

Hemovigilans 4.12.2024

Ekstraspørsmålene til blodgivere brukt i Norge

Brita Hermundstad, Seniorrådgiver



Agenda

- Bakgrunn for blodgiverintervjuet
- Hvorfor spørreundersøkelse?
- Resultater, fra 22 blodbanker
 - Antall spørsmål
 - De mest brukte spørsmålene
 - Tilleggsspørsmål i flere blodbanker, noen eksempler
- Resultater HSØ 2014 – 2020
 - Rutiner for intervju spørsmål på Ahus
- Noen case fra hemovigilansmeldinger
- Blodgiverseleksjon i SOHO Forordningen
- Hva er godt nok?



Bakgrunn for blodgiverspørsmålene

To viktige hensyn med spørreskjema og blodgiverintervju:

- Kriterier for beskyttelse av blodgiveren
- Kriterier for beskyttelse av blodmottakeren

Blodforskriften § 3-8. Utvelgelse av blodgivere:

- Blodbanken skal ha **evalueringsprosedyrer** for å sikre at mulige blodgivere er egnet til å gi blod eller blodkomponenter
- Evalueringen skal gjennomføres ved **hjelp av godkjent spørreskjema og personlig intervju**
- Før enhver tapping av blod eller blodkomponenter skal det **gjennomføres en medisinsk vurdering av blodgiveren, inkludert et intervju**
- Undersøkelsen skal utføres av **kvalifisert helsepersonell**, som også skal **ta stilling til om vedkommende er egnet til å gi blod eller blodkomponenter**

Bakgrunn for blodgiverspørsmålene

Veileder for transfusjonstjenesten

5. Utvelgelse av blodgivere:

• 5.1 Kriterier for utvelgelse av blodgivere

- Det skal innføres og vedlikeholdes prosedyrer for sikker identifikasjon av blodgivere, **egnethetssamtaler og egnethetsvurdering**
 - På donasjonsdagen skal den potensielle blodgiverens **helsemessige status gjennomgås**
 - Dette gjøres for å sikre at blodgivning **ikke er til skade for blodgiver og for å hindre at blodproduktene kan medføre risiko for pasienter**
 - Dette skal gjøres av **kvalifisert helsepersonell** som har fått opplæring i å bruke **evalueringsprosedyrene**
- EDQM Guidelines....
 - Avtale med TAKEDA...
 - Ny utgave av Veilederen, snart?
 - SOHO-forordningen (ny i 2024)

Bakgrunn for blodgiverspørsmålene

Godkjent spørreskjema for blodgivere fra Helsedirektoratet er grunnlaget for intervjuet og blodgiverutvelgelsen:

- I prinsippet likt spørreskjema i alle blodbanker
 - Papirskjema
 - Elektronisk Blodgiverskjema (EBS)
- Noen lokale variasjoner?
- Ulike versjoner i bruk?

Hvorfor spørreundersøkelse om blodgiverspørsmålene?

- **Forskrift og Veileder har ingen konkret anbefaling om:**
 - Muntlige ekstraspørsmål i blodgiverintervjuet
 - Hva som er «godt nok» for å vurdere om giveren kan gi eller ikke kan gi
- **Rufit* har mange års erfaring med å arrangere kurs i intervju av blodgivere, vi erfarte variasjon mellom blodbankene i:**
 - Antall spørsmål
 - Hva det spørres om
 - Mulig ulik vurdering i hva som er «godt nok» for å kunne tappes?
- **Vi ønsket derfor å:**
 - Finne litt mer ut av dette
 - Videreformidle resultatene
 - Dele resultatene og bidra til læring

*RUFIT= Rådgivende utvalg for Immunologi og transfusjonsmedisin, Bioingeniørfaglig institutt, NITO

Resultater spørreundersøkelse 2019-2020

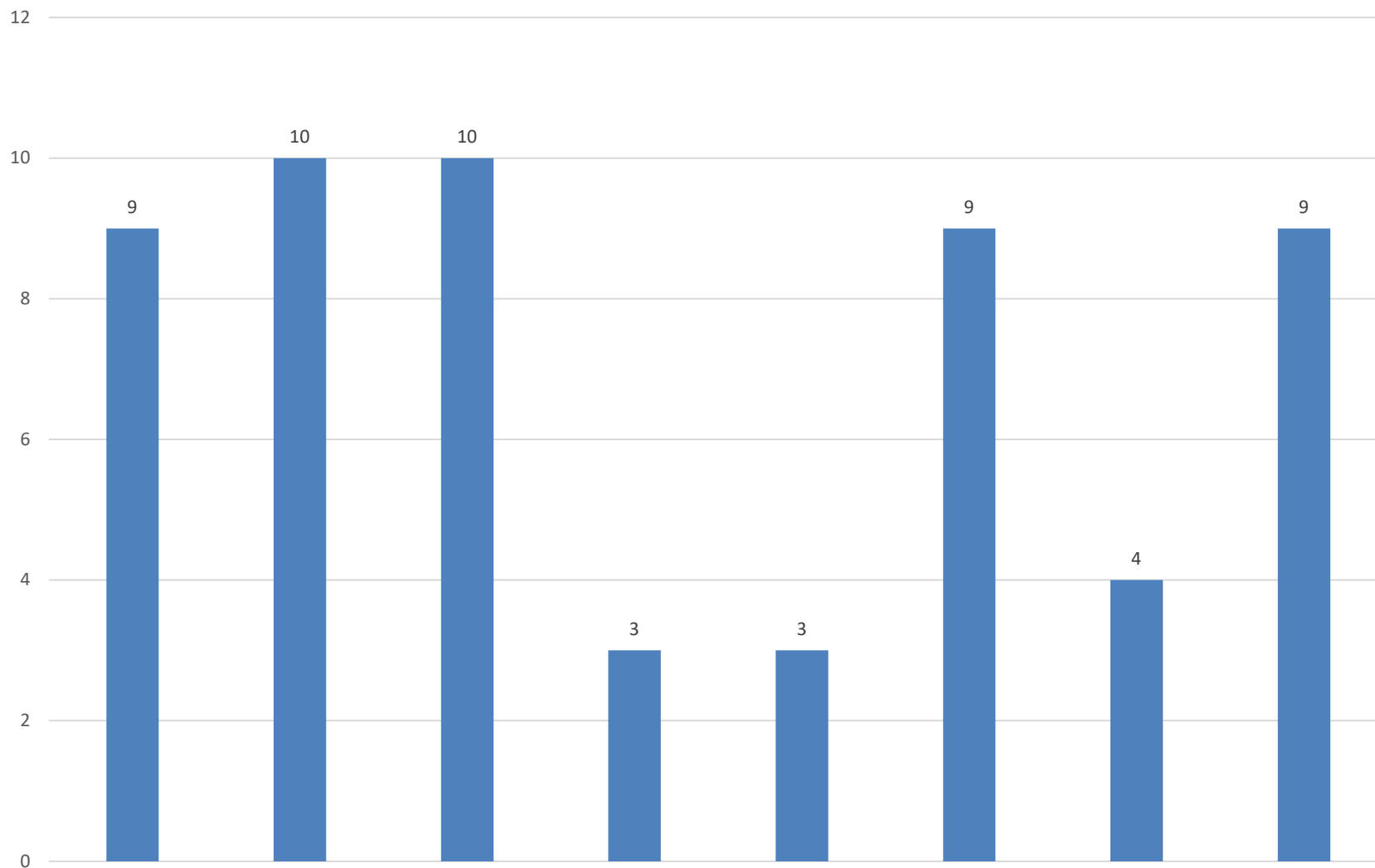
Quelle: <https://de.wikipedia.org/wiki/Castells>



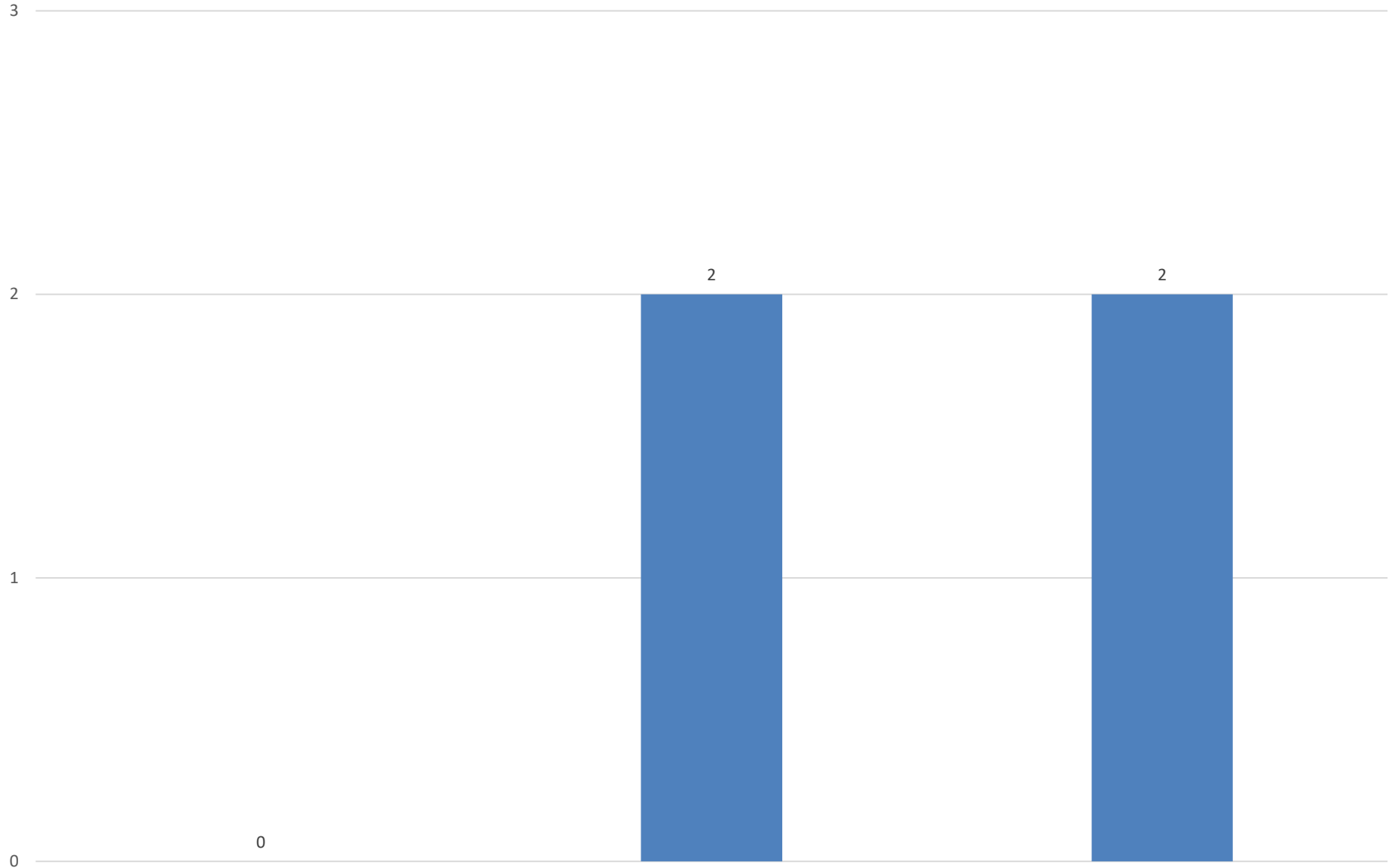
Vanskelig å telle alle spørsmålene, de er formulert ulikt

- **Flere spørsmål i samme spørsmål:**
 - Har du vært til legeundersøkelse, eller fått behandling for noen sykdom?
Venter du på noen behandling?
 - Har du åpne sår/piercing eller infeksjoner?
 - Har du vært i utlandet? Har din partner vært i utlandet?
- **Ett og ett spørsmål:**
 - Har du vært syk i det siste?
 - Har du vært utenfor Norden siste 4 uker?
 - Har din partner vært utenlands uten deg?
 - Har du åpne sår, gnagsår eller munnsår?
- **Spørsmålene er talt opp slik blodbankene har sendt dem inn**
 - MEN på grunn av hvordan spørsmålene stilles, blir ikke tallene helt sammenlignbare

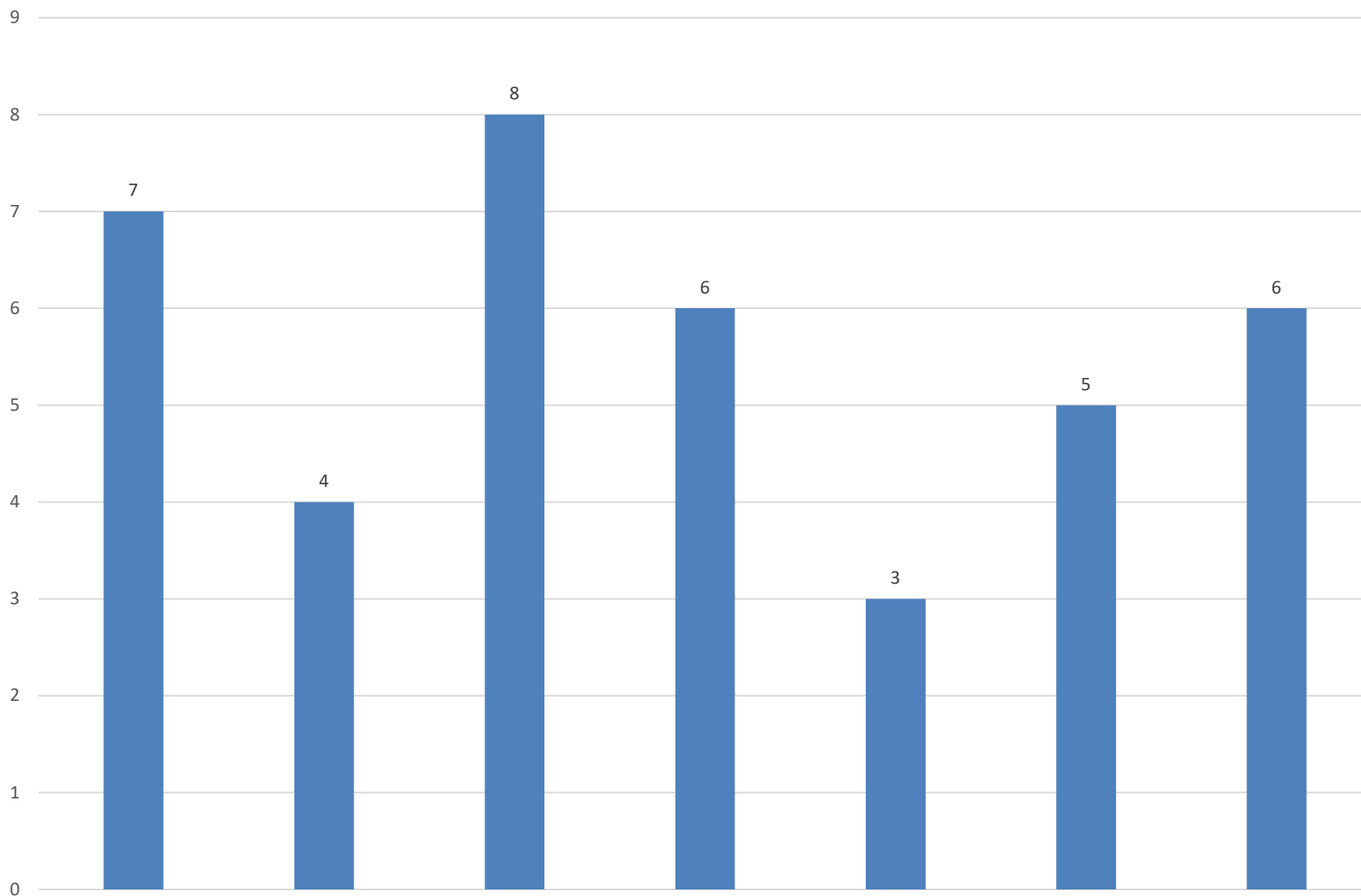
Helse Sør-Øst



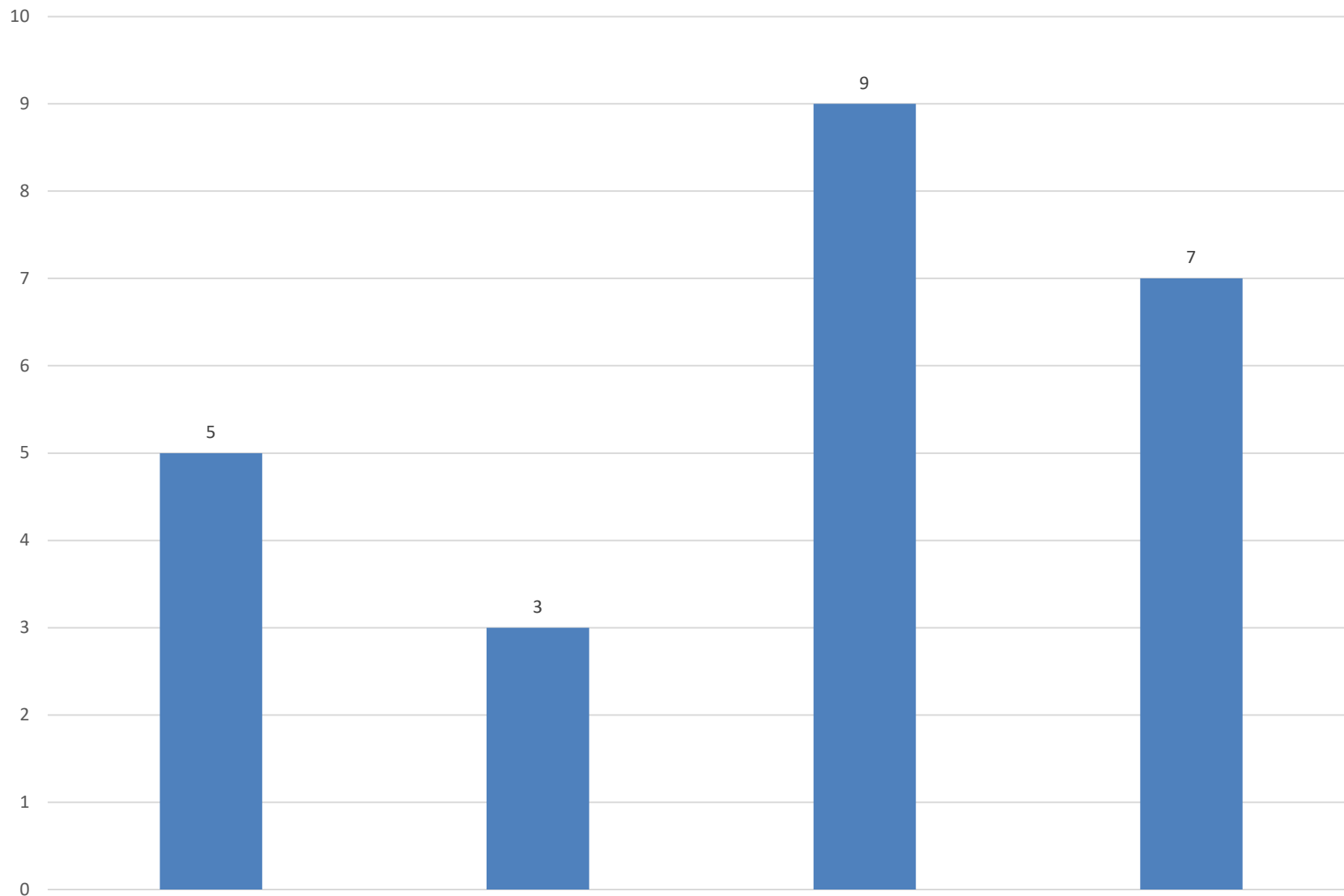
Helse Midt



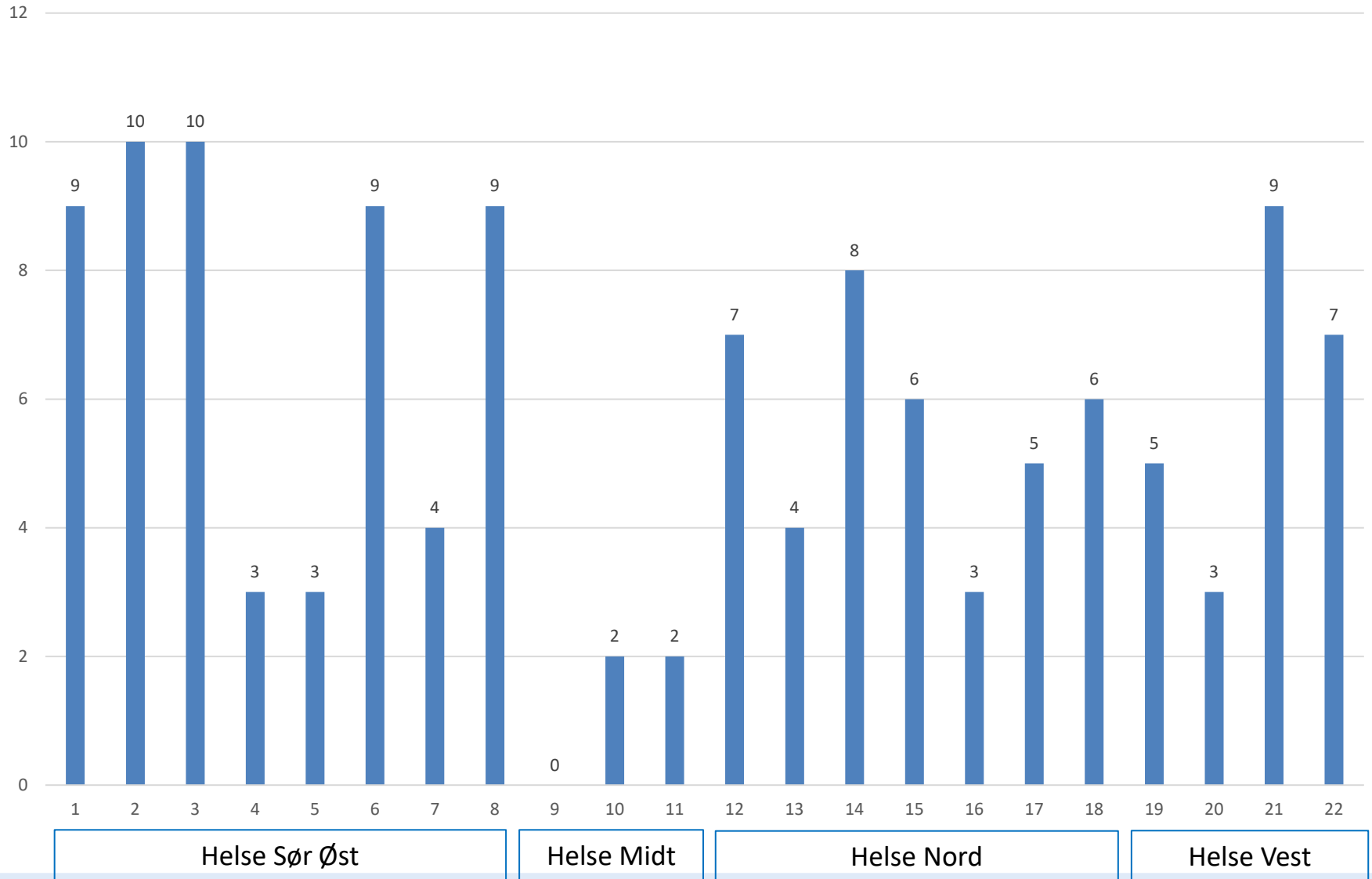
Helse Nord



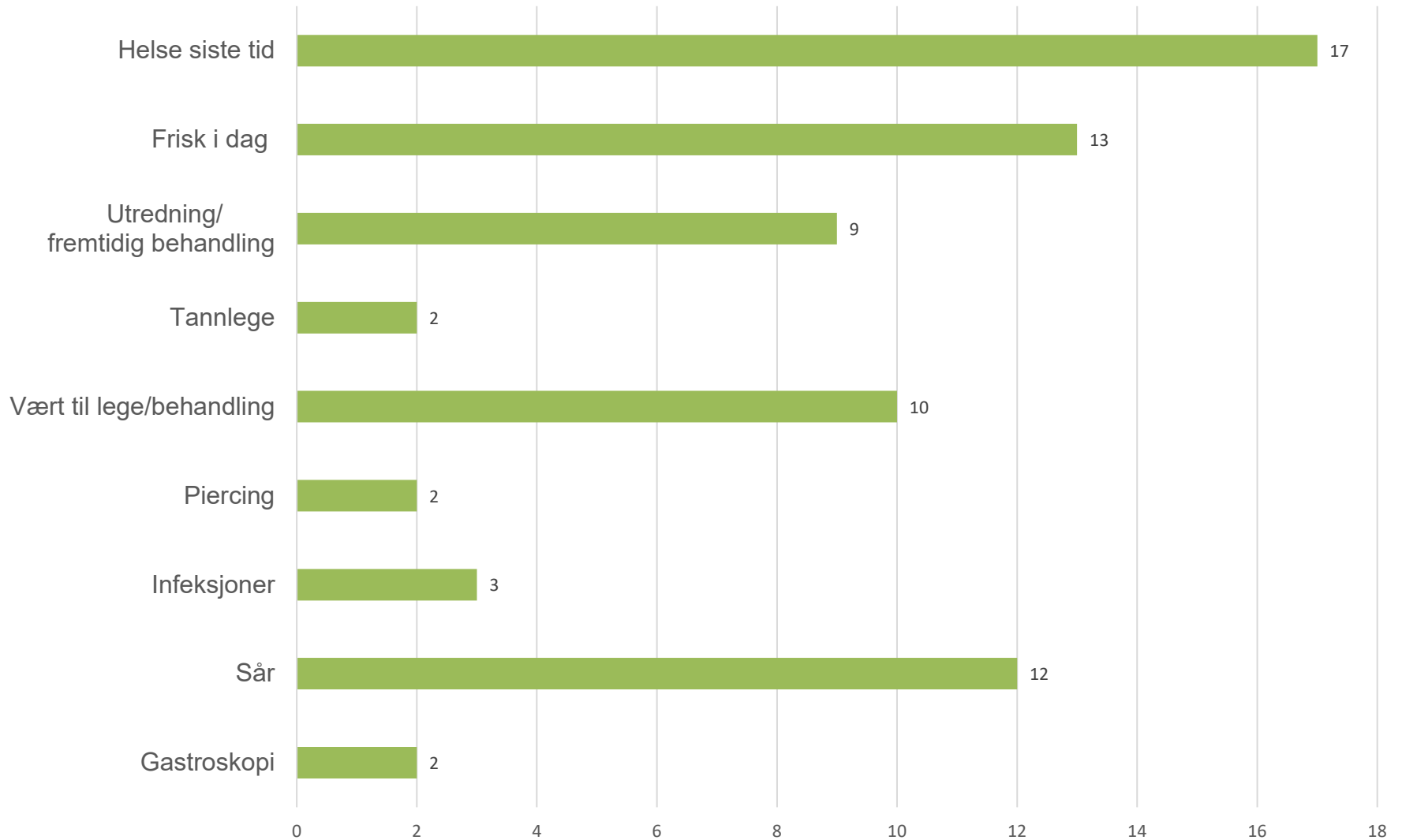
Helse Vest



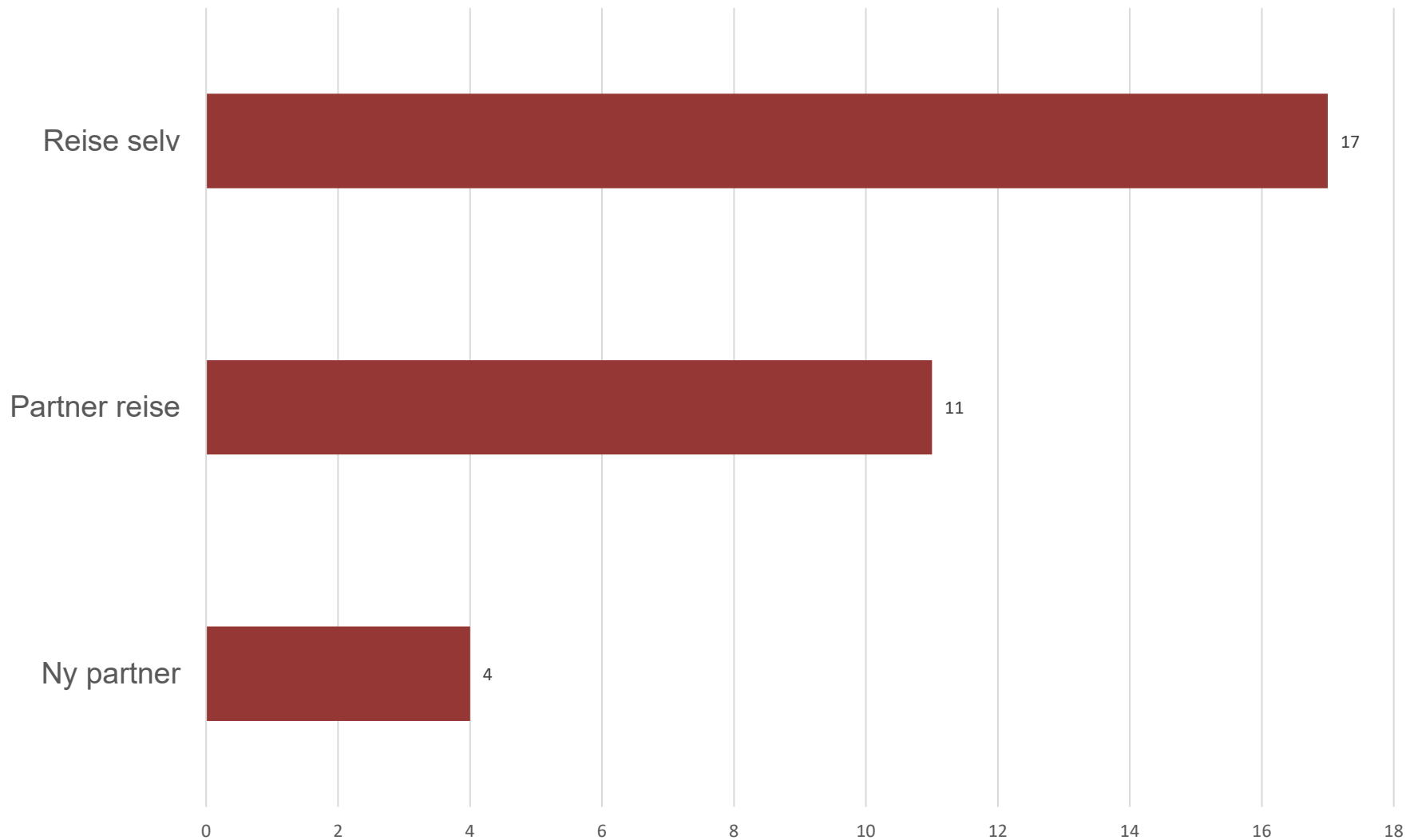
Alle blodbankene



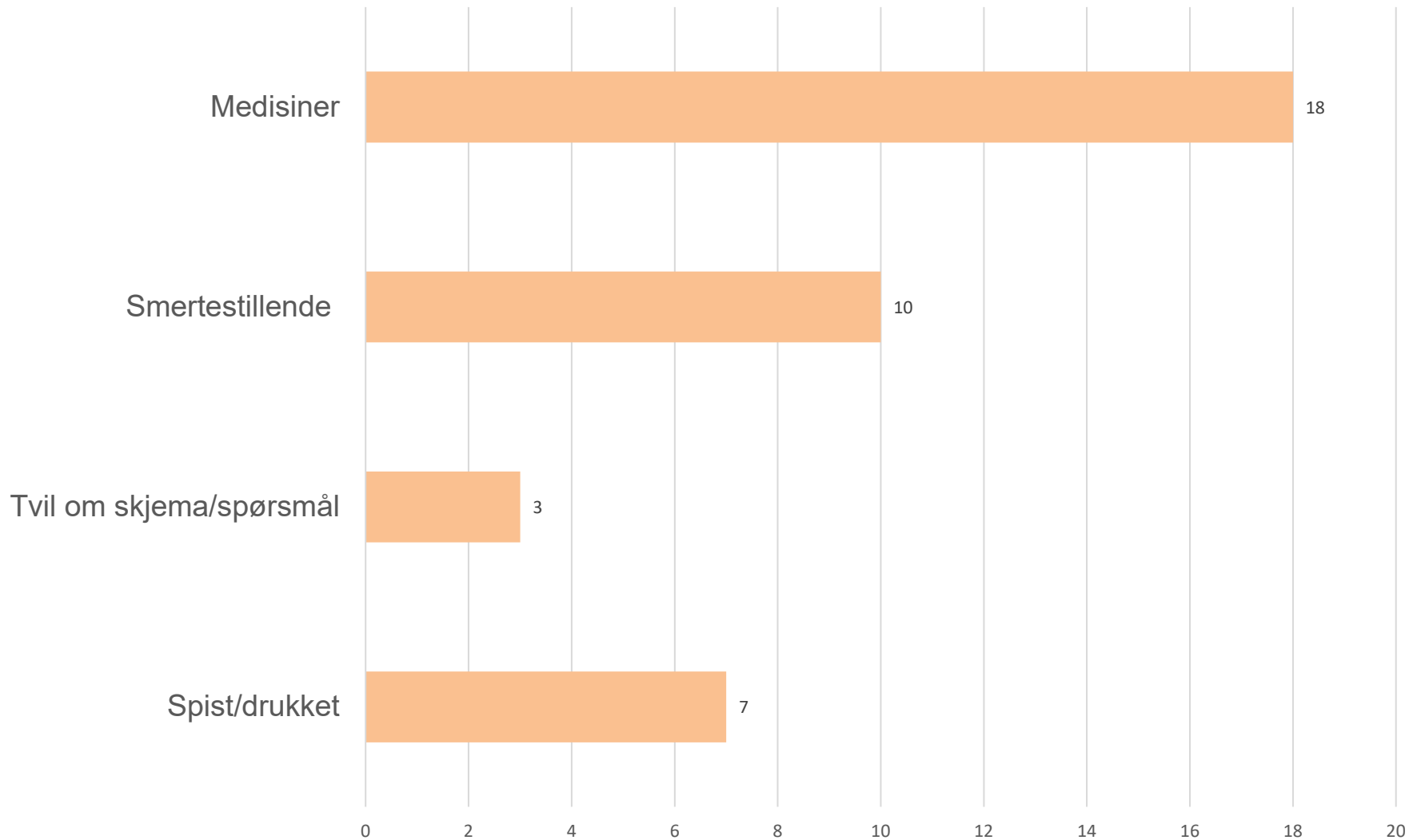
Helserelaterte spørsmål



Reiser - partnere



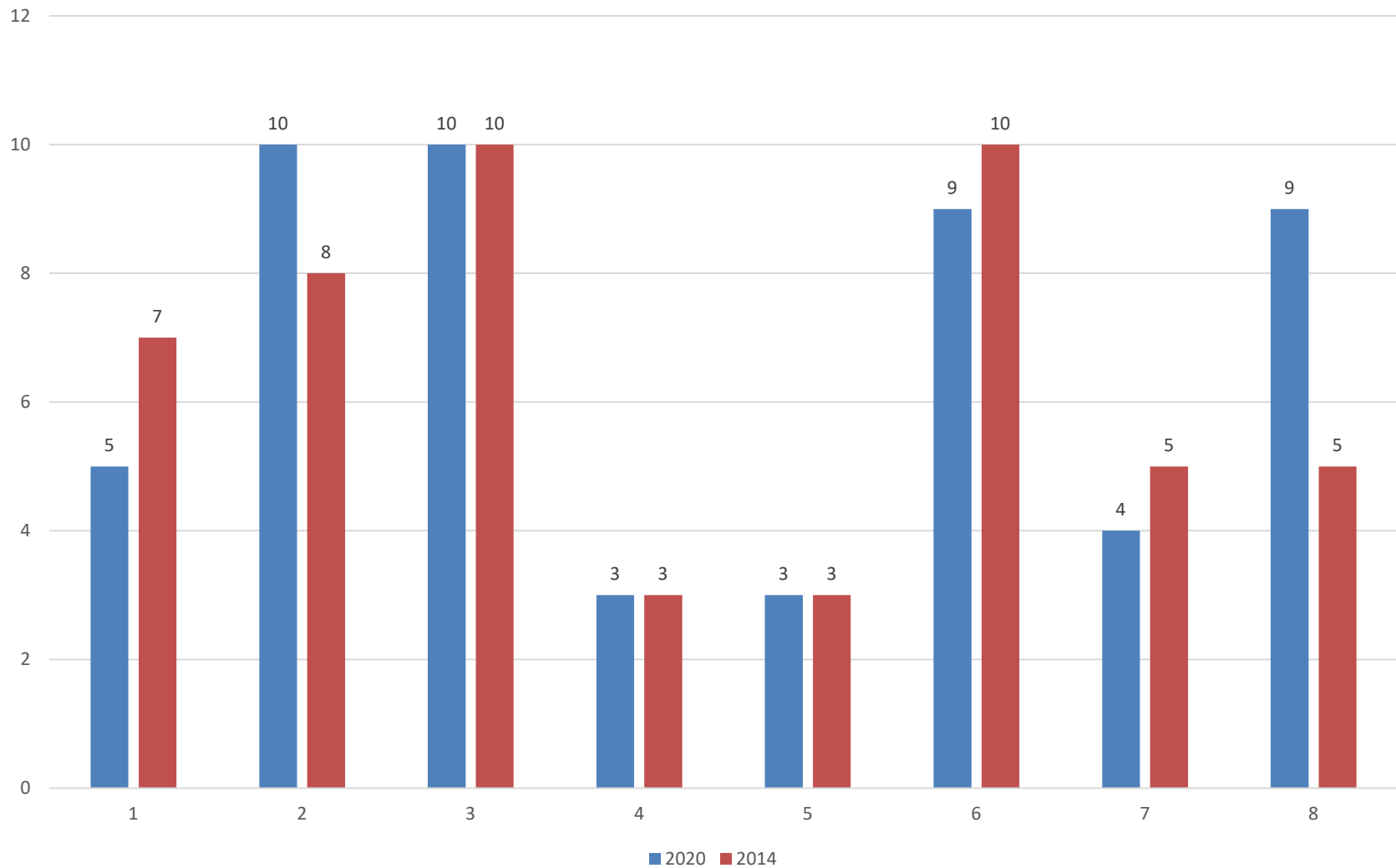
Medisiner og andre spørsmål



Tilleggsspørsmål i flere blodbanker, noen eksempler

- Givere over 65 år
- Flått i sommerhalvåret
- Periodevis tilleggsspørsmål, f.eks Vest Nil Virus, Dengue o.l
- Oppfølgingsspørsmål
 - Fra tidligere, ev i følge notat
 - Ut fra opplysninger i spørreskjemaet
- Egendefinerte spørsmål lagt inn i EBS
- Ekstraspørsmål hvis brukt papirskjema
- Nye givere, førstegangsintervju
 - Her benyttes ofte flere utdypende spørsmål under intervjuet

HSØ 2014 - 2020



Nye rutiner for intervju spørsmål på Ahus

Ahus hadde 9 spørsmål i 2014, har nå 6 standard spørsmål:

1. Går du til kontroll for noen sykdom eller venter du på utredning for noe?
2. Bruker du noen faste medisiner?
3. Har du i løpet av de siste 4 uker brukt medisiner eller tatt smertestillende?
4. Har du åpne sår, gnagsår eller munnsår?
5. Har din eventuelle seksualpartner bodd mer enn 1 år utenfor Norge?
6. Eventuelle ekstra midlertidige spørsmål fra prosedyre (VNV, Dengue o.l)

Hvis giver har svart på papirskjema:

1. Har du spist et måltid i løpet av de siste 3 timene
2. Har du hatt en seksualpartner som har reist utenfor Norden i løpet av de siste 4 måneder?

(Disse er også tilleggsspørsmål i EBS)

Hemovigilans – Blodgiverkomplikasjoner

- Førstegangsgiver ble dårlig i det tappingen var ferdig
- Var borte i ca 15 sekunder, spasmer, grå gusten i huden, kaldsvettet
- Normalt blodtrykk på 120/70 og regelmessig puls på 67
- Ble lagt i sjokkleie, kastet han opp flere ganger, kraftløs og uvel i kroppen
- Ble liggende i blodbanken i 3 timer før hen ble hentet av ambulanse
- Giver ble kontaktet dagen etter
- Hadde fått væske og afipran, ble observert i akuttmottak før hjemreise
- Dagen etter: Følte seg fortsatt sliten, men ellers i fin form
- Ønsker ikke fortsette som blodgiver

Mulig årsak:

I etterkant kom det frem at giver hadde hatt en svært stressende familiesituasjon siste tiden

- Forteller under intervjuet at hen er noe sliten pga. ektefelles sykdom
- Angir i spørreskjema at hen føler seg frisk og opplagt i dag
- Godkjennes for tapping. Hviler etter tapping som vanlig
- På venterommet på vei ut kjenner hen seg uvel og kvalm
- Setter seg ned på en stol, blek og gir etterhvert ikke svar/respons
- Blir lagt i sjokkleie, borte i ca. 5 sekunder
- Ved nærmere samtale kommer det frem at giver for få dager siden fikk tøff informasjon i form av at ektefelle kun har uker/mnd igjen å leve
- Har spist og drukket lite og sovet dårlig den siste uka. Kjenner seg urolig, klarer ikke slappe av. Tankekjør

Vurdering:

Sannsynlig vasovagal synkope grunnet høyt emosjonelt stress og lite mat, drikke og søvn den siste tiden hos giver
Uheldig at giver kom til tapping i dag, og at vi ikke fanget opp tilstanden i forkant av tapping

Hemovigilans – Blodgiverkomplikasjoner

- Giver kom til blodbanken for å kontrollere Hb og ferritin
- Trodde at hen skulle bli tappet og nevnte ikke for den som tappet at dette kun var en kontroll
- Giveren hadde kun gitt blod en gang tidligere, ca 2 år siden, normal ferritin
- Kontroll av Hb/ferritin ca 1/2 år etter første tapping, viste lave verdier
- Ansatt glemte å sjekke i blodbanksystemet at ferritin og Hb var lave, disse var kun synlige under «Vurder» i tappebildet
- Rett etter tappingen var ferdig, ble giveren dårlig, besvimte en kort stund.
- Kom seg raskt etterpå, fikk med jerntabletter
- Ringt opp giver neste dag, var fortsatt slapp men sa at det gikk ganske greit
- **Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:**
 - Slike hendelser er egentlig 2 uønskede hendelser:
 - Giver blir tappet tross at hen ikke fylte kravene
 - Blodgiverkomplikasjon

Hemovigilans – Pasientsikkerhet

- En av de fire blodgiverne (4 givere til en trc.enhet) hadde opplyst om flåttbitt for over fire uker siden
- Giveren opplyste selv om at det ikke hadde vært noe utslag etter bittet, og at hen hadde opplevd noe nummenhet i beina, men dette ble ikke koblet til flåttbittet
- 2 dager etter tapping var giver hos fastlegen, tok blodprøver til borrelia-testing
- Påvist sterk positiv IgG, som kan være forenlig med borreliose eller tidlige gjennomgått infeksjon
- Barneavdelingen, der enheten ble transfundert, ble kontaktet og informert
- Tross liten sannsynlighet for smitteoverføring, startet pasienten med antibiotika

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Feil ved blodgiverutvelgelse som førte til feil blod transfundert
- Tross at det var ingen «bivirkning» hos pasienten, så førte hendelse til behandling med antibiotika og den hadde dermed en negativ konsekvens for pasienten

Hemovigilans – Pasientsikkerhet

- Blodgiver hadde startet opp med nye medisiner siden forrige tapping (ikke i Felleskatalogen)
- Giver ble tappet i den tro at medisinene skulle være ok etter konferering med blodbanklege
- Produktet ble merket, lagt i karantene til svar fra blodbanklege forelå
- Medikamentet viste seg å ikke være OK. Alle produktene ble kastet
- Blodgiver ble tappet unødvendig og avregistrert

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Blodgivere skal ikke tappes, om man er i tvil i forhold til karantene. I slikt tilfelle skulle man enten sende giver hjem, med rekontakt i etterkant eller avvente avklaring med blodbanklege.
- I mange tilfeller føler man seg «presset», spesielt om giver reiser langt for å donere. Men her er det viktig å kommunisere til giver, hva som vil være konsekvensen om det viser seg at en ikke skulle vært tappet

Hemovigilans – pasientsikkerhet

- **Nyregistrering**
 - Påvist smitteførende hepatitt C på rutineprøver, positiv HCV-RNA og anti-HCV
 - I tillegg positiv anti-HBcore og anti-HBs, negativ HBsAg som ved gjennomgått hepatitt B.
- Ved samtale i etterkant, viser det seg at hen for mange år siden hadde hatt en kortvarig periode med injiserende rusbruk
- Dette var ikke oppgitt i spørreskjemaet (krysset NEI på spørsmål om brukt dopingmidler eller narkotiske midler med sprøyter)
- Henvist videre til infeksjonsmedisiner for vurdering av antiviral behandling.

Ytterligere læringspunkt fra hemovigilanssystemets gruppe:

- Hendelsen viser hvorfor spørsmål om risikoadferd ikke er nok for å forhindre alvorlige infeksjonssykdommer som kan overføres med blod

SOHO-forordningen

- Standards of quality and safety for **s**ubstances **o**f **h**uman **o**origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC
 - Godkjent av EU juni 2024
 - Frist for implementering i nasjonalt lovverk 2027
- **SOHO-forordningen, noe nytt i denne?**
 - CHAPTER VI:
 - **SOHO DONOR PROTECTION**
 - CHAPTER VII
 - **PROTECTION OF SOHO RECIPIENTS AND OFFSPRING FROM MEDICALLY ASSISTED REPRODUCTION**

Standards concerning SoHO donor protection

- Verify the eligibility of the living SoHO donor on the basis of a donor health evaluation that aims to identify, with a view to minimising, any risk that the SoHO collection might pose to the SoHO donor's health
- In the course of the living SoHO donor health evaluations referred to in paragraph 1, point (e), of this Article, SoHO entities shall conduct interviews with the SoHO donors and gather information concerning the SoHO donors' present and recent state of physical, and, where appropriate, mental health and their health histories to assure the safety of the SoHO donation process for those SoHO donors
- SoHO entities may perform additional tests as part of the SoHO donor health evaluations. They shall perform such tests in cases where evaluations indicate that additional tests are necessary to establish the eligibility of those SoHO donors from the perspective of their own protection. The physician referred to in Article 50 shall approve the procedure and criteria for SoHO donor health evaluations

Standards concerning protection of SoHO recipients

- SoHO entities shall protect the health of SoHO recipients and offspring from medically assisted reproduction from risks posed by SoHO and their human application, within the scope of their competences. They shall do so **by identifying and minimising or eliminating those risks.**
- SoHO entities shall establish procedures that achieve high levels of quality and safety of SoHO. Such procedures shall ensure that benefits for SoHO recipients and offspring from medically assisted reproduction outweigh residual risks. They shall, in particular, achieve a **high level of assurance that pathogens, toxins or genetic conditions** that are potentially life-threatening, disabling or incapacitating and originate from a third-party donor, are not transmitted to SoHO recipients
- **Reviewing and evaluating SoHO donors' current and past health, travel and relevant behavioural histories** and, where relevant, their family history, to allow for the application of temporary or permanent deferrals of SoHO donors when risks cannot be minimised by SoHO donor testing;

Hva er godt nok?



Kilde: Helsetilsynet 2010 v/ Lars E. Hansen

Noen tanker.....

Blodbankene i Norge kjøper blod av hverandre

- Er det noen som vurderer om blodet som kjøpes er «godt nok» når spørsmålene i blodgiverutvelgelsen varierer?
- Har blodbankene vurdert risiko og nødvendighet av sine blodgiverspørsmål?
- Vurderer tilsynene noen ganger prosedyrene våre for blodgiverseleksjon?
- Når det er flere spørsmål i samme spørsmål, vet dere hva giveren egentlig svarer på da?
- Hva er «godt nok»?
- Burde det være mer likt?
- Burde blodbankene samarbeide om noen felles retningslinjer?

Blodgiversamtalen og seleksjon av blodgivere

- Den viktigste og mest krevende oppgaven i blodbanken!
- Intervjuer må ha mye og bred kunnskap og erfaring, blant annet:
 - Myggbårne sykdommer:
 - Reiser, geografi og kart
 - Kriterier for hvor, når og hvilke sykdommer som medfører avvisning, karantene eller ekstra tester av giver
 - Medikamenter
 - Behandlinger, undersøkelser og sykdommer
 - Blodprøvesvar
 - Ulike tappemetoder, fullblod, trombocyt- eller plasmafereser
 - Kommunikasjon:
 - Følge opp spørsmål med flere spørsmål for avklaring
 - Fange opp det «usagte», giver er sliten, ikke i form
 - Håndtere press fra givere om å gi
 - Kontinuerlig være oppdatert på endringer, spesielt mht reiser

Endringer/nytt som kommer, må vi gjøre endringer i intervjuene og kriteriene våre?

- Blodberedskap og vandrende blodbanker, hva gjør vi i kriser?
- Ny «Veileder» rett rundt hjørnet, hvilke endringer kommer her?
- Implementering av SOHO-forordningen innen 2027
- NAT-testing (HIV, HBV, HCV) på vei inn i Norge

**Generelt er det trygt
å få blod i Norge**



Takk til:

- RUFIT som lot meg dele resultatene med dere
- Alle blodbankene som har delt sine spørsmål med oss
- June Gottenberg Moseby som har bidratt med å bearbeide alle svarene

