

Innholdsfortegnelse

1. Bakgrunn	2
2. Klassifikasjon av transfusjonskomplikasjoner	2
3. Definisjoner etter anbefaling fra ISBT-WP on haemovigilance	4
3.1 Innledning	4
3.2 Hemolytiske transfusjonsreaksjoner	4
3.2.1 Akutt hemolytisk transfusjonsreaksjon (AHTR).....	4
3.2.2 Forsinket hemolytisk transfusjonsreaksjon (DHTR).....	5
3.2.3 Forsinket serologisk reaksjon (DSTR)	5
3.3 Non-hemolytiske transfusjonsreaksjoner	5
3.3.1 Febril non hemolytiske transfusjonsreaksjon (FNHTR)	5
3.3.2 Allergiske reaksjoner	6
3.3.3 Transfusjonsassosiert transplantat-mot-vert-reaksjon (graftversus-host disease) (TA-GVHD).....	6
3.3.4 Posttransfusjonspurpura (PTP).....	7
3.3.5 Transfusjonsrelatert akutt lungeskade (TRALI).....	7
3.3.6 Transfusjonsassosiert dyspné (TAD)	8
3.3.7 Transfusjonsassosiert overbelastning av kretsløpet (TACO).....	8
3.3.7.1 Merknader	8
3.3.8 Hypotensiv transfusjonsreaksjon	9
3.3.9 Hemosiderose	9
3.3.10 Hyperkalemi	9
3.3.11 Manglende effekt av transfusjonen	10
3.3.12 Uklassifiserbar transfusjonskomplikasjon (UCT)	10
3.3.13 Kan ikke konkludere (ikke ISBT kategori, men en hendelse i NOKUP systemet)	10
3.4 Andre hendelsestyper.....	10
3.5 Faktisk konsekvens	11
3.6 Mulig konsekvens.....	12
3.7 Årsakssammenheng.....	12
4. Vedlegg 1	14

1. Bakgrunn

Hemovigilansgruppen innførte i 2021 nytt meldesystem for hemovigilansmeldinger. Dette dokumentet skal hjelpe meldere til å velge rett i den nye klassifikasjonssystemet. En stor endring som ble innført med nytt meldesystem, var at Hemovigilansmeldingene nå er harmonisert med sykehusenes avvikssystemer (Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser -NOKUP¹).

Endring av klassifikasjonen ble gjort både for å forenkle meldesystemet, men også for å sikre at vi kan melde til EU på en korrekt måte².

2. Klassifikasjon av transfusjonskomplikasjoner

Når man melder transfusjonsreaksjoner til hemovigilans må man velge hendelsestype. Her skal man først velge klikke i boksen "Meldeordning for uønskede hendelser med blodgivning og blodtransfusjon (hemovigilans), humane organer og celler og vev". Vurder også å sende meldingen til Helsetilsynet dersom den er svært alvorlig (det er nok å sette av en ekstra hake i boksen til Htil/UKOM. Når du kommer til nedtrekksmenyen "Hendelsestype" velges "Blod". Deretter er det viktig å velge «Bivirkning av transfusjon av blod». Etter dette kommer en nedtrekksmeny der man må velge en spesifikk transfusjonsreaksjon (Se tabell 1).

Definisjonene av hver enkelt transfusjonsreaksjonene/hendelse finner du lengre ned i dokumentet. Det er viktig å merke seg at dersom pasienten får bivirkning etter transfusjon av **feil blod**, skal man ikke bruke «Bivirkning av transfusjon av blod». Da skal man i stedet velge «Blod» og «Transfusjon» og deretter underkategori «Feil blod transfundert med bivirkning». Så skal man beskrive symptomene i fritekstfeltet.

Tabell 1 viser hendelsestyper som kan brukes når man melder bivirkning av transfusjon av blod

¹ https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/norsk-kodeverk-for-uonskede-pasienthendelser/Norsk%20kodeverk%20for%20u%C3%B8nskede%20pasienthendelser.pdf/_attachment/inline/e95247b1-bdb4-463b-b730-5a09398db917:88e99f1e911c29fd8101025ad12f685eef995b9c/Norsk%20kodeverk%20for%20u%C3%B8nskede%20pasienthendelser.pdf

² https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/blood_tissues_organs/docs/2018_sare_reporting_en.pdf

2.10.1.11	Bivirkning av transfusjon av blod	Bivirkning registrert hos pasienten. Dersom pasienten får bivirkning etter transfusjon av feil blod, brukes 2.10.1.9.2 <i>Feil blod transfundert med bivirkning.</i>
2.10.1.11.1	Akutt hemolytisk transfusjonsreaksjon (AHTR) pga. ABO uforlikelighet	
2.10.1.11.2	Akutt hemolytisk transfusjonsreaksjon (AHTR) pga. annet alloantistoff	
2.10.1.11.3	Forsinket hemolytisk transfusjonsreaksjon (DHTR)	
2.10.1.11.4	Febril non-hemolytisk transfusjonsreaksjon (FNHTR)	
2.10.1.11.5	Ikke immunbetinget hemolyse	
2.10.1.11.6	Anafylaktisk/alvorlig allergisk reaksjon	
2.10.1.11.7	Annen allergisk reaksjon (mindre alvorlig)	
2.10.1.11.8	Transfusjonsassosiert transplantat-motvert -reaksjon (TA-GVHD)	

2.10.1.11.9	Posttransfusjonspurpura (PTP)	
2.10.1.11.10	Transfusjonsrelatert akutt lungeskade (TRALI)	
2.10.1.11.11	Transfusjonsassosiert dyspné (TAD)	
2.10.1.11.12	Transfusjonsassosiert overbelastning av kretsløpet (TACO)	
2.10.1.11.13	Hypotensiv transfusjonsreaksjon	
2.10.1.11.14	Hyperkalemi	
2.10.1.11.15	Hemosiderose	
2.10.1.11.16	Transfusjonsoverført virusinfeksjon	
2.10.1.11.17	Transfusjonsoverført bakterieinfeksjon	
2.10.1.11.18	Annen smitteoverføring	
2.10.1.11.19	Transfusjonsutløst autoimmun hemolytisk anemi (AIHA)	
2.10.1.11.20	Manglende effekt av transfusjon	
2.10.1.11.21	Uklassifiserbar transfusjonskomplikasjon (UTC)	
2.10.1.11.22	Kan ikke konkludere (les definisjonene før du velger dette)	Se definisjoner ⁷

3. Definisjoner etter anbefaling fra ISBT-WP on haemovigilance

(sist oppdatert med ny TACO-definisjon 2018)³

3.1 Innledning

Disse definisjonene er utarbeidet til bruk ved overvåkning av transfusjonskomplikasjoner i hemovigilanssystemer, og er ikke tenkt som strenge diagnostiske kriterier. Hensikten med dokumentet er å sørge for definisjoner som er enkle, men samtidig presise nok til at de fleste transfusjonsreaksjoner kan klassifiseres. Bruk av standardiserte definisjoner gir grunnlag for en bedre sammenligning av data, bl.a. mellom ulike hemovigilanssystemer.

Overføring av infeksjoner er ikke definert i dette dokumentet.

3.2 Hemolytiske transfusjonsreaksjoner

En hemolytisk transfusjonsreaksjon er en reaksjon der symptomer og kliniske eller laboratoriemessige tegn på økt erytrocyttdestruksjon er forårsaket av en blodtransfusjon. Hemolysen kan være intravaskulær eller ekstravaskulær og akutt/hyperakutt eller forsinket.

3.2.1 Akutt hemolytisk transfusjonsreaksjon (AHTR)

En AHTR oppstår innen 24 timer etter en transfusjon. Kliniske og/eller laboratoriemessige tegn på hemolyse er til stede:

Typiske tegn på AHTR er:

- Feber
- Frysninger/skjelvinger
- Rødflemmet ansikt (flushing)
- Brystsmerter
- Magesmerter
- Rygg-/flankesmerter (smerter over nyreløsjene)
- Kvalme/oppkast
- Diaré
- Blodtrykksfall (hypotensjon)
- Blekhet
- Gulsott (ikterus)

- Nedsatt eller manglende urinproduksjon (oliguri, anuri)
- Diffuse blødninger
- Mørk urin (pga. fritt hemoglobin i urinen)

Typiske laboratoriefunn er:

- Hemoglobinemi

³ <https://www.isbtweb.org/static/0fa5485b-5dcc-4e85-a3d61ce8db17d504/Proposeddefinitions2011surveillancenoninfectiousadversereactionschaemovigilance.pdf>

- Hemoglobinuri
- Nedsatt s-haptoglobin
- Hyperbilirubinemi, økt ukonjugert bilirubin
- Økt s-LD
- Nedsatt hemoglobin, manglende forventet hemoglobinøkning

Ikke alle kliniske eller laboratiemessige tegn behøver å være til stede i alle tilfeller av AHTR.

Det er som regel unormale funn ved blodtypeserologiske undersøkelser, men fravær av immunologisk funn utelukker ikke AHTR. AHTR kan også være forårsaket av erythrocytautoantistoff hos mottakeren eller av ikke-immunologiske faktorer, for eksempel mekaniske faktorer (dårlig fungerende infusjonspumpe, blodvarmer, bruk av hypotone løsninger osv.)

Hendelsestyper det er aktuelt å bruke er:

Akutt hemolytisk transfusjonsreaksjon (AHTR) pga. ABO uforlikelighet.

Akutt hemolytisk transfusjonsreaksjon (AHTR) pga. annet alloantistoff.

Ikke immunbetinget hemolyse.

Transfusjonsutløst autoimmun hemolytisk anemi (AIHA).

3.2.2 Forsinket hemolytisk transfusjonsreaksjon (DHTR)

En DHTR oppstår vanligvis mellom 24 timer og 28 dager etter en transfusjon. Kliniske og/eller laboratiemessige tegn til hemolyse er til stede. Disse likner på funnene ved AHTR, men de er som oftest mindre alvorlige. DHTR kan av og til opptre som manglende økning eller uforklarlig fall i hemoglobin etter en transfusjon. Blodtypeserologisk utredning viser vanligvis unormale resultater

Hendelsestyper det er aktuelt å bruke er:

Forsinket hemolytisk transfusjonsreaksjon (DHTR).

Ikke immunbetinget hemolyse

3.2.3 Forsinket serologisk reaksjon (DSTR)

En DSTR foreligger når det etter en transfusjon påvises klinisk signifikante blodtypeantistoff som ikke tidligere var påvist hos pasienten, men der kliniske eller laboratiemessige tegn på hemolyse mangler. DSTR betyr det samme som "alloimmunisering uten tegn til hemolyse".

Foreløpig ønsker vi bare slike meldinger der anti-D er funnet hos kvinner.

Hendelsestyper det er aktuelt å bruke er:

Nyoppdaget anti-D hos kvinne

3.3 Non-hemolytiske transfusjonsreaksjoner

3.3.1 Febril non hemolytiske transfusjonsreaksjon (FNHTR)

Det foreligger en FNHTR når ett eller flere av følgende symptomer er til stede:

- Feber (≥ 38 °C, målt i munnen eller tilsvarende, eller temperaturstigning på ≥ 1 °C i forhold til temperaturen før blodtransfusjonen).
- Frysninger/skjelvinger.

Dette kan i noen tilfeller være ledsaget av hodepine og kvalme.

FNHTR oppstår under eller innen 4 timer etter en transfusjon og det skal ikke foreligge annen forklaring på symptomene, som for eksempel hemolytisk transfusjonsreaksjon, bakteriell kontaminering eller tilgrunnliggende sykdom hos pasienten.

FNHTR kan foreligge uten at pasienten har feber (pasienten kan ha frysninger eller skjelvninger som eneste symptom).

Alvorlige FNHTR

- Feber (≥ 39 °C, målt i munnen eller tilsvarende, eller temperaturstigning på ≥ 2 °C i forhold til temperaturen før blodtransfusjonen) og frysninger/skjelvninger.

Hendelsestyper det er aktuelt å bruke er:
Febril non-hemolytisk transfusjonsreaksjon (FNHTR).

3.3.2 Allergiske reaksjoner

En allergisk reaksjon kan mistenkes når ett eller flere av følgende symptomer er til stede:

- Morbilliformt (meslinglignende) utslett med kløe
- Urticaria (elveblest)
- Lokalisert angioødem
- Ødem i lepper, tunge og drøvel
- Kløe, erytem (rødhet) og ødem rundt munnen
- Konjunktivalt ødem (ødem i bindehinnen i øyet)

Allergiske reaksjoner oppstår under eller innen 4 timer etter en transfusjon. Denne type reaksjon er vanligvis mild og ikke livstruende og pasienten responderer raskt på symptomatisk behandling, med for eksempel antihistaminer eller steroider.

En allergisk reaksjon kan også ramme åndedretts- eller hjerte-/karsystemet og kan fremstå som en anafylaktisk reaksjon. Når pasienten, i tillegg til de ovenfor nevnte symptomer på allergisk reaksjon, har pustebesvær eller alvorlig blodtrykksfall (hypotensjon) som krever vasopressor-behandling (eller assosierte symptomer som hypotoni eller synkope), foreligger det en anafylaktisk reaksjon. Pasienten kan ha respiratoriske symptomer fra strupen (larynksødem, dysfagi (svelgebesvær), dysfoni (svak, hes stemme), heshet, stridor) eller fra lungene (dyspné, hoste, bronkospasme, hypoksemi). Slike reaksjoner oppstår vanligvis under eller umiddelbart etter en transfusjon.

Klassiske allergiske reaksjoner skyldes interaksjon mellom et allergen i blodproduktet og antistoff hos pasienten. En økning i mastcelle tryptase kan støtte diagnosen allergisk reaksjon. IgA-mangel og/eller anti-IgA hos mottakeren kan være assosiert med alvorlige allergiske reaksjoner, men dette er sjelden i forhold til andre årsaker.

Hendelsestyper det er aktuelt å bruke er:
Annen allergisk reaksjon (mindre alvorlig).
Anafylaktisk/alvorlig allergisk reaksjon.

3.3.3 Transfusjonsassosiert transplantat-mot-vert-reaksjon (graftversus-host disease) (TA-GVHD)

TA-GVHD er et klinisk syndrom med feber, utslett, leversvikt, diaré, pancytopeni og karakteristiske histologiske funn ved hudbiopsi, som oppstår 1-6 uker etter en transfusjon uten andre årsaker som kan forklare symptomene.

Funn av kimerisme ved HLA-typing av mottakeren støtter diagnosen TA-GVHD.

Hendelsestyper det er aktuelt å bruke er:

Transfusjonsassosiert transplantat-mot-vert-reaksjon (TA-GVHD).

3.3.4 Posttransfusjonspurpura (PTP)

PTP karakteriseres av trombocytopeni som oppstår innen 5-12 dager etter transfusjon av cellulære blodkomponenter, når man kan påvise antistoff rettet mot HPA-antigen hos pasienten.

Hendelsestyper det er aktuelt å bruke er:

Posttransfusjonspurpura (PTP).

3.3.5 Transfusjonsrelatert akutt lungeskade (TRALI)⁴

Diagnosen TRALI stilles ved nyoppstått akutt lungeskade (ALI) hos pasienter som ikke hadde tegn til akutt lungeskade (ALI) før transfusjonen og hvor alle de følgende fem kriterier er til stede:

- Akutt debut.
- Hypoksemi:
 - $\text{PaO}_2^5 / \text{FiO}_2^6 < 300$ mmHg eller
 - O_2 -metning < 90 % uten tilførsel av oksygen eller
 - Andre kliniske tegn på hypoksemi
- Bilaterale lungeinfiltrater ved røntgen thorax.
- Ingen tegn til venstre atrie hypertensjon (= sirkulatorisk overbelastning)
- Ingen tidsmessig relasjon til andre risikofaktorer for ALI under blodtransfusjonen eller innen 6 timer innen avsluttet transfusjon.

Alternative risikofaktorer for ALI er:

- Direkte lungeskade
 - Aspirasjon
 - Pneumoni
 - Toksisk inhalasjon
 - Lungekontusjon
 - Nesten-drukning
- Indirekte lungeskade
 - Alvorlig sepsis
 - Sjokk
 - Multitraumer
 - Brannskade
 - Akutt pankreatitt
 - Kardiopulmonær bypass
 - Medikament overdose

⁴ Se vedlegg.

⁵ Oksygenets partialtrykk i alveolen

⁶ Fraksjon inspirert oksygen

Det har vært foreslått av Toronto TRALI Consensus Panel å legge til en kategori for "Mulig TRALI" som defineres på samme måte som TRALI, bortsett fra at her finnes det tidsmessig sammenheng med alternative risikofaktorer for ALI. Årsakssammenheng bør i disse tilfellene meldes som "Mulig".

TRALI er et klinisk syndrom, og verken tilstedeværelse av HLA- eller HNA-antistoff hos giver(e) eller funn av tilsvarende antigen hos mottaker, er nødvendig for å stille diagnosen.

Hendelsestyper det er aktuelt å bruke er:
Transfusjonsrelatert akutt lungeskade (TRALI).

3.3.6 Transfusjonsassosiert dyspné (TAD)⁷

TAD defineres som pustebesvær (respiratory distress) innen 24 timer etter en transfusjon, der kriteriene for TRALI, TACO eller allergisk reaksjon ikke er til stede, og der respirasjonssymptomene ikke kan skyldes pasientens underliggende sykdom eller andre kjente årsaker.

Hendelsestyper det er aktuelt å bruke er:
Transfusjonsassosiert dyspné (TAD).

3.3.7 Transfusjonsassosiert overbelastning av kretsløpet (TACO)⁸

En transfusjonsreaksjon kan meldes som TACO dersom pasienten har akutt eller forverret respirasjonssvikt og / eller tegn på lungeødem (A og/eller B nedenfor) under eller inntil 12 timer etter transfusjon og tilstedeværelse av 3 eller flere av kriteriene nedenfor (A, B, C, D, E):

- A. Akutt eller forverret respirasjonssvikt (se merknad 1)
- B. Tegn på akutt eller økende lungeødem basert på
 - klinisk undersøkelse (se merknad 2), *og/ eller*
 - røntgen thorax og/eller andre non-invasive undersøkelser av hjertefunksjonen, f.eks. Ekkokardiografi (se merknad 3)
- C. Tegn til kardiovaskulære symptomer/ funn som ikke kan forklares ut fra pasientens underliggende medisinske tilstand, inkludert utvikling av takykardi, hypertensjon, økt pulstrykk, halsvenestuvning, forstørret hjerteskygge og/eller perifere ødemer (se merknad 4)
- D. Tegn til væskeoverbelastning inkludert minst ett av følgende: Positiv væskebalanse. Effekt av vann drivende behandling, f.eks. av diuretika eller dialyse, og samtidig klinisk forbedring. Endring i pasientens vekt i forbindelse med transfusjonen (se merknad 5)
- E. Støtte av en relevant biomarkør, f.eks. økning av B-type natriuretisk peptid (f.eks. BNP eller NT-pro BNP) over aldersgruppespesifikt referanseområde og større enn 1,5 ganger pretransfusjonsverdien. Et normalt NP-nivå etter transfusjon passer ikke med TACO; gjentatt testing av NP-nivåer under og etter transfusjonen kan være nyttig for å identifisere TACO.

3.3.7.1 Merknader

1. **Respirasjonssvikt** kan manifestere seg i form av takypné, dyspné, cyanose og nedsatt oksygenmetning i fravær av andre spesifikke årsaker. Bronkospasme eller hvesende respirasjon kan forekomme.
2. **Kliniske funn** kan være krepitasjoner ved lungeauskultasjon, ortopné, hoste, en "tredje hjertelyd" og i alvorlige tilfeller rosa, skummende ekspektoraat.
3. **Radiologisk bildediagnostikk:** Radiologiske funn ved lungeødem grunnet overbelastning av kretsløpet kan være tilkommet eller økende pleuravæske, økt bredde på øvre

⁷ Se vedlegg

⁸ Se vedlegg

mediastinalskygge, stuede lungekar, peribronkial cuffing, Kerley (B) linjer, nodulære (oftest perihilære) lungefortetninger betinget i alveolært ødem og/eller kardiomegali.

4. **Monitorering av blodtrykk:** Ofte er arteriestrykket forhøyet, ofte med økt pulstrykk. Hypotensjon kan imidlertid også forekomme, f.eks. hos pasienter med akutt hjertesvikt. Blodtrykket bør overvåkes, spesielt hvis pasienten blir transfundert med flere blodenheter.
5. **Endring i pasientens vekt:** Vanligvis vil pasientens vekt øke. Imidlertid kan en se vektnedgang etter behandling med diuretika.

Disse kriteriene etablerer en definisjon basert på en fullstendig beskrivelse av en hendelse, inkludert informasjon som blir tilgjengelig først etter hendelsen. Definisjonen er først og fremst laget for rapporteringsformål, og kriteriene kan ikke nødvendigvis brukes for å stille en klinisk diagnose som skal danne grunnlag for akutt intervensjon hos den enkelte pasient. Hvis en reaksjon kan være TACO i henhold til klinisk vurdering, men færre enn tre kriterier er oppfylt basert på tilgjengelig informasjon, kan de listede kriteriene være nyttige ved innsamling av ytterligere data, f.eks. fra notater eller diskusjon med klinisk personell.

Tabellen i vedlegget oppsummerer kjennetegn ved TACO, TRALI og TAD for å lette differensialdiagnostikk.

Hendelsestyper det er aktuelt å bruke er:
Transfusjonsassosiert overbelastning av kretsløpet (TACO).

3.3.8 Hypotensiv transfusjonsreaksjon

Denne reaksjonen karakteriseres av hypotensjon (blodtrykksfall) definert som fall i systolisk og/eller diastolisk blodtrykk ≥ 30 mmHg, innen 1 time etter avsluttet transfusjon **og** et systolisk blodtrykk ≤ 80 mmHg.

De fleste reaksjoner oppstår veldig raskt etter transfusjonsstart (innen få minutter). Avbrytelse av transfusjonen og behandling av hypotensjonen gir rask bedring. Hypotensive transfusjonsreaksjoner synes å forekomme hyppigere hos pasienter som bruker ACE-hemmere. Blodtrykksfall er vanligvis eneste manifestasjon, men ansiktsrødme (flushing) og symptomer fra mage/tarm kan også forekomme.

Alle andre transfusjonsreaksjoner der hypotensjon kan være et symptom, først og fremst allergiske reaksjoner, må være utelukket. Underliggende sykdom hos pasienten som kan gi hypotensjon, må også utelukkes.

Hendelsestyper det er aktuelt å bruke er:
Hypotensiv transfusjonsreaksjon.

3.3.9 Hemosiderose

Transfusjonsassosiert hemosiderose defineres som s-ferritin på ≥ 1000 $\mu\text{g/L}$, med eller uten organ dysfunksjon, hos en pasient som har fått gjentatte erytrocyttransfusjoner.

Hendelsestyper det er aktuelt å bruke er:
Hemosiderose.

3.3.10 Hyperkalemi

Forhøyet s-kalium (> 5 mmol/L eller $\geq 1,5$ mmol/L økning) innen en time etter en transfusjon kan klassifiseres som transfusjonsassosiert hyperkalemi.

Hendelsestyper det er aktuelt å bruke er:
Hyperkalemi.

3.3.11 Manglende effekt av transfusjonen⁹

En transfusjon der man ikke får forventet effekt (økning i Hb/økning i TPK/bedret klinikk) og der den manglende effekten gir negative kliniske konsekvenser for pasienten.

Hendelsestyper det er aktuelt å bruke er:
Manglende effekt av transfusjonen.

3.3.12 Uklassifiserbar transfusjonskomplikasjon (UCT)

Denne kategorien kan man bruke når symptom/tegn ikke passer til noen kjente transfusjonskomplikasjoner. Dersom det er symptom/tegn som nesten, men ikke helt, oppfyller en kjent transfusjonskomplikasjon bør man heller bruke "Kan ikke konkludere" kategorien. Eksempel på en UTC kan være prikkinger i armen, isolert hodepine eller magesmerter under transfusjon.

Hendelsestyper det er aktuelt å bruke er:
Uklassifiserbar transfusjonskomplikasjon (UTC)

3.3.13 Kan ikke konkludere (ikke ISBT kategori, men en hendelse i NOKUP systemet)

Komplikasjon som oppstår i tidsmessig relasjon til en transfusjon, men som ikke helt fullt ut oppfyller kriteriene for de ovenfor nevnte transfusjonsreaksjoner, og hvor reaksjonen ikke kan forklares ut fra andre risikofaktorer enn transfusjonen eller ut fra andre årsaker. F.eks. ved mistanke om TACO, men ikke alle kravene iht. definisjonen over er oppfylt.

Hendelsestyper det er aktuelt å bruke er:
Kan ikke konkludere (les definisjonene før du velger dette)

3.4 Andre hendelsestyper

(ikke definert i dette dokumentet)

Hendelsestyper det er aktuelt å bruke er:
Transfusjonsoverført virusinfeksjon.
Transfusjonsoverført bakterieinfeksjon.
Annen smitteoverføring.

⁹ Ikke en del av dokumentet fra ISBT.

3.5 Faktisk konsekvens

(alvorlighet)

Definisjonene er fra Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP¹⁰) og er de samme som brukes i helseforetakenes avvikssystemer.

Spørsmål: Basert på din kunnskap/kjennskap, hvilken konsekvens fikk hendelsen for pasienten? Skjønnsmessig vurdering av omfang, varighet og behandlingssimplikasjoner som skyldes en uønsket hendelse, ikke nødvendigvis det endelige utfallet for pasienten, men konsekvensen denne hendelsen isolert sett hadde for pasientens helse/prognose.

Tabell 2. Eksempler på vanlig måte å klassifisere faktisk konsekvens, men melder må selv vurdere den aktuelle saken (kan avvike fra denne generelle fremstilling).

Alvorlighet	Definisjon	Eksempel
Mindre alvorlig	Forbigående negativ helseeffekt/skade som ikke krever ytterligere behandlingstiltak	Mild allergisk reaksjon FNHTR
Moderat	Skade som krever behandlingstiltak eller oppfølging.	Hypotensiv reaksjon Hyperkalemisk reaksjon
Betydelig	Skade som krever betydelig økt utrednings- eller behandlingssintensitet. Varig funksjonstap eller lidelse.	TRALI, AHTR ABO, Anafylaktisk reaksjon, TACO
Død	Død som kan ha årsak i behandling eller mangel på behandling	

Med skade så menes her alle negative helseeffekter for pasienter, ikke bare fysisk skade.

¹⁰ https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/norsk-kodeverk-for-uonskede-pasienthendelser/Norsk%20kodeverk%20for%20u%C3%B8nskede%20pasienthendelser.pdf/_attachment/inline/e95247b1-bdb4-463b-b730-5a09398db917:88e99f1e911c29fd8101025ad12f685eef995b9c/Norsk%20kodeverk%20for%20u%C3%B8skede%20pasienthendelser.pdf

3.6 Mulig konsekvens

(ved gjentakelse. Potensiell alvorlighet)

Definisjonene her er fra Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP).

Spørsmål: Basert på din erfaring, hvor alvorlig mener du en tilsvarende hendelse kan bli hvis den skjer på nytt ved din enhet? Skjønnsmessig vurdering av mulig konsekvens for pasient dersom tilsvarende hendelser skjer i samme kontekst, med en pasient som har tilsvarende sykdomsbilde og basert på det man visste på det tidspunktet da hendelsen skjedde, men der hendelsen for eksempel ikke ble oppdaget eller tilstrekkelig forebygget/behandlet.

Vurderingen baseres altså på kunnskap om konsekvensen av evt. tidligere tilsvarende hendelser på transfusjonsenhet, omsorgsnivå på enheten, mulighet for å oppdage og korrigere feil og andre faktorer som vil bety noe for konsekvensen av tilsvarende hendelser med andre pasienter i fremtiden.

Denne kan ikke være mildere enn faktisk konsekvens.

Tabell 3. Vi kommer ikke med eksempel på klassifikasjon da denne vil variere mye på ulike sykehus og i ulike kontekster.

Alvorlighet	Definisjon
Mindre alvorlig	Hendelsen kunne ha medført forbigående negativ helseeffekt/skade som ikke krever ytterligere behandlingstiltak.
Moderat	Hendelsen kunne ha krevd behandlingstiltak eller oppfølging.
Betydelig	Hendelsen kunne ha medført betydelig økt utrednings- eller behandlingsintensitet eller varig funksjonstap/lidelse.
Død	Hendelsen kunne ha ført til dødsfall.

Med skade så menes her alle negative helseeffekter for pasienter, ikke bare fysisk skade.

3.7 Årsakssammenheng¹¹

Årsakssammenhengen sier noe om hvor sannsynlig det er at symptomene og tegnene hos pasienten skyldes transfusjonen. Den sier **ikke** noe om hvor sikker man er på diagnosen eller klassifiseringen av hendelsestypen, f.eks. hvor sikker man er på at det er TACO eller TRALI.

Sikker

Når det er avgjørende bevis som ut over rimelig tvil viser at reaksjonen (bivirkningen) skyldes blod eller blodkomponenter.

Sannsynlig

Når bevisene klart taler til fordel for at reaksjonen (bivirkningen) skyldes blod eller blodkomponenter.

Mulig

¹¹ <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-02-04-80?q=blodforskriften>

Når bevisene ikke kan avklare om reaksjonen (bivirkningen) skyldes blod eller blodkomponenter eller andre årsaker.

Usannsynlig

Når bevisene klart taler til fordel for at reaksjonen (bivirkningen) skyldes annen årsak enn blod eller blodkomponenter.

Utelukket

Når det er avgjørende bevis som utover rimelig tvil viser at reaksjonen (bivirkningen) skyldes andre årsaker.

Dersom årsakssammenhengen er Utelukket eller Usannsynlig skal hendelsen ikke meldes.

4. Vedlegg 1¹²

**Tabell: Sammenligning av transfusjonsreaksjoner med respirasjonssvikt/
pustebesvær**

	TACO	TRALI	TAD*
1. Respirasjonssvikt	Ja	Ja	Ja
2. Risikofaktorer	Sykdom i hjerte-kar/nyre/lunge	Direkte lungeskade (aspirasjon, pneumoni, toksisk inhalasjon, lungekontusjon, nærdrukning) Indirekte lungeskade (alvorlig sepsis, sjokk, multitraume, brannskade, akutt pankreatitt, kardiopulmonal bypass, overdose) Antistoff mot HLA/HNA kan ev. påvises hos donor (uforlikelig med mottakers HLA/HNA)	Ukjent
3. Lungeødem	Ja	Ja	Ukjent
Krepitasjoner ved auskultasjon	Ja	Ja	Ukjent
Hvesende respirasjon	Kan forekomme	Kan forekomme	Ukjent
Diagnosen støttes klinisk hvis	Ortopné Økt halsvenetrykk Skummende ekspektorat i alvorlige tilfeller (ev. rosa)	Rikelig med skummende ekspektorat (vanligvis rosa)	Ukjent
Hvite lungefelt på røntgen thorax	Ja	Ja	Ukjent
Forstørret hjerteskygge og/ eller økt bredde på øvre mediastinalskygge	Sannsynlig	Nei	Ukjent
Diagnosen støttes hvis	Kerley B linjer, peribronkial cuffing; ev. pleuravæske	Vanligvis ingen pleuravæske	Ukjent
4. Symptomdebut	Under/ inntil 12 timer etter	Under/ inntil 6 timer etter	Under/ inntil 24 timer etter
5. Positiv væskebalanse	Ja	Nei	Nei
6. Effekt av diuretika	Ja (med klinisk bedring)	Nei	Nei

¹² https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/TACO_2018_definition_March_2019.pdf

7. Forhøyet nivå av natriuretisk peptid (NP)	Ja (kan også være forhøyet før transfusjonen)	Nei/lett forhøyet	Ukjent
8. Vektendring	Sannsynlig	Usannsynlig	Usannsynlig
9. Kardiovaskulære symptomer/ funn	Ja	Mulig	Ukjent
Takykardi	Ja	Ja	Ukjent
Hypotensjon	Mulig	Sannsynlig	Ukjent
Hypertensjon	Sannsynlig	Nei	Ukjent
Økt pulstrykk	Sannsynlig	Nei	Ukjent
10. Forbigående fall i leukocytall	Ukjent	Mulig	Ukjent
11. Temperaturstigning	Mulig	Mulig	Ukjent

*For å klassifisere en hendelse som TAD, må TRALI og TACO utelukkes.