

TROLL

Hemovigilansrapport for 2006

BLODTRANSFUSJONSTJENESTEN I NORGE



**En rapport fra
Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin**

**Tine Torsvik Steinsvåg
Aurora Espinosa
Øystein Flesland**

FORORD

Dette er den tredje rapporten om hemovigilans i Norge utgitt av Hemovigilansgruppen under Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin. I løpet av 2007 er hemovigilansarbeidet blitt omorganisert og systemet blir drevet av Nasjonal enhet for pasientsikkerhet, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, med Sosial- og helsedirektoratet (SHdir) som databehandlingsansvarlig. 2006 var det siste året med et frivillig meldesystem. Melding av alvorlige hendelser til hemovigilanssystemet er nå blitt obligatorisk iht. blodforskriften.

Formålet med meldeordninger generelt bør være å lære, forebygge, ansvarliggjøre, og informere. Et godt, nasjonalt meldesystem kjennetegnes ved at det gir god forståelse og oversikt over de vanligste faktorene som bidrar til uønskede hendelser, at det gir mulighet for rask analyse og rask respons, at uheldige hendelser er veldefinert, velavgrenset og standardisert, at det øker analytisk styrke med tanke på å avsløre opphopning av spesielle hendelser eller årsaker til hendelser, at det letter analysebyrden for de enkelte institusjonene og kombinerer og følger data over tid, at det forebygger bias, at det ikke legger vekt på volum og antall i seg selv, men analyse av bakenforliggende faktorer, at systemfaktorer er like viktige som individfaktorer, at det er knyttet til solide responssystemer, at det gis rask feedback slik at brukere og pasienter opplever at meldesystemet har en hensikt, at det motiverer de som melder til å iverksette tiltak lokalt, at det kan sammenlignes med internasjonale systemer og at det er sanksjonsfritt. Det er vårt ønske og vårt mål at det norske hemovigilanssystemet skal være et system med slike kjennetegn. Vi tror vi er kommet et stykke på vei, men at det fortsatt er rom for forbedringer.

Hemovigilansgruppen takker SHdir for støtte til møtevirksomhet fram til Kunnskapssenteret overtok ansvaret i juni 2007.

Oslo 18.januar 2008

Aurora Espinosa
Tine Torsvik Steinsvåg
Øystein Flesland

Adresser:

Person	Adresse	Telefon/ e-post	Felles e-postadresse
Øystein Flesland	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten,	46 40 04 87 oystein.flesland@kunnskapssenteret.no	hemovigilans@kunnskapssenteret.no
Tine Torsvik Steinsvåg	Postboks 7004 St. Olavs plass,	46 40 04 82	
Aurora Espinosa	0130 Oslo	46 40 04 19	

www.hemovigilans.no

INNHOOLD

FORORD.....	2
INNHOOLD.....	3
INNLEDNING.....	4
Bakgrunn og formål	4
Materiale og metode.....	4
BAKGRUNNSTALL 2006.....	8
RESULTATER 2006 MED KOMMENTARER OG ANBEFALINGER.....	9
Transfusjonskomplikasjoner	9
Andre hendelser vi kan lære noe av	22
Blodgiverkomplikasjoner	24
KONKLUSJONER	32
FORKORTELSER.....	33
REFERANSER	34
NYTTIGE NETTADRESSER.....	35
VEDLEGG	36
VEDLEGG 1: Alvorlige transfusjonskomplikasjoner forårsaket av røde blodlegemer, blodplater og plasma	37
VEDLEGG 2: Meldeskjema om transfusjonskomplikasjoner brukt i 2006	43
VEDLEGG 3: Meldeskjema om komplikasjoner ved tapping av blodgivere brukt i 2006 ..	44
VEDLEGG 4: Liste over kontaktpersoner per 01 12 07	45
VEDLEGG 5: Liste over foredrag og publikasjoner om hemovigilans i Norge i 2006.....	51
VEDLEGG 6: Definisjoner brukt i 2006 (tatt i bruk 2004)	52
VEDLEGG 7: Poster presentert på AABB Annual Meeting oktober 2007.....	57

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 har basert seg på at sykehusene frivillig skal melde om komplikasjoner og uønskede hendelser. Meldingene er blitt behandlet konfidensielt. Anonymitet for meldende sykehus og enheter er blitt ivaretatt. Gruppen har analysert de innkomne data og gitt ut en årlig rapport som sendes sykehusene og helsemyndighetene.

Dette er den siste rapporten som gis ut fra NFIT. Fra 2007 er melding av alvorlige hendelser til hemovigilanssystemet obligatorisk og systemet blir drevet av Nasjonal enhet for pasientsikkerhet, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Sosial- og helsedirektoratet (SHdir) er databehandlingsansvarlig for systemet.

Materiale og metode

Skjemaene

Meldinger sendes elektronisk fra vår hjemmeside www.hemovigilans.no. Praktisk talt alle meldingene i 2006 kom elektronisk. Det var også mulig å melde på papirskjema.

Kvalitetssikring av data

Dataene vi har mottatt har vært gjennom en betydelig kvalitetssikring. Det kan fortsatt være feil og mangler ved enkelte data. I hovedsak er det likevel vår oppfatning at dataene gir et riktig bilde av situasjonen i 2006.

Årsaken til at kvalitetssikringsarbeidet har vært omfattende er:

- Meldinger mangler 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.
- Definisjonene er ikke alltid enkle å forholde seg til.

- Vi hadde noen problemer med databasen som gjorde at vi måtte be en rekke blodbanker om supplerende opplysninger. Dette forsinket arbeidet med denne rapporten.

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 foretak er altså en aidentifisering. Det helsepersonell som er involvert i hendelsen er heller ikke identifiserbar for hemovigilansgruppen. 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. I 2006 ble det for første gang arrangert dagsseminar i hemovigilansarbeid for kontaktpersoner og andre interesserte. Seminaret ga poeng i BFIs etterutdanningsprogram. Navn på kontaktpersonene per 1.12.2007 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.

Nordisk og internasjonalt samarbeid

Nordisk hemovigilansgruppe

Den viktigste oppgaven for denne gruppen er å samarbeide om definisjoner og rapporteringsmåte slik at de ulike landenes data kan sammenlignes. Transfusjonstjenesten i Norge kan dessuten lære av oppdagelser gjort i andre land og anbefalinger som blir gitt.

European Haemovigilance Network (EHN)

EHN 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 .

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 utarbeides nå i samarbeid med EHN.

Definisjoner

Felles, publiserte definisjoner gjør det enklere å trekke konklusjoner om mulig, sannsynlig eller bekreftet årsak til komplikasjonene som meldes.

Transfusjonskomplikasjoner:

Våre definisjoner for transfusjonskomplikasjoner er basert på EHNs utkast. I 2007 er det lagt fram nye forslag til definisjoner av transfusjonsreaksjoner som forhåpentligvis kan aksepteres av både EHN og ISBT.

Blodgiverkomplikasjoner:

Det er i 2007 lagt fram forslag til definisjoner av blodgiverkomplikasjoner som forhåpentligvis kan aksepteres av både EHN og ISBT. Disse er oversatt av hemovigilansgruppen.

Rapid alert reports

EHN driver et Rapid alert-system, men dette har knapt fungert i 2006. Hemovigilansgruppen mener at vi bør ha et Rapid alert-system også i Norge og vurderer hvordan dette bør organiseres.

Økonomisk støtte

Gruppen fikk også i 2006 dekket reiseutgifter av Sosial- og helsedirektoratet.

BAKGRUNNSTALL 2006

Antall komplikasjoner må sees i sammenheng med antall transfusjoner og blodgivninger. Siden komplikasjoner er sjelden, er det ofte hensiktsmessig å rapportere komplikasjoner per 100.000 transfusjoner/ tappinger.

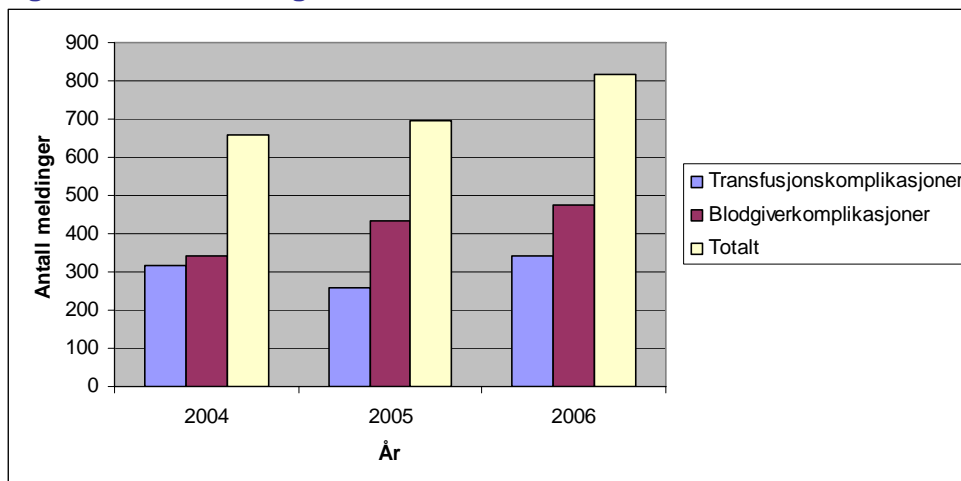
Produksjonsdata for transfusjonstjenesten i Norge finnes på www.transfusjon.no. De viktigste dataene listes her:

Transfusjoner (sum)	257.935	
Erytrocyttkonsentrater	194.873	
Octaplas	45.005	
Trombocyttkonsentrater	18.057	
Nye givere	14.939	
Aktive givere tappet minst én gang	94.170	
Fullblodtappinger	200.972	
Aferesetappinger (sum)	12.461	
Plateaferese	4.040	32,4 %
Plasmaferese	3.063	24,6 %
Erytrocyttafereser	4.144	33,3 %
Kombinerte afereser	1.214	9,7 %

RESULTATER 2006 MED KOMMENTARER OG ANBEFALINGER

Det kom inn 818 meldinger, 342 meldinger om hendelser relatert til transfusjoner og 476 meldinger om hendelser relatert til blodgivning.

Figur 1 Antall meldinger til TROLL 2004-6



Transfusjonskomplikasjoner

Det kom inn 337 meldinger om transfusjonskomplikasjoner (131 per 100.000 transfusjoner) og 5 meldinger om nesten-hendelser ved transfusjoner.

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

I vedlegg 1 gis en oversikt over alle alvorlige transfusjonskomplikasjoner i tabeller hentet fra blodforskriften.

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

Data for alle meldte transfusjonskomplikasjoner

Tabell 1 Mistenkt årsak til meldte transfusjonsreaksjoner

	Frekvens	Prosent	Antall per 100.000 transfusjoner
FNHTR	211	62,6	82
Allergisk reaksjon, milde	48	14,2	19
Feil blod, ingen klinisk effekt	14	4,2	5,4
Andre*)	10	3,0	3,9
HTR andre	9	2,7	3,5
Lungeødem	5	1,5	1,9
TRALI	2	0,6	0,8
Transf.relatert AIHA	1	0,3	0,4
HTR ABO	1	0,3	0,4
Anafylaktisk sjokk	1	0,3	0,4
Transf.overført infeksjon	1	0,3	0,4
Ikke angitt	34	10,1	13
Total	337	100	131

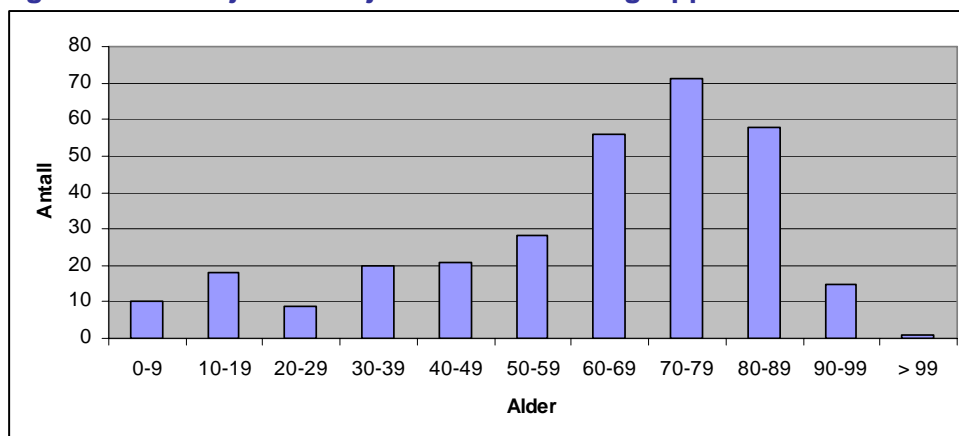
*) De alvorligste av disse er omtalt under Andre alvorlige reaksjoner nedenfor.

Tabell 2 Transfusjonsreaksjoner relatert til kjønn

	Antall	Prosent
Mann	162	48,1
Kvinne	173	51,3
Ikke angitt	2	0,6
Total	337	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 Alvorlighetsgrad av meldte transfusjonsreaksjoner

	Frekvens	Prosent
Ingen klinisk effekt (feil blod)	14	4,2
Umiddelbar effekt, ikke livstruende	305	90,5
Umiddelbar effekt, livstruende	15	4,5
Langtidsmorbiditet	1	0,3
Dødsfall*)	2	0,6
Total	337	100

*) Transfusjonsrelasjon tvilsom. (TRALI kasuistikk nr. 25. Transfusjonsrelatert AIHA tabell 10)

Dersom vi legger sammen reaksjonene med utfall umiddelbar effekt, livstruende, langtidsmorbiditet (dvs. symptomer over en måned) og dødsfall, får vi 18 alvorlige transfusjonsreaksjoner, som tilsvarer en insidens på 7,0 per 100.000 transfusjoner.

Tabell 4 Blodprodukt involvert i transfusjonsreaksjoner

	Antall	Prosent	Antall per 100.000 transfusjoner	Antall per 100.000 transfusjoner av aktuelle blodprodukt
Erytrocytt	255	75,7	98,9	131
Trombocytt	52	15,4	20,2	288
Octaplas	10	3,0	3,9	22
Andre*)	4	1,2		
Ikke angitt	16	4,7		
Total	337	100	131	

*) 1 Octagam, 2 autologt drensblod, 1 ikke angitt.

Febrile ikke hemolytiske transfusjonsreaksjoner (FNHTR)

FNHTR er den hyppigst meldte transfusjonsreaksjonen. Det er meldt om 209 tilfeller, 106 menn, 102 kvinner og 1 ikke angitt kjønn. Det svarer til 81 : 100.000 transfusjoner.

I 208 av 209 tilfeller er alvorlighetsgrad rapportert som umiddelbar effekt, ikke livstruende. I ett tilfelle er reaksjonen meldt som livstruende. Diagnosen FNHTR kan være tvilsom i dette tilfellet.

Tabell 5 FNHTR relatert til blodprodukt

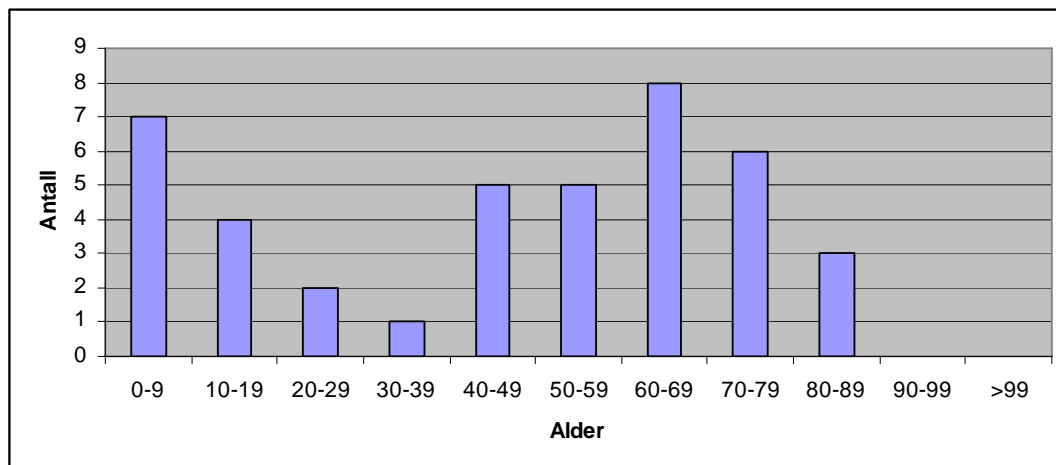
Blodprodukt	Antall	Antall per 100.000 transfusjoner av aktuelle blodprodukt
Erytrocyttkonsentrat	170	87
Trombocyttkonsentrat	27	150
Octaplas	3	7
Autologt drensblod	2	
Ikke angitt	7	
Total	209	

FNHTR forekommer hyppigst ved transfusjon av trombocyttkonsentrat.

Allergiske reaksjoner

Mildere allergiske reaksjoner er den nest hyppigst meldte transfusjonsreaksjonen. Det er meldt om 48 tilfeller, 23 menn og 25 kvinner. Det svarer til 19 : 100.000 transfusjoner.

Figur 3 Allergiske reaksjoner relatert til alder



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

Tabell 6 Allergiske reaksjoner. Blodprodukt.

Blodprodukt	Antall	Antall per 100.000 transfusjoner av aktuelle blodprodukt
Erytrocyttkonsentrat	24	12
Trombocytikkonsentrat	18	100
Octaplas	4	9
Ikke angitt	2	
Total	48	

Allergiske reaksjoner forekommer hyppigst ved transfusjon av trombocytikkonsentrat.

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

TROLL har mottatt rapporter om 17 pasienter som mottok feil blod, 11 tilfeller der blodproduktet ikke oppfylte spesifiserte krav og 6 tilfeller der blodproduktet ble gitt til feil pasient. I ett tilfelle ble det gitt ABO-uforlikelig blod med alvorlig hemolytisk transfusjonsreaksjon til følge. I tillegg har helsetilsynet mottatt 2 rapporter om forveksling av blod som

ikke er sendt til hemovigilanssystemet. I ett tilfelle ble det gitt ABO-uforlikelig blod. I det andre tilfellet er opplysningene mangelfulle.

Tabell 7 Hva gikk galt da feil blodprodukt ble gitt?

Type feil	Antall
Indikasjonsstilling/rekvirering	4
Bestilling	1
Forveksling av prøver/resultater	2
Pretransfusjonstesting i blodbanken	1
Valg/ utlevering av blod (blodbankpersonell)	0
Henting av blod (ikke blodbankpersonell)	2
Kontrollrutiner ved transfusjon	7

Tabell 8 Blodprodukt som ikke oppfylte spesifiserte krav

Feil	Antall
Feil blodtype gitt til pasient med kjent irregulært antistoff	1
Uvasket blod gitt til pasient med kjent IgA-mangel	1
Forveksling av pretransfusjonsprøver	1
Typelikt blod gitt ut etter typing og screening i én prøve	1
Ubestrålt(e) blodkomponent(er) gitt til pasient som skulle hatt bestrålt(e)	7
Antall hendelser	11

Kasuistikker

Blod tiltenkt annen pasient

- Eldre pasient** med blodtype A RhD neg. fikk en enhet erytrocyttkonsentrat av type AB RhD pos. tiltenkt en annen pasient. Avdelingen kom med rekvisisjon på blod til én pasient og gikk tilbake til post og gav blodet til en annen. Kontroll av identitet ved transfusjonen ble ikke utført. Pasienten fikk hemoglobinuri som eneste meldte symptom. Pasienten døde etter 10 dager. Det fremgår ikke om dødsfallet var relatert til hemolytisk transfusjonsreaksjon.
- Eldre pasient** med blodtype O RhD neg. fikk noen få mL A RhD pos. blod som var tiltenkt annen pasient. Det foreligger ikke opplysninger om eventuelle symptomer. Kontrollrutiner ved transfusjonen ble ikke fulgt.
- Eldre pasient** fikk blod tiltenkt en annen pasient som lå på samme rom. Begge hadde blodtype O RhD pos. Kontroll av identitet ved transfusjonen ble ikke utført.
- Middelaldrende pasient** med blodtype A RhD pos. Det ble bestilt og utlevert erytrocyttkonsentrat av type A RhD pos. til pasienten. Samme dag ble det bestilt blod til en annen pasient med blodtype O RhD pos. som lå på en annen avdeling. Begge poser ble sendt via rørpost til samme rørpoststasjon som er felles for flere avdelinger

ved sykehuset. Etter en tid etterlyste en sykepleier blodet til sin pasient (O RhD pos.) og opplyste at det lå en patron med blod til en annen pasient på rørpoststasjonen. Det viste seg at blodet av type O RhD pos. var hentet og transfusjon påbegynt til pasienten med blodtype A RhD pos. Kontroll av identitet ved transfusjonen var ikke utført. Blodtransfusjonen ble stoppet umiddelbart. Blodet var forlikelig.

5. **Eldre pasient** med blodtype AB RhD pos. fikk erytrocyttkonsentrat av type A RhD pos. som var reservert til en annen pasient. Pasienten hadde uidentifisert antistoff før transfusjon og det var utført enkel og utvidet forlikelighetsprøve mot det reserverte blodet. Det transfunderte blodet ble forlikt i ettertid og var forlikelig. Kontroll av identitet ved transfusjonen ble ikke utført.
6. **Eldre pasient** med blodtype AB RhD pos. fikk 15 mL erytrocyttkonsentrat av type B RhD neg. som var tiltenkt annen pasient. Sykepleier oppdaget selv feilen og stoppet transfusjonen. Kontroll av identitet ved transfusjonen var ikke utført. Blodet var forlikelig.
7. **Yngre voksen pasient** med blodtype B RhD pos. fikk blod av type B RhD pos. som var tiltenkt en annen pasient. Det lå reservert B RhD positivt blod til begge pasienter i blodskapet utenfor operasjonsavdelingen. Den ene skulle ha blod under operasjonen og fikk blodet som var reservert til den andre. Hele posen ble gitt før hendelsen ble meldt til blodbanken. Kontroll av identitet ved transfusjonen ble ikke utført. Blodet var forlikelig.
8. **Eldre pasient** fikk blod tiltenkt annen pasient. Ytterligere opplysninger mangler.

Blod som ikke oppfylte spesifiserte krav

9. **Eldre pasient** med kjent anti-Fy^a ble transfundert med uforlikelig, Fy^a positivt, erytrocyttkonsentrat. Det ble utført utvidet forlik. Feilen skjedde fordi aktuelle enheter til forlikelighetstesting ble satt opp på gelkortene og scannet inn i blodbankdatasystemet etter stigende tappenummer, mens de på arbeidslisten fra datasystemet kom ut i omvendt rekkefølge, dvs. med høyeste tappenummer øverst. Ved avlesning av utvidet forlik ble resultatene notert etter rekkefølgen på gelkortene, altså laveste nummer øverst. Enheten med det laveste tappenummeret var uforlikelig, men dette resultatet ble notert på det høyeste tappenummeret. Enheten med lavest tappenummer ble notert som forlikelig og transfundert. Pasienten fikk hemolytisk transfusjonsreaksjon med feber, frysninger, generelle muskelsmerter, oppkast, hemoglobinuri og positiv DAT.

- 10. Eldre pasient** med kjent selektiv IgA-mangel, også angitt i inkomstjournal. Dette ble antagelig oversett da det ble bestilt (uvasket) erythrocyttkonsentrat som preoperativ behandling pga. anemi før planlagt operasjon for tykktarmskreft. Transfusjon av uvasket erythrocyttkonsentrat medførte umiddelbar allergisk reaksjon i form av livstruende anafylaktisk sjokk med blodtrykksfall, bevissthetstap og kramper. Senere transfusjon av vaskede erythrocyttkonsentrater forløp uten komplikasjoner.
- 11. Eldre pasient.** Typelikt blod ble transfundert på grunnlag av typing og screening i én prøve. I følge blodbankens retningslinjer og i Veileder for transfusjonstjenesten i Norge skal det gis blod av type O hvis transfusjon må utføres på grunnlag av bare én typing. Blodet var forlikelig.
- 12. Yngre voksen pasient** med blodtype O RhD pos. fikk to enheter blod av type O RhD pos. Pretransfusjonsprøven som var grunnlaget for transfusjonen tilhørte en annen pasient med samme blodtype. Forvekslingen skjedde pga. ommerking av prøveglass. Ommerking var nødvendig fordi det var ulike datasystemer for klinisk kjemi og blodbank. Blodet var forlikelig. Det fremgår ikke om pasienten var typet i to prøver tatt til forskjellig tid før transfusjonen.
- 13. Eldre pasient.** Skulle hatt bestrålte blodprodukter, men fikk det ikke, fordi blodbanken ikke hadde fått beskjed om at pasienten skulle ha bestrålte produkter.
- 14. Middeldrende pasient** skulle hatt bestrålte produkter pga. HMAS-behandling, men fikk ubestrålte produkter.
- 15. Eldre pasient** kom inn tiltrengende øyeblikkelig hjelp på kvelden og fikk to enheter ubestrålt erythrocyttkonsentrat. Pasienten var behandlet med fludaraminfosfat for mindre enn ett år siden og skulle ha fått bestrålt blod. Vakthavende lege kjente ikke til dette.
- 16. Eldre pasient** skulle hatt bestrålte trombocytter, men fikk ubestrålte. Årsaken var at det ved overflytning fra et større til et mindre sykehus stod i overflytningspapirene at pasienten skulle ha bestrålt blod. Det mindre sykehuset oppfattet dette som et krav om bestrålte erythrocyttkonsentrater, men ikke trombocyttkonsentrater.
- 17. Pasient, alder ikke angitt,** skulle hatt bestrålte cellulære blodprodukter, men fikk ubestrålte fordi avdelingen ikke hadde bestilt bestrålte produkter.
- 18. Eldre pasient** skulle hatt bestrålte cellulære blodprodukter iht. nasjonale retningslinjer. Pasienten fikk i alt 34 enheter ubestrålte erythrocyttkonsentrater og 18 enheter ubestrålte trombocyttkonsentrater over en periode på 5-6 måneder. Behandlende lege var angivelig kjent med anerkjente indikasjoner

for bestrålte produkter og hadde tid til å bestille slike, men valgte å se bort fra krav om bestrålte produkter.

- 19. Eldre pasient** som iht. nasjonale retningslinjer skulle hatt bestrålte cellulære blodprodukter, ble transfundert med to enheter ubestrålt erytrocyttkonsentrat. Behandlende lege var angivelig kjent med anerkjente indikasjoner for bestrålte produkter og hadde tid til å bestille slike, men valgte å se bort fra krav om bestrålte produkter.

Anbefalinger

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; skjærpe inn rutine ved henting av blodprodukter fra disse.
4. Vurdere elektronisk kontroll ved utlevering (idet blodproduktet blir hentet). Utlevering ved autorisert personell "over disk".
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.
9. Vis særlig aktsomhet ved henting av blod ved felles rorpoststasjoner. Strenge kontrollrutiner bør innføres.
10. Rutinene for rekvirering av spesialprodukter bør innskjerpes. Det er rekvirerende leges ansvar å bestille riktig blodprodukt.

Hemolytiske transfusjonsreaksjoner forårsaket av ABO-uforlikelighet

Ett tilfelle var meldt TROLL, se kasuistikk 1 over. I tillegg var det meldt ett tilfelle til helsetilsynet der ABO-uforlikelig blod var gitt, men der det ikke er opplyst om noen klinisk reaksjon, se kasuistikk 2 over.

Hemolytiske transfusjonsreaksjoner forårsaket av andre antistoff enn ABO

Det ble meldt om 9 tilfeller.

Tabell 9 HTR forårsaket av andre antistoff enn ABO. Involverte antistoff.

Antistoff	Antall
Anti-Fy ^a *)	1
Anti-Fy ^b	1
Anti-E og anti-c	1
Uidentifisert, sannsynligvis antistoff mot sjeldent antigen	1
Uidentifiserbart	2
Ikke angitt	3
Total	9

*) Kasuistikk 9 ovenfor.

To tilfeller er meldt med alvorlighetsgrad umiddelbar effekt, livstruende. I det ene tilfellet er det tvilsomt om reaksjonen er antistoffmediert. De øvrige sju er meldt med alvorlighetsgrad umiddelbar effekt, ikke livstruende. I flere av tilfellene er det tvilsomt om det faktisk dreier seg om HTR.

Kasuistikker

20. Eldre pasient ble innlagt med rumpert aortaaneurisme og fikk 6 erytrocyttenheter med begrenset pretransfusjonstesting; enkelt og utvidet forlik var negative. Antistoffundersøkelse viste at pasienten hadde anti-Fy^b, anti-E, anti-Kp^a, anti-C^w og uidentifiserbart antistoff. Det viste seg at 3 av de transfunderte posene var Fy^b. Pasienten fikk ikke klinisk reaksjon etter den akutte transfusjonen, men fikk tegn til hemolytisk transfusjonsreaksjon (blodtrykksøkning, pustebesvær, hemoglobinuri, nedsatt haptoglobin, hemolyse i posttransfusjonsprøven og hyperbilirubinemi) etter transfusjon med Fy^b negativt blod 16 dager senere. Reaksjonen var enten forsinket HTR pga anti-Fy^b eller HTR pga andre antistoff med usikker spesifisitet.

21. Eldre pasient med negativ screening før transfusjon. Ti dager etter transfusjon fikk hun gulsott og anemi. Det ble bestilt blod. Ved denne pretransfusjonstesting ble det påvist anti-E og anti-c. DAT var positiv og LD, bilirubin og haptoglobin bekreftet hemolyse. Det

ble påvist hemoglobin i urinen. Den første pretransfusjonsprøven var dessverre kastet da symptomene oppstod. Reaksjonen ble oppfattet som en forsinket hemolytisk transfusjonsreaksjon.

22. Eldre pasient fikk flere enheter erythrocyttkonsentrat etter rutinemessig pretransfusjonstesting; typing, antistoffscreening og elektronisk forlik. 1,5 timer etter påbegynt transfusjon fikk han blodtrykksøkning, frysninger og brystmerter. DAT var negativ og det var ikke synlig hemolyse i posttransfusjonsprøven. Pasienten fikk hyperbilirubinemi. Antistoffscreening var negativ før og etter transfusjon, men det var positivt forlik mot en av de transfunderte posene. Dette kan ha vært en hemolytisk transfusjonsreaksjon forårsaket av antistoff mot et sjeldent antigen som ikke fantes på screening-cellene.

23. Middeldrende pasient ble kvalm, kaldsvett og svimmel etter påbegynt erythrocyttkonsentrat nummer to. Antistoffscreening var negativ både før og etter transfusjon, men ved identifiseringen ble det påvist svakt, uidentifiserbart blodtypeantistoff. Pasienten hadde positiv DAT både før og etter transfusjonen. Det er tvilsomt om dette er en HTR.

Anbefalinger

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

Transfusjonsoverført infeksjon

Hemovigilansgruppen har mottatt én rapport om mulig transfusjonsrelatert smitte. En pasient fikk frysninger i forbindelse med transfusjon av trombocyttkonsentrat. Det var rikelig oppvekst av hvite stafylokokker i konsentratet, men dette kan skyldes forurensning i posen etter transfusjonen, men før prøven ble tatt.

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

Anbefalinger

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 10 Alvorlige transfusjonsreaksjoner. Involvert blodprodukt, transfusjonsrelasjon og klinisk utfall.

Mistenkt årsak	Blodprodukt	Transfusjonsrelasjon	Alvorlighetsgrad
1 Anafylaktisk sjokk*)	Erytrocyttkonsentrat	Bekreftet	Umiddelbar effekt, livstruende
2 TRALI	1 Erytrocyttkonsentrat 1 Trombocyttkonsentrat fra buffycoat	Mulig/tvilsom	1 Umiddelbar effekt, livstruende 1 Dødsfall
1 Transfusjonsrelatert AIHA	Erytrocyttkonsentrat	1 Mulig/tvilsom	1 Dødsfall
5 lungeødem	Erytrocyttkonsentrat	Mest sannsynlig	2 Umiddelbar effekt, ikke livstruende 3 Umiddelbar effekt, livstruende
1 Kardiovaskulær reaksjon	Octaplas (plasmautskifting)	Relasjon til blodprodukt kan ikke vurderes, bekreftet forårsaket av prosedyren	Umiddelbar effekt, livstruende
1 Hyperkalemi	Erytrocyttkonsentrat	Mest sannsynlig	Umiddelbar effekt, livstruende
1 Pustebesvær	Erytrocyttkonsentrat	Mest sannsynlig	Umiddelbar effekt, livstruende
1 Vaskulitt	Erytrocyttkonsentrat	Mest sannsynlig	Langtidsmorbiditet
1 Grand mal-anfall	Erytrocyttkonsentrat	Mulig/tvilsom	Umiddelbar effekt, livstruende
1 Akutt ischemisk hjertesykdom, nyresvikt	Erytrocyttkonsentrat	Mulig/tvilsom	Umiddelbar effekt, livstruende

*) Kasuistikk 10 ovenfor.

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

Kasuistikker

TRALI

24. Eldre kvinne i apasifase under behandling for akutt myelogen leukemi ble transfundert med trombocyttkonsentrat fra buffycoat og fikk akutt hypoksi og tachykardi. Rtg. thorax viste stuvning. Pasienten ble behandlet med oksygen, diuretika, antibiotika og

steroider med god effekt. Det hadde tidligere vært behov for forlidelige trombocytter pga. dårlig respons på trombocyttransfusjoner og mulige HLA-antistoff. Reaksjonen ble tolket som mest sannsynlig forverring av latent hjertesvikt, men mulig TRALI. Det er ingen opplysninger om hvorvidt blodgiveren er undersøkt med tanke på leukocytantistoff.

- 25. Eldre kvinne** med myelodysplasi fikk pustebesvær og tachycardi under transfusjon av erythrocyttkonsentrat. Klinisk var det mistanke om lungeødem. Det foreligger ingen opplysninger om rtg. thorax. Hun døde av sin grunnsykdom. Hun hadde positivt trombocytforlik mot 8 av 8 blodgivere. Blodgiverne er ikke undersøkt med tanke på leukocytantistoff. Reaksjonen er rapportert som mulig TRALI.

Kardiovaskulær reaksjon

- 26. Eldre pasient** med trombotisk trombocytopenisk purpura, tidligere gjennomgått hjerneslag, men aldri hjertesykdom. Det ble utført terapeutisk plasmautskifting med Octaplas, i form av kontinuerlig aferese med konstant ekstrakorporalt volum 280 mL, lav citratmengde og svært lav hastighet. Under prosedyren fikk pasienten retrosternale brystmerter med utstråling til hals, venstre arm, og rygg. EKG viste ventrikulære ekstrasystoler. Det tilkom noe økende grad av ekspressiv afasi med nummenhet og slapphet i venstre munnvik, men CT viste ingen nye cerebrale infarktforandringer. I løpet av prosedyren ble det gitt hyppige doser med kalsiumklorid i.v. Melder angir det som usannsynlig at det skulle dreie seg om allergisk reaksjon.

Hyperkalemi

- 27. Ungdom**, vekt ca 45 kg. Skuddskade. Massiv blødning, transfundert akutt med 18 enheter erythrocyttkonsentrat. Normoterm, ikke acidose. Etter ca ti erythrocyttkonsentrater akutt hyperkalemi (8,1 mmol/L), breddeøkte QRS-komplekser og sirkulasjonssvikt. Hypokalsemi (0,62 mmol/L). Rask bedring på i.v. kalsiumklorid og kaliumreduserende behandling. Gjennomsnittsalderen på de ti første erythrocyttkonsentratene var 13,3 dager, med spredning fra 6-30 dager.

Vaskulitt

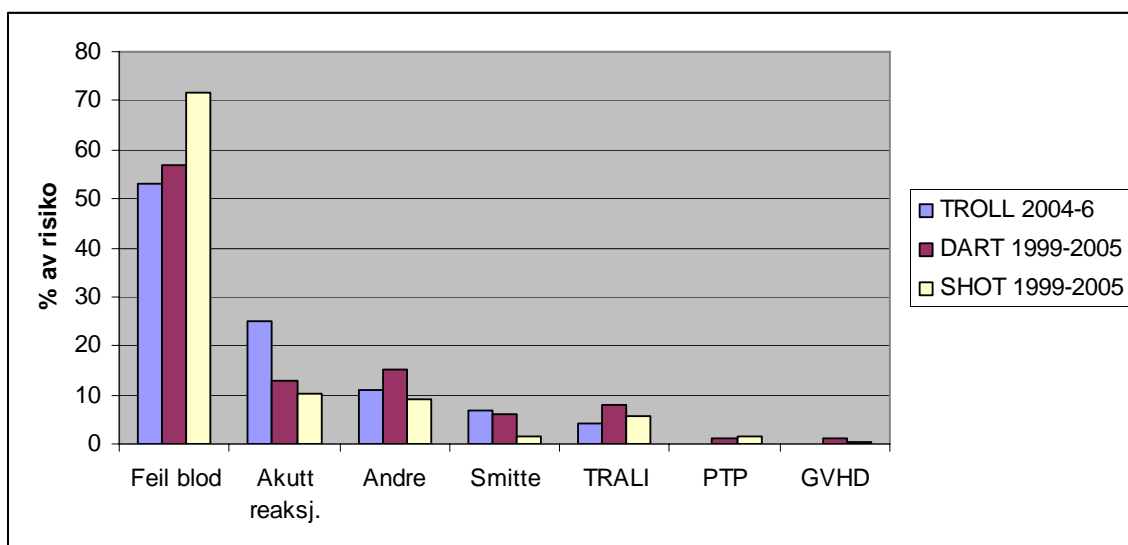
- 28. Eldre pasient.** Etter transfusjon med erythrocyttkonsentrat ble pasienten slapp og uvel med redusert allmenntilstand og kløe og vaskulittforandringer på legger og føtter som varte mer enn en måned. Behandlende lege oppfattet reaksjonen som mest sannsynlig relatert til transfusjonen.

Anbefalinger

1. Ved mistanke om TRALI er det viktig at fullstendig utredning blir gjort. Samarbeid mellom spesialist i transfusjonsmedisin og behandlende leger anbefales.

Sammenligning med andre land

Figur 4 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 oppstart til og med 2005. 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 uønskede hendelser er meldt:

Transfusjon av blod gjennom infusjonssett uten filter

1. **Eldre pasient** fikk transfundert blod gjennom infusjonssett uten filter i 10 minutter før dette ble oppdaget. Ingen komplikasjoner ble registrert. Her var prosedyrene ikke fulgt.

Kriseblod som i ettertid viste seg å være uforlikelig

2. **Middelaldrende pasient** trengte kriseblod. To av posene som ble gitt ut viste seg i ettertid å være uforlikelege ved utvidet forlik. Pasienten hadde ingen registrert transfusjonsreaksjon. Dette er en kalkulert risiko ved utgivelse av kriseblod.
3. **Middelaldrende pasient** med flere alvorlige sykdommer. Det hadde vært problem å finne forlikelig blod pga. multiple antistoff og prøve var derfor blitt sendt til større blodbank for identifisering. Ferdig forlikt blod var blitt kjøpt fra den større blodbanken. Den aktuelle dagen fikk pasienten plutselig kraftig hematemese og melena og måtte ha to poser kriseblod (O RhD neg. K neg.) før hun ble overført til større sykehus. Hun hadde kjent anti-c, men siden blod tidligere hadde vært kjøpt fra annet sykehus, lå ikke denne opplysningen i blodbankens datasystem ennå. Utvidet forlik utført i ettertid ble positivt pga. pasientens anti-c. Det ble ikke påvist tegn til hemolytisk reaksjon eller hemolyse. Dette er en kalkulert risiko ved utgivelse av kriseblod. Det kan diskuteres om man burde gitt c negativt blod som kriseblod, dersom man hadde visst at pasienten hadde anti-c. På den annen side hadde man ingen aktuell blodprøve fra pasienten. Det er sannsynligvis tryggest å gi O RhD neg. K neg. som kriseblod i alle tilfeller.

Pasienter fikk ikke bestrålte blodprodukter fordi dette ikke var tilgjengelig i tide

4. **Eldre pasient** skulle hatt bestrålte trombocyttkonsentrater, men fikk ubestrålte fordi aktuelle sykehus ikke har bestrålingsenhet og det ikke var tid til å vente på bestrålt produkt fra annet sykehus.
5. **Nyfødt barn**, vekt 1.200 g, fikk ubestrålte trombocyttkonsentrater fordi aktuelle sykehus ikke har bestrålingsenhet og det ikke var tid til å vente på bestrålt produkt fra annet sykehus.

Terapeutisk tapping utført på tappestasjon uten tilstrekkelig medisinsk beredskap

- 6. Eldre pasient** med polycytemi ble tappet terapeutisk ved tappestasjon uten medisinsk beredskap for terapeutiske tappinger. Tappingen forløp komplikasjonsfritt.

Blodbanken ikke fått beskjed om skifte av blodtype etter benmargstransplantasjon

- 7. Barn** var benmargstransplantert og hadde skiftet blodtype fra O til AB. Blodbanken hadde ikke fått beskjed fra barneavdelingen. Kontroll av forlikelighetsprøve hindret at feil blod ble gitt.

Anbefalinger

Det er lettere å ta opp nesten-hendelser der ingen er skadet enn hendelser der det er skjedd feil eller skader og der noen har en tendens til å lete etter syndebukker. Det er derfor minst like mye å lære av nesten-hendelser. Vi anbefaler:

1. Diskuter nesten-hendelser der de skjer for å lære av dem.
2. Meld nesten-hendelser slik at andre også kan lære.
3. Ta lærdommen fra andres nesten-hendelser med inn i egen avdeling og vurder om egne rutiner og prosedyrer bør endres.

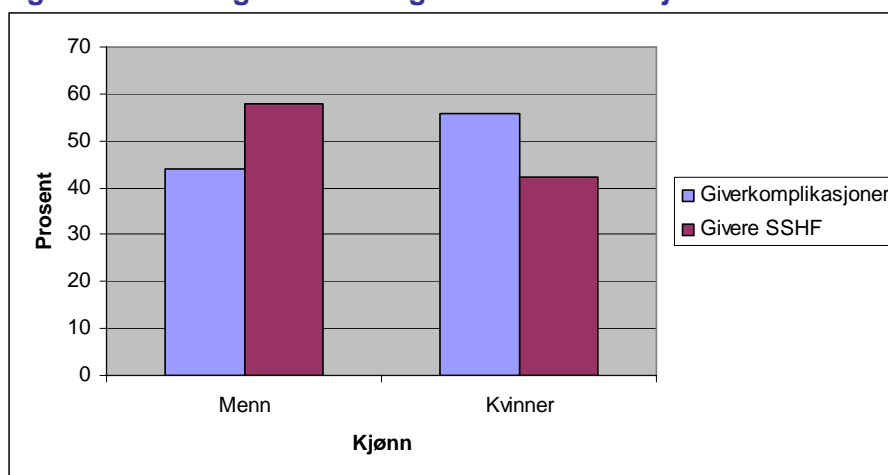
Blodgiverkomplikasjoner

Det kom inn 476 meldinger om bivirkninger ved tapping av blodgivere. tilsvarende 223 per 100.000 tappinger.

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.

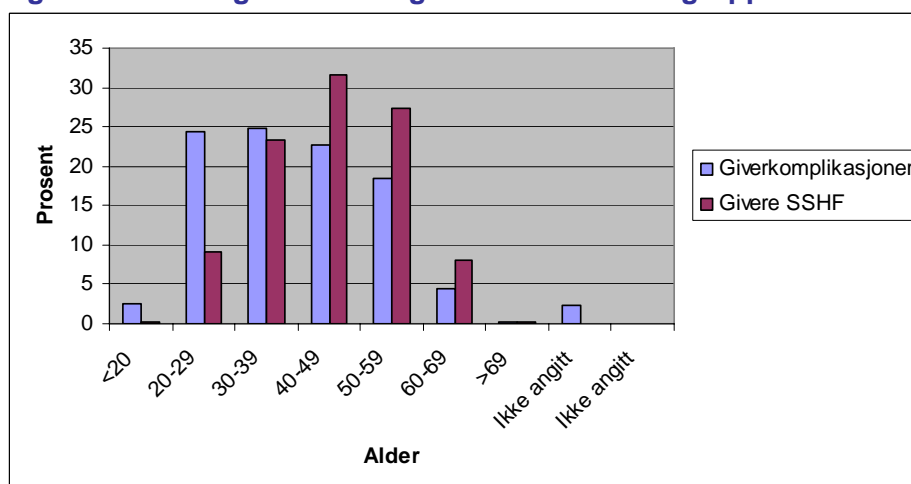
Data for alle meldte bivirkninger hos blodgivere

Figur 5 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 nesten dobbelt så stor risiko for å få komplikasjoner ved blodgivning som menn. Dette stemmer med andres funn.

Figur 6 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. Dette stemmer med andres funn. Dette henger delvis sammen med at det er flere førstegangsgivere blant de yngre, men ung alder er også en selvstendig risikofaktor (Newman 1997).

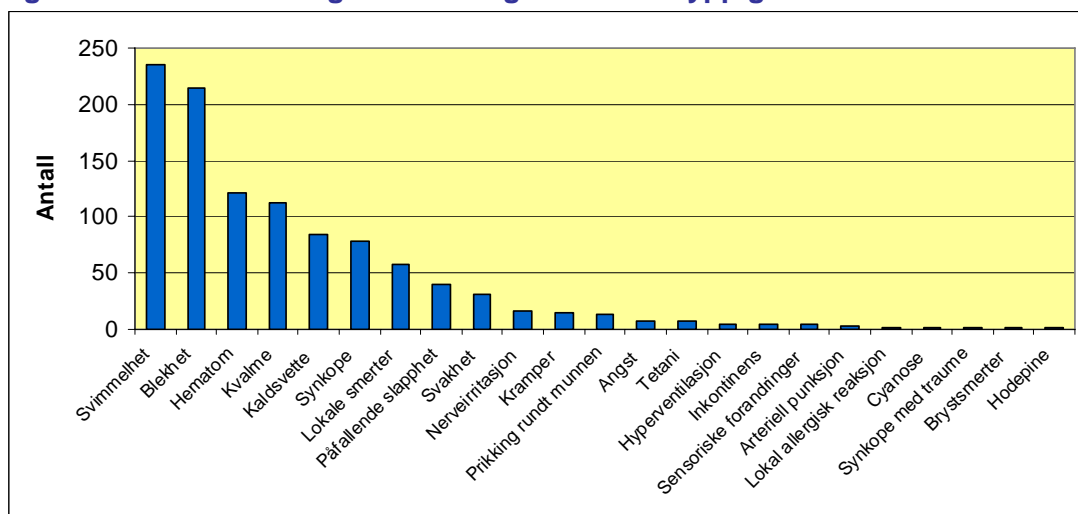
Tabell 11 Sammenligning mellom førstegangs- og fleregangsgivere

	Meldinger (antall)	Meldinger (%)	Givninger (%)
Førstegangs-	107	22,5	7,0*
Fleregangs-	364	76,5	93
Ikke angitt	5	1,1	
Total	476	100,1	100

*) Antall godkjente nye givere/ antall givninger X100 (Norge 2006).

Vi ser igjen at førstegangsgivere har nesten fire ganger større risiko for å få komplikasjoner enn fleregangsgivere. Forskjellen er enda større enn det som framkommer her, fordi langt fra alle nye blodgivere møter til blodgivning. Dette stemmer med andres funn (Newman 1997).

Figur 7 Meldte bivirkninger hos blodgivere etter hyppighet

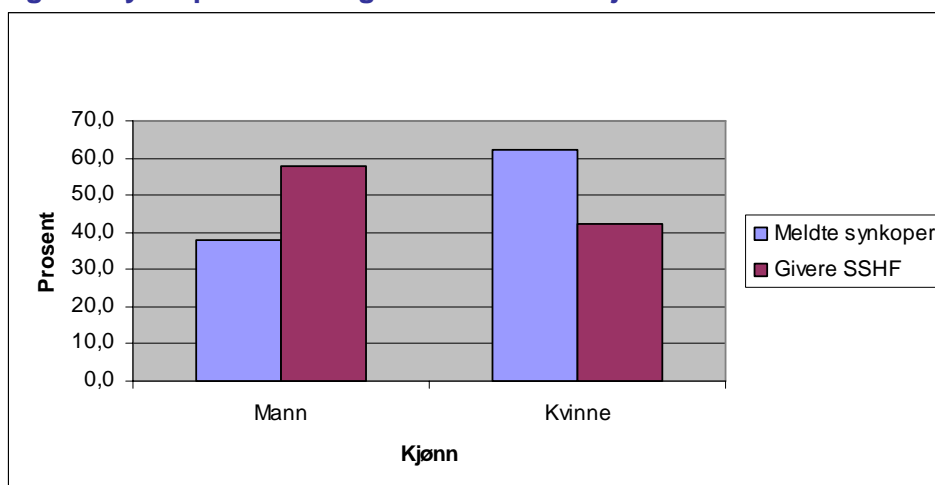


En giver hadde hodepine som eneste symptom. En giver hadde brystsmerter, se kasuistikk 7.

Det er meldt om ca dobbelt så mange systemiske som lokale bivirkninger.

Synkope

Det er meldt om 79 tilfeller av synkope, som svarer til 37 per 100.000 givninger. Antallet er noe lavere enn i 2005 og på samme nivå som i 2004.

Figur 8 Synkope hos blodgivere relatert til kjønn

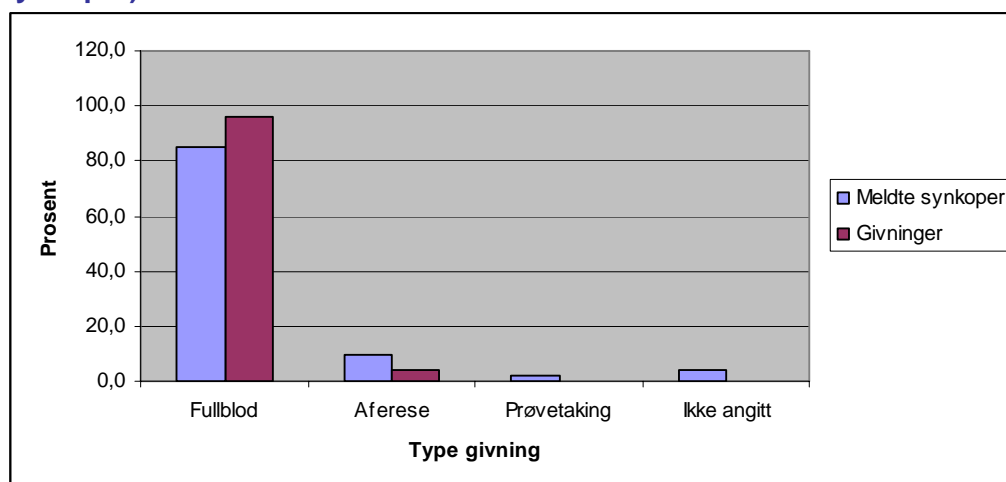
Forutsatt at bakgrunnstallene fra Sørlandet sykehus HF er representative, har kvinner 2,3 ganger større risiko for å besvime ved blodgivning enn menn. Dette stemmer med andres funn og skyldes hovedsakelig lavere gjennomsnittlig blodvolum hos kvinner. Visse studier tyder på at kjønn kan være en selvstendig risikofaktor for vasovagale reaksjoner uavhengig av kroppsvekt (Newman 2006).

Tabell 12 Synkope hos blodgivere. Sammenligning mellom førstegangs- og fleregangsgivere

	Meldinger (antall)	Meldinger (%)	Givninger (%)
Førstegangs-	27	34,2	7,0*
Fleregangs-	52	65,8	93
Total	79	100,0	100

*) Antall godkjente nye givere/ antall givninger X100 (Norge 2006).

Førstegangsgivere har nesten sju ganger større risiko for å besvime ved blodgivning enn fleregangsgivere. Dette stemmer med andres funn.

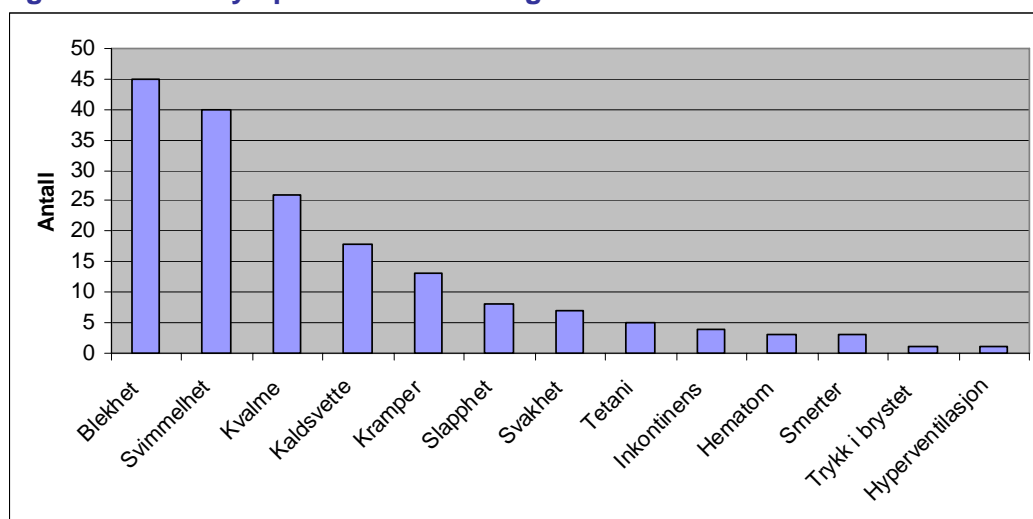
Figur 9 Synkope hos blodgivere relatert til type givning 2004-6 (262 synkoper)

I vårt materiale er det relativt flere synkoper ved aferesegivning enn ved fullblodgivning. I større undersøkelser er vasovagale reaksjoner hyppigere ved fullblodgivning (Wiltbank 2002). Det er ønskelig å se nærmere på dette.

Tabell 13 Synkope hos blodgivere relatert til alvorlighetsgrad

Alvorlighetsgrad	Antall
Ingen klinisk effekt	0
Umiddelbar effekt, ikke livstruende	74
Umiddelbar effekt, livstruende	0
Langtidsmorbiditet	2
Dødsfall	0
Ikke angitt	3
Total	79

Figur 10 Andre symptomer hos de 79 giverne som besvimte



Tabell 14 Synkope hos blodgivere. Hvor skjedde synkopen?

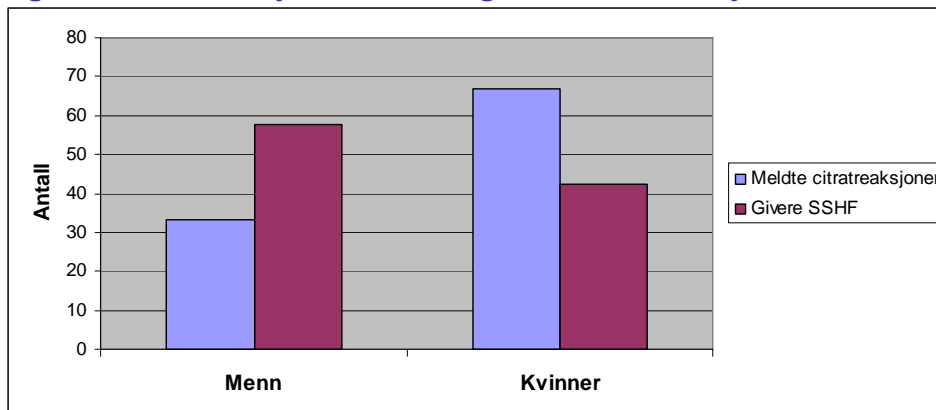
Sted	Antall	Prosent
På blodgiverbenken	47	59,5
Annet sted på blodbanken	4	5,1
På venterommet	3	3,8
Utenfor blodbanken	24	30,4
Ikke angitt	1	1,3
Total	79	100

Som i 2004 og 2005 finner vi at en vesentlig andel av besvimelsene skjer etter at giveren har forlatt blodbanken. Andre har observert det samme (Newman and Graves 2001). Vi er i ferd med å se nærmere på disse giverne (se vedlegg 2).

Citratreaksjoner

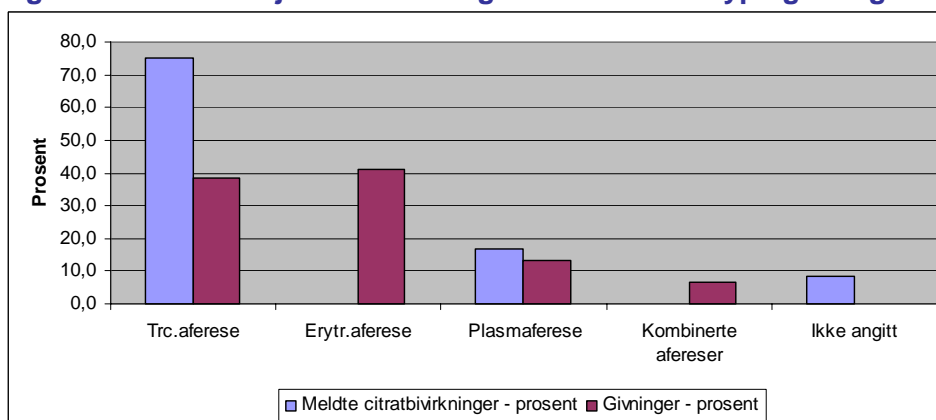
Det er meldt om 12 tilfeller, som svarer til 96 "alvorlige" citratreaksjoner per 100.000 aferesegivninginger

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



Alvorlige reaksjoner ved tapping av blodgivere

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

Kriterium	Antall
1. Umiddelbar effekt, livstruende	0
2. Synkope med traume	1
3. Langtidsmorbiditet (>1 uke)	21
4. Sykemelding	5
5. Sykehusinnleggelse	13
6. Henvisning til annen lege enn blodbanklege eller den sykehuslege som vanligvis tilkalles til blodbanken ved komplikasjoner	11

Det var til sammen 38 givere som hadde alvorlige reaksjoner, svarende til 40 per 100.000 aktive givere.

Synkope med traume: 1 rapport

Kasuistikk

- 1. Eldre blodgiver, kvinne.** Ikke førstegangsgiver. Fullblodtapping. På vei hjem, ca en time etter blodgivningen, ble giveren svimmel, besvimte, falt ned en trapp og pådro seg hjernerystelse og armbrudd. Innlagt på sykehus til observasjon og gipsing og sykemeldt i minst to uker. Etter to uker var giveren fortsatt plaget av svimmelhet. Ble avregistrert som blodgiver.

Langtidsmorbiditet: 21 rapporter

10 per 100.000 givninger

Tabell 15 Langtidsmorbiditet

Bivirkning	Antall		
Systemisk	6	Uttalt slapphet	2
		Svimmelhet	2
		Blekhhet	2
		Svakhet	1
		Kvalme	1
		Tetani	1
		Synkope	1
		Synkope med traume	1
		Anemi	1
		Lokal	15
Smerter	9		
Sensoriske forandringer	3		
Nerveirritasjon	6		
Total	21		

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.

Kasuistikker

- 2. Middeldrende blodgiver, kvinne.** Ikke førstegangsgiver. Tappetype ikke angitt. Ikke angitt om venepunksjonen var komplisert. Utviklet hematom, smerter og nummenhet kort tid etter

tapping. Utstrålende smerter fra albu til fingre med noe redusert sensibilitet, ingen kraftnedsettelse. Undersøkt av blodbanklege. Ikke hatt behov for sykemelding. Gradvis bedring i løpet av 6 måneder. Ble helt bra og har fortsatt som giver.

- 3. Middeldrende blodgiver, kvinne.** Førstegangsgiver, fullblodtapping. Mislykket venepunksjon som gav umiddelbare smerter radially på bøyesiden av underarmen. Nålen ble straks trukket ut og det ble foretatt en vellykket venepunksjon i den andre armen. Ved neste tapping 4,5 måneder etter opplyste giveren om vedvarende, men avtagende smerter i armen, særlig ved spesielle bevegelser. Arbeid ved PC gikk bra, det hadde ikke vært behov for sykemelding. Ved undersøkelse var det palpasjonsømhøhet svarende til stikkstedet. Dette var fortsatt svakt til stede etter 7,5 måneder, men affiserte giver i minimal grad. Ønsker fortsatt å gi blod.
- 4. Middeldrende blodgiver, kvinne.** Mangeårig giver, aferesetapping. Umiddelbare, brennende smerter i blodgivers arm med utstråling til 3. og 4. finger i forbindelse med venepunksjon. Nålen ble trukket ut umiddelbart. Betydelige, søvnforstyrrende smerter første uker, undersøkt av blodbanklege og egen lege. Ikke sykemeldt, men problemer med å klare jobben pga. tunge løft. Henvist nevrolog. Noe bedring første måned, men etter ett år fortsatt smerter som hemmer søvn og gir redusert arbeidsevne. Søker om erstatning fra Norsk pasientskadeerstatning.
- 5. Middeldrende blodgiver, kvinne.** Ikke førstegangsgiver, fullblodtapping. Komplisert venepunksjon. Vedvarende, økende smerter i underarmen, ledsaget av nevrologisk utfall. Undersøkelse ved nevrolog etter 8 måneder viste ikke tegn til nerveskade, men mulig senebetennelse som følge av feilbelastning pga. smerter. Ikke sykemeldt. Ønsker selv å gi når armen er bra igjen.
- 6. Eldre blodgiver, mann.** Mangeårig blodgiver, fullblodtapping. Sist tappet 8 måneder før aktuelle og hadde da Hb 14,6 etter tapping. Ferritin ble sist tatt 5 år før og var 40. Han har fått beskjed om å ta jern etter tapping, men har selv vurdert at det ikke var nødvendig (er lege). Trener mye. Oppga ved intervju/på spørreskjema at han følte seg frisk, men medgir i ettertid at han har vært litt skuffet over egen yteevne ved hard fysisk belastning i det siste. Hb ble ikke tatt før tapping. Etter tapping var 7,8. Utredet dagen etter med supplerende blodprøver som viser jernmangelanemi. Gastro- og colonoskopi normal. Sykemeldte seg fra én vakt, men ellers i full jobb og angivelig i fin form. Hb 9,4 en uke dager etter tapping. Spiser jern. Avregistrert.

Sykemeldinger: 5 rapporter
2,5 per 100.000 givninger.

Tabell 16 Sykemeldinger

Bivirkning	Varighet	Antall
Synkope	1 dag	1
	1 uke	1
Synkope med traume	2 uker	1
Lokale symptomer (hematom, smerter)	Ikke angitt (< 1 uke)	2
Total		5

Henvist spesialist (annen lege): 11 rapporter

Sykehusinnleggelser: 13 rapporter

6,5 per 100.000 givninger, omtrent som i 2005.

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

Tabell 17 Sykehusinnleggelser

Bivirkning	Antall
Synkope	8
Synkope med traume	1
Uttalte vasovagale symptomer	4
Total	13

Kasuistikk

7. Middeldrende blodgiver, mann. Ikke førstegangsgiver.

Fullblodtapping. Ukomplisert venepunksjon og tapping. Etter tapping satte giveren seg ned for å vente på ektefellen, som også gav blod. 15 min etter avsluttet tapping ble giveren svimmel og kaldsvett og fikk smerter i brystet. Blodbanklege sendte ham til akuttmottak hvor han ble observert ett døgn. EKG var normalt. Giver opplyste i ettertid periodevis å ha vært plaget av brystsmerter og ble avregistrert.

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

KONKLUSJONER

Rapporten viser at det er trygt å få blod i Norge. Transfusjonsreaksjoner forekommer ved 131 av 100.000 transfusjoner. Bare 7 av 100.000 er alvorlige. Det er fortsatt mange av reaksjonene som utredes for dårlig. Det er viktig at de reaksjonene som skjer blir utredet skikkelig, slik at vi kan lære mest mulig.

Rapporten viser også at det er trygt å gi blod. Det forekommer likevel noen bivirkninger. I 2006 har vi fått flere meldinger om langvarige lokale reaksjoner enn tidligere. Vi tror fortsatt at disse kan være underreportert. Noen bivirkninger kan unngås. Vi har anbefalt noen tiltak for å begrense antallet. Det er viktig å begrense antall bivirkninger, også de mindre alvorlige, for å unngå å miste givere.

Det er viktig å lære av uønskede hendelser, selv om de ikke medførte skade. Vi ser fram til å få flere meldinger om nesten-hendelser som vi kan lære av.

FORKORTELSER

AIHA	Autoimmun hemolytisk anemi
BIS	Blodövervakning i Sverige
BT	Blodtrykk
DAT	Direkte antiglobulintest
DART	Dansk Registrering af Transfusionsrisici
DOSK	Donorskaderegisteret (Danmark)
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)
HMAS	Høydosebehandling med autolog stamcellestøtte
HTR	Hemolytisk transfusjonsreaksjon
HTR ABO	Hemolytisk transfusjonsreaksjon forårsaket av ABO-antistoff
PTP	Posttransfusjonspurpura
SHOT	Serious Hazards of Transfusion
TRALI	Transfusjonsrelatert akutt lungeskade
Trc.kons., trombocyttkons.	Trombocyttkonsentrat

REFERANSER

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

www.transfusjon.no

TROLL Hemovigilansrapport for 2004 og 2005

www.hemovigilans.no

http://www.shdir.no/publikasjoner/rapporter/troll_hemovigilansrapport_2004_22872

Newman BH. Donor reactions and injuries from whole blood donation. Transfus Med Rev. 1997 Jan;11(1):64-75. Review.

Newman BH, Graves S. A study of 178 consecutive vasovagal syncopal reactions from the perspective of safety. Transfusion. 2001 Dec;41(12):1475-9.

Newman BH & al. Adverse effects in blood donors after whole-blood donation: a study of 1000 blood donors interviewed 3 weeks after whole-blood donation.. Transfusion. 2003 May;43(5):598-603.

Newman BH & al. Donor reactions in high-school donors: the effects of sex, weight, and collection volume. Transfusion. 2006 Feb;46(2):284-8.

Wiltbank T. Donor reaction rates: a preliminary comparison of automated vs. whole blood procedures. Transfusion. 2002;42 (Suppl.): 675.

NYTTIGE NETTADRESSER

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

www.lovdata.no

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

www.transfusjon.no

Norge: TROLL

www.hemovigilans.no

http://www.shdir.no/publikasjoner/rapporter/troll_hemovigilansrapport_2004_22872

Danmark: DART/DOSK

http://www.haemovigilance.dk/pdf/DART_2006.pdf

<http://www.haemovigilance.dk/dosk.htm>

Finland www.bloodservice.fi

Sverige: BIS www3.svls.se/sektioner/tr/Arkiv/indexarkiv.htm

Storbritannia: SHOT www.shotuk.org

European Haemovigilance Network (EHN) www.ehn-org.net

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 2006

Vedlegg 3: Meldeskjema om komplikasjoner ved tapping av blodgivere brukt i 2006

Vedlegg 4: Liste over kontaktpersoner per 01 12 07

Vedlegg 5: Liste over foredrag og publikasjoner om hemovigilans i Norge i 2006

Vedlegg 6: Definisjoner brukt i 2006

Vedlegg 7: Poster presentert ved AABB oktober 2007

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

Tabellene i dette vedlegget er hentet fra blodforskriften.

Tabell v1-1: Alvorlige transfusjonsreaksjoner forårsaket av røde blodlegemer

Rapporteringsperiode 2006							
Denne tabellen gjelder: Røde blodlegemer		Antall enheter utlevert (totalt antall enheter utlevert med ett gitt antall blodkomponenter) Ikke tilgjengelig					
		Antall mottakere som har fått overført blod (totalt antall mottakere som har fått overført et gitt antall blodkomponenter) (hvis tilgjengelig) Ikke tilgjengelig					
		Antall enheter overført (det totale antall blodkomponenter (enheter) som er blitt brukt i rapporteringsperioden) (hvis tilgjengelig) 194.873					
		Totalt antall innmeldt 23	Antall alvorlige bivirkninger med årsakssammenheng på nivå 0 til 3 etter bekreftelse				
		Antall dødsfall 1					
			Kan ikke vurderes	Nivå 0	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
<i>Immunologisk betinget hemolyse</i>	<i>som skyldes ABO-uforlikelighet</i>	Totalt					1
		Dødsfall					0
	<i>som skyldes annet allo-antitoff</i>	Totalt			3	3	3
		Dødsfall			0	0	0
<i>Ikke-immunologisk betinget hemolyse</i>		Totalt					
		Dødsfall					
<i>Transfusjonsoverført bakterieinfeksjon</i>		Totalt					
		Dødsfall					
<i>Anafylaksi/overfølsomhet</i>		Totalt					1
		Dødsfall					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> 1 Transfusjonsrelatert AIHA 5 Lungeødem 1 hyperkalemi 1 Pustebesvær 1 Vaskulitt 1 Grand mal-anfall 1 Akutt ischemisk hjertesykdom, nyresvikt		<i>Totalt</i>		3		8		
		<i>Dødsfall</i>		1		0		

Tabell v1-2: Alvorlige transfusjonsreaksjoner forårsaket av trombocyttkonsentrat

Rapporteringsperiode 2006								
Denne tabellen gjelder: Trombocyttkonsentrat		Antall enheter utlevert (totalt antall enheter utlevert med ett gitt antall blodkomponenter) Ikke tilgjengelig						
		Antall mottakere som har fått overført blod (totalt antall mottakere som har fått overført et gitt antall blodkomponenter) (hvis tilgjengelig) Ikke tilgjengelig						
		Antall enheter overført (det totale antall blodkomponenter (enheter) som er blitt brukt i rapporteringsperioden) (hvis tilgjengelig) 18.057						
		Totalt antall innmeldt 2	Antall alvorlige bivirkninger med årsakssammenheng på nivå 0 til 3 etter bekreftelse (se vedlegg II del A)					
		Antall dødsfall 1						
			Kan ikke vurderes	Nivå 0	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	
<i>Immunologisk betinget hemolyse</i>	<i>som skyldes ABO-uforlikelighet</i>	Totalt						
		Dødsfall						
	<i>som skyldes annet allo-antitoff</i>	Totalt						
		Dødsfall						
<i>Ikke-immunologisk betinget hemolyse</i>		Totalt						
		Dødsfall						
<i>Transfusjonsoverført bakterieinfeksjon</i>		Totalt		1				
		Dødsfall		0				
<i>Anafylaksi/overfølsomhet</i>		Totalt						
		Dødsfall						
<i>Transfusjonsrelatert akutt lungeskade (TRALI)</i>		Totalt		1				
		Dødsfall		1				
<i>Transfusjonsoverført</i>	<i>HBV</i>	Totalt						

<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 2006	
<i>Denne tabellen gjelder:</i> Plasma (= Octaplas)	<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> 45.005

		<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>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Anafylaksi/overfølsomhet</i>		<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Transfusjonsrelatert akutt lungeskade (TRALI)</i>		<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<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> 1 Kardiovaskulær reaksjon	<i>Totalt</i>	1					
	<i>Dødsfall</i>	0					

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

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 2006

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 startetmin /...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"/> Hemoglobinuri <input type="checkbox"/> Arrytmi <input type="checkbox"/>	Uvelhet/kvalme <input type="checkbox"/> Frysninger <input type="checkbox"/> Pustebevsvær <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 2006



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
Tromboflebitt
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 tungspissen
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 01 12 07

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	Inger Roulund
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	Avd. for Immunologi og Transfusjonsmedisin Universitetssykehuset Nord- Norge HF Postboks 100 9038 TROMSØ	overlege Mirjana Grujic Arsenovic
	Blodbanken Longyearbyen Sykehus 9170 LONGYEARBYEN	
	Blodbanken Universitetssykehuset Nord- Norge HF, Harstad St Olavsgt. 70 9480 HARSTAD	P.t. ingen
	Blodbanken Universitetssykehuset Nord- Norge HF Postboks 273 8504 NARVIK	Bioingeniør/produktansvarlig Inger Seiness
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
	Blodbanken Hålogalandssykehuset HF Stokmarknes Postboks 263 8450 STOKMARKNES	Fagansvarlig Dorit Holdø
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	Bioingeniør (leder blodbank) 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	Driftskoordinator Cecilie Eikrem Myklebust Vikar til 09.06.08: Mona Torvik
Helse Sunnmøre HF	Helse Sunnmøre HF Laboratorieavdelinga Blodbanken Ålesund sjukehus 6026 ÅLESUND	Blodbankleder Bodil Stige
	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	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 Voss sjukehus 5700 VOSS	Blodbankleiar Anne Karin Øvsthus Stavenes
	Kysthospitalet i Hagevik 5217 HAGEVIK	Kvalitetsleder Inger Aksnes, Blodbanken, Haukeland Sykehus 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 Stavanger Universitetssjukehus	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-ØST 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	Enhetsleder Synnøve Næsse
Sykehuset Telemark HF	Blodbanken Sykehuset Telemark HF Ulefossvn 10 3710 SKIEN	Laila Felix Stedfortreder Johanna Kringebu

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
	Blodbanken Sykehuset i Vestfold HF, Sandefjord Postboks 2027 3202 SANDEFJORD	Seksjonsleder Ingunn Widerøe Reite
Bleifjell sykehus HF	Blodbanken Bleifjell sykehus HF Kongsberg Postboks 10 3601 KONGSBERG	Overbioingeniør Liv Haugen Sveva Laboratoriet, Notodden
	Laboratoriet Bleifjell sykehus HF Notodden Henrik Wergelandsgt. 9 3675 NOTODDEN	Overbioingeniør Liv Haugen Sveva Laboratoriet, Notodden
	Blodbanken Bleifjell 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 Trude Steinsvik
Sykehuset Buskerud HF	Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin Sykehuset Buskerud HF 3004 DRAMMEN	Avd. overlege Jonn Larsen
Rikshospitalet- Radiumhospitalet HF Radiumhospitalet	Rikshospitalet- Radiumhospitalet HF Sentrallaboratoriet MBK-Radiumhospitalet 0310 MONTEBELLO	Avd. bioingeniør Kirsti Vangsnes
Rikshospitalet- Radiumhospitalet HF Rikshospitalet	Klinisk kjemisk laboratorium Rikshospitalet HF Sognsvannsvn. 20 0027 OSLO	
Ullevål universitetssykehus HF	Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin Ullevål Universitetssykehus 0407 OSLO	Seksjonsoverlege Anne-Christine Schmidt-Melbye Vikar 2006-7: 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 1478 LØRENSKOG	Eva Smedsrud Overbioingeniør
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		
Feiringklinikken	Feiringklinikken 2093 FEIRING	
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
Omnia Røde Kors Klinikk	Laboratoriet Omnia Røde Kors Klinikk Fredrik Stangstgt. 11/13 0264 OSLO	
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 i 2006

Espinosa A., Steinsvåg C., Flesland Ø. Second Annual Hemovigilance Report in Norway "TROLL-2005". Poster presentert på EHN Annual Meeting Porto, februar 2006.

Presentasjoner på regionale blodbankmøter i Helse Nord (ØF), Helse Midt-Norge (AE), Helse Vest (TTS) og Helse Sør og Øst (TTS).

Diverse foredrag om hemovigilans holdt av kontaktpersoner ved deres sykehus.

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

VEDLEGG 6: Definisjoner brukt i 2006 (tatt i bruk 2004)**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 erytrocyttautoantistoff 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.

VEDLEGG 7: Poster presentert på AABB Annual Meeting oktober 2007

Blood Donor Syncopal Reactions Related to Donation Status, Sex and Location of Fainting



C. T. Steinsvåg^{1,2}, A. Espinosa^{1,3}, Ø. Flesland^{1,4}.

The Norwegian Haemovigilance System **TROLL**

¹Norwegian Agency for Patient Safety, Norwegian Knowledge Centre for the Health Services.

²Sørlandet sykehus HF, Kristiansand, Norway, ³St. Olavs Hospital HF, Trondheim, Norway, ⁴Sykehuset Asker og Bærum HF, Rud, Norway



BACKGROUND

Studies have shown that fainting episodes after blood donation occur in 0.08-0.34 % of donations¹. First time donors show a higher risk of fainting, probably due to anxiety¹. Female sex may be an independent risk factor, though lower blood volume probably accounts for most of the reaction rate difference between women and men^{1,2,3}. 12 % of faints occur after the donor has left the blood bank⁴. We wanted to evaluate if there was any difference regarding to sex and donation status between the donors fainting at the blood bank and after leaving the blood bank.

MATERIALS AND METHODS

The Norwegian Haemovigilance System was launched in 2003. The system is based on voluntary and confidential reporting of transfusion reactions and adverse events related to blood donation. Norway has approximately 210 000 blood donations a year. We have received reports from blood banks accounting for 97 % of the Norwegian blood donations.

RESULTS

From 2004-6 we received 1 252 reports on adverse events related to blood donation. There were 262 reports on syncope (0.04 % of donations).

	TROLL DATA (2004-6)				DEMOGRAPHIC DATA ON NORWEGIAN BLOOD DONORS
	Location of fainting			Total	
	At the blood bank	After leaving the blood bank	Not reported		
Sex					
Female	106	44	4	154 (59 %)	42 %
Male	102	5	1	108 (41 %)	58 %
Donation status					
First time donor	77	10	1	88 (34 %)	7.7 %
Regular donor	131	36	4	171 (65 %)	92.3 %
Not reported	0	0	0	3 (1 %)	

In our material 19 % of fainting episodes occur after the donor has left the blood bank.

The risk of fainting is higher for female than for male donors and higher for first time donors than for regular donors.

The risk of fainting at the blood bank is 1.4 times higher for women than for men. The risk of fainting after leaving the blood bank is 12.2 times higher for women than for men. The female/male relative risk of fainting after leaving the blood bank is significantly higher than the female/male relative risk of fainting at the blood bank ($p < 0.0001$).

The risk of fainting at the blood bank is 7.0 times higher for first time donors than for regular donors. The risk of fainting after leaving the blood bank is 3.3 times higher for first time donors than for regular donors. The first time/regular donor relative risk of fainting at the blood bank is higher than the first time/regular donor relative risk of fainting after leaving the blood bank ($p = 0.05$).

DISCUSSION

The greater proportion of female donors fainting after leaving the blood bank may indicate that there are different mechanisms involved in immediate and delayed faints. The relatively greater proportion of regular donors fainting after leaving the blood bank may also indicate different mechanisms.

The blood banks should consider actions to take better care of first time donors and female donors.

CONCLUSION

Female donors have a higher risk of fainting than male donors. The reaction rate difference between women and men is greater when the faints occur after leaving the blood bank. First time donors have a higher risk of fainting than regular donors. The relative risk is smaller when the faints occur after leaving the blood bank.

References: 1 Newman BH. *Transfus Med Rev.* 1997 Jan;11(1):64-75. Review. 2 Newman BH & al. *Transfusion.* 2003 May;43(5):598-603. 3 Newman BH & al. *Transfusion.* 2006 Feb;46(2):284-8. 4 Newman BH, Graves S. *Transfusion.* 2001 Dec;41(12):1475-9.

AABB Annual Meeting Anaheim Oct. 2007