjertesvikt.

2.3.6 Hemosiderose

Jernoverbelastning pga. kroniske blodtransfusjoner som fører til skade på hjerte, lunger og/eller endokrine organer.

2.3.7 Hypotensjon

Fall i systolisk blodtrykk på ≥ 30 mmHg under eller innen 4 timer etter avsluttet transfusjon uten tegn til andre komplikasjoner (2.1-2.3.6).

2.3.8 Hypertensjon

Økning i systolisk blodtrykk på ≥ 30 mmHg under eller innen 4 timer etter avsluttet transfusjon uten tegn til andre komplikasjoner (2.1-2.3.6).

2.4 TIDLIGERE UKJENT TRANSFUSJONSKOMPLIKASJON

Utilsiktet reaksjon eller effekt som oppstår i forbindelse med transfusjon som ikke kan tilskrives de ovenfor definerte komplikasjoner (2.1-2.3) og hvor mottakeren ikke har andre risikofaktorer enn transfusjonen.