

# TROLL

## Hemovigilansrapport for 2004 BLODTRANSFUSJONSTJENESTEN I NORGE



En rapport fra  
Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin

Tine Torsvik Steinsvåg  
Aurora Espinosa  
Øystein Flesland

Et overvåkningssystem for uønskede hendelser er et viktig element for å sikre en tjenestes kvalitet. Norske helsemyndigheter har derfor innført krav til internkontroll på en rekke områder innen helsetjenesten. Prinsippet om internkontroll har ført til kvalitetsforbedring og økt bevissthet om kvalitetsarbeid. Det er derfor prisverdig at Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin har startet et nasjonalt hemovigilanssystem ved å oppnevne et hemovigilansutvalg. Utvalget har nå levert sin rapport for 2004, som er den første. I Norge er det trygt å motta blod. Rapporten viser likevel at det er forbedringspotensiale på visse punkter i transfusjonstjenesten og dokumenterer således at hemovigilansarbeid er nødvendig.

Den nye blodforskriften legger vesentlige deler av det overordnede fagmyndighetsansvaret til Sosial- og helsedirektoratet. Det er derfor naturlig at direktoratet også tar ansvar for at det hemovigilansarbeidet som er startet, nyttiggjøres og videreføres. 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 18.07.2005



Hans Petter Aarseth  
fung. direktør

## FORORD

Hensikten med denne rapporten er å gi en samlet, korrekt oversikt over komplikasjoner ved blodgivning og komplikasjoner ved blodtransfusjon i Norge i 2004. Dette er første gang en slik oversikt er laget.

Vi har 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 24.06.2005

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)	Overlege Aurora Espinosa	Avd. for immunologi og blodbank St. Olavs hospital HF Universitetssykehuset i Trondheim 7006 TRONDHEIM	73 86 90 73	

[www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no)

## INNHOOLD

INNLEDNING .....	5
Bakgrunn og formål .....	5
Troll .....	5
Materiale og metode .....	5
RESULTATER 2004 MED KOMMENTARER .....	8
Transfusjonskomplikasjoner .....	8
Bivirkninger hos blodgivere .....	23
Diskusjon .....	34
Konklusjoner .....	34
Anbefalinger .....	35
FREMTIDEN .....	36
FORKORTELSER .....	37
REFERANSER .....	38
VEDLEGG .....	39
Vedlegg 1: Meldeskjema om transfusjonskomplikasjoner og komplikasjoner ved tapping av blodgivere brukt i 2004 .....	40
Vedlegg 2: Liste over kontaktpersoner .....	42
Vedlegg 3: Liste over foredrag om hemovigilans .....	49
Vedlegg 4: Definisjonsliste 2004 .....	50
Vedlegg 5: Oversikt over transfusjonskomplikasjoner i Norge og Norden .....	55

## 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** feilbruk og bivirkninger av blodprodukter, **analysere** årsaker og **foreslå tiltak** for å unngå feilbruk og bivirkninger i fremtiden. Formålet er bedre kvalitet på transfusjonstjenesten.

Transfusjonsmedisinere i Norge har i flere år etterlyst et samlet, organisert hemovigilansarbeid. Transfusjonstjenestens kvalitetsråd har påpekt betydningen av å etablere et hemovigilanssystem. Blodforskriften som trådte i kraft 8. februar 2005 pålegger landet å ha et hemovigilanssystem. Fra 1. januar 2004 har NFITs hemovigilanssystem vært i drift. Det inkluderer et nasjonalt meldesystem for komplikasjoner ved transfusjon av blodprodukter og for komplikasjoner ved tapping av blodgivere. Systemet er laget etter modell av DART i Danmark og i tillegg basert på erfaringer og råd fra SHOT i England og European Haemovigilance Network (EHN). Systemet baserer seg på at sykehusene frivillig skal melde om komplikasjoner. 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.

### Troll

Hemovigilanssystemet er gitt arbeidsnavnet Troll. Troll er velkjent i nordisk folketro. Troll er sjeldne, men kan være farlige. Det samme gjelder bivirkninger av blod. Troll sprekker i sollys. På samme måte tror vi at mange bivirkninger blir ufarlige ved å bringe dem frem i lyset, fordi vi da kan bedre diagnostikk og behandling. Ved å belyse årsakene til bivirkningene, kan vi også finne tiltak for å forebygge dem.

### Materiale og metode

#### Skjemaene

Det er utarbeidet et tosiders meldeskjema (vedlegg 1). I 2004 kunne skjemaet lastes ned fra internett, men det måtte sendes inn som brev eller faks.

#### Persondata, samtykke, informasjon til pasienter og søknad til

##### Datatilsynet

Meldeskjemaet inneholder ikke personidentifiserbare opplysninger, kun alder og kjønn på pasient/blodgiver. Melderer 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 av kontaktpersoner, én ved 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

Navn på kontaktpersonene per 31.12.04 fremgår av vedlegg 2.

### **Opplæring og informasjon**

Foredrag listes opp i vedlegg 3.

### **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 innsyn i de obligatoriske meldingene disse instansene har mottatt. Disse har bare fått tilgang til aidentifiserte data fra oss.

### **Nordisk og internasjonalt samarbeid**

European Haemovigilance Network (EHN)

EHN ble etablert i 1998 og er et nettverk av fagpersoner som interesserer seg for hemovigilansarbeid. 16 land er i dag medlemmer. 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](http://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.

#### 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.

#### **Definisjoner**

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

##### Transfusjonskomplikasjoner:

Definisjonene for transfusjonskomplikasjoner var ikke klare fra 01.01.04 og ble først sendt til kontaktpersonene i september -04 (vedlegg 4). Våre definisjoner 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 blir først klare i 2005.

#### **Rapid alert reports**

Vi mottar noen Rapid alert reports fra EHN. Disse er blitt videresendt der vi har funnet det relevant. I fremtiden vil alle rapporter bli videresendt til våre kontaktpersoner uten noen forutgående vurdering fra vår side. Vi arbeider med et system for norske meldinger.

#### **Økonomisk støtte**

Gruppen har fått økonomisk støtte fra Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin til dekning av utgifter til utsendelser til helseforetak, blodbanker og helsemyndigheter, og til møter i oppstartsfasen i 2003. To av gruppens medlemmer har fått støtte fra Hartmanns fond (Norges Røde Kors Blodprogram) til deltakelse på EHN-seminar i Zürich i februar 2004. Gruppen mottok i 2004 kr 50 000 fra Sosial- og helsedirektoratet (midler til medisinske kvalitetsregistre).

## RESULTATER 2004 MED KOMMENTARER

Det kom inn 657 meldinger, 315 meldinger om transfusjonskomplikasjoner og 342 meldinger om bivirkninger hos blodgivere.

### Transfusjonskomplikasjoner

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

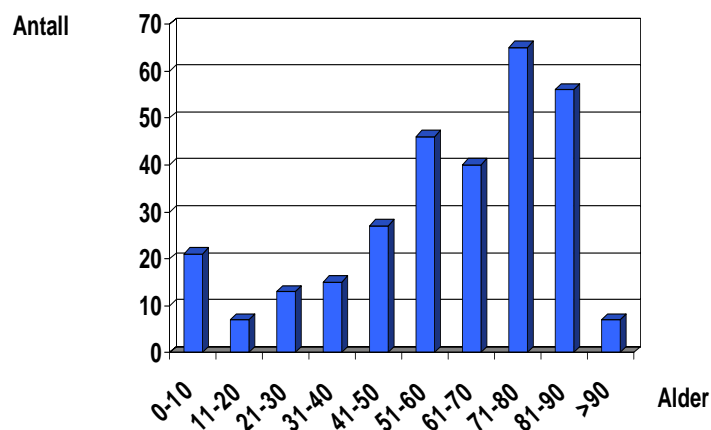
For definisjoner og forkortelser vises til definisjonsliste i vedlegg 4 og Forkortelser bakerst i rapporten.

### Data for alle meldte transfusjonskomplikasjoner

**Figur 1 Transfusjonsreaksjoner relatert til kjønn**

	Antall	Prosent
Mann	147	47
Kvinne	166	53
Ikke angitt	2	
<b>Sum</b>	<b>315</b>	<b>100</b>

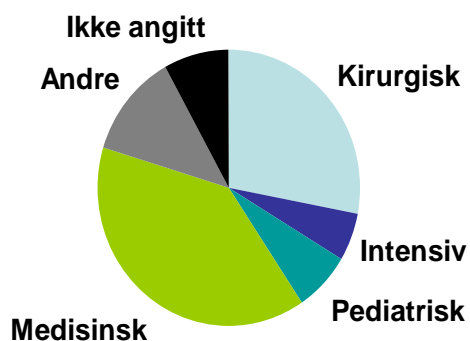
**Figur 2 Transfusjonsreaksjoner i ulike aldersgrupper**



Aldersfordelingen avspeiler trolig aldersfordelingen for transfunderte pasienter.



**Figur 3 Transfusjonsreaksjoner ved ulike avdelinger**



Andre avdelinger omfatter områdene kreftbehandling, gynekologi/ fødebarsel, akuttmottak/ observasjonspost, ortopedi, operasjon, øre-nese-hals, revmatologi, sykestue med mer.

**Figur 4 Mistenkt årsak til meldte transfusjonsreaksjoner**

FNHTR	174
Allergisk/anafylaktoid reaksjon	44
HTR ABO	7
HTR andre antistoff	6
Lungeødem	3
Transfusjonsoverført infeksjon	3
HLA-antistoff	1
TRALI	1
Andre årsaker	5
Ikke angitt	71

I 71 tilfeller er mistenkt årsak ikke angitt. Nesten alle disse er klassifisert som transfusjonsrelasjon avkreftet eller tvilsom. For de fleste av tilfellene der det er oppgitt mistenkt årsak, er transfusjonsrelasjonen bekreftet eller sannsynlig. Vi mener derfor at vi får et riktig bilde av fordelingen av ulike årsaker.

**Figur 5 Alvorlighetsgrad av meldte transfusjonsreaksjoner**

Alvorlighetsgrad	Antall	Prosent
Ingen klinisk effekt	10	3,2
Umiddelbar effekt, ikke livstruende	288	91,4
Umiddelbar effekt, livstruende	8	2,5
Langtidsmorbiditet	0	0
Dødsfall	1	0,6
Ikke angitt	8	2,5

**Figur 6 Blodprodukt involvert i transfusjonsreaksjoner**

	Meldinger (%)	Transfusjoner %
Erytrocyttkons.	259 (82,2)	77,4
Trombocyttkons.	44 (14,0)	16,8
Octaplas	6 (1,9)	5,8
Annet	4 (1,3)	
Ikke oppgitt	2 (0,6)	
<b>SUM</b>	<b>315 (100)</b>	<b>100,0</b>

### 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 15 pasienter som mottok feil blod. I tillegg har Helsetilsynet mottatt én rapport som ikke er sendt til Hemovigilansgruppen.

I tre tilfeller ble det gitt blodprodukt som ikke oppfylte spesifiserte krav; ikke-bestrålt produkt til pasient som skulle hatt bestrålt. I to av disse tilfellene ble det ikke bestilt bestrålt blod av rekvirenten, i det siste tilfellet ble det bestilt bestrålt blod, men blodbanken leverte ikke-bestrålt.

I 13 tilfeller ble det gitt blodprodukt som var tiltenkt annen pasient. I sju av disse tilfellene var blodet ABO-uforlikelig.

**Figur 7 Blod gitt til feil pasient. Klinisk utfall.**

	Ingen klinisk effekt	Umidd. effekt, ikke livstr.	Umidd. effekt, livstr.	Dødsfall	SUM
ABO-uforlikelig	3	3	0	1	<b>7</b>
ABO-forlikelig	6	0	0	0	<b>6</b>
SUM	<b>9</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>13</b>

**Figur 8 Blod gitt til feil pasient. Involvert blodprodukt.**

	Erytr. kons.	Trc. kons.	Octaplas	SUM
ABO-uforlikelig	6	0	1	<b>7</b>
ABO-forlikelig	4	1	1	<b>6</b>
SUM	<b>10</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>13</b>

### Kasuistikker

1. **Kvinne 84 år.** Blodtype B Rh+. Innlagt gynekologisk avd., planlagt transfusjon. Det ble hentet feil erythrocyttenhet med type A Rh+ i blodbankskapet. Personen som hentet blodet var uerfaren. Eventuell kontroll før transfusjonen kan ikke ha avslørt feil ID, ettersom transfusjonen ble påbegynt. Pasienten fikk frysninger og rødflammet hud, ingen alvorlige symptomer. Transfusjonen ble avsluttet etter at en liten blodmengde var gitt. Positiv DAT før og etter transfusjon. Det var ikke synlig hemolyse i posttransfusjonsprøven eller hyperbilirubinemi.
2. **Mann 75 år.** Blodtype B. Trengte Octaplas under operasjon. Operasjonsstuen har egen fryseboks der operasjonspersonalet selv henter Octaplas ved behov. Det ble valgt og gitt Octaplas A (hele enheten?). Personalet kom selv i tanker om at blodtypen kunne være feil og kontaktet blodbanken. Han hadde angivelig ikke symptomer, men ved nærmere undersøkelse viste det seg at han hadde hemoglobinuri. Blodbanken mottok ikke prøver for etterundersøkelse.
3. **Kvinne 83 år.** Blodtype O Rh+. Hun fikk 2,5 enheter erythrocyttkonsentrat av type A Rh+ under en hofteoperasjon. Etter

kort tid ble hun uvel med brystmerter og hemoglobinuri. Hun døde etter noen dager av sin hemolytiske transfusjonsreaksjon. Det var positiv DAT (hemolyse) og synlig hemolyse i posttransfusjonsprøven, men ikke nedsatt haptoglobin eller hyperbilirubinemi. Sykepleier hadde med transfusjonsarket til en annen pasient da hun hentet blod i blodskapet i blodbanken, og hentet riktig blod i forhold til dette arket. I tilslutning til transfusjonen ble ID på posene kontrollert mot ID på transfusjonsarket, men ikke mot pasientens ID. Pasienten hadde ID-armbånd.

4. **Mann, 27 år.** Blodtype O Rh-. Fikk en enhet erytrocyttkonsentrat av type B Rh+ under narkose. Ingen kliniske symptomer. Operasjonsstuen henter blod til dagens operasjoner i blodbanken og oppbevarer dette i eget blodskap. I dette tilfellet ble kontrollrutiner fulgt da blodet skulle gis, men så ble operasjonen utsatt en kort stund og posen satt tilbake i skapet. Da den ble tatt ut på ny, ble det ikke utført kontroll, fordi dette allerede var gjort. Dermed oppdaget man ikke at man denne gang hadde valgt feil pose.
5. **Mann 81 år.** I 2004 typet to ganger til A Rh+. I 2002 ble han typet to ganger til B Rh+ og transfundert med blod av type B Rh+. Typingen ble utført i to ulike prøveglass som var tatt samtidig i samme stikk. Identifikasjon ved prøvetaking var altså bare utført én gang. Det ble ikke meldt om transfusjonsreaksjon den gang. Feil ID ved prøvetaking i 2002 må mistenkes.
6. **Mann 83 år.** Blodtype O. Det ble gitt ut en erytrocyttenhet av type A merket med en annen pasients ID fra blodbanken (manuell utlevering, kontroll av ID ikke utført iht. prosedyre). Det ble ikke utført kontroll av ID på pasient mot ID på blodpose ved transfusjonen. Bioingeniøren som leverte ut blodet oppdaget raskt at hun hadde gitt ut feil blod og transfusjonen ble stoppet etter få mL. Pasienten fikk ikke symptomer på hemolytisk transfusjonsreaksjon, men døde etter 3-4 timer, høyst sannsynlig av annen årsak (obdusert). DAT var negativ i posttransfusjonsprøve. I ettertid har denne blodbanken innført elektronisk kontroll av ID ved utlevering av blod.
7. **Kvinne, 80 år.** Blodtype O. Mottok en enhet blod av type A<sub>1</sub> da hun fikk store blødninger under en operasjon i narkose. Hemoglobinuri. Overlevde uten mén. Årsaken var manglende kontrollrutiner ved transfusjon i en hastesituasjon. Det er ikke kjent om pasienten hadde ID-armbånd.
8. **Kvinne 55 år,** fått feil trombocyttkonsentrat. Konsentratet var fremstilt fra samme giver under samme afereseoprosess og feilen fikk således ingen kliniske konsekvenser. Det skjedde feil i blodbanken, idet riktig følgeseddel i forhold til produktet klargjort i datasystemet ble utlevert. Feil produkt ble imidlertid valgt fra inkubatoren og

utlevert. Det var ingen elektronisk kontroll av pose mot følgeseddel ved utleveringen. Ved transfusjonen ble det ikke oppdaget at det var forskjell på tappenummeret på pose og følgeseddel. Tappenumrene var svært like (xxxxxx og xxxxxx-1).

9. /10. **To barn (8 og 10 år)** skulle transfunderes samtidig, en pike med blodtype A Rh+ og en gutt med blodtype O Rh-. Begge hadde negativ antistofscreening. Det var forlikt O Rh+ blod til piken, O Rh- blod til gutten. Det ble kvittert på følgesedlene for riktig blod til rett person. Klistremerkene fra følgesedlene ble imidlertid satt på feil transfusjonsark. I ettertid er det umulig å si om blodet faktisk ble forbyttet eller om bare klistremerkene ble forbyttet.
11. **Kvinne 89 år.** Fikk forlikelig Octaplas tiltenkt en annen pasient ved en annen avdeling. Blodbanken hadde lagt klar Octaplas til to ulike pasienter på utleveringsrommet. Enhetene var tydelig og korrekt merket med pasientenes ID. Avdelingen hentet og transfunderte feil enhet. Det ble ikke utført ID iht. prosedyre ved transfusjonen. Det er ikke kjent om pasienten hadde ID-armbånd.
12. **Kvinne 24 år.** Blodtype A Rh+. Fikk blod av type O Rh+ reservert til annen pasient. Denne avdelingen får utlevert blod i blodbanken og har et eget blodskap der de oppbevarer blod til sine pasienter. I dette tilfellet kan det ha vært valgt feil blod fra avdelingens blodskap. Kontrollrutiner har ikke vært fulgt ved transfusjonen. Ingen kliniske symptomer, da blodet var forlikelig.
13. **Mann 80 år.** Mottok en enhet blod forlikt til og merket med en annen pasients identitet. Pasientens identitet ble ikke kontrollert iht. retningslinjene ved transfusjonen. Blodet var forlikelig og det skjedde ingen skade på pasienten.

**Figur 9 Hva gikk galt da feil blodprodukt ble gitt?**

Type feil	Antall
Bestilling	2
Prøvetaking	1
Pretransfusjonstesting i blodbanken	0
Valg/utlevering av blod (blodbankpersonell)	3
Henting av blod (ikke blodbankpersonell)	6
Kontrollrutiner ved transfusjon	12

I tre av de seks tilfellene med henting av feil blod, hadde avdelingen eget blodbankskap eller egen fryser til Octaplas utenfor blodbanken.

### Anbefalinger

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 rutine ved henting av blodprodukter fra disse.
4. Vurdere elektronisk kontroll ved utlevering (idet blodproduktet blir hentet). Utlevering ved autorisert personell "over disk".

## Hemolytiske transfusjonsreaksjoner forårsaket av andre antistoff enn ABO

**Figur 10 HTR forårsaket av andre antistoff enn ABO. Involverte antistoff og alvorlighetsgrad**

6 rapporter	Ingen klin. effekt	Umidd. effekt, ikke livstruende	Umidd. effekt, livstruende
Anti-Fy(b)	1		
Anti-Jk(a)		1?	
Anti-E, anti-c og autoantistoff			1
Uidentifiserbart		2	
Autoantistoff/ uidentifiserbart alloantistoff?		1	

### Kasuistikker

1. **Mann 44 år.** To blodtransfusjoner med 4 dagers mellomrom. Antistoffscreening negativ forut for første transfusjon og to dager før siste transfusjon. Dagen etter siste transfusjon påviste blodbanken hemolysert prøve og anti-Fy(b). Ikke meldt om symptomer.
2. **Kvinne 84 år.** Positiv screening før transfusjonen; ikke identifiserbart antistoff. Utvidet forlik negativt. 4 timer etter påbegynt

transfusjon fikk hun temperaturstigning og pustebesvær. DAT var positiv og utvidet forlik positivt i prøve tatt i forbindelse med symptomdebut. Utvidet forlik med pretransfusjonsprøve satt opp på ny etter transfusjonen, var også positivt. I ettertid ble det konkludert med at det utvidede forliket før transfusjonen var falskt negativt. Blodbanken har forbedret sine prosedyrer ved å ta med positiv og negativ kontroll ved utvidet forlik.

3. **Kvinne 62 år.** Anti-E og anti-Fy(a) påvist før transfusjonen. Gitt E neg. Fy(a) neg. blod, negativt utvidet forlik. 10 min. etter påbegynt transfusjon fikk pasienten feber, hemoglobinuri, hodesmerter og uvelhet. Negativ DAT og synlig hemolyse i posttransfusjonsprøven. Negativt utvidet forlik også i posttransfusjonsprøven. Ikke påvist ytterligere antistoff. Se også kasus nr 4.
4. **Kvinne 62 år,** samme pasient som ovenfor, 6 dager etter første hendelse. 40 min. etter påbegynt blodtransfusjon fikk hun hemoglobinuri og frysninger. Negativ DAT og synlig hemolyse i posttransfusjonsprøven. Påvist mulig anti-Jk(a), aldri sikkert bekreftet. Siden har hun fått Jk(a) negativt blod uten komplikasjoner.
5. **Kvinne 56 år.** 2 timer etter blodtransfusjon fikk hun frysninger, kvalme, oppkast og hemoglobinuri. Reaksjonen ble oppfattet som livstruende. Posttransfusjonsprøve: Anti-E, anti-c, sterke anti-HLA, utvidet forlik negativt, positiv DAT, nedsatt haptoglobin, synlig hemolyse og hyperbilirubinemi. 14 dager etter fortsatt positiv DAT og diagnose autoimmun hemolytisk anemi.
6. **Mann 69 år.** Påvist sannsynlig autoantistoff som reagerte med alle testceller samt positiv DAT forut for transfusjon. Biologisk forlik. 30 min. etter påbegynt transfusjon fikk pasienten temperaturstigning og transfusjonen ble avbrutt. Det ble ikke rekvirert etterundersøkelser.

#### **Anbefalinger**

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

**Figur 11 Involvert blodprodukt, alvorlighetsgrad og transfusjonsrelasjon ved tre meldte tilfeller av transfusjonsrelatert smitte**

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

### Kasuistikker

1. **Kvinne, ukjent alder.** 30 min etter transfusjon med erytrocyttkonsentrat fra fullblod fikk hun frysninger. Reaksjonen ble ikke oppfattet som livstruende. Både i posen og i blodkultur fra pasienten var det oppvekst av Staph. hominis. Det var ikke laboratoriemessige holdepunkter for hemolytisk transfusjonsreaksjon.
2. **Mann, ukjent alder.** Transfundert poliklinisk med trombocyttkonsentrat fra aferese. Kraftig frostanfall av 30 min. varighet i forbindelse med transfusjonen (tid fra transfusjon til reaksjon ikke oppgitt). Reaksjonen ble ikke oppfattet som livstruende. Det ble påvist hvite stafylokokker i rester av trombocyttkonsentratet. Det ble ikke tatt blodkultur fra pasienten. Transfusjonsrelasjonen ble oppfattet som mulig/ tvilsom. Aktuelle blodbank foretok ikke rutinemessig dyrkning av trombocyttkonsentrater ved produksjon.
3. **Mann 75 år.** 10 min etter transfusjon med Octaplas fikk han blodtrykksfall og varmfølelse langs venen. Livstruende reaksjon. Angitt som mest sannsynlig transfusjonsrelatert bakteriell overføring. Det ble påvist koagulase negative, penicillinaseproduserende stafylokokker i rester av transfundert Octaplas. Octaplas fra samme batch tint i samme vannbad ga ingen oppvekst. Det ble ikke tatt



blodkultur fra pasienten. Det ser heller ikke ut til at det ble tatt prøve fra vannbad.

### Anbefalinger

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

Alvorlige transfusjonsreaksjoner er i dette tilfellet reaksjoner som er meldt som livstruende.

**Figur 12 Andre alvorlige transfusjonsreaksjoner. Involvert blodprodukt og transfusjonsrelasjon.**

	<b>Blodprodukt</b>	<b>Transfusjonsrelasjon</b>
<b>1 TRALI</b>	Erytr.kons.	Mulig/ tvilsom
<b>1 lungeødem</b>	Erytr.kons.	Mulig/ tvilsom
<b>1 sirkulasjonskollaps</b>	Erytr.kons. og Octaplas	Mulig/ tvilsom
<b>3 anafylaktoid reaksjon</b>	2 erytr.kons. 1 Octaplas	1 Mulig/tvilsom 2 Mest sannsynlig

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

### Kasuistikker

#### TRALI: 1 rapport

**Kvinne 49 år.** Transfundert med 3 SAGMAN-erytrocyttkonsentrater én dag, 4 SAGMAN-erytrocyttkonsentrater dagen etter. I løpet av noen timer etter siste transfusjon utviklet hun oksygenkrevende hypoksi (respiratory distress) og bilaterale lungeinfiltrater. Hun ble behandlet i 5 døgn med maskeventilasjon/CPAP. Det var ikke holdepunkter for væskeoverbelastning. Oppfattet av kliniker som mistenkt TRALI. Det er ikke kjent om det ble tatt blodprøver av pasient eller givere med tanke på TRALI.

**Lungeødem (Transfusjonsrelatert overbelastning av kretsløpet?):**

**1 rapport**

**Kvinne 62 år.** Diagnose: Kronisk obstruktiv lingsykdom, pneumoni og leversvikt. 3 timer etter blodtransfusjon fikk hun pustebesvær, ble bevisstløs og fikk diagnosen lungeødem. DAT var positiv, også før transfusjonen. Det var ikke synlig hemolyse og utvidet forlik var negativt. Reaksjonen ble oppfattet som livstruende. Transfusjonsrelasjon ble oppfattet som mulig/tvilsom.

**Sirkulasjonskollaps (Transfusjonsrelatert overbelastning av kretsløpet?): 1 rapport**

**Kvinne 79 år.** ? minutter etter transfusjon av erytrocyttkonsentrat og Octaplas fikk hun blodtrykksfall med sirkulasjonskollaps, oppfattet som livstruende reaksjon. DAT var negativ og det var ikke synlig hemolyse i posttransfusjonsprøven. Transfusjonsrelasjon ble oppfattet som mulig/tvilsom.

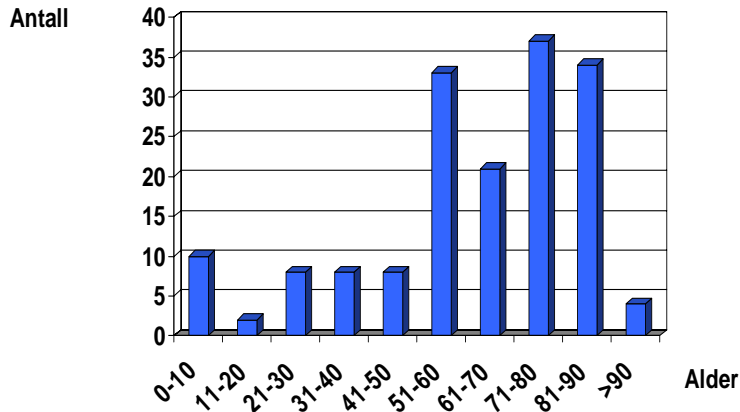
**Anafylaktoid reaksjon: 3 rapporter**

1. **Mann 66 år.** Transfundert med to enheter typelikt Octaplas (A). Ved avslutning av enhet nummer to, 30 min. etter påbegynt transfusjon, fikk han lett dyspnoe, lett tachypnoe, uvelhet, frysninger, kraftig skjelving og mulig temperaturstigning (ikke målt). Oppfattet som begynnende anafylaktisk reaksjon (potensielt livstruende) og behandlet med antihistamin, adrenalin, steroider, diazepam, i.v. væske. IgA normal, dyrkning av Octaplas negativ, ytterligere utredning ikke utført.
2. **Mann 30 år.** 45 min. etter påbegynt blodtransfusjon fikk han temperaturstigning, blodtrykksfall, uvelhet, frysninger, kvalme, oppkast, magesmerter og cyanose. Antistoffscreening var positiv (kjente antistoff som det ble tatt hensyn til), men utvidet forlik var negativt. DAT negativ. Oppfattet som anafylaktisk reaksjon, livstruende.
3. **Kvinne 60år.** Ett minutt etter påbegynt blodtransfusjon fikk hun blodtrykksfall og økning i pulsfrekvens, oppfattet som mulig allergisk/anafylaktisk reaksjon. Alvorlighetsgrad ikke angitt.

### Febrile ikke hemolytiske transfusjonsreaksjoner (FNHTR)

FNHTR er den hyppigst meldte transfusjonsreaksjonen. Det er meldt om 174 tilfeller, 86 menn og 88 kvinner. Det svarer til 74 : 100.000 transfusjoner.

**Figur 13 FNHTR relatert til alder**



I de 172 tilfellene der alvorlighetsgrad er angitt er denne rapportert som umiddelbar effekt, ikke livstruende.

**Figur 14 FNHTR Transfusjonsrelasjon**

Transfusjonsrelasjon	Antall
Mulig/ tvilsom	93
Mest sannsynlig	81
Bekreftet	0
SUM	174

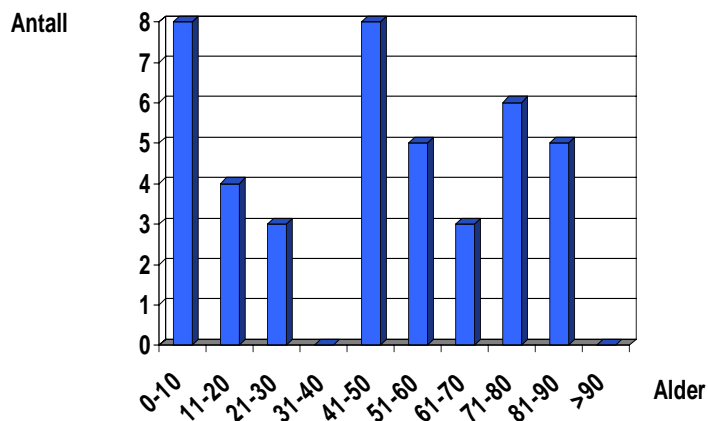
**Figur 15 FNHTR relatert til blodprodukt**

Blodprodukt	Antall
Erytrocyttkonsentrat	157
Trombocyttkonsentrat	16
Octaplas	1
SUM	174

### Allergiske reaksjoner

Allergiske reaksjoner er den nest hyppigst meldte transfusjonsreaksjonen. Det er meldt om 44 tilfeller, 18 menn og 26 kvinner. Det svarer til 19 : 100.000 transfusjoner.

**Figur 16 Allergiske reaksjoner relatert til alder**



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

I de 40 tilfellene der alvorlighetsgrad er angitt er denne rapportert som umiddelbar effekt, ikke livstruende. (Anafylaktoide reaksjoner er omtalt ovenfor).

**Figur 17 Allergiske reaksjoner. Transfusjonsrelasjon**

Transfusjonsrelasjon	Antall
Mulig/ tvilsom	13
Mest sannsynlig	26
Bekreftet	1
Ikke angitt	4
SUM	44

## Noen sammenlikninger med andre land

En oversikt over meldte transfusjonskomplikasjoner i Norge og i Norden er tatt med i vedlegg 5.

### Figur 18 Allergiske reaksjoner mot plasma.

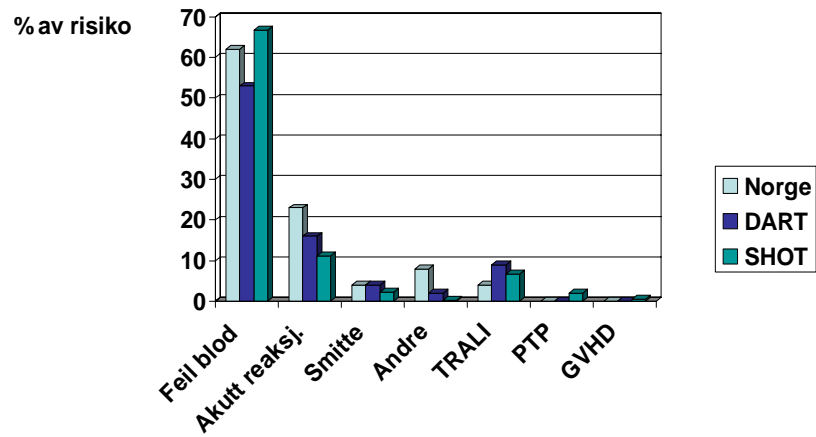
#### Norge sammenlignet med Norden

Norge (Både alvorlige og mindre alvorlige transfusjonsreaksjoner rapporteres)	Erytrocytter	Trombocytter	Plasma (Octaplas)
Meldinger	21	21	1
Meldinger per 100.000 transfusjoner	11,5	153,3	2,5

Norden (Bare alvorlige transfusjonsreaksjoner rapporteres)	erytrocytter	trombocytter	plasma (Octaplas)
Meldinger	13	1	11
Meldinger per 100.000 transfusjoner	1,0 (cirka)	i.a.	i.a.

Det ser ut til at Octaplas forårsaker færre allergiske reaksjoner enn FFP fra enkeltgivere.

**Figur 19 Risiko for alvorlig transfusjonsreaksjon. Sammenligning med DART og SHOT**



Her har vi forsøkt å sammenligne risikoen for alvorlig transfusjonsreaksjon i vårt materiale med SHOT og DART fra alle de årene disse har eksistert (t.o.m. 2003). Tallene er ikke helt sammenlignbare, men vi ser at fordelingen av alvorlige risikoer er omtrent den samme. Det kan se ut til at vi har en høyere andel av akutte reaksjoner, men må ta i betraktning at våre tall er små.

## Bivirkninger hos 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 synkoper, citratreaksjoner og alvorlige bivirkninger.

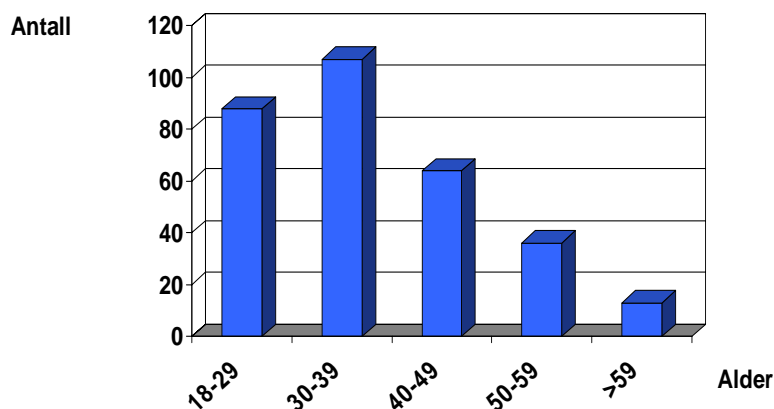
### Data for alle meldte bivirkninger hos blodgivere

Figur 20 Bivirkninger hos blodgivere relatert til kjønn

	Antall	Prosent
<b>Mann</b>	146	43
<b>Kvinne</b>	192	56
<b>Ikke angitt</b>	4	1
<b>Sum</b>	<b>342</b>	<b>100</b>

Det er en overrepresentasjon av kvinner som sannsynligvis er reell.

Figur 21 Bivirkninger hos blodgivere i ulike aldersgrupper



Det ser ut til at komplikasjoner er hyppigere blant yngre givere. Vi kjenner imidlertid ikke aldersfordelingen for det totale giverkorpset.

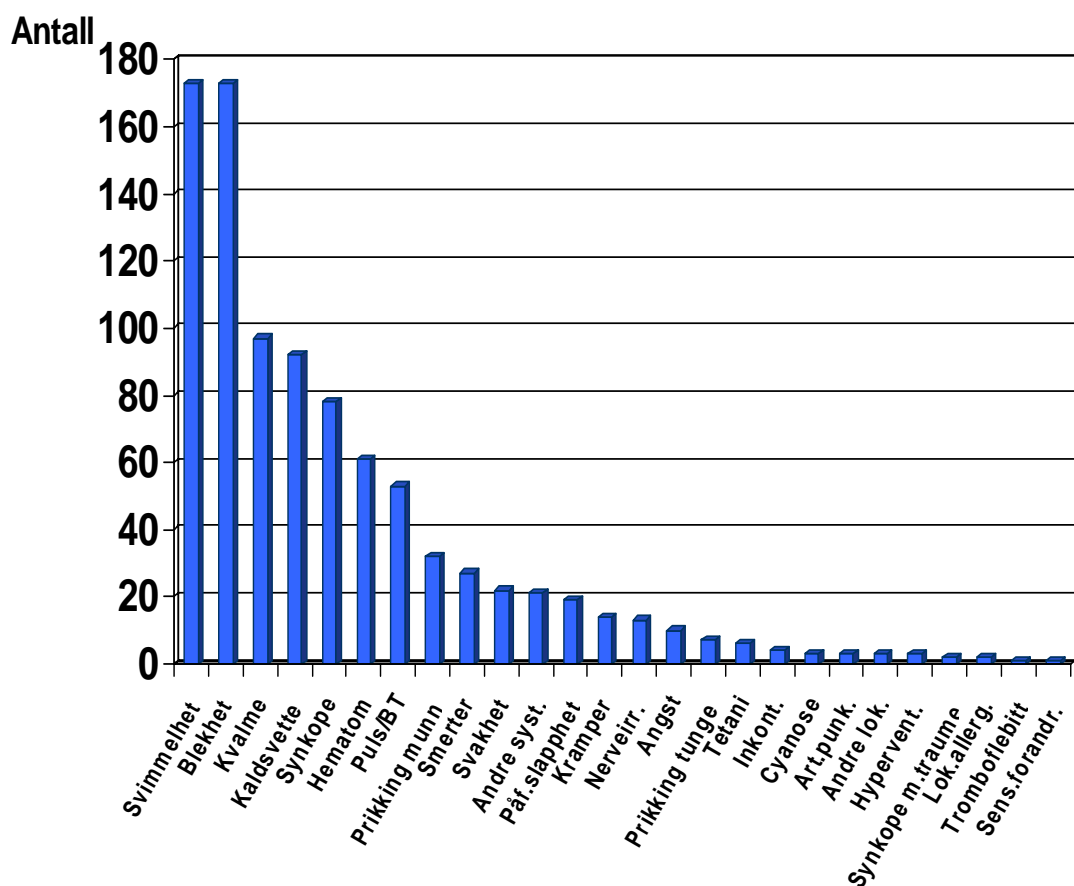
**Figur 22 Sammenligning mellom førstegangs- og fleregangsgivere**

	Meldinger	(%)	Givninger (%)
Førstegangs-	82	(24)	7*
Fleregangs-	254	(74)	93
Ikke oppgitt	6	(2)	
SUM	342	(100)	100

\* Antall godkjente nye givere/ antall givninger x 100 (2003)

Det er større risiko for komplikasjoner hos førstegangs- enn hos fleregangsgivere.

**Figur 23 Meldte bivirkninger hos blodgivere etter hyppighet**





## Synkope

Det er meldt om 80 tilfeller av synkope, som svarer til 38 per 100.000 givninger.

**Figur 24 Synkope hos blodgivere relatert til kjønn**

	<b>Antall</b>	<b>Prosent</b>
<b>Mann</b>	40	50
<b>Kvinne</b>	40	50
<b>Sum</b>	<b>80</b>	<b>100</b>

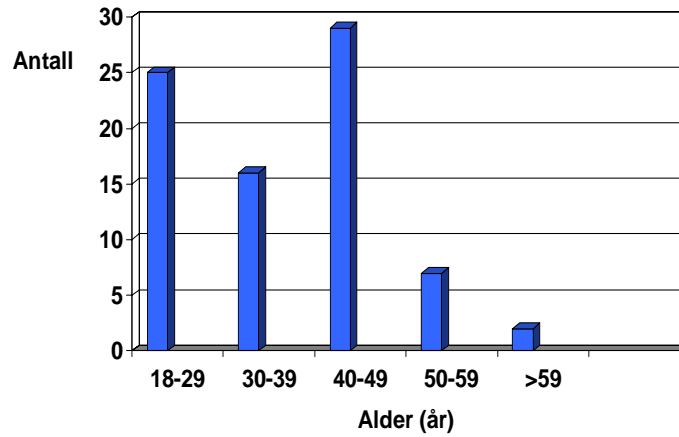
**Figur 25 Synkope hos blodgivere. Sammenligning mellom førstegangs- og fleregangsgivere**

	Meldinger	(%)	Givninger (%)
Førstegangs-	26	(33)	7*
Fleregangs-	53	(66)	93
Ikke oppgitt	1	(1)	
SUM	80	(100)	100

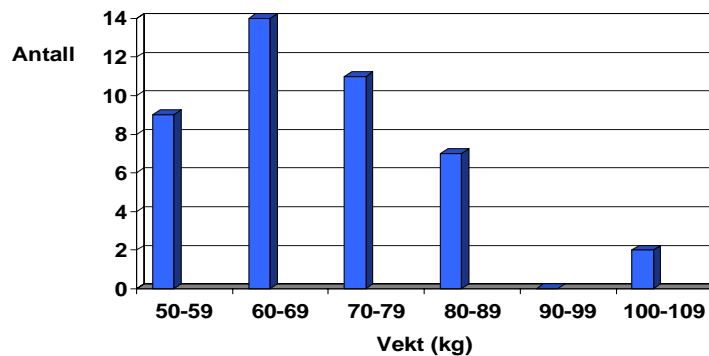
\* Antall godkjente nye givere/ antall givninger x 100 (2003)

Det er betydelig større risiko for synkope hos førstegangs- enn hos fleregangsgivere.

**Figur 26 Synkope hos blodgivere relatert til alder**



**Figur 27 Synkope hos blodgivere relatert til vekt**



**Figur 28 Synkope hos blodgivere relatert til type givning**

	Meldinger	(%)	Givninger	%
Fullblod	68	(93)	95	
Aferese	5	(7)	5	
Prøvetaking	4			
Ikke oppgitt	3			
SUM	80		100	

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

**Figur 29 Synkope hos blodgivere relatert til alvorlighetsgrad**

<b>Alvorlighetsgrad</b>	<b>Antall</b>	<b>Prosent</b>
Umiddelbar effekt, ikke livstruende	70	87,5
Umiddelbar effekt, livstruende	2	2,5
Langtidsmorbiditet	1	1,2
Dødsfall	0	
Ikke angitt	7	8,8
<b>SUM</b>	<b>80</b>	<b>100,0</b>

**Figur 30 Synkope hos blodgivere. Hvor skjedde synkopen?**

<b>Hvor?</b>	<b>Antall</b>	<b>Prosent</b>
På blodgiverbenken	61	76
På venterommet	4	5
Annet sted i blodbanken	4	5
Utenfor blodbanken	11	14
<b>SUM</b>	<b>80</b>	<b>100</b>

### **Citratreaksjoner**

Det er meldt om 31 tilfeller, som svarer til 321 per 100.000 aferesetappinger

**Figur 31 Citratreaksjoner hos blodgivere relatert til kjønn**

	<b>Antall</b>	<b>Prosent</b>
<b>Mann</b>	11	35
<b>Kvinne</b>	20	65
<b>Sum</b>	<b>31</b>	<b>100</b>

Det er en tydelig overhyppighet av citratreaksjoner hos kvinner.

**Figur 32 Citratreaksjoner hos blodgivere relatert til type givning**

	Meldinger	(%)	Givninger	%
Trc aferese	25	(81)	36	
Erytr. aferese	6	(19)	21	
Plasmaferese	0		35	
Komb. afereser	0		8	
SUM	31		100	

Som forventet er det meldt om flest citratreaksjoner ved trombocyttafere-se-givning. Det er ingen meldinger om citratreaksjoner ved plasmaferese eller kombinerte afereser.

## Alvorlige reaksjoner ved tapping av blodgivere 2004

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

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

**Figur 33 Oppsummering av alvorlige reaksjoner ved blodgivning**

Nr	Livstruende reaksjoner	Synkope med traume	Langtidsmorbiditet	Syke-melding	Sykehus-innleggelse	Henvisning spesialist/egen lege
1	M55					
2	K40					
3		K19				
4		K19				
5			K35			nevrolog
6			K46			
7			M38			kirurg
8			M40			
9			M53			
10			M			
11			K30			
12			M47			
13				M52		
14				M20		
15				M45		
16				K38		
17					K28	
18					M46	
19					K47	
20					K45	
21					M45	
22					M63	
23						K51 egen lege
<b>SUM</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>3</b>
<b>11,0</b>	<b>1,0</b>	<b>1,0</b>	<b>4,3</b>	<b>2,9</b>	<b>4,8</b>	<b>1,4</b>

I nederste rad angis ratio per 100.000 blodgivinger

Kvinne	Mann
--------	------

### Kasuistikker

#### Livstruende reaksjoner: 2 rapporter

1. **Mann 55 år**, vekt 74 kg, gitt 84 ganger tidligere. Første gangs aferese giver. Ikke reaksjoner ved tidligere tappinger. Hb før tapping 14,4. Ukomplisert venepunksjon. Han ble tappet kl. 12.40 og hadde kun spist frukt den dagen. Ikke oppgitt type aferese, men sannsynligvis plasma eller plater, da det står at han ikke fikk retur av

erytrocytter. 20 min. etter påbegynt tapping ble han uvel og svimmel og besvimte to ganger, fulgt av blekhet, cyanose, kaldsvette, kramper og blodtrykksfall. Da giveren fortsatt var svak og uvel med hypotensjon (90/60) etter 30 min., ble han innlagt til observasjon i akuttmottak. Reaksjonen ble oppfattet av blodbankens personale som mer alvorlig enn de fleste synkoper hos givere, det er satt spørsmålsteget ved om reaksjonen var livstruende.

2. **Kvinne 40 år**, vekt 65 kg, førstegangsgiver. Hb før tapping 14,5. Ukomplisert venepunksjon. Hun hadde spist innen 3 timer før tapping. Etter tappingen, som gikk greit, hadde giveren en lang dag i skibakken. Om kvelden tok hun et varmt bad og besvimte i badekaret. Dette kunne ha vært livstruende.

### **Synkope med trauma: 2 rapporter**

3. **Kvinne 19 år**, vekt 65 kg, gitt 2 ganger tidligere. Ikke reaksjoner ved tidligere tappinger. Hb før tapping 12,9. Ukomplisert venepunksjon. Hun ble tappet for fullblod kl. 14.00 og hadde spist måltid siste 3 timer. 15-20 min. etter avsluttet tapping, da giveren var kommet ut på venterommet, besvimte hun, falt og pådro seg hjernerystelse. Hun ble lagt inn på sykehus og sykemeldt fra skolen i en uke.
4. **Kvinne 19 år**, vekt 71 kg, gitt 3 ganger tidligere. Blitt dårlig ved to av tre tidligere tappinger. Hb før tapping 12,8. Ukomplisert venepunksjon. Hun ble tappet for fullblod kl. 15.00 og hadde spist måltid siste 3 timer. 10 min. etter avsluttet tapping, mens giveren lå på blodgiverbenken, besvimte hun og pådro seg traume som ikke er nærmere beskrevet. Sendt hjem i drosje, angivelig i god form etter 2,5 timer.

### **Langtidsmorbiditet: 9 rapporter**

Gjelder nr 3 ovenfor. I tillegg:

5. **Kvinne 35 år**, gitt 26 ganger tidligere. Ikke reaksjoner ved tidligere tappinger. Komplisert venepunksjon. Fullblodstapping. Få minutter etter venepunksjonen fikk giveren hematom og smerter på stikkstedet. Pga. langvarige smerter (nerveirritasjon?) og svakhet i armen, ble giveren henvist til nevrolog. Symptomene varte over en måned.
6. **Kvinne 46 år**, gitt 10 ganger tidligere. Ingen reaksjoner ved tidligere tappinger. Komplisert venepunksjon. Fullblodstapping. Tappetid 20 minutter. 8 dager etter kontaktet giveren blodbanken pga. stort hematom og vedvarende smerter på stikkstedet. Hun ble behandlet av blodbanklege. Trengte ikke sykemelding. Symptomene varte i minst 11 dager.

7. **Mann 38 år**, gitt ca 30 ganger tidligere. Ukomplisert venepunksjon. Fullblodstapping. 30 minutter etter tapping, etter at han hadde forlatt blodbanken, fikk giveren hematom og smerter på stikkstedet og objektiv sensibilitetsnedsettelse i armen. Han oppsøkte egen lege og ble henvist til spesialist i kirurgi. Symptomene varte i flere uker.
8. **Mann 40 år**, gitt 9 ganger tidligere. Ukomplisert venepunksjon. Fullblodstapping. Noen dager etter tapping fikk giveren nerveirritasjon og smerter i armen. Han oppsøkte blodbanklegen. Symptomene varte i ca 10 dager.
9. **Mann 53 år**, gitt 34 ganger tidligere. Førstegangsfæresegiver (erythrocyttaferese). Komplisert venepunksjon. I forbindelse med denne fikk giveren hematom og nerveirritasjon på stikkstedet. Tappingen ble avbrutt etter 9 minutter. Han ble behandlet ved blodbanken og hadde telefonkontakt med lege. Symptomene varte i mer enn en uke.
10. **Mann ? år**, ingen opplysninger om ev. tidligere tappinger. Ukomplisert venepunksjon. Fullblodstapping. På blodgiverbenken fikk giveren nerveirritasjon i armen. Han ble behandlet av blodbanklege. Symptomene varte i mer enn 27 dager.
11. **Kvinne 30 år**, gitt 7 ganger tidligere. Venepunksjonen ble oppfattet som ukomplisert. Fullblodstapping. Etter at hun hadde forlatt blodbanken, fikk giveren hematom og nummenhet i armen. Ifølge meldingen var det en arteriell punksjon, men det fremgår ikke når dette ble oppdaget. Giveren ble lagt inn i akuttmottak og ble sykemeldt en dag. Symptomene varte 2 uker, da var giveren helt bra.
12. **Mann 47 år**, gitt 27 ganger tidligere. Ukomplisert venepunksjon. Fullblodstapping. Ingen reaksjoner ved tidligere tappinger. 3-4 dager etter tapping fikk giveren mulig tromboflebitt (rødhet og ømhet nær stikkstedet). Han ble behandlet ved blodbanken. Symptomene varte i mer enn 10 dager.

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**

Gjelder nr. 3 og nr. 11 ovenfor. I tillegg:

13. **Mann 52 år.** Svimmelhet, blekhet, svakhet og kaldsvette etter fullblodtapping. Førstegangsgiver i aktuelle blodbank, men hadde gitt et ukjent antall ganger annet sted. La til observasjon i akuttmottak i 3 timer etter tapping. Sykemeldt. I ettertid kom det fram at giver for tiden var utsatt for store psykiske påkjenninger.
14. **Mann 20 år.** Svimmelhet, kvalme, besvimelse 30 min. etter fullblodtapping. Gitt 3 ganger. Varighet av svimmelhet, kvalme 15 timer. Sykemeldt 1 dag.
15. **Mann 45 år.** Påfallende slapphet, svimmelhet og blekhet etter fullblodtapping. Førstegangsgiver. Varighet 1-2 timer. Sykemeldt 1 dag.
16. **Kvinne 38 år.** Hematom, påfallende slapphet, svimmelhet og svakhet etter fullblodtapping. Førstegangsgiver. Varighet 2 dager. Sykemeldt.

#### **Henvist spesialist (annen lege): 3 rapporter**

I tillegg til nr 5 (nevrolog) og nr 7 (kirurg) nevnt ovenfor:

17. **Kvinne 51 år.** Svimmel, blek, kvalm og kaldsvett på blodgiverbenken etter fullblodtapping. Oppsøkte legevaktslege 2 timer etter tappingen fordi hun fortsatt følte seg svimmel.

#### **Sykehusinnleggelser: 10 rapporter**

I tillegg til nr 1, 3, 11 og 13 nevnt ovenfor:

18. **Kvinne 28 år.** Synkope på blodgiverbenken etter fullblodtapping. Behandlet i akuttmottak. Kom seg raskt der.
19. **Mann 46 år.** Synkope med kramper på blodgiverbenken etter fullblodtapping. Sykehusinnleggelse, varighet ikke angitt.
20. **Kvinne 47 år.** Synkope på blodgiverbenken etter fullblodtapping. Innlagt til observasjon få timer i akuttmottak.
21. **Kvinne 45 år.** Svimmel ved fullblodtapping, deretter bedre. Besvimte idet hun forlot tapperommet. Innlagt observasjonspost, varighet ikke angitt.
22. **Mann 45 år.** Synkope på blodgiverbenken under fullblodtapping. Innlagt medisinsk overvåkning til observasjon i 30 min.
23. **Mann 63 år.** Synkope etter at han hadde forlatt blodgiverbenken etter fullblodtapping. Innlagt akuttmottak 1 time til undersøkelse og observasjon.



Samtlige som ble innlagt på sykehus hadde kortvarige opphold inntil ett døgn.

#### **Anbefalinger**

1. Kompresjon på stikkstedet må kvalitetssikres og giveren 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.

#### **Hva skal vi fortelle blodgivere om fare ved blodgivning?**

Blodgivning er trygt, men medfører en liten risiko for bivirkninger. Den viktigste bivirkningen er jernmangel, som enkelt kan forebygges ved å ta jerntabletter en periode etter blodgivning.

Besvimelse skjer en sjelden gang (0,04 % risiko). Risikoen er størst for førstegangsgivere. Besvimelse skjer oftest like etter tapping, i de aller fleste tilfellene mens giveren ennå ligger på giverbenken, men kan også skje etter at giveren har forlatt blodbanken. Besvimelse kan forebygges ved at en unnlater å gi blod dersom en ikke føler seg frisk og opplagt på forhånd, ved at giveren drikker i forbindelse med blodgivningen og ved at giveren hviler på benken i minst 10-15 minutter etter givningen. Giveren må ikke forlate blodbanken, dersom han føler seg uvel.

Blodgivere kan få lokale skader på stikkstedet. Skaden skyldes som regel små blødninger eller at det er stukket i en nerve. Risikoen for å få smerter/irritasjon som varer over en uke er liten (i størrelsesorden 4 per 100.000 tappinger). Blødning kan som regel forebygges ved å presse en bomullsdott eller lignende over stikkstedet og holde armen hevet i noen minutter etter at nålen er trukket ut. Nerveskader kan unngås ved at blodgivningen avbrytes dersom giveren klager over smerter i armen.

Aferesegivere må opplyses om risikoen for citratreaksjoner. Alvorlige reaksjoner er meget sjeldne.

Det er viktig at givere melder fra til blodbanken om eventuelle bivirkninger som måtte oppstå etter blodgivning.

## Diskusjon

### Datakvalitet

I de fleste meldesystemer vil det være grader av underrapportering. Ti mindre blodbanker har ikke sendt meldinger. Disse blodbankene står for 4,1 % av transfusjonene og 4,5 % av blodgivertappingene i Norge. Dataene er lagt inn slik vi har fått dem. Vi har i enkelte tilfeller kontrollert med melder om dataene var riktig registrert. Et flertall av de alvorlige tilfellene rapportert som kasuistikker er kontrollert. Det er vår oppfatning at rapporten gir et godt bilde av forholdene på landsbasis.

### 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 fremover, for å få et mest mulig korrekt bilde av situasjonen.

## 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.

## Anbefalinger

Anbefalinger er gitt etter hvert underkapittel i resultatkapitlet. Vi har forsøkt å bare komme med anbefalinger der mange rapporter viser at spesielle tiltak er nødvendige og der det å ikke gjøre tiltak kan få alvorlige konsekvenser.

De viktigste anbefalingene er:

### **Transfusjonskomplikasjoner**

1. 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.
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 rutine ved henting av blodprodukter fra disse.
4. Innskjerpe etterundersøkelse ved transfusjonsreaksjoner slik at nye reaksjoner kan forebygges.  
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.

### **Bivirkninger hos blodgivere**

5. Kompresjon på stikkstedet må kvalitetssikres og givere bør få beskjed om ikke å løfte tungt med aktuelle arm de nærmeste dager.
6. Avbryt tappingen dersom venepunksjonen er smertefull.
7. Råd til givere om ikke å anstrenge seg hardt fysisk i døgnet etter tapping opprettholdes.
8. Råd til givere om ikke å utføre aktiviteter der synkope medfører økt risiko for giver eller andre i døgnet etter tapping opprettholdes.
9. Givere som har hatt moderate til alvorlige vasovagale symptomer ved mer enn én tapping, bør utgå som givere.

## **FREMTIDEN**

Hemovigilanssystemet er i stadig utvikling. De viktigste endringene må 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](http://www.hemovigilans.no) med jevne mellomrom. Sykehusenes kontaktpersoner vil få direkte informasjon om oppdateringer, endringer og resultater.

## **FORKORTELSER**

BT	Blodtrykk
DAT	Direkte antiglobulintest
EHN	European Haemovigilance Network
Erytr.kons., erythrocyttkons.	Erythrocyttkonsentrat
FFP	Ferskfrosset plasma
FNHTR	Febril non-hemolytisk transfusjonsreaksjon
HTR	Hemolytisk transfusjonsreaksjon
HTR ABO	Hemolytisk transfusjonsreaksjon forårsaket av ABO-antistoff
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](http://www.lovdata.no)

Blodtransfusjonstjenesten i Norge. Statistikk for 2003. Flesland Ø, Bergen TO, NFIT Oslo 2004

[www.transfusjon.no](http://www.transfusjon.no)

DART. Rapport 2002-2003

[www.dtdb.org](http://www.dtdb.org)

European Haemovigilance Network (EHN)

[www.ehn.org](http://www.ehn.org)

Serious hazards of transfusion. Annual report 2003

[www.shotuk.org](http://www.shotuk.org)

Statistisk sentralbyrå.

[www.ssb.no](http://www.ssb.no)

Redegørelse for blodproduktområdet 2003, Lægemiddelstyrelsen

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/publikationer/netpub/rapporter/blodredegoerelse03/>

Kartläggning av Sveriges Blodförsörjning

[www.sos.se](http://www.sos.se)

[www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no)

## **VEDLEGG**

Vedlegg 1: Meldeskjema om transfusjonskomplikasjoner (s. 1) og komplikasjoner ved tapping av blodgivere (s. 2) brukt i 2004

Vedlegg 2: Liste over kontaktpersoner

Vedlegg 3: Liste over foredrag om hemovigilans

Vedlegg 4: Definisjoner brukt i 2004

Vedlegg 5: Oversikt over transfusjonskomplikasjoner i Norge og Norden

# Vedlegg 1: Meldeskjema om transfusjonskomplikasjoner og komplikasjoner ved tapping av blodgivere brukt i 2004

## RAPPORT OM KOMPLIKASJONER VED BLODTRANSFUSJON

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

<b>PASIENT:</b> M <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> Alder:..... 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 avd <input type="checkbox"/> Andre avd..... Innlagt <input type="checkbox"/> Poliklinisk. <input type="checkbox"/>		
<b>INFORMASJON OM TRANSFUNDERT BLODPRODUKT</b>		
Allogent transf. <input type="checkbox"/>	Erytrocyttkons. <input type="checkbox"/> ( Fullblod <input type="checkbox"/> Aferese <input type="checkbox"/> ) Trombocyttkons. <input type="checkbox"/> ( Buffycoat <input type="checkbox"/> Aferese <input type="checkbox"/> ) Plasma <input type="checkbox"/> ( Octaplas <input type="checkbox"/> Karantene <input type="checkbox"/> Aferese <input type="checkbox"/> ) Andre .....	Vasket <input type="checkbox"/> Bestrålt <input type="checkbox"/> HLA-forlikelig <input type="checkbox"/> Patogeninaktivert <input type="checkbox"/> Andre.....
Autotransf. <input type="checkbox"/>		
<b>BESKRIVELSE AV TRANSFUSJONSREAKSJON</b>		
Temp.stigning .....°C <input type="checkbox"/> Blodtrykksfall .....mmHg <input type="checkbox"/> Blodtrykkstigning.....mmHg <input type="checkbox"/>	Uvelhet <input type="checkbox"/> Frysninger <input type="checkbox"/> Kvalme <input type="checkbox"/> Oppkast <input type="checkbox"/> Kløe <input type="checkbox"/> Utslett <input type="checkbox"/> Rødflammet hud <input type="checkbox"/> Ikterus <input type="checkbox"/> Dyspné <input type="checkbox"/> Hoste <input type="checkbox"/>	Smerter i nyreregionen <input type="checkbox"/> Brystsmerter <input type="checkbox"/> Magesmerter <input type="checkbox"/> Akutt nyresvikt <input type="checkbox"/> Bevisstløshet <input type="checkbox"/> Sjokk <input type="checkbox"/> andre.....
Hemoglobinuri <input type="checkbox"/> Arrytmi <input type="checkbox"/>		
<b>LABORATORIEANALYSER</b> 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.....	<b>KOMMENTARER</b>	
<b>ÅRSAK TIL TRANSFUSJONSREAKSJON</b>		
Hemolytisk transf.reaksjon ABO <input type="checkbox"/> Hemolytisk transf. reaksjon pga anti- ..... <input type="checkbox"/> Allergisk reaksjon <input type="checkbox"/> Anafylaktisk reaksjon <input type="checkbox"/> HLA-antistoffer <input type="checkbox"/> HPA-antistoffer <input type="checkbox"/> Anti-IgA <input type="checkbox"/> Antistoffer mot granulocytter <input type="checkbox"/> PTP (PostTransfusjons Purpura) <input type="checkbox"/> TRALI (Transf. Related Acute Lung Injury) <input type="checkbox"/>	Febril non-hemolytisk transfusjonsreaksjon <input type="checkbox"/> Lungeødem <input type="checkbox"/> Transfusjonsrelatert GVHD <input type="checkbox"/> Hemosiderose <input type="checkbox"/> 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.....	
<b>FEIL BLODPRODUKT TRANSFUNDERT</b> <input type="checkbox"/> Årsak.....		
<b>ALVORLIGHETSGRAD</b> 1. Ingen klinisk effekt <input type="checkbox"/> 2. Umiddelbar effekt, ikke livstruende <input type="checkbox"/> 3. Umiddelbar effekt, livstruende <input type="checkbox"/> 4. Langtidsmorbiditet <input type="checkbox"/>	<b>TRANSFUSJONSRELASJON:</b> 1. Utelukket <input type="checkbox"/> 2. Muligens/tvilsom <input type="checkbox"/> 3. Mest sannsynlig <input type="checkbox"/> 4. Bekreftet <input type="checkbox"/>	



## RAPPORT OM KOMPLIKASJONER VED TAPPING AV BLODGIVERE

### OPPLYSNINGER OM BLODBANKEN

**Tappested:** Fast  Mobil tappestasjon   
**Tapperens erfaring:** Mer enn 1 år  Mindre enn 1 år  (..... antall mnd.)

### OPPLYSNINGER OM GIVEREN

**Kjønn:** M  K  **Alder:**.....år **Vekt:**...kg **1. gangs giver?** Ja  Nei  (...antall ggr gitt ) **1. gangs aferesegiver?** Ja  Nei   
**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  Pa venterommet  Utenfor BB   
**Tid fra startet tapping til reaksjon:**.....min/timer/dager

### BIVIRKNING /SKADE VED BLODGIVNING

- |  |  |
|--|--|
| <b>1. Lokal skade:</b>                                     | <b>2. Systemiske reaksjoner:</b>   |
| Hematom <input type="checkbox"/>                           | Påfallende slapphet <input type="checkbox"/>                             |
| Smerter <input type="checkbox"/>                           | Vasovagale symptomer:  |
| Objektiv sensibilitetsnedsettelse <input type="checkbox"/> | Svimmelhet <input type="checkbox"/> Inkontinens <input type="checkbox"/> |
| Lokal allergisk reaksjon <input type="checkbox"/>          | Blekhhet <input type="checkbox"/> Cyanose <input type="checkbox"/>       |
| Arteriell punksjon <input type="checkbox"/>                | Svakhet <input type="checkbox"/> Kaldsvette <input type="checkbox"/>     |
| Nerveirritasjon <input type="checkbox"/>                   | Angst <input type="checkbox"/> Hyperventilasjon <input type="checkbox"/> |
| Tromboflebitt <input type="checkbox"/>                     | Kvalme <input type="checkbox"/> Kramper <input type="checkbox"/>         |
| Lokal infeksjon <input type="checkbox"/>                   | Tetani <input type="checkbox"/> Synkope <input type="checkbox"/>         |
| Andre:.....  | Synkope med traume <input type="checkbox"/>                              |
|  | Forandringer i puls/blodtrykk.....                                       |
|  | Citratreaksjon:  |
|  | Prikking rundt munnen <input type="checkbox"/>                           |
|  | Prikking i tungen <input type="checkbox"/>                               |
|  | Lokale kramper <input type="checkbox"/>                                  |
|  | <b>3. Hjerteinfarkt</b> <input type="checkbox"/>                         |
|  | <b>4. Hjerneslag</b> <input type="checkbox"/>                            |
|  | <b>5. Andre</b> <input type="checkbox"/>                                 |

**Varighet av bivirkningen/skaden:**.....min/timer/dager/mnd

### KORT BESKRIVELSE AV REAKSJONEN-KOMMENTARER

### BEHANDLING

**Behandlingssted** På BB  Sykehusinnleggelse   
**Behandlingsform** Kalsiumtilførsel  Oksygen tilførsel  Intravenøs væskeinfusjon:  Adrenalin:   
Annet:.....

**Oppfølging:** Henvisning til spesialist i .....:  Symmelding  Uføretrygd  Ingen videre oppfølging

### Alvorlighetsgrad:

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

**OBS! DETTE SKJEMA ERSTATTER IKKE ANDRE LOVPÅLAGTE MELDESKJEMAER.**

## Vedlegg 2: Liste over kontaktpersoner

Per 31 12 04

Helseforetak/sykehus	Blodbank-adresse	Kontaktperson
<b>HELSE NORD RHF</b> 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	Konst. overbioingeniør Sissel Bråten
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 Holdoe Stedfortreder ett år fra 11.06.04: Glenn Hansen
	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 Uppheim

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 Brit Finne

---

**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	Overlege Aurora Espinosa
	Blodbanken Orkdal Sanitetsforenings Sjukehus HF 7300 ORKANGER	Overlege Aurora Espinosa
	Blodbanken St. Olavs hospital HF, Avd. Røros Sykehus 7374 RØROS	
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/ leiar i  
blodbanken Marloes Vos

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

Blodbanken  
Helse Bergen HF  
Haukeland Universitetssykehus  
Voss sjukehus  
5700 VOSS

Blodbankleiar  
Anne Karin Øvsthus Stavenes  
Kvalitetsleder Inger Aksnes

Kysthospitalet i Hagevik  
5217 HAGEVIK

Kvalitetsleder Inger Aksnes,

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, Mandal Sørlandet sykehus HF Serviceboks 904 4509 MANDAL	Seksjonsleder Birgit Lascombe
	Blodbanken, Flekkefjord Sørlandet sykehus HF 4400 FLEKKEFJORD	Fagbioingeniør Egil Lohne Hanssen
	Blodbanken Arendal Laboratorieavdelingen Sørlandet sykehus HF Postboks 605, Serviceboks 4809 ARENDAL	Seksjonsleder Lisbet Boye
Sykehuset Telemark HF	Blodbanken Sykehuset Telemark HF Ulefossvn 10 3710 SKIEN	Seksjonsleder Marie Landsnes
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	
<hr/>		
<b>HELSE ØST RHF</b>		
Ullevål universitetssykehus HF	Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin Ullevål Universitetssykehus 0407 OSLO	Seksjonsoverlege Anne-Christine Schmidt-Melbye
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 Jorunn Klock
Akershus universitetssykehus HF	Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin Akershus universitetssykehus HF 1474 NORDBYHAGEN	Overlege Richard W. Olaussen
	Blodbanken Akershus universitetssykehus HF Stensby Sykehus 2092 MINNESUND	Overlege Richard W. Olaussen
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

---



### **Vedlegg 3: Liste over foredrag om hemovigilans**

Hemovigilans. Kvalitetssikring av transfusjonstjenesten, Norges Røde Kors blodprogram. Oslo mai 2004. (AE)

Hemovigilans. Regional blodbankkonferanse Helse Vest. Ullensvang 23. september 2004. (ØF)

Hemovigilans. Regional blodbankkonferanse Helse Øst og Sør. Lillestrøm 12. oktober 2004. (TTS)

Diverse foredrag om hemovigilans holdt av kontaktpersoner ved deres sykehus.

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

## Vedlegg 4: Definisjonsliste 2004 (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  $\geq 120$  slag/ min eller økning på  $\geq 40$  slag/min. fra før transfusjonen **og/eller**
- blodtrykkstigning eller -fall  $\geq 30$  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  $\geq$  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  $\geq 30$  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  $\geq 30$  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.

## Vedlegg 5: Oversikt over transfusjonskomplikasjoner i Norge og Norden

### Norway (serious hazards)

Reported events	Transfusion failures		ABO major incompatibility		Clinical outcome or morbidity			Component transfused				Imputability			Reports total number
	none	Wrong transfusion	no	yes	death	major sympt	mild or no sympt	red cells	platelet	plasma	other mixed	possible dubious	likely probably	certain proven	
No symptoms		4	9	10	3		13	11	1	1			1	12	13
Allergic	3			3		2	1	2		1		1	2		3
Anaphylactic															
TRALI	1			1		1		1					1		1
AHTR		4	4	4	4	1	4	3	7		1		3	5	8
DHTR															
PTP															
TACO	2			2		2		2				1	1		2
GVH															
TTI	1						1	1					1		1
Total number	6	8	13	20	7	1	9	17	23	1	3	2	8	17	27

### Norway (all reports)

Reported events	Transfusion failures		ABO major incompatibility		Clinical outcome or morbidity			Component transfused				Imputability			Reports total number	
	none	Wrong transfusion	no	yes	death	major sympt.	mild or no sympt.	red cells	platelet	plasma	other mixed	possible dubious	likely probably	certain proven		
No symptoms		4	9	10	3		13	11	1	1			1	12	13	
Allergic	43			43		2	41	21	21	1		14	28	1	43	
Anaphylactic																
TRALI	1			1		1		1					1		1	
AHTR		4	4	4	4	1	4	3	7		1		3	5	8	
DHTR																
PTP																
TACO	2			2		2		2				1	1		2	
GVH																
FNHTR	174			174			174	157	16	1		93	81		174	
TTI	1						1	1					1		1	
Total number	220	8	13	234	7	1	9	231	199	38	4	0	108	115	18	241



**Total number of reports (serious hazards) from the Nordic countries in 2004**

Reported events	Transfusion failures		ABO major incompatibility		Clinical outcome or morbidity			Component transfused				Imputability			Reports total number	
	none	Wrong transfusion	no	yes	death	major symptoms	mild or no symptoms	red cells	platelets	plasma	other / mixed	possible / dubious	likely / probably	certain / proven		
No symptoms		36	17	44	9		43	46	3	4		15	1	37	53	
Allergic	7			19		6	1	13	1	11		7	12		25	
Anaphylactic	19			32		19		11	2	17	3	2	29	1	33	
TRALI	16			19		1	15	3	5	8	3	12	3	3	19	
AHTR	3	4	5	7	10	1	7	4	15	2	1		4	12	18	
DHTR	5	1	2	10			2	3	10					10	10	
PTP															0	
GVH															0	
TTI	4	1		6		4	3	3	1	1		1	5	3	9	
Total number	53	42	24	137	19	2	53	53	100	14	42	6	37	53	66	166