



Overvåking av blod i Norge – Troll

Rapport fra de ti første meldeår 2004–13

Forfattere: Steinsvåg, Tine Torsvik, seniorrådgiver
Espinosa, Aurora, seniorrådgiver
Flesland, Øystein, seksjonsleder

FORORD

Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for det nasjonale hemovigilanssystemet iht. blodforskriften. Fra opprettelsen av hemovigilanssystemet i 2003 og fram til Helsedirektoratet overtok i 2007, ble systemet drevet som et frivillig meldesystem av Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten drev systemet på oppdrag fra Helsedirektoratet fra 2007 til 2015. Denne rapporten oppsummerer funn fra de ti første år med hemovigilans i Norge. Den inneholder i tillegg nøkkeldata fra 2013. Rapporten er tenkt som et dokumentasjonsgrunnlag for det kontinuerlige forbedringsarbeidet i transfusjonstjenesten.

Hemovigilansgruppen består av

- Seksjonsleder Øystein Flesland, Helsedirektoratet
- Seniorrådgiver Aurora Espinosa, Helsedirektoratet
- Seniorrådgiver Tine Torsvik Steinsvåg, Helsedirektoratet

Helsedirektoratet vil takke alle kontaktpersoner for hemovigilansarbeid i Norge og andre som har sendt meldinger, og overlege professor dr. med. Tor Hervig, som har sett kritisk gjennom rapporten og kommet med nyttige tilbakemeldinger.

Øystein Flesland

Seksjonsleder/prosjektleder

INNHOOLD

FORORD	3
INNLEDNING	8
SAMMENDRAG	9
SUMMARY (ENGLISH)	13
1.1 Background	13
1.2 Method	13
1.3 Results	14
1.3.1 Adverse events in blood donors	14
1.3.2 Adverse outcomes in transfusion	15
1.3.3 Other adverse events/ near misses	17
1.4 Discussion	17
1.5 Conclusion	20
1 BAKGRUNN	22
1.1 Transfusjonstjenesten i Norge 2004–13	22
1.2 Bakgrunnstall	23
2 METODE	24
2.1 Hemovigilanssystemet i Norge	24
2.2 Hva skal meldes?	24
2.3 Melding av uønskede hendelser	28
2.4 Kvalitetssikring av data	28
2.5 Analysering av data og rapportering av resultater	29
2.6 Samarbeid med andre meldeinstanser	29
3 RESULTAT	30
3.1 Meldinger 2004–13	30
3.2 Blodgiverkomplikasjoner	31
3.2.1 Alder og kjønn	31
3.2.2 Oppfølging av blodgivere	32
3.2.3 Type komplikasjon	33
3.2.4 Synkoper og nerveirritasjoner	33
3.3 Transfusjonskomplikasjoner inkludert feil blod transfundert	39
3.3.1 Demografiske data og årstidsvariasjoner	41
3.3.2 Avdelinger og hastegrad	43
3.3.3 Alvorlige transfusjonskomplikasjoner	43
3.3.4 Hemolytiske transfusjonsreaksjoner	47
3.3.5 Feil blod transfundert	48
3.3.6 Transfusjonsreaksjoner hos barn	50

3.4	Andre uønskede hendelser	53
3.5	Nøkkeldata fra 2013	57
3.5.1	Blodgiverkomplikasjoner	57
3.5.2	Transfusjonskomplikasjoner inkludert feil blod transfundert	60
3.5.3	Andre uønskede hendelser	61
3.6	Eksempler på meldinger	62
3.6.1	Giverkomplikasjoner	62
3.6.2	Transfusjonskomplikasjoner inkludert feil blod transfundert	65
3.6.3	Andre uønskede hendelser	67
4	DISKUSJON	69
4.1	Giverkomplikasjoner	71
4.2	Transfusjonskomplikasjoner	72
4.3	Andre uønskede hendelser	73
4.4	Kan bivirkninger og andre uønskede hendelser forebygges?	75
5	KONKLUSJON	77
5.1	Behov for videre utvikling av systemet	77
6	ANBEFALINGER OM FOREBYGGENDE TILTAK	78
6.1	Generelle anbefalinger	78
6.2	Anbefalinger om blodgivning	78
6.3	Anbefalinger om transfusjoner	79
6.4	Anbefalinger om andre uønskede hendelser	80
7	REFERANSER	81
8	VEDLEGG	86
8.1	Begrepsforklaringer og forkortelser	86
8.2	Brosjyren «10 råd til deg som er blodgiver»	87

FIGURER

Figur 1	Antall meldinger mottatt 2004–13.	30
Figur 2	Meldinger om alvorlige uønskede hendelser sendt til Helsedirektoratet 2008–13.	31
Figur 3	Giverkomplikasjoner 2004–13 fordelt på aldersgrupper.	32
Figur 4	Synkoper og nerveirritasjoner 2004–13 fordelt på aldersgrupper og kjønn.	32
Figur 5	Synkoper, med og uten traume, og nerveirritasjoner per år.	33
Figur 6	Synkoper og nerveirritasjoner 2004–13 relatert til aldersgrupper.	34
Figur 7	Synkoper og nerveirritasjoner 2004–13 hos etablerte givere og førstegangsgivere.	35
Figur 8	Synkoper uten traume 2004–13 relatert til alder og kjønn.	36
Figur 9	Synkoper med traume 2004–13 relatert til alder og kjønn.	36
Figur 10	Hvor skjedde synkopen uten traume, relatert til kjønn.	37
Figur 11	Hvor skjedde synkopen med traume, relatert til kjønn.	37
Figur 12	Hvor skjedde synkopen uten traume, relatert til aldersgrupper.	37
Figur 13	Hvor skjedde synkopen med traume, relatert til aldersgrupper.	38
Figur 14	Meldte transfusjonskomplikasjoner inkl. feil blod transfundert 2004–13.	39
Figur 15	Alvorlige meldinger 2004–13.	40
Figur 16	Antall meldte transfusjonskomplikasjoner per 100 000 transfunderte enheter per helseregion 2004–13.	40
Figur 17	Mistenkt årsak 2004–13.	41
Figur 18	Aldersfordeling for meldte transfusjonskomplikasjoner 2004–13.	42
Figur 19	Når på året skjer transfusjonskomplikasjonene?	42
Figur 20	TACO og lungeødem i ulike aldersgrupper 2004–13.	47
Figur 21	Hemolytiske transfusjonsreaksjoner meldt 2004–13.	47
Figur 22	Feil blod transfundert 2004–10.	49
Figur 23	Hva gikk galt da feil blod ble transfundert? 2004–13.	50
Figur 24	Anafylaktiske og milde allergiske reaksjoner i ulike aldersgrupper 2004–13	51
Figur 25	Feil blod transfundert til ulike aldersgrupper 2004–13.	52
Figur 26	Antall andre uønskede hendelser meldt per helseregion per år.	53
Figur 27	I hvilken hovedprosess skjedde den uønskede hendelsen.	54
Figur 28	Årsak til hendelsen.	54
Figur 29	Beskrivelse av hendelsen.	55
Figur 30	Konsekvens av hendelsen.	56
Figur 31	Klassifikasjon av feilen eller avviket for 101 hendelser fra 2013.	61

TABELLER

Tabell 1	Transfusjoner, nye givere og blodgivninger i Norge 2004–13.	23
Tabell 2	Viktige endringer i meldesystemet 2004–13	25
Tabell 3	Definisjoner av alvorlige transfusjonskomplikasjoner ut fra ulike kriterier	26
Tabell 4	Definisjon av alvorlige komplikasjoner hos blodgivere ut fra ulike kriterier.	27
Tabell 5	Skala for årsakssammenheng til bruk ved vurdering av alvorlige bivirkninger.	27
Tabell 6	Synkoper og nerveirritasjoner 2004–13 relatert til kjønn.	34
Tabell 7	Synkoper og nerveirritasjoner 2004–13 relatert til givererfaring.	35
Tabell 8	Nerveirritasjoner og synkoper 2004–13 ved hhv. fullblod- og aferesegivning.	35
Tabell 9	Synkoper, med og uten traume, relatert til hvor synkopen skjedde og til kjønn.	38
Tabell 10	Synkoper, med og uten traume, relatert til og hvor synkopen skjedde og til givererfaring.	38
Tabell 11	Kjønnsfordeling transfusjonskomplikasjoner.	41
Tabell 12	Avdelinger 2004–13.	43
Tabell 13	Livstruende og fatale transfusjonsreaksjoner meldt 2004–13	43
Tabell 14	Dødsfall relatert til transfusjon meldt 2004–13.	44
Tabell 15	Transfusjonsoverført smitte 2004–13.	44
Tabell 16	Anafylaktiske reaksjoner meldt 2004–13 relatert til blodprodukt.	45
Tabell 17	Milde allergiske reaksjoner meldt 2004–13 relatert til blodprodukt.	45
Tabell 18	Transfusjonsreaksjoner med pustebesvær (unntatt anafylaktiske reaksjoner) meldt 2004–13 fordelt på ulike blodprodukter.	46
Tabell 19	Antistoff (ikke ABO) som forårsaket akutt eller forsinket hemolytisk transfusjonsreaksjon 2004–13.	48
Tabell 20	Meldte transfusjonskomplikasjoner 2004–13, mistenkt årsak hos barn sammenlignet med voksne.	51
Tabell 21	Feil blod gitt til barn.	52
Tabell 22	Sum av data som er rapportert til EU 2008–13	56
Tabell 23	Giverkomplikasjoner betraktet som spesielt alvorlige 2013.	58
Tabell 24	Årsaker til langtidsmorbiditet 2013.	58
Tabell 25	Oppfølging av blodgivere 2013	59
Tabell 26	Årsak til avregistrering av blodgivere 2013.	59
Tabell 27	Mistenkt årsak til meldte transfusjonskomplikasjoner 2013	60

INNLEDNING

Blodforskriftens (1) formål er å sikre et høyt beskyttelsesnivå for blodmottakere og blodgivere, herunder å hindre overføring av smitte og trygge sikkerheten og kvaliteten på humant blod og blodkomponenter uansett anvendelsesformål. Ett av kravene i forskriften er at det skal være et hemovigilanssystem. Kravene til hemovigilanssystemet beskrives i § 3–3 i forskriften:

Formålet med hemovigilanssystemet er å samle inn og behandle data fra blodbanker og transfusjonssenheter om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser for å:

- 1 gi grunnlag for overvåking av transfusjonstjenesten
- 2 gi grunnlag for kvalitetssikring, utvikling og overordnet styring av transfusjonstjenesten
- 3 understøtte sporbarhetssystemet og plikten til å trekke tilbake blod og blodkomponenter som kan forbindes med alvorlige bivirkninger og/ eller alvorlige uønskede hendelser.

Hemovigilans betyr overvåking av blod. Hemovigilanssystemet skal kartlegge alvorlige eller uventede komplikasjoner og hendelser ved blodgivning og ved fremstilling og transfusjon av blodprodukter, analysere årsaker og foreslå tiltak for å unngå alvorlige komplikasjoner i fremtiden.

Hemovigilansgruppen har gitt ut rapporter for hvert år siden oppstarten av meldesystemet i 2004. Formålet har vært å bidra til å oppnå en trygg og sikker transfusjonstjeneste.

Hemovigilansrapport 2004–13 oppsummerer funnene fra tidligere rapporter og meldeåret 2013. På grunn av det store tallmaterialet, har vi i tiårsrapporten hatt mulighet for å fokusere på alvorlige og sjeldne hendelser som det først er mulig å beskrive omfanget av etter mange meldeår.

SAMMENDRAG

Hemovigilans betyr overvåking av blod. Hemovigilanssystemer skal kartlegge alvorlige eller uventede komplikasjoner og hendelser ved fremstilling og transfusjon av blodprodukter, analysere årsaker og foreslå tiltak for å unngå alvorlige komplikasjoner i fremtiden. Formålet er å bedre kvaliteten i transfusjonstjenesten. Det norske hemovigilanssystemet (Troll) startet som en frivillig meldeordning opprettet av Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin (NFIT) i 2004. Fra 2007 ble det obligatorisk å melde alvorlige komplikasjoner og hendelser iht. blodforskriften. Helsedirektoratet fikk ansvar for meldeordningen. Fra 2007 til 2015 ble hemovigilanssystemet drevet av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten på vegne av Helsedirektoratet.

Komplikasjoner ved blodgivning og uønskede hendelser som er potensielt farlige, men som ikke førte til bivirkninger, blir registrert i blodbankene. Transfusjonskomplikasjoner, inkludert feil blod transfundert, meldes til blodbanken av helsepersonell som utfører transfusjoner. Blodbankene melder videre til hemovigilanssystemet. Meldinger sendes elektronisk på tre ulike meldeskjemaer. Meldeskjemaene inneholder ikke personidentifiserbare opplysninger om pasienter, blodgivere eller helsepersonell som er involvert i hendelsen. Alle sykehus har en kontaktperson for hemovigilans, som skal fremme lokalt hemovigilansarbeid og bidra til at hendelser blir meldt.

Felles, publiserte definisjoner benyttes. Disse er basert på internasjonale anbefalinger. Hemovigilansgruppen kvalitetssikrer og foretar en viss redigering av innkomne data, fordi det kan være feil og mangler. Det er likevel vår oppfatning at dataene vi presenterer gir et riktig bilde av situasjonen. Dataene analyseres ved hjelp av statistikkprogrammet SPSS.

Årlige rapporter er publisert for alle meldeår fra 2004 til 2012. Denne rapporten inneholder data fra de første ti meldeår. Nøkkeldata fra 2013 er tatt med.

Fra 2004–13 ble det utført 2,1 millioner blodgivertappinger og transfundert nesten 2,6 millioner enheter blod (erytrocyttkonsentrat, trombocyttkonsentrat og plasma) i Norge. Alle blodkomponenter har vært leukocyttredusert siden 2001. Mer enn 90 % av trombocyttkonsentratene er enten patogeninaktivert eller overvåket med tanke på bakteriell oppvekst. Praktisk talt alt plasma transfundert i Norge siden 1993 har vært virusinaktivert, batchprosessert plasma (Octaplas). Alle blodgivere blir testet serologisk iht. blodforskriften.

Antall meldinger per år har vært stabilt de siste årene. Fra 2004–13 mottok hemovigilanssystemet mer enn 6 000 meldinger. Av disse gjaldt 2 564 meldinger bivirkninger ved tapping av blodgivere (134 meldinger per 100 000 tappinger). Synkoper og nerveirritasjon relatert til stikkstedet utgjorde ca. 40 % av meldingene. Denne rapporten fokuserer på disse to typer komplikasjoner. Øvrige meldinger omfatter vasovagale reaksjoner (VVR) uten synkope, de

fleste av mild karakter, hematomer og smerter i armen og noen mer sjeldne komplikasjoner. De fleste komplikasjoner er kortvarige. I 11 tilfeller per 100 000 tappinger varte symptomene i mer enn ei uke. En sjelden gang blir givere sykemeldt, henvist til legespesialist eller innlagt på sykehus, som regel kortvarig, pga. en komplikasjon ved tapping.

Det ble meldt om 839 synkoper uten traume (42 per 100 000 tappinger) og 43 synkoper med traume (2,2 per 100 000 tappinger). Unge givere, kvinner og førstegangsgivere har størst risiko for å besvime. I 25 % av tilfellene besvimte givere etter at de hadde forlatt blodbanken, de aller fleste av disse var kvinner.

Det ble meldt om 145 tilfeller av nerveirritasjon (8 per 100 000 tappinger). I 72 % av tilfellene oppstod symptomene mens giveren fortsatt lå på benken. Risikoen ser ut til å være lik for begge kjønn og for førstegangsgivere og etablerte givere. Risikoen synes å øke noe med alderen, men mangel på bakgrunnstall gjør observasjonen usikker. Våre tall antyder en lavere risiko for nerveirritasjon ved aferesetapping enn ved fullblodtapping.

Vi mottok 3 007 meldinger om transfusjonskomplikasjoner og feil blod transfundert. Transfusjonskomplikasjoner forekommer ved 147 per 100 000 transfunderte enheter. Dersom en ser bort fra milde febrile non-hemolytiske transfusjonsreaksjoner (FNHTR), er insidensen ut fra våre meldinger 74 per 100 000 transfunderte enheter. De fleste transfusjonskomplikasjoner (84 %) rapporteres som mindre alvorlige. FNHTR og milde allergiske reaksjoner meldes hyppigst. Det ble meldt om 92 fatale eller livstruende komplikasjoner (3,6 per 100 000 transfunderte enheter). Ti av disse var fatale. I to tilfeller var dødsfallet med sikkerhet forårsaket av transfusjonen.

Det ble meldt om 16 tilfeller av mulig smitteoverføring, herav tre sikre overføringer av virus (hepatitt C, hepatitt A og varicella) og ett tilfelle av sikker overføring av bakterier med trombocyttkonsentrat.

Totalt 81 anafylaktiske reaksjoner ble meldt. Anafylaktiske reaksjoner synes å forekommer relativt hyppigere hos barn og unge. Nitten reaksjoner ble meldt som livstruende. Anafylaktiske reaksjoner meldes hyppigst ved trombocyttransfusjoner, signifikant hyppigere enn ved erytrocytt- og Octaplas-transfusjoner.

Tjue tilfeller av sikker, sannsynlig eller mulig transfusjonsassosiert akutt lungeskade (TRALI) ble rapportert. Ti tilfeller var relatert til erytrocytttransfusjon og ti til transfusjon av trombocytter. Det er ikke meldt om TRALI ved transfusjon av Octaplas. Tre av tilfellene var fatale, sju livstruende.

TACO eller lungeødem ble meldt i 102 tilfeller. Disse komplikasjonene synes å forekomme hyppigere hos eldre. Tjuefire tilfeller ble meldt som livstruende.

Det ble meldt om 69 hemolytiske transfusjonsreaksjoner. Tjue av disse skyldtes ABO-uforlikelighet som følge av at feil blod ble transfundert. Insidensen har vært stabil, med ett til fire tilfeller hvert år. Ti tilfeller var alvorlige eller livstruende og ett fatalt. Førtini hemolytiske transfusjonsreaksjoner var forårsaket av andre blodtypeantistoff. Ti av disse ble meldt som alvorlige.

Det er rapportert 213 tilfeller av feil blod transfundert (8,2 per 100 000 transfunderte enheter). I 93 tilfeller ble blod eller blodprodukt gitt til en annen person enn den det var tiltenkt, i 115 tilfeller oppfylte blodproduktet ikke angitte krav og i tre tilfeller ble blodprodukt som ikke oppfylte angitte krav i tillegg gitt til feil person. De fleste som fikk feil blod fikk ingen bivirkning. Tjue personer fikk ABO hemolytisk transfusjonsreaksjon, en med fatalt utfall. Fire fikk hemolytisk reaksjon pga. annet alloantistoff. To pasienter med kjent anti-IgA fikk anafylaktisk reaksjon. Rapporten gir en oversikt over hva som gikk galt når feil blod ble transfundert. Feil forekommer både i blodbankene og ved de kliniske avdelinger. I 87 av de 93 tilfellene der blod ble gitt til feil pasient, ble kontrollrutiner for identitetssikring ved transfusjonen ikke fulgt.

Vi mottok 323 meldinger om transfusjonskomplikasjoner hos barn fra 0–19 år. Det ser ut til å være høyere risiko for komplikasjoner hos barn enn hos voksne. De fleste reaksjoner hos barn rapporteres som milde. Sju komplikasjoner ble meldt som livstruende, deriblant fire anafylaktiske reaksjoner, og 14 som alvorlige. I 33 tilfeller ble det gitt feil blod til barn. Ingen tilfeller av feil blod transfundert til barn medførte klinisk reaksjon.

Andre uønskede hendelser er hendelser som ikke har resultert i komplikasjoner hos blodgiver eller blodmottaker. Antall andre uønskede hendelser meldt per år har vært relativt stabilt rundt 100. Hendelsen klassifiseres i henhold til hvilken hovedprosess i blodbanken der hendelsen skjedde. Hendelsen klassifiseres også i henhold til hva som er hovedårsak til hendelsen.

Hovedprosessene og hovedårsakene er definert i EUs bloddirektiv/ blodforskriften. De fleste hendelsene gjelder prosessen fullblodtapping og den største hovedårsaken er menneskelig feil. Feil ved utstyret og defekt i blodproduktet rapporteres sjelden. Mange hendelser har imidlertid hovedårsak «Annet». Meldinger om andre uønskede hendelser har vist at blodgiverutvelgelse er vanskelig. IKT og feilmerking av prøver er andre problemområder.

Vurdert ut fra antall meldinger, synes hemovigilanssystemet, basert på frivillighet, anonymitet og med en sterk faglig forankring, å være godt akseptert. Systemet med lokale kontaktpersoner har vært svært nyttig. Kvaliteten på meldingene har økt med årene. Et sterkere bidrag fra leger, når potensielle transfusjonskomplikasjoner skal vurderes og rapporteres til blodbankene, ville øke kvaliteten ytterligere.

Gjennom de ti første år med hemovigilans har vi lært noe om insidensen av bivirkninger både ved blodgivning og transfusjon i Norge. Vi har sett at komplikasjoner forekommer relativt sjelden og at de fleste er mindre alvorlige, men at alvorlige komplikasjoner kan forekomme også hos oss. Vi har lært noe om risikofaktorer for de ulike komplikasjonene, og sett at våre resultater stemmer godt overens med det andre har funnet. Noen viktige bivirkninger blir i liten grad fanget opp av hemovigilanssystemer. Et eksempel er jernmangelanemi hos blodgivere.

Vi mangler nasjonale bakgrunnstall for alders- og kjønnsfordeling blant blodgivere og blant pasienter som får blod. Vi mangler også bakgrunnstall for fordelingen av transfusjoner på ulike tider av døgnet og året, på ulike avdelinger og ut fra ulik hastegrad. Slike tall ville vært svært nyttige for å kunne si noe sikkert om risiko for komplikasjoner for ulike grupper og i ulike situasjoner.

Hensikten med hemovigilanssystemer er å identifisere og analysere uønskede hendelser og å lære, slik at vi reduserer risikoen for komplikasjoner i fremtiden. Det er viktig at læring fører til

endringer i praksis og til endrede anbefalinger og retningslinjer. Vi har inntrykk av at våre årsrapporter blir lest og har ført til endringer lokalt. Presiseringer og forbedringer er gjort i nasjonale retningslinjer for transfusjonstjenesten.

Det norske hemovigilanssystemet er bygget opp slik at det er mulig å sammenligne data med data fra andre lands hemovigilanssystemer. Sammenligning av data kan avdekke forskjeller som det er interessant å analysere. En interessant forskjell er at Norge har hatt signifikant færre bivirkninger ved plasmatransfusjon enn land som benytter hovedsakelig ferskfrosset plasma fra enkeltgivere.

Både komplikasjoner som kan forebygges og komplikasjoner som man i utgangspunktet tror at ikke kan forebygges, bør meldes. Kunnskapen om hva som kan forebygges endrer seg. Eksempler på dette er TACO og TRALI. Registrering av TRALI i det britiske hemovigilanssystemet er et eksempel på at slike systemer også kan være nyttige for å følge effekten av forebyggende tiltak. Vi kan foreløpig ikke peke på lignende eksempler i Troll, dels fordi systemet er nytt og dels fordi de mest alvorlige komplikasjonene er sjeldne, men også fordi leukocyttreduksjon og bruk av batchprosessert, virusinaktivert plasma har vært tilnærmet enerådende i vårt land siden før 2004. Derimot var vi blant de første som erkjente at en vesentlig andel av synkoper etter blodgivning skjer utenfor blodbanken og at givere som opplever forsinkede synkoper har andre karakteristika enn givere som besvimer under eller like etter blodgivning.

Det er viktig å unngå transfusjonskomplikasjoner, selv om de ikke er alvorlige, fordi komplikasjoner kan forsinke nødvendige transfusjoner, og fordi utredning av transfusjonskomplikasjoner tar mye tid i laboratoriet. Det er viktig å unngå giverkomplikasjoner, selv om de ikke er alvorlige, fordi vi risikerer å miste givere.

Hemovigilansgruppen har hvert år publisert anbefalinger basert på analyse av mottatte meldinger. Anbefalingene er forslag til forebyggende tiltak. Vi ønsker i enda større grad å bidra til spre kunnskap om effektive forebyggende tiltak. Nye meldeskjemaer er utarbeidet på bakgrunn av ti års erfaring. Disse inneholder spørsmål om forebyggende tiltak.

På tross av at vi hittil ikke har kunnet dokumentere noen endring av praksis som har ført til en reduksjon i antall komplikasjoner, mener vi at hemovigilanssystemet er viktig for læring og forbedring.

SUMMARY (ENGLISH)

1.1 Background

Norway has five million inhabitants. In the ten years period from 2004–13 2.1 million blood donations were performed, and nearly 2.6 million units of blood (packed red blood cells, platelet and plasma) were transfused. All blood components have been leukoreduced since 2001. More than 90 % of platelet concentrates are either pathogen inactivated or monitored by blood culture systems. Virtually all plasma transfused in Norway since 1993 has been batch processed, virus inactivated plasma (Octaplas). All blood donations are serologically tested for HIV and hepatitis B and C according to directive 2002/98/EC. Single unit HCV NAT testing was mandatory from 2000–2007. Since 2007 NAT testing is performed by our plasma fractionation partner on pools of plasma for fractionation only.

1.2 Method

The Norwegian Haemovigilance System, Troll, was launched in 2003 as a voluntary and confidential reporting system under the Norwegian Association of Immunology and Transfusion Medicine (NFIT), patterned on the British system SHOT. In 2007 the system became mandatory for serious adverse reactions in recipients of blood and blood components and serious adverse events that may affect the quality and safety of blood and blood components, according to the EU blood directive. Mild adverse reactions were still reported on a voluntary basis. The Norwegian Directorate of Health became responsible for the system and decided to build on the work of the NFIT Haemovigilance task group. The Norwegian Knowledge Centre for the Health Services (NOKC) was asked to run the reporting system, and did so until 2015. Troll is currently based on an electronic reporting system: Health personnel send reports; the Haemovigilance task group analyses the reports, propose measures and provide feedback to healthcare professionals to help improvement. Reporting is still confidential.

Blood donor adverse reactions and incidents which are potentially dangerous, but did not cause adverse effects, are recorded in blood banks. In accordance with blood regulations, suspected serious transfusion reactions or incorrect blood component transfused (IBCT) should be immediately reported by the transfusing institution to the blood bank. Blood banks investigate complications and report to Troll. Less serious complications are reported to Troll on a voluntary basis. Reports are submitted electronically from our website. If necessary, the Haemovigilance task group obtains supplementary information. The reporting forms contain age and gender of the patient or donor, but no name or date of birth. We receive contact information from the reporting persons, but no information identifying personnel involved in the event. The

Haemovigilance task group anonymizes reporting blood banks and hospitals in its reports and presentations.

All blood banks in Norway (approximately 50) are hospital blood banks. Each hospital has a haemovigilance contact person. Generally this is an employee at the blood bank. The responsibilities of the contact person is to act as a liaison between the Haemovigilance task group and the hospital, be a local driving force in the haemovigilance work, convey information about Troll, ensure that adverse events are reported and obtain additional information on missing data. The contact persons are invited to an annual haemovigilance seminar organized by NOKC.

Common, published definitions are used. These are based on standards proposed by the International Haemovigilance Network and ISBT-WP on haemovigilance. Our definitions, what we want to be reported, as well as our report forms, have changed over the decade. The changes have made it difficult to compare certain data throughout the reporting period.

The Haemovigilance task group undertakes some editing of incoming data to ensure their quality. There may be deficiencies, such as inadequately completed reports and lack of conclusions. The data is analysed using the statistical program SPSS. Background figures are obtained from the national transfusion statistics. Norwegian blood banks receive feedback on the outcome of all transfusions. This means that the blood banks are informed about virtually all transfusion reactions and may report these to Troll. The system is therefore suitable not only to understand, but also to count events.

Annual reports have been published since 2004. Key data from 2013 are included in this ten years report.

We cooperate with other national reporting and learning systems.

1.3 Results

From 2004–13 the haemovigilance system received more than 6 000 reports of adverse events, approximately 2 500 reports of blood donor adverse reactions, 3 000 reports of adverse outcomes in transfusion and IBCT, and 650 reports of other adverse events related to the manufacture and transfusion of blood products.

1.3.1 Adverse events in blood donors

During the ten years we received 2,564 reports of adverse reactions in blood donors (134 reports per 100 000 blood donations). Syncope and nerve injuries represent approximately 40 % of the reported adverse reactions. In this report we focus on these two types of complications. Other reported reactions include vasovagal reactions (VVR) without syncope; most were mild in nature, hematomas with and without trauma and pain in the arm. We have also received reports of citrate reactions, arterial punctures and thrombophlebitis, infections and allergic reactions related to the venipuncture.

In 216 cases (11 per 100 000 blood donations) the complication led to long time morbidity, i.e. symptoms that lasted more than one week. Typically, local complications such as nerve injuries and painful arm, with or without hematoma, led to long time morbidity.

In 46 cases (2.3 per 100 000 blood donations) the blood donor got a sick leave due to the complication. In 74 cases (3.7 per 100 000 blood donations) the donor was referred to a specialist for further follow-up, in most cases a neurologist after nerve injury. In 77 cases (4 per 100 000 donations) the donor was admitted to a hospital for observation, often due to severe VVR, with or without syncope.

We received 839 reports on syncope without trauma (42 per 100 000 blood donations) and 43 reports on syncope with trauma (2.2 per 100 000 blood donations). Younger women have a higher risk of fainting (with or without trauma) and women have a significantly higher risk of trauma caused by fainting than men.

First time donors have eight times higher risk of fainting without trauma, four times higher risk of trauma caused by fainting and three times higher risk of fainting after leaving the blood donation area, compared to repeated donors.

Our data shows no significant differences in the relative risk of syncope or nerve injury between whole blood donations and apheresis procedures. Apheresis donation seems to imply a higher overall risk of complications.

In most cases, the donors fainted in the blood donation area. However, in 25 % of the cases the donors fainted after leaving the blood bank. The vast majority were women. Fainting outside the blood donation area is associated with higher risk of trauma.

A total of 145 nerve injuries were reported (8 per 100 000 blood donations), 42 % in males and 58 % in females. The risk of nerve injury appears to be similar for both sexes. Apparently the risk of nerve injury is low in younger donors and increases slightly with age. Most nerve injuries (92 %) occurred after whole blood donation. Our figures suggest a lower risk of nerve injury by apheresis procedures than by whole blood donation. In 72 % of cases symptoms occurred while the donor was still in the donation area. There was no significant difference in the incidence of nerve injury between first time and repeated donors. These findings are uncertain due to lack of background data.

1.3.2 Adverse outcomes in transfusion

We received 3007 reports on transfusion complications and IBCT. From 2004–9 we asked for all adverse reactions and received 147 reports per 100 000 units transfused. From 2010 we no longer wanted reports on mild febrile non-haemolytic transfusion reactions (FNHTR) and received 74 reports per 100 000 units transfused. The number of adverse events reported varies greatly between different hospitals and blood banks.

Most transfusion complications (84 %) are reported as minor. FNHTR and mild allergic reactions are most frequently reported. Among the serious complications, transfusion associated circulatory overload (TACO), including pulmonary edema, is most frequently reported, followed by anaphylactic reactions. Ninety-two fatal or life-threatening adverse reactions were reported,

3.6 per 100 000 units transfused, ten of which were fatal. In two cases the death was with certainty caused by the transfusion.

The gender distribution of the reported transfusion complications corresponds to the gender distribution of transfused patients. Young patients seem to have higher risk of transfusion complications than older ones. We have not found evidence of predominance of transfusion complications at certain times of the year.

A total of 16 cases of possible transfusion transmitted infection have been reported, of which three confirmed transmissions of virus (hepatitis C, hepatitis A and varicella) and one confirmed case of bacterial transmission in platelet transfusion. We have not received reports on transmission of infection with HIV or hepatitis B.

A total of 81 anaphylactic reactions have been reported. Anaphylactic reactions appear to occur more frequently in children and adolescents. Nineteen events were reported as life-threatening. Anaphylactic reactions are reported most frequently with platelet transfusions, significantly more frequently than with red blood cell and Octaplas transfusions.

Twenty cases of definite, probable or possible transfusion-associated acute lung injury (TRALI) were reported. Ten cases were related to red blood cell transfusion and ten to transfusion of platelets. There were no reports of TRALI with transfusion of Octaplas. Three of the cases were fatal, seven were life-threatening.

TACO or pulmonary edema was reported in 102 cases. These complications seem to occur more frequently in the elderly. There are no reports of deaths due to TACO or pulmonary edema, but 24 cases were reported as life-threatening.

The very serious transfusion complications graft-versus-host disease (TA-GVHD) and post-transfusion purpura (PTP) have still not been reported.

There were reports of 69 haemolytic transfusion reactions, twenty of which were caused by ABO incompatibility due to IBCT. The incidence has remained stable, with one to four cases per year. Nine cases were less severe, ten serious or life-threatening and one fatal. Forty-nine haemolytic transfusion reactions were caused by other antibodies. Ten of those were reported as serious.

IBCT was reported 213 times (8.2 per 100 000 units transfused). There were 93 reports on transfusion of blood component intended for another patient and 115 reports on failure to provide blood component of the appropriate specification. In three cases both transfusion of blood component intended for another patient and failure to provide blood component of the appropriate specification occurred. In two cases blood was transfused on the wrong indication. Most of the patients who received an incorrect blood component had no adverse reaction. Twenty patients got ABO hemolytic transfusion reactions, one with fatal outcome. Four got hemolytic reaction due to other alloantibodies. Two patients with known anti-IgA had an anaphylactic reaction.

The report provides an overview of what went wrong when incorrect blood components were transfused. Errors occurred most frequently related to ordering of blood components in clinical departments, selection and delivery of blood components in the blood banks and to the bedside

identity control. In 87 of the 93 events the bedside identity control was not performed according to national guidelines.

We received 323 reports on transfusion complications in children from 0–19 years. Children seem to have a higher risk of complications than adults. Most adverse reactions in children are reported as mild. Seven complications were reported as life-threatening, among them four anaphylactic reactions, and 14 as serious. In 33 cases an incorrect blood component was given to a child. Seventeen of these cases concerned children from 0–12 months, eight of the cases were transfusion of non-irradiated blood components to children who should have received irradiated components. No cases of IBCT to children caused adverse reaction.

1.3.3 Other adverse events/ near misses

Other adverse events are incidents that did not result in donor complications or transfusion reactions. The number of other adverse events reported per year has remained relatively stable at around 100.

The adverse events are classified according to the main process in the blood bank where the event occurred. The event is also classified according to what is the main cause of the adverse event. The main processes and the main causes are defined in the EU Blood Directive and in the Norwegian regulation on blood. Each year we report an overview of the results to the EU.

Most adverse events are related to the process whole blood collection and the main cause is human error. Equipment malfunctions and defective blood products are rare. For many adverse events the main cause is classified as «other».

Blood donor interviews is the main area for other adverse events, but mislabeling of samples is also a problem area.

1.4 Discussion

The haemovigilance system seems to be well accepted. We receive reports from all hospitals. The number of reports varies, however, and there may be underreporting of serious incidents. The system of local contact persons has been very helpful.

The reporting system has developed during the first ten years, and the quality of data has improved with time. The changes have made it difficult to compare some of the data over time, which is reflected in the report.

The purpose of a haemovigilance system is to identify and analyse adverse events and learn to avoid complications in the future. It is important that learning leads to change in practice, and preferably also changes in policies and guidelines. We have the impression that the haemovigilance reports are being read and that they have led to improvements locally. In the Norwegian guidelines for the transfusion services clarifications and improvements have been made on the basis of findings in the haemovigilance system. Our data are requested in many contexts, also internationally. Our annual reports contain both statistics and case reports. We recognize that both are useful and are being used. Case reports have a strong impact. We believe that the haemovigilance reports should be available to physicians and nurses who

perform transfusions. This could lead to increased knowledge of transfusion complications and improved transfusion safety.

Reporting systems should be comparable internationally. The Norwegian system is built on the same model as the systems in the other Nordic countries and the UK, so that comparisons can be made. The risk of serious complications seems to be evenly distributed in UK, Denmark and Norway, judged from the number of reports. An interesting difference is that Norway has had significantly fewer adverse reactions related to plasma transfusion than countries that use predominantly fresh frozen plasma from individual donors. For many years we have used almost exclusively batch processed, virus inactivated plasma.

It is important to report both the adverse reaction that can be prevented and the reactions that we initially believe that are not preventable, because the knowledge of what can be prevented changes. Examples include TACO and TRALI. Registration of TRALI in the British haemovigilance system is an example of how such systems can also be useful for monitoring the impact of preventive measures. We cannot point to similar examples in Troll, partly because the system is new and partly because the most serious complications are rare, but also because we have used leukoreduced blood components and almost exclusively batch processed, virus inactivated plasma in our country since before 2004. However, we were among the first to recognize that a significant proportion of syncopal reactions after blood donation occur outside the blood donation site, and that donors who experience delayed syncopes have other characteristics than donors who faint during or shortly after blood donation.

From the first ten years with haemovigilance in Norway we have learnt about the incidence of the different transfusion complications and adverse reactions in blood donors. We have seen that adverse reactions are relatively rare and that most of them are minor, but that serious complications and adverse events can occur also in our country. We have learned something about risk factors for the different complications, and seen that our results agree well with what others have found.

In almost 14 % of the reports on adverse reactions in transfusion it has not been possible to draw any definitive conclusion on cause, in spite of quality assurance in dialogue with the reporting person. It may be difficult to determine the contribution of the transfusion to the adverse reaction or worsening of the condition in critically ill patients. A stronger contribution from physicians is desired when potential side effects of transfusion is investigated and reported to the blood banks.

We have national background figures for the number of transfusions of different blood components, and can conclude that there are different risks for different components. The risk of adverse reactions is highest with platelet transfusions and lowest with Octaplas.

We lack national background figures for age and sex distribution among donors and among patients receiving blood. We also lack background figures for the distribution of transfusions at different times of the day and the year, in different clinical departments and from different degrees of urgency of transfusion. Such figures would have been useful to be able to say something certain about the risk of complications for different groups and in different situations.

We have shown that the risk of adverse outcomes in transfusion is at least as high for children as for adults. The frequency of the various complications appears to be somewhat different than for adults.

The number of reports on IBCT has been stable throughout the reporting period. We've looked at what went wrong. Errors occur both in clinical departments and blood banks.

Some important side effects are seldom notified by haemovigilance systems. An example is iron deficiency anemia in blood donors.

It is important to avoid complications, even if they are not serious, because complications delay blood transfusions that the patient needs, and investigation of complications takes a lot of time in the laboratory. It is important to avoid donor complications, even if they are not serious, because we know that donors, who experience adverse reactions, are less likely to return to donate.

Other adverse events are incidents where donors or patients did not get any adverse reaction. It is difficult to determine what is notifiable, when there are no apparent side effects in donors or patients. The purpose of the haemovigilance system is to learn, and from this perspective it is useful to «report to learn», even if no one was injured.

Reports of other adverse events have shown that the selection of donors is difficult. Another risk area is blood bank computer systems. The reports indicate that the systems contribute to safety, for example by alerting on discrepancies in blood grouping. However, our computer systems don't always do what we think they do.

Classification of other adverse events is difficult and not optimal. Process and cause are classified as required by EU directives. Many events are classified as «other».

Regarding adverse outcomes in transfusion, we know the number of transfusions of each blood component on a national basis, and can therefore specify complications ratios, e.g. number of complications per 100 000 transfused units. For other incidents we usually know less, or nothing, about how many things we do and which can go wrong in the processes leading to the transfusion. We miss the denominator and cannot create ratios with events per 100 000. There are great differences in the number of reports from the various hospitals. The differences say little about the quality, but probably a lot about the ability of the blood bank to identify such events and about reporting culture.

When health personnel experience adverse events in the transfusion services, they should always ask themselves «could this have been prevented?» In many cases the answer is «yes», and if so, preventive measures should be considered. Some measures are very expensive, or they may have undesirable consequences. Therefore, not everything that can be prevented, should be. Many preventive measures are, however, both simple and cheap. The most important thing that individuals can do is to follow guidelines and procedures, and report to the responsible leader if procedures and guidelines are not good enough. From November 2015 our report form asks whether the incident was preventable or not, and asks the reporting person to describe planned or implemented preventive measures. In this way we hope to contribute to the spreading of knowledge on effective preventive measures to all blood banks and hospitals.

The Haemovigilance task group has published recommendations based on analysis of the reports received. The recommendations are suggestions for preventive measures.

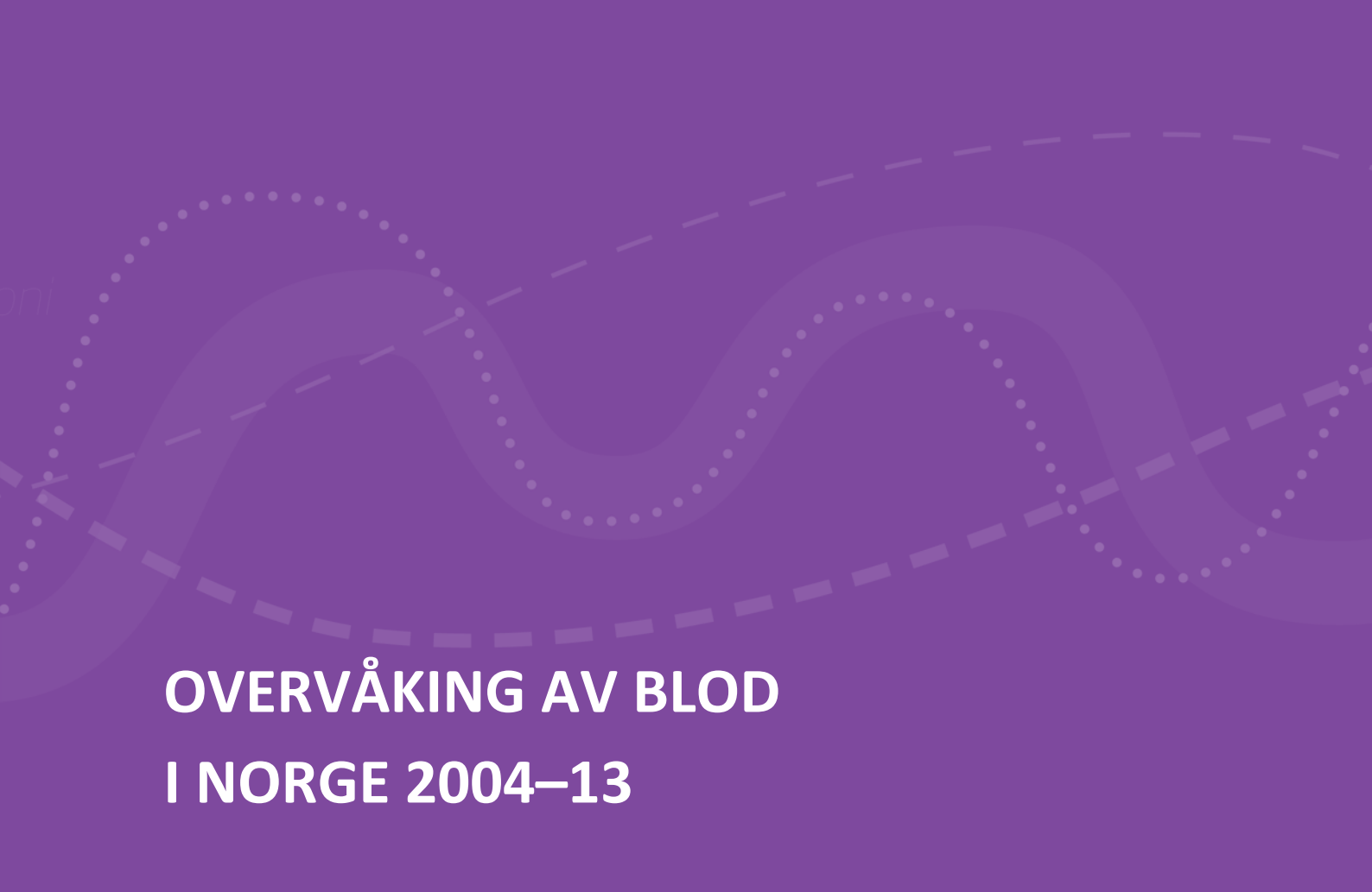
1.5 Conclusion

From the first ten years with haemovigilance in Norway we have learnt about the incidence of the different complications related to transfusion and blood donation. It is safe both to receive and to give blood in Norway, but serious complications and adverse events occur. We have mapped risk areas in the transfusion services, where preventive measures should be taken so that safety can be further improved.

Our data agrees well with data from other countries, with one exception: We have fewer reports of adverse reactions in plasma transfusion than countries that use fresh frozen plasma from individual donors.

Our reporting system, based on voluntariness, anonymity and with a strong professional basis, seems to be well accepted. We have not yet been able to document any change of practice that has led to a reduction in the number of complications. Nevertheless, we believe that the haemovigilance system is important for learning and improvement.

We need to update definitions. New report forms will be drawn up on the basis of ten years' experience. There is a need for national background figures for transfusions and donations (age, gender, clinical departments etc.)



OVERVÅKING AV BLOD I NORGE 2004–13

1 BAKGRUNN

1.1 Transfusjonstjenesten i Norge 2004–13

Fra 2004–13 ble det utført 2,1 millioner blodgivertappinger og transfundert nesten 2,6 millioner enheter blod (erytrocyttkonsentrat, trombocyttkonsentrat og plasma) i Norge (tabell 1).

Blodgivertapping foregår i 33 blodbanker knyttet til sykehus. I 2013 var det 75 steder der givere kunne gi blod, inkludert tappestasjoner lokalisert utenfor sykehusene og to blodbusser (2).

Blodprodukter transfunderes ved 19 helseforetak og ca. 5 private sykehus, et lite antall enheter gis utenfor sykehus.

De fleste erytrocyttkonsentrat (95–97 %) fremstilles fra fullblod, en liten andel fra aferese.

Trombocyttkonsentrat fremstilles fra fullblod fra 4–6 givere (ca. 70 %) eller fra aferese fra én giver, og kan være suspendert i kunstig tilsetningsvæske og/eller giverplasma. Disse tallene har vært stabile i hele meldeperioden. Alle blodkomponenter har vært leukocytteredusert siden 2001.

Fra 2007 har mer enn 90 % av trombocyttkonsentratene vært enten patogeninaktivert eller overvåket med tanke på bakteriell oppvekst. Vi mangler data om bakteriell overvåkning for perioden før 2007 (3, 4). Praktisk talt alt plasma transfundert i Norge siden 1993 har vært virusinaktivert, batchprosessert plasma (Octaplas). Frem til 1.7.2009 ble dette fremstilt fra utelukkende norsk plasma i det såkalte norske plasmafraksjoneringsprosjektet. Etter den tid er Octaplas kjøpt gjennom nasjonale avtaler.

Alle blodgivere blir testet serologisk for HBsAg og antistoff mot HIV og hepatitt C-virus ved hver givning iht. blodforskriften (1) og EU-direktiv 2002/98/EC (5). Hepatitt C NAT-testing var obligatorisk ved hver givning fra 2000–2007. Siden da har NAT-testing kun vært utført på plasmapooler av plasmafraksjoneringspartner (firmaet som fremstiller legemidler fra norsk blodgiverplasma iht. nasjonale avtaler).

1.2 Bakgrunnstall

Tabell 1 Transfusjoner, nye givere og blodgivninger i Norge 2004–13. Tallene er hentet fra den nasjonale transfusjonsstatistikken (2–4).

Transfunderte enheter (sum)		2 582 789
Erytrocyttkonsentrater	1 927 913	
Trombocyttkonsentrater	206 191	
Octaplas	448 685	
Nye givere		159 887
Tappinger (sum)		2 135 926
Fullblodtappinger	1 997 547	
Aferesetappinger (sum)	138 379	
Trombocyttafereser	43 868	
Plasmafereser	44 797	
Erytrocyttafereser	37 382	
Kombinerte afereser	12 332	

2 METODE

2.1 Hemovigilanssystemet i Norge

Høsten 2003 etablerte vi et hemovigilanssystem forankret i Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin (NFIT). Dette var i drift fra 1.1.2004. Systemet bygget på frivillighet og anonymitet. Meldinger ble sendt til Hemovigilansgruppen som analyserte data, publiserte årsrapporter, gav anbefalinger og underviste i mange sammenhenger. Hemovigilans fikk etter hvert status som kvalitetsregister og mottok noe økonomisk støtte, først fra Helsedirektoratet, siden fra Helse Øst RHF. I 2005 fikk Norge en blodforskrift basert på EUs bloddirektiv (5). Etter endringer i denne i 2007, ble hemovigilans en myndighetsoppgave med Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig. Samtidig ble alvorlige transfusjonskomplikasjoner og alvorlige uønskede hendelser som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten ved blodkomponenter meldepliktige. Direktoratet valgte å bygge videre på arbeidet til NFITs hemovigilansgruppe og ba Kunnskapssenteret om å drive meldesystemet.

2.2 Hva skal meldes?

Blodbankene er sentrale i hemovigilansarbeidet. Komplikasjoner ved blodgivning blir registrert der. Det blir også uønskede hendelser som er potensielt farlige, men som ikke førte til bivirkninger. Transfusjonskomplikasjoner, inkludert feil blod transfundert, registreres der pasienter får blodet og meldes derfra til blodbanken iht. blodforskriften (1). Blodbankene får tilbakemelding om utfallet av de aller fleste transfusjoner, og dermed også om de aller fleste transfusjonskomplikasjoner. Blodforskriften pålegger blodbankene å melde videre til hemovigilanssystemet. Hemovigilansarbeidet skal omfatte alt fra blodgiveren gir blod til pasienten får blodet.

Felles, publiserte definisjoner gjør det enklere å trekke konklusjoner om komplikasjonstype, alvorlighetsgrad og sannsynlig eller bekreftet årsak til komplikasjonene som meldes. Det har i mange år pågått et internasjonalt arbeid for å bli enige om definisjoner. Hemovigilansgruppen deltar i arbeidet som gjøres i regi av International Haemovigilance Network (IHN) (6), International Society of Blood Transfusion Working Party on Haemovigilance (ISBT-WP)(7) og en nordisk hemovigilansgruppe (NHC). Våre definisjoner av transfusjonskomplikasjoner er basert på anbefalinger fra ISBT-WP. De ble publisert på vår hjemmeside i 2010. Definisjonene av blodgiverkomplikasjoner har i tiårsperioden bygget på utkast under arbeid i IHN og ISBT-WP. Definisjoner av andre uønskede hendelser har vært mangelfulle. Kort sagt skal hendelser meldes når blod eller blodprodukter har passert minst ett frigivningstrinn for mye og må trekkes tilbake eller

kasseres. Det er mye å lære av hendelser som kunne ha ført til komplikasjoner eller skade, men som ikke gjorde det. Det er viktig å melde hendelser som man mener at andre kan lære noe av.

Våre definisjoner, hva vi har ønsket melding om og selve meldeskjemaene har endret seg i løpet av tiårsperioden. Dette skyldes dels at hemovigilanssystem ble lovpålagt i 2007, dels at internasjonale definisjoner er endret og dels at vi har ønsket forbedringer som ledd i utviklingen av systemet. Endringene har ført til at det er vanskelig å sammenligne visse data gjennom hele meldeperioden og at det for giverkomplikasjoner har vært umulig å slå sammen databasene for alle meldeår. Tabell 2 viser viktige endringer som er skjedd i meldesystemet.

Tabell 2 Viktige endringer i meldesystemet 2004–13

Årstall	Endring
2004	Oppstart melding av transfusjonskomplikasjoner og giverkomplikasjoner
2005	Overgang fra papirbaserte til elektroniske meldinger
2007	Obligatorisk å melde alvorlige hendelser iht. blodforskriften Oppstart melding av andre uønskede hendelser Kun alvorlige giverkomplikasjoner ønskes meldt Endringer i klassifikasjon av bl.a. årsakssammenheng, alvorlighetsgrad, mistenkt årsak (visse kategorier) for transfusjonskomplikasjoner
2010	Kun alvorlige (ikke milde) FNHTR ønskes meldt

Blodforskriften pålegger institusjoner/blodbanker å melde alvorlige bivirkninger/ hendelser til hemovigilanssystemet, definert som bivirkninger/ hendelser som er fatale, livstruende, invalidiserende, medfører arbeidsudyktighet/sykemelding eller medfører sykehusinnleggelse. I tillegg ønsker hemovigilanssystemet melding om mindre alvorlige transfusjonskomplikasjoner. De mest alvorlige bivirkningene er Hemovigilansgruppen pålagt å melde videre til den avdelingen i Helsedirektoratet som har ansvar for transfusjonsfeltet. Tabell 3 gir en oversikt over vurdering av hva som er alvorlige transfusjonskomplikasjoner i ulike sammenhenger.

Tabell 3 Definisjoner av alvorlige transfusjonskomplikasjoner ut fra ulike kriterier

Kriterium	Klassifiseres som alvorlige i hemovigilans-rapporten	Blodforskriftens definisjon av alvorlig	Skal meldes videre av Hemovigilansgruppen til Avdeling medisinsk utstyr og legemidler i Helsedirektoratet
MELDT ALVORLIGHETSGRAD			
Fatal	Ja	Ja	Ja
Livstruende	Ja	Ja	
Invalidiserende	Ja	Ja	Ja
Medfører arbeidsudyktighet/sykemelding lengre enn en måned	Ja	Ja	Ja
FEIL BLOD			
Gitt blod tiltenkt annen pasient (med eller uten bivirkninger)	Ja	Ja	Ja
Gitt blod som ikke oppfylte spesifiserte krav (med eller uten bivirkninger)	Ja	Ja	
BIVIRKNING/DIAGNOSE, uavhengig av meldt alvorlighetsgrad			
Smitteoverføring (selv om den ikke fører til alvorlige bivirkninger)	Ja		Ja
Anafylaktisk reaksjon	Ja		
TRALI	Ja		
PTP	Ja		
GVHD	Ja		

Vi ønsker melding bare om alvorlige komplikasjoner hos blodgivere. Hva som er alvorlig, kan defineres forskjellig i ulike sammenhenger. Dette er forklart nærmere i tabell 4.

Tabell 4 Definisjon av alvorlige komplikasjoner hos blodgivere ut fra ulike kriterier.

Kriterium	Skal meldes til hemovigilans-systemet	Klassifiseres som alvorlige i hemovigilans-rapporten	Alvorlig iht. blodforskriften. Skal meldes videre av Hemovigilansgruppen til Avdeling medisinsk utstyr og legemidler i Helsedirektoratet.
MELDT ALVORLIGHETSGRAD			
Fatal	Ja	Ja	Ja
Livstruende	Ja	Ja	Ja
Invalidiserende	Ja	Ja	Ja
Medfører arbeidsudyktighet (mer enn en uke)	Ja	Ja	Ja
Medfører sykehusinnleggelse	Ja	Ja	Ja
Gir langtidsmorbiditet lengre enn en uke	Ja	Ja	
Synkope med traume	Ja	Ja	
Henvising til en annen lege enn blodbanklegen eller annen medisinsk ansvarlig lege for blodbanken	Ja	Ja	
Medfører sykemelding	Ja	Ja	
BIVIRKNING/DIAGNOSE, uavhengig av meldt alvorlighetsgrad			
Synkope	Ja		
Uttalte vasovagale reaksjoner	Ja		

Årsakssammenheng er definert i blodforskriften, se tabell 5.

Tabell 5 Skala for årsakssammenheng til bruk ved vurdering av alvorlige bivirkninger. Hentet fra blodforskriften vedlegg IV del B (1)

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.

2.3 Melding av uønskede hendelser

Meldinger sendes elektronisk fra vår hjemmeside www.hemovigilans.no. Det er tre meldeskjemaer, ett for blodgiverkomplikasjoner, ett for transfusjonskomplikasjoner (inkludert feil blod transfundert) og ett for andre uønskede hendelser. Hver melding får et unikt ID-nummer som letter videre oppfølging. Ved behov kan melderer komme med tilleggssopplysninger til meldingen ved å logge seg på med brukernavn og passord. Dette ivaretar kravet om rask melding og behovet for oppfølging med supplerende opplysninger. Ved behov kan Hemovigilansgruppen sende ut tilleggsskjemaer for å få ytterligere opplysninger. Eksempler på tilleggsskjemaer er Skjema for nerveskader hos blodgivere og Skjema for blodgivere som besvimer etter å ha gått fra blodbanken. Alvorlige hendelser iht. blodforskriften rapporteres videre av Hemovigilansgruppen til den avdelingen i Helsedirektoratet som har ansvar for transfusjonsfeltet.

Meldeskjemaene inneholder ikke personidentifiserbare opplysninger, kun alder og kjønn på pasient/blodgiver. Melderer foretar altså en aidentifisering. Helsepersonellet som er involvert i hendelsen kan heller ikke identifiseres av Hemovigilansgruppen. Helsedirektoratet får vite hvilken blodbank meldinger om alvorlige uønskede hendelser kommer fra. Hemovigilansgruppen aidentifiserer meldende blodbanker og sykehus i sine rapporter og presentasjoner. Dermed har vi ikke ansett at det er påkrevet med søknad til Datatilsynet, informasjon til pasient/blodgiver eller samtykke fra pasient/blodgiver.

Hvert sykehus har en kontaktperson for hemovigilansarbeidet. Oftest er dette en ansatt ved blodbanken. Disse personene er helt avgjørende for hemovigilansarbeidet. Det arrangeres årlig seminar for kontaktpersoner.

Kontaktpersonens oppgaver er å

- være bindeledd mellom Hemovigilansgruppen og sykehusene
- være lokal pådriver i hemovigilansarbeidet
- være lokal formidler av informasjon om hemovigilansarbeidet 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 profilering av hemovigilansarbeidet lokalt

2.4 Kvalitetssikring av data

Hemovigilansgruppen kvalitetssikrer og foretar en viss redigering av innkomne data, fordi det kan være feil og mangler. Det er likevel vår oppfatning at dataene vi presenterer gir et riktig bilde av situasjonen.

Vanlige årsaker til at kvalitetssikring av data er nødvendig er:

- Meldinger mangler konklusjoner, spesielt når det gjelder mistenkt årsak, alvorlighetsgrad og symptomenes årsakssammenheng med transfusjonen.

- Noen rapporter har vært mangelfullt utfylt.
- Det er ikke mulig å konkludere før en tid etter transfusjonen/ blodgivningen.
- Definisjonene kan være vanskelige å forholde seg til.
- Det er ikke samsvar mellom avkryssede felter og opplysninger i fritekst.

Kvalitetssikringen er gjort ved at:

- Det er bedt om tilleggsopplysninger fra melder.
- Det er i enkelte tilfeller trukket konklusjon om årsak, alvorlighetsgrad og årsakssammenheng der melder ikke har konkludert, men det har vært mulig å trekke en slutning ut fra de øvrige opplysningene.
- I noen få tilfeller er det gjort endringer i konklusjoner basert på opplysninger som er gitt.

Kvaliteten på meldingene er blitt bedre i løpet av tiårsperioden, fordi vi har fått felles definisjoner og bedre veiledning ved utfylling av skjemaer, fordi meldeskjemaene er forbedret, bl.a. med obligatoriske felt, og fordi de som melder har fått opplæring og erfaring. Kvalitetssikringen er også blitt bedre pga. forbedrede systemer og erfaring.

2.5 Analysering av data og rapportering av resultater

Dataene analyseres ved hjelp av statistikkprogrammet SPSS.

Insidens oppgis både som antall og som rater, som regel per 100 000 blodgivninger/transfunderte enheter. Bruk av rater er nødvendig for å kunne gjøre sammenlikninger mellom forskjellige land. Bakgrunnstall (produksjonstall) fremgår av den nasjonale transfusjonsstatistikken (2–4). Der det ikke finnes nasjonale tall, har vi noen ganger brukt tall fra en enkelt blodbank eller sykehus eller en gruppe blodbanker/sykehus. Dette gjelder for eksempel kjønns- og aldersfordeling for blodgivere og pasienter. Det er en svakhet at vi ikke har en nasjonal oversikt over bl.a. alder og kjønn på mottakere av forskjellige blodprodukter og at vi ikke har nasjonale tall for alders- og kjønnsfordeling på blodgivere.

Hemovigilansgruppen har publisert årlige rapporter for alle meldeår fra 2004 til 2012 (8–25). Nøkkeldata fra 2013 er med i denne tiårsrapporten.

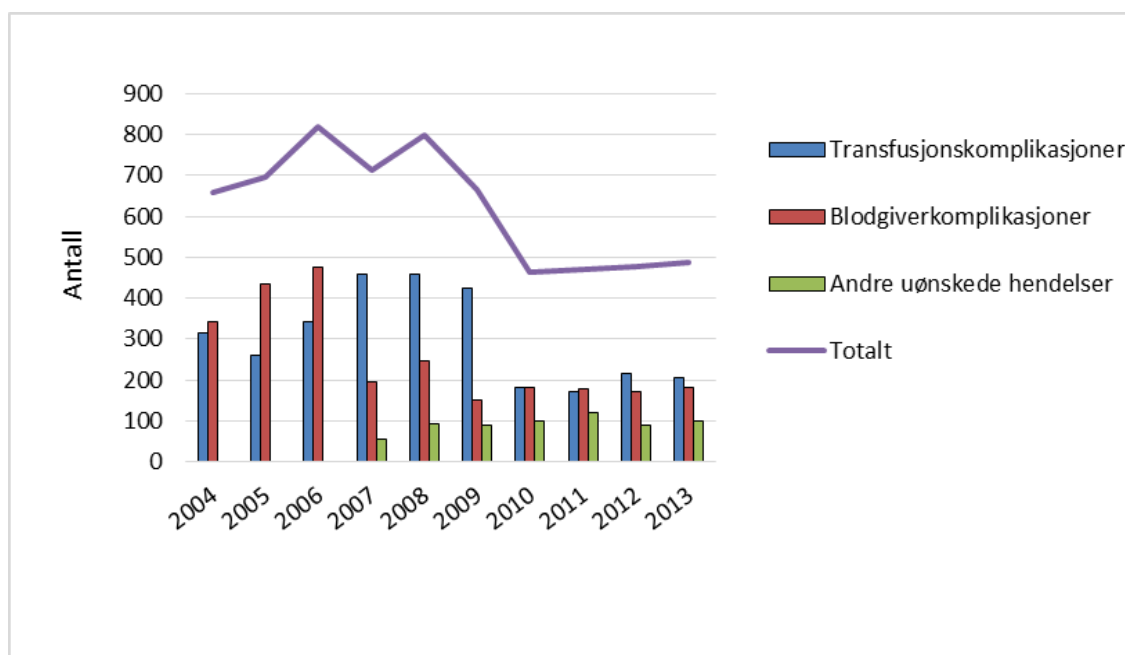
2.6 Samarbeid med andre meldeinstanser

Vi samarbeider med Statens helsetilsyn og Nasjonalt folkehelseinstitutt i forhold til de lovpålagte meldingene disse instanser mottar. Der vi har hatt behov for det, har vi fått tilstrekkelig innsyn i de obligatoriske meldingene disse instansene har mottatt. Fra opprettelsen i 2012 har vi også samarbeidet med meldeordningen ved Kunnskapssenteret.

3 RESULTAT

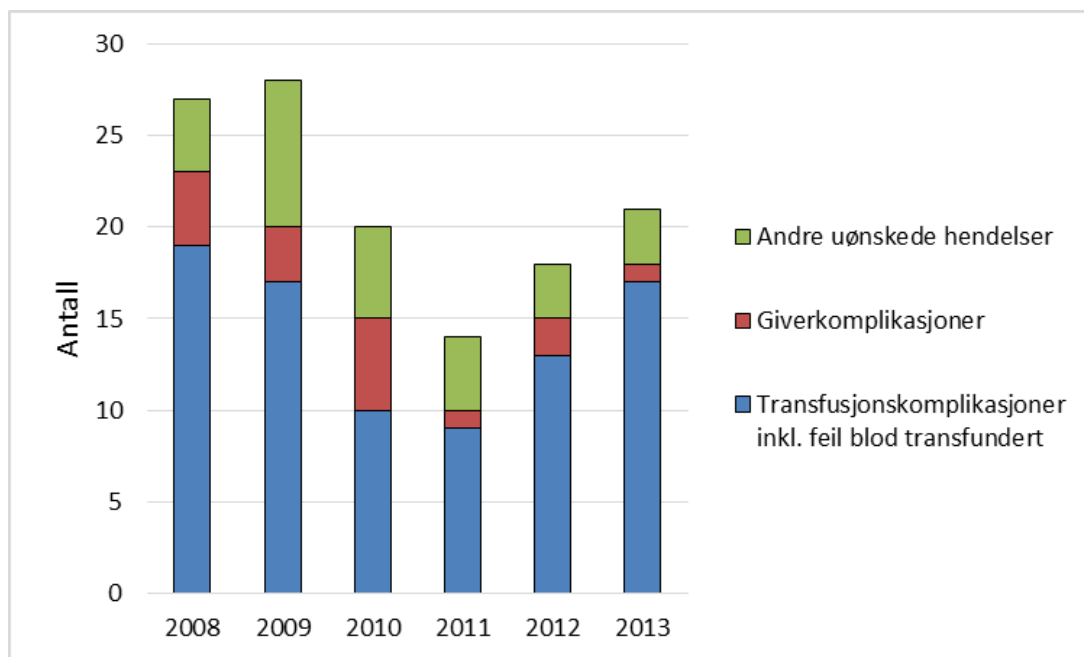
3.1 Meldinger 2004–13

Fra 2004–13 har hemovigilanssystemet mottatt mer enn 6 000 meldinger, i overkant av 2 500 meldinger om komplikasjoner ved blodgivning, ca. 3 000 meldinger om transfusjonskomplikasjoner og feil blod transfundert og ca. 650 meldinger om andre uønskede hendelser knyttet til fremstilling og transfusjon av blodprodukter. Figur 1 viser utviklingen i antall meldinger i tiårsperioden. Det er skjedd endringer i meldesystemet underveis, i 2007 og 2010, som har ført til endringer i antall meldinger. Antallet synes å ha stabilisert seg de siste årene.



Figur 1 Antall meldinger mottatt 2004–13. I 2007 skjedde følgende endringer i meldesystemet: Det ble obligatorisk for alvorlige uønskede hendelser, det ble mulig å melde andre uønskede hendelser enn transfusjonskomplikasjoner og giverkomplikasjoner og vi ønsket ikke lenger melding om de minst alvorlige giverkomplikasjonene. Fra 2010 ønsket vi ikke lenger melding om milde febrile transfusjonsreaksjoner (FNHTR).

Fra 2007 ble det obligatorisk å melde alvorlige bivirkninger og andre uønskede hendelser til hemovigilanssystemet. Det nye meldesystemet ble etablert i løpet av 2007, og fra 2008 er alvorlige uønskede hendelser iht. blodforskriftens definisjoner blitt meldt videre til Helsedirektoratet. Figur 2 viser antall meldinger innenfor de ulike kategorier som er sendt fra Hemovigilansgruppen til den avdelingen i Helsedirektoratet som har ansvar for transfusjonsfeltet, fra 14–28 meldinger årlig.



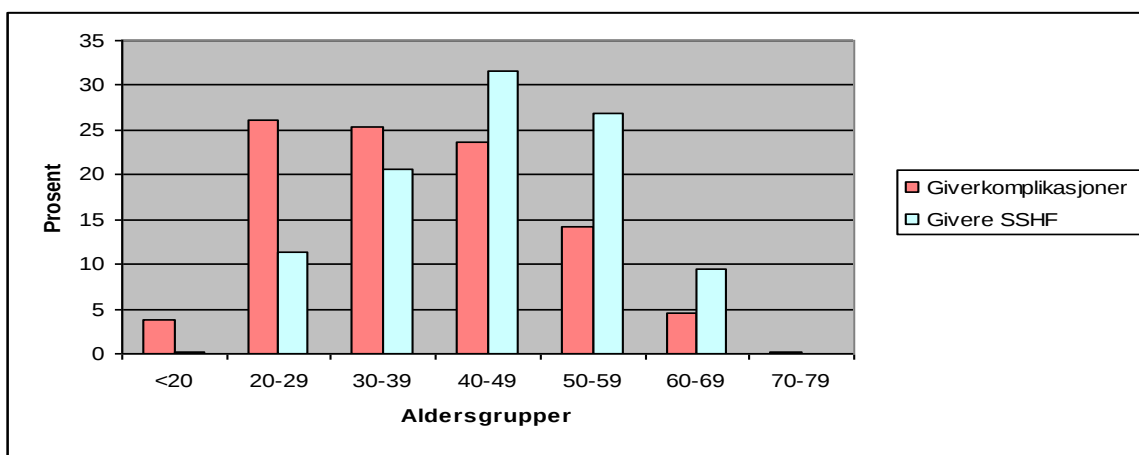
Figur 2 Meldinger om alvorlige uønskede hendelser sendt til Helsedirektoratet 2008–13.

3.2 Blodgiverkomplikasjoner

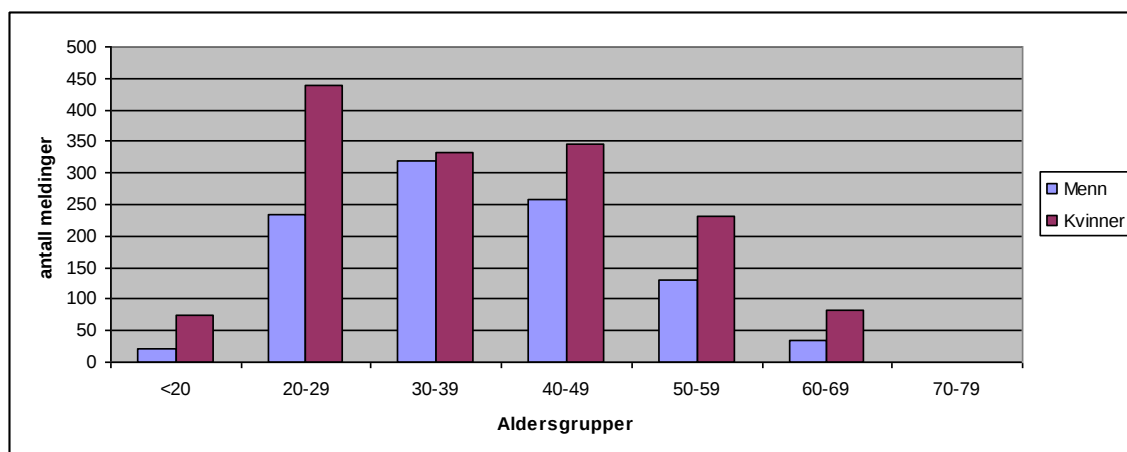
I perioden 2004–13 ble det utført i overkant av 2 millioner fullblodtappinger og 138 000 aferesetappinger i Norge. Vi mottok totalt 2 564 meldinger om bivirkninger ved tapping av blodgivere, tilsvarende 134 meldinger per 100 000 tappinger.

3.2.1 Alder og kjønn

Figur 3 viser fordeling av meldinger per aldersgruppe, sammenlignet med givere ved Sørlandet sykehus (SSHF). Figur 4 viser alders- og kjønnsfordeling på meldte synkoper og nerveirritasjoner, som utgjør 40 % av meldte komplikasjoner. Det ser ut til at kvinner har høyere risiko for komplikasjoner enn menn, og at yngre givere har høyere risiko enn eldre. Vi kan imidlertid ikke si noe sikkert om dette ut fra våre data, da vi mangler nasjonale bakgrunnstall for alders- og kjønnsfordeling på givere.



Figur 3 Giverkomplikasjoner 2004–13 fordelt på aldersgrupper. Bakgrunnstall er hentet fra Sørlandet sykehus (SSHF) 2012. Vi vet ikke om disse er representative for hele landet. Figuren viser at yngre givere synes å være mest utsatt for å oppleve en komplikasjon, og at risikoen for komplikasjoner avtar med alderen.



Figur 4 Synkoper og nerveirritasjoner 2004–13 fordelt på aldersgrupper og kjønn. Med forbehold om at vi ikke har nasjonale bakgrunnstall for alder- og kjønnsfordeling blant givere, kan det se ut som at yngre, kvinnelige givere har høyest risiko for å oppleve en komplikasjon.

3.2.2 Oppfølging av blodgivere

De aller fleste giverkomplikasjoner førte ikke til behov for videre oppfølging, men i noen tilfeller ble dette nødvendig. I tiårsperioden hadde 216 givere symptomer som varte over ei uke (langtidsmorbiditet), tilsvarende 11 tilfeller per 100 000 tappinger. De aller fleste tilfeller var relatert til lokale komplikasjoner som nerveirritasjon og smerter i armen, med eller uten hematoma. I 46 tilfeller ble giveren sykemeldt pga. komplikasjonen (2,3 per 100 000 tappinger). I 74 tilfeller (3,7 per 100 000 tappinger) ble giveren henvist til annen legespesialist for videre oppfølging, i de fleste tilfeller nevrolog etter nerveskade. I 77 tilfeller (4 per 100 000 tappinger) ble giveren innlagt på sykehus til observasjon, oftest pga. alvorlig vasovagal reaksjon, med eller uten synkope.

3.2.3 Type komplikasjon

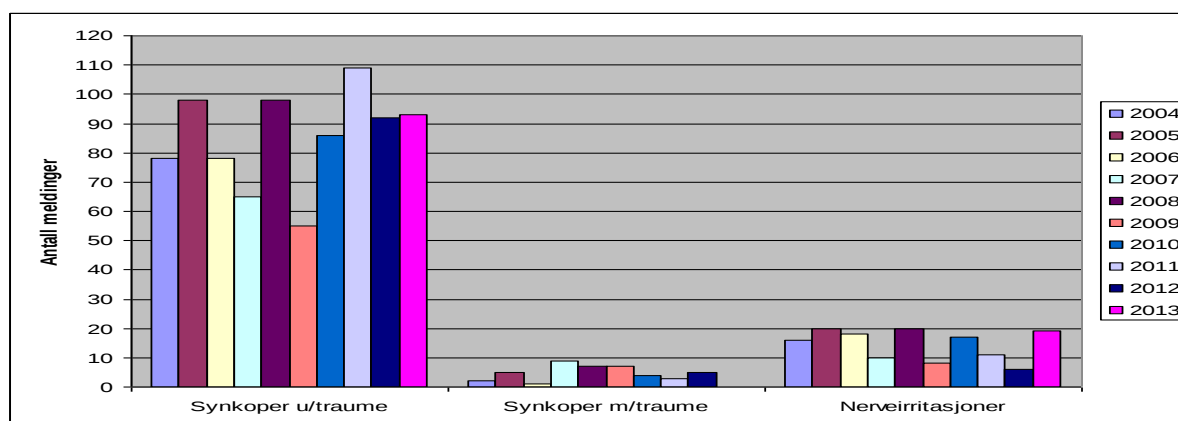
Vi har mottatt meldinger om systemiske reaksjoner og lokale reaksjoner knyttet til venepunksjonen. Synkoper og nerveirritasjon utgjør ca. 40 % av meldingene. I denne tiårsrapporten har vi valgt å legge hovedfokus på disse.

Øvrige meldinger omfatter hovedsakelig vasovagale reaksjoner uten synkope, de fleste av mild karakter, hematomer og smerter i armen. Vi har også mottatt meldinger om citratreaksjoner, påfallende trøtthet etter givning, arterielle punksjoner og tromboflebitter, infeksjoner og allergiske reaksjoner relatert til venepunksjonen. Det henvises til tidligere årsrapporter og nøkkeltall fra 2013 i denne rapporten for omtale av disse (10, 13, 17, 19–25)

3.2.4 Synkoper og nerveirritasjoner

Vi har mottatt 839 meldinger om synkope uten traume, 43 meldinger om synkoper med traume og 145 meldinger om nerveirritasjoner.

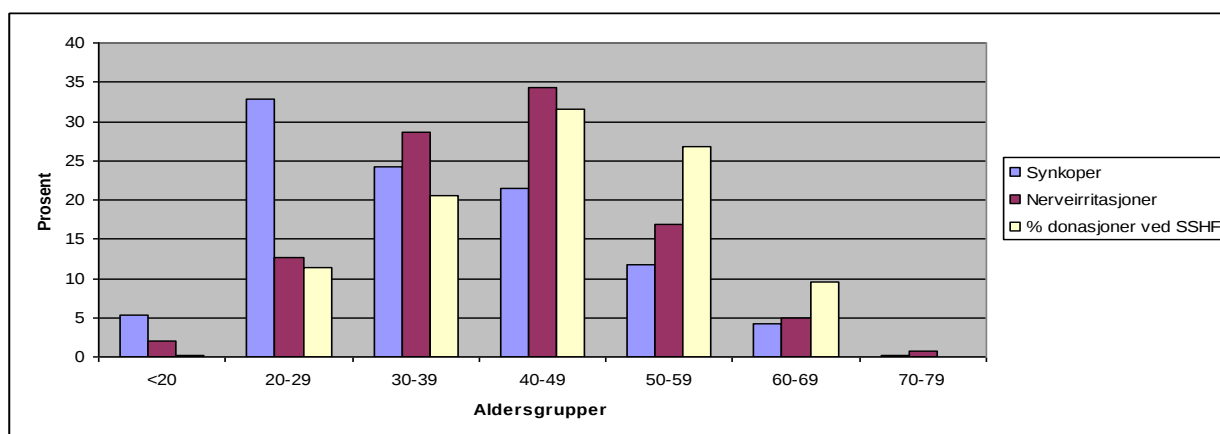
Antall meldte synkoper og nerveirritasjoner har holdt seg stabilt gjennom tiårsperioden (figur 5).



Figur 5 Synkoper, med og uten traume, og nerveirritasjoner per år. Figuren viser et relativt stabilt antall meldinger per år for de tre kategorier.

Alder og kjønn

Våre data viser at yngre givere er mest predisponert for synkoper, mens risikoen for nerveirritasjon ser ut til å øke med alderen (figur 6). Risikoen for å besvime synes å være høyere hos kvinner enn hos menn, mens risikoen for nerveirritasjoner ser ut til å være lik for begge kjønn (tabell 6). Mangel på nasjonale bakgrunnsdata gjør at vi ikke kan trekke sikre konklusjoner om dette.



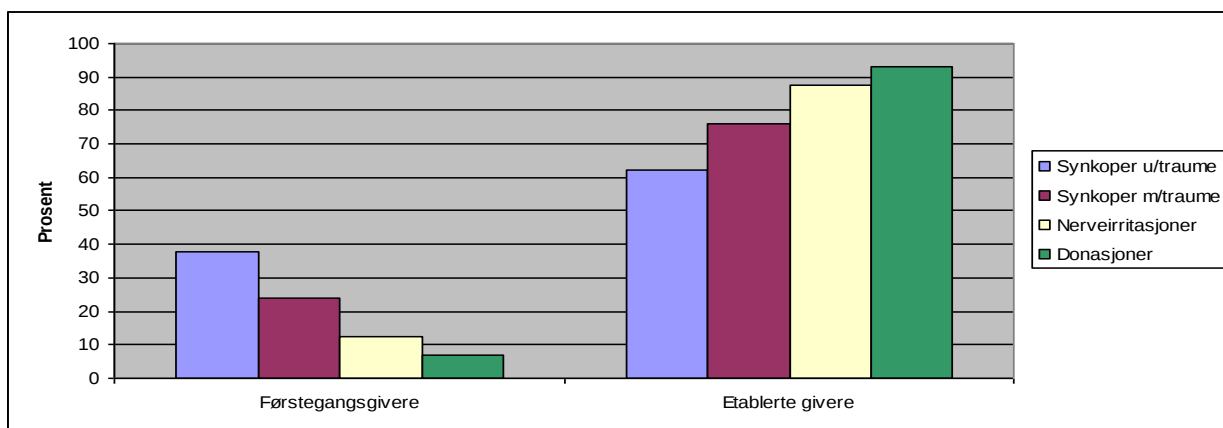
Figur 6 Synkoper og nerveirritasjoner 2004–13 relatert til aldersgrupper. Bakgrunnstall er hentet fra SSHF 2012. Vi vet ikke om disse er representative for hele landet. Risikoen for synkoper synes å være høyest hos yngre givere, mens det ser ut til at risikoen for nerveirritasjoner øker noe med alderen.

Tabell 6 Synkoper og nerveirritasjoner 2004–13 relatert til kjønn. Risikoen for å besvime synes å være høyere hos kvinner enn hos menn, mens risikoen for nerveirritasjoner synes å være lik for begge kjønn. Bakgrunnstall for kjønnsfordeling på blodgivere er hentet fra SSHF 2012. Vi vet ikke om disse er representative for hele landet.

	Synkoper uten traume (%)	Synkoper med traume (%)	Nerveirritasjoner (%)	Donasjoner (%)
Kvinner	60	82	58	48
Menn	40	18	42	52

Førstegangsgivere kontra etablerte givere

Omlag 38 % av synkopene uten traume, 23 % av synkopene med traume og 12 % av nerveirritasjoner skjedde hos førstegangsgivere. Våre data viser at førstegangsgivere har ca. åtte ganger høyere risiko for komplikasjoner, sammenlignet med etablerte givere (figur 7). For nerveirritasjoner er det ingen signifikant forskjell mellom førstegangsgivere og etablerte givere. Førstegangsgivere har åtte ganger høyere risiko for synkope uten traume, fire ganger høyere risiko for synkope med traume (tabell 7) og tre ganger høyere risiko for å besvime utenfor blodbanken enn etablerte givere (tabell 10).



Figur 7 Synkoper og nerveirritasjoner 2004–13 hos etablerte givere og førstegangsgivere. Figuren viser at førstegangsgivere har større risiko for synkoper enn etablerte givere. For nerveirritasjon er det ikke signifikant forskjell på førstegangs- og etablerte givere. Vi mangler tall for antall førstegangsgivninger, men har brukt tallet for nye givere fra nasjonal statistikk som erstatning. Dette tallet er høyere enn antall førstegangsgivninger.

Tabell 7 Synkoper og nerveirritasjoner 2004–13 relatert til givererfaring. Risikoen for å besvime er seks ganger høyere hos førstegangsgivere enn hos etablerte givere. Førstegangsgivere har åtte ganger høyere risiko for synkope uten traume og fire ganger høyere risiko for synkope med traume enn etablerte givere. Vi mangler tall for antall førstegangsgivninger, men har brukt tallet for nye givere fra nasjonal statistikk som erstatning. Dette tallet er høyere enn antall førstegangsgivninger. Forskjellene er dermed enda større enn det som kommer frem her. Det synes ikke å være forskjell i risikoen for nerveirritasjon mellom etablerte givere og førstegangsgivere.

	Synkoper uten traume (%)	Synkoper med traume (%)	Nerveirritasjoner (%)	Donasjoner (%)
Førstegangsgivere	38	24	12	7
Etablerte givere	62	76	88	93

Fullblodgivning kontra aferesegivning

Vårt materiale viser ingen signifikant forskjell i den relative risikoen for synkope eller nerveirritasjon ved aferesegivning i forhold til fullblodgivning. Det kan heller se ut som at aferesegivning fører til færre antall reaksjoner totalt sett (tabell 8).

Tabell 8 Nerveirritasjoner og synkoper 2004–13 ved hhv. fullblod- og aferesegivning. Tallene tyder på at aferesegivning fører til noe høyere risiko for synkope og nerveirritasjon enn fullblodtapping.

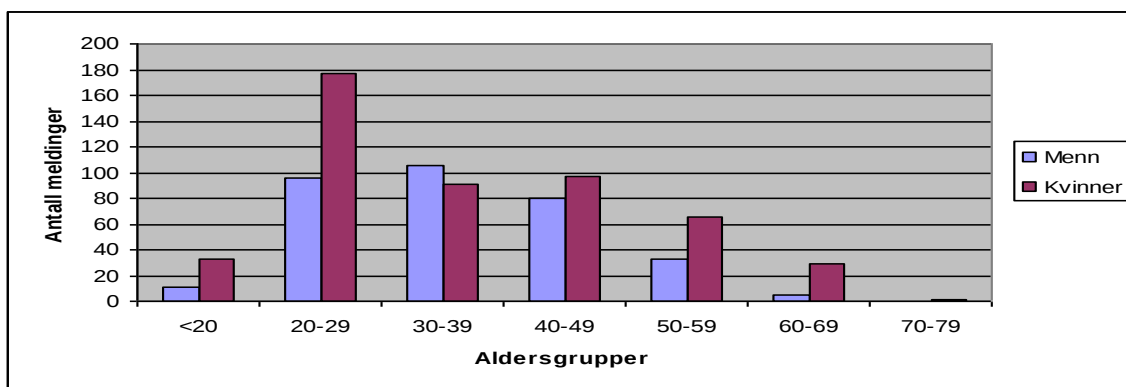
	Synkoper (totalt) (%)	Nerveirritasjoner (%)	Donasjoner (%)
Fullblod	91	92.4	94
Aferese	9	7.6	6

Synkoper

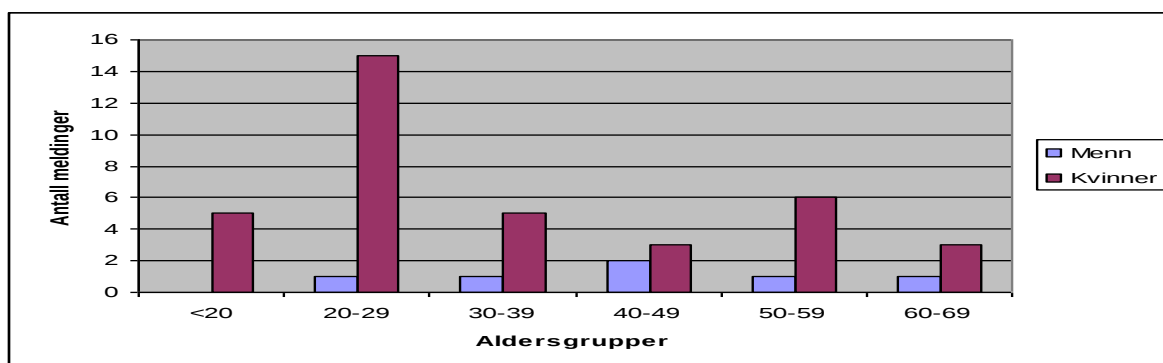
Det ble meldt om 839 synkoper uten traume, tilsvarende 42 meldinger per 100 000 tappinger, og 43 synkoper med traume, tilsvarende 2,2 per 100 000 tappinger.

Alder og kjønn

Av alle synkopene uten traume, skjedde 60 % hos kvinner og 40 % hos menn (figur 8). Av de 43 synkopene med traume, skjedde 37 synkoper (86 %) hos kvinner og seks (14 %) hos menn (figur 9). Vi har ikke bakgrunnstall for aldersfordeling blant givere per kjønn, med det ser ut som om yngre kvinner har høyere risiko for synkope, med og uten traume, og at kvinner har betydelig høyere risiko for synkope med traume enn menn.



Figur 8 Synkoper uten traume 2004–13 relatert til alder og kjønn. Det ser ut til at yngre, kvinnelige givere er mest utsatt for å oppleve synkope

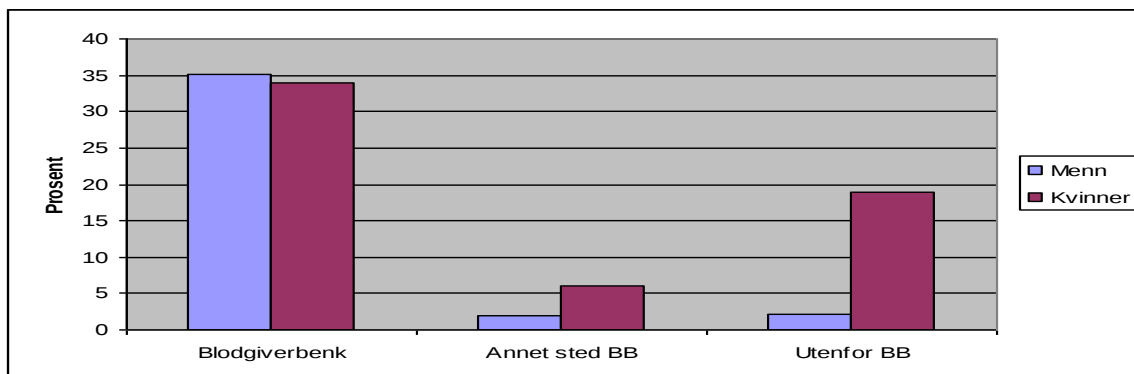


Figur 9 Synkoper med traume 2004–13 relatert til alder og kjønn. Det er ut til at yngre kvinner har største risiko for synkope med traume, med forbehold om lavt antall meldinger (43).

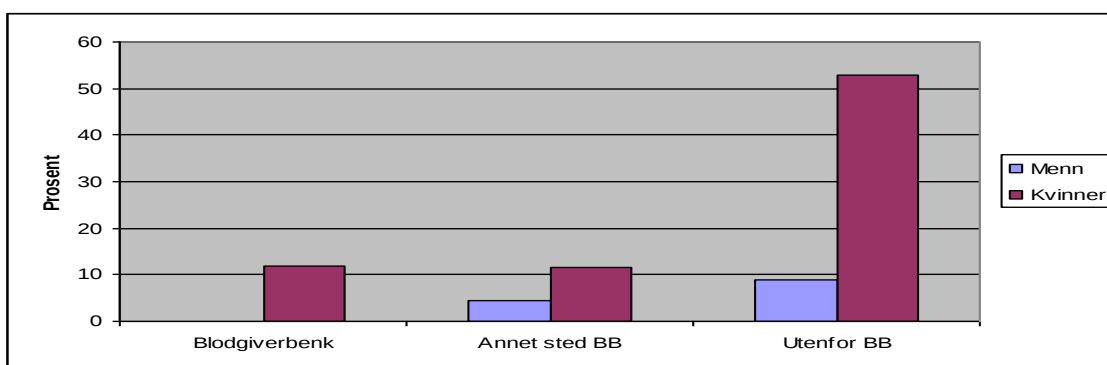
Hvor skjedde synkopen?

De aller fleste synkopene oppstod mens giveren fortsatt var i blodbanken, men i noen tilfeller besvimte givere etter at de hadde forlatt blodbanken (figur 10). Av de 839 meldte tilfeller av synkope uten traume, skjedde 22 % utenfor blodbanken. I 69 % av tilfellene oppstod synkopen med traume utenfor blodbanken. Alt i alt oppstod ca. 25 % av alle synkoper, med og uten traume, etter at giveren hadde forlatt blodbanken. De aller fleste synkoper utenfor blodbanken, med og uten traume, skjedde hos kvinner (figur 10 og 11). Kvinner har betydelig høyere risiko for å besvime etter at de har forlatt blodgiverbenken og utenfor blodbanken enn menn. Kvinner har

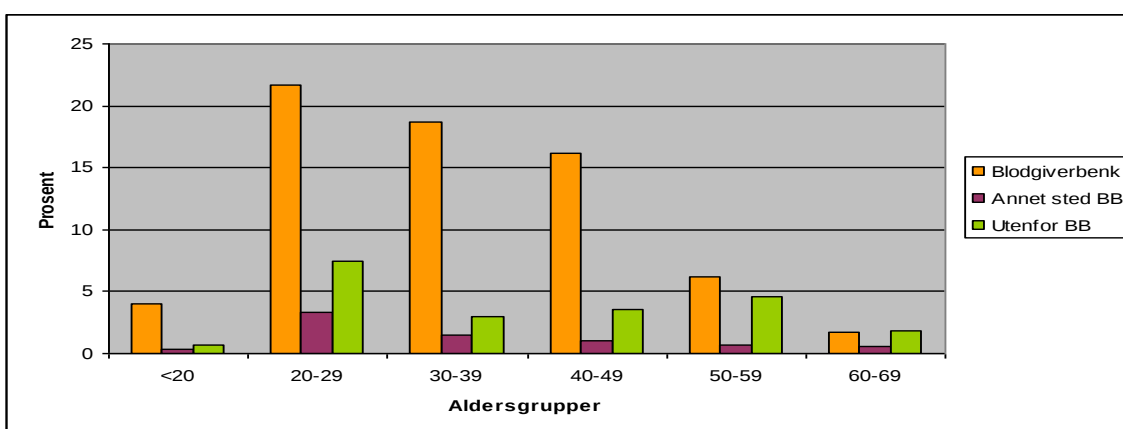
også betydelig høyere risiko for synkope med traume (tabell 9). Ca. 19 % av alle synkoper uten traume og 53 % av synkoper med traume oppstod hos kvinner, etter at de hadde forlatt blodbanken. De fleste synkoper, med og uten traume, skjedde hos yngre givere. Hos eldre givere skjedde en større andel av synkopene utenfor blodbanken. Hos givere over 40 år, skjedde alle synkoper med traume etter at giveren hadde forlatt blodgiverbenken (figur 12 og 13).



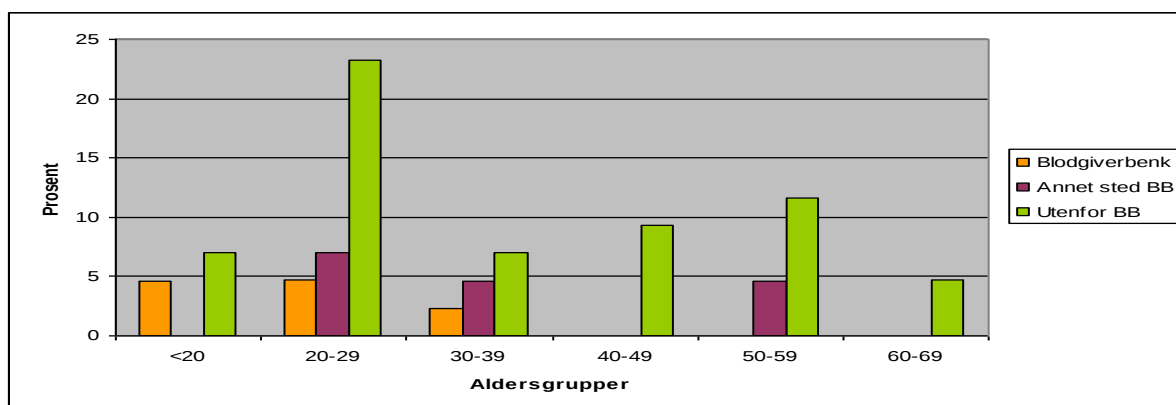
Figur 10 Hvor skjedde synkopen uten traume, relatert til kjønn. De fleste besvimelsene skjer i blodbanken. Besvimelse utenfor blodbanken er hyppigere hos kvinner enn hos menn.



Figur 11 Hvor skjedde synkopen med traume, relatert til kjønn. Kvinner har større risiko for synkope med traume enn menn. Risikoen er størst, dersom giveren besvimer etter å ha forlatt blodbanken.



Figur 12 Hvor skjedde synkopen uten traume, relatert til aldersgrupper. De fleste synkoper skjer hos yngre givere. Hos eldre givere skjer en større andel av synkopene utenfor blodbanken.



Figur 13 Hvor skjedde synkopen med traume, relatert til aldersgrupper. Den største andelen av synkoper med traume skjedde hos yngre givere. Mer enn halvparten av synkopene med traume skjedde utenfor blodbanken. Hos givere over 40 år, skjedde alle synkoper med traume etter at giveren hadde forlatt blodgiverbenken.

Tabell 9 Synkoper, med og uten traume, relatert til hvor synkopen skjedde og til kjønn. I 2 % av tilfellene er stedet der synkopen skjedde ikke angitt. Det er større risiko for traume, dersom giveren besvimer utenfor blodbanken. Kvinner har betydelig høyere risiko for å besvime annet sted i blodbanken og utenfor blodbanken enn menn.

	Synkoper uten traume (%)	Synkoper med traume (%)	Synkoper uten traume (%)		Synkoper med traume (%)	
			Kvinner	Menn	Kvinner	Menn
På blodgiverbenken	70	13	34	35	13	0
Annet sted i blodbanken	8	18	6	2	13	5
Utenfor blodbanken	22	69	19	2	59	10

Tabell 10 Synkoper, med og uten traume, relatert til og hvor synkopen skjedde og til givererfaring. Førstegangsgivere har tre ganger høyere risiko for å besvime utenfor blodbanken enn etablerte givere.

	På blodgiverbenken (%)	Annet sted i blodbanken (%)	Utenfor blodbanken (%)	Alle synkoper (%)	Donasjoner (%)
Førstegangsgivere	30	3	5	38	7
Etablerte givere	38	5	19	62	93

Nerveirritasjoner

Det ble meldt om 145 tilfeller, tilsvarende 8 meldinger per 100 000 blodgivninger. I 42 % av tilfellene skjedde nerveirritasjonen hos menn, og i 58 % hos kvinner. Da vi mangler bakgrunnstall for kjønnsfordeling på blodgivere, vet vi ikke om dette avspeiler en reell forskjell.

Med forbehold om lavt antall meldinger og manglende bakgrunnstall, ser det ut som at risikoen for nerveirritasjon er lav hos yngre givere og øker noe med alderen (figur 6).

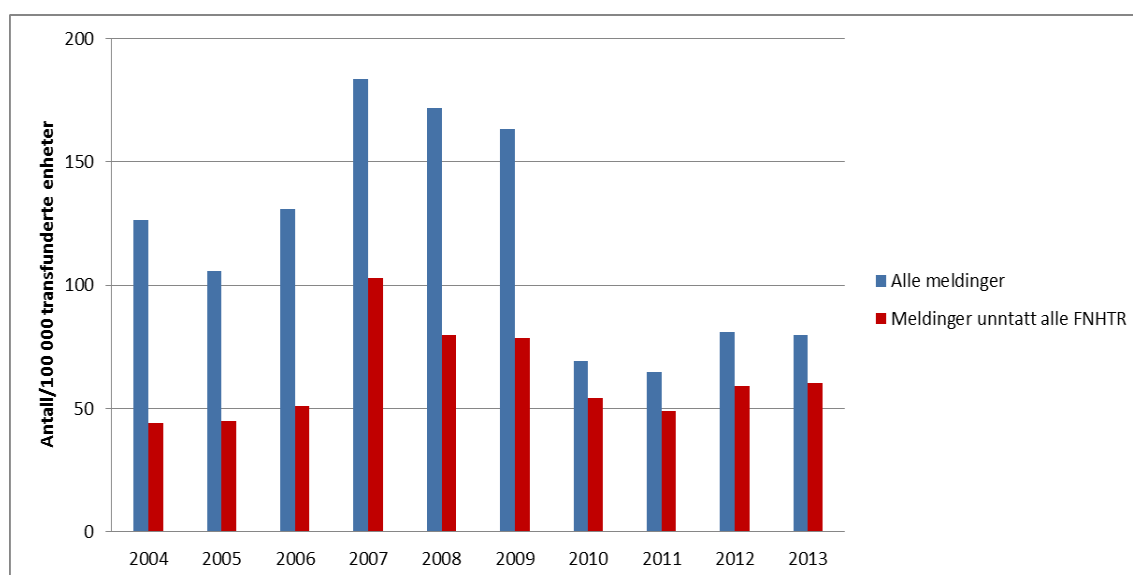
De aller fleste nerveirritasjoner (92 %) oppstod etter fullblodtapping. Våre tall antyder en lavere risiko for nerveirritasjon ved aferesetapping enn ved fullblodtapping (tabell 8).

Oftest, i 72 % av tilfellene, oppstod symptomene mens giveren fortsatt lå på benken, mens i 25 % av tilfellene fikk giveren symptomer etter at å ha forlatt blodbanken.

I 18 tilfeller (12 %) oppstod nerveirritasjon hos førstegangsgivere (tabell 7).

3.3 Transfusjonskomplikasjoner inkludert feil blod transfundert

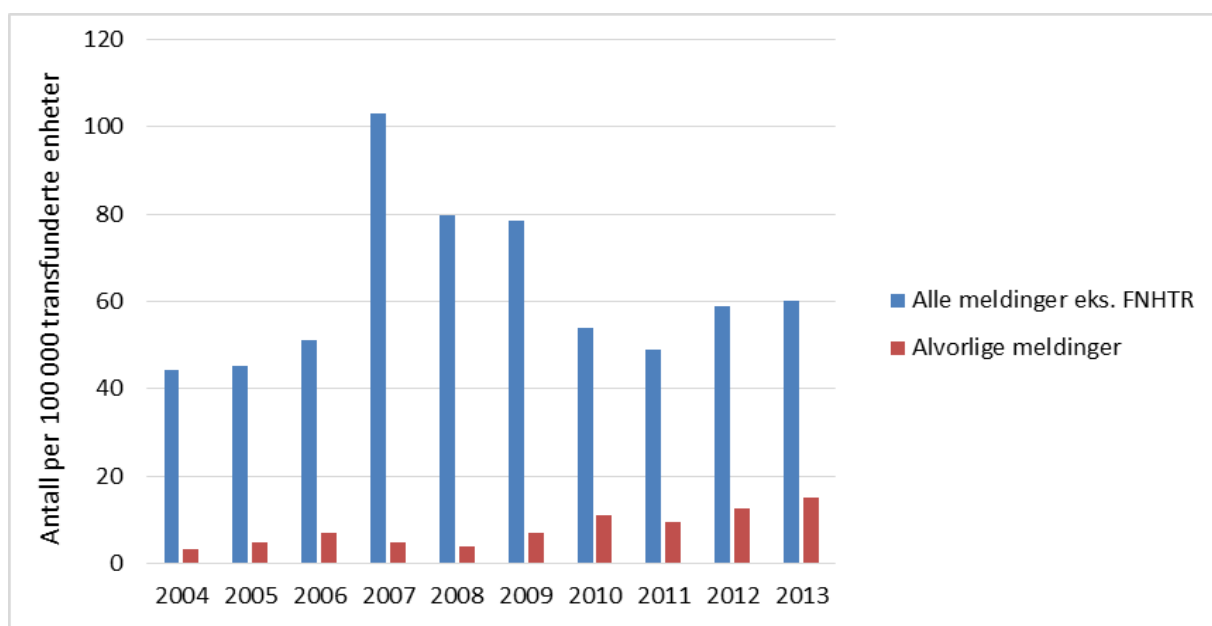
Vi har mottatt 3 007 meldinger om bivirkninger og feil blod transfundert i forbindelse med transfusjon av erytrocyttkonsentrat, trombocyttkonsentrat, plasma og autologt blod (få meldinger)¹. Fra 2004–09 ba vi om *alle* komplikasjoner og mottok 147 rapporter per 100 000 transfusjoner. Fra 2010 ønsket vi ikke lenger rapporter om milde febrile non-hemolytiske transfusjonsreaksjoner (FNHTR) og mottok 74 rapporter per 100 000 transfusjoner. Figur 14 viser antall meldinger per 100 000 transfunderte enheter per år, med og uten FNHTR.



Figur 14 Meldte transfusjonskomplikasjoner inkl. feil blod transfundert 2004–13. Før 2010 ønsket vi melding om alle febrile non-hemolytiske transfusjonsreaksjoner (FNHTR), fra 2010 kun om de alvorlige. Fra 2007 ble det obligatorisk å melde alvorlige bivirkninger iht. blodforskriften.

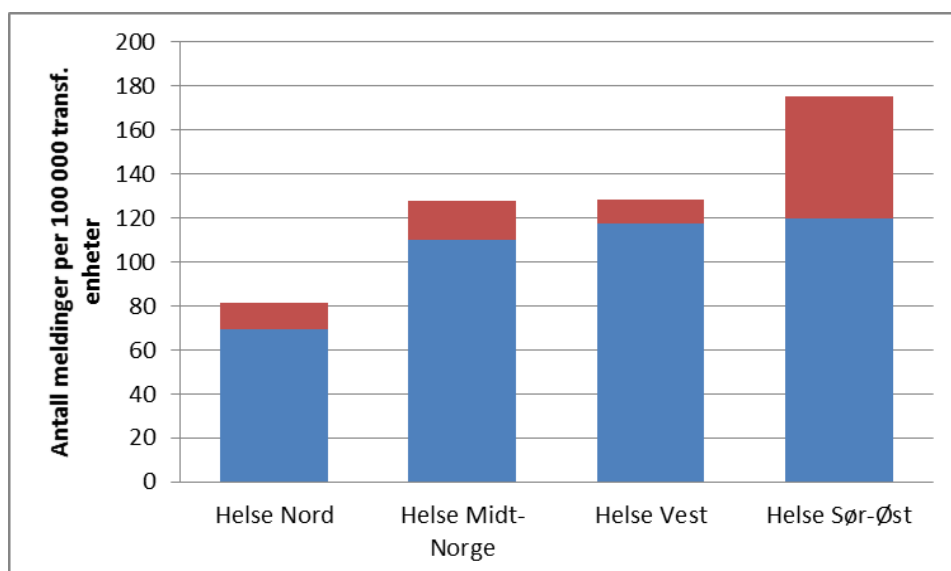
De fleste transfusjonskomplikasjoner (84 %) rapporteres som mindre alvorlige. Vi har sett på utviklingen av meldinger om alvorlige bivirkninger i forhold til antall meldinger totalt (figur 15). Det er vanskelig å sammenligne perioden 2004–9 med perioden 2010–13, fordi definisjonen av alvorlighetsgrad endret seg i 2010.

¹ Tjueni meldinger om komplikasjoner ved albumin eller intravenøst gammaglobulin, som var med i de første årsrapportene, er fjernet fra tiårsrapporten.



Figur 15 Alvorlige meldinger 2004–13. Dødsfall og livstruende reaksjoner er tatt med fra hele meldeperioden. Fra perioden 2004–9 er kategorien «Langtidsmorbiditet (> 1 måned)» tatt med. Denne kategorien gikk ut fra og med 2010. Fra 2010–13 er kategorien «Grad 2 alvorlig» tatt med. Denne kategorien eksisterte ikke før 2010. Tallene fra de to periodene er dermed ikke sammenlignbare.

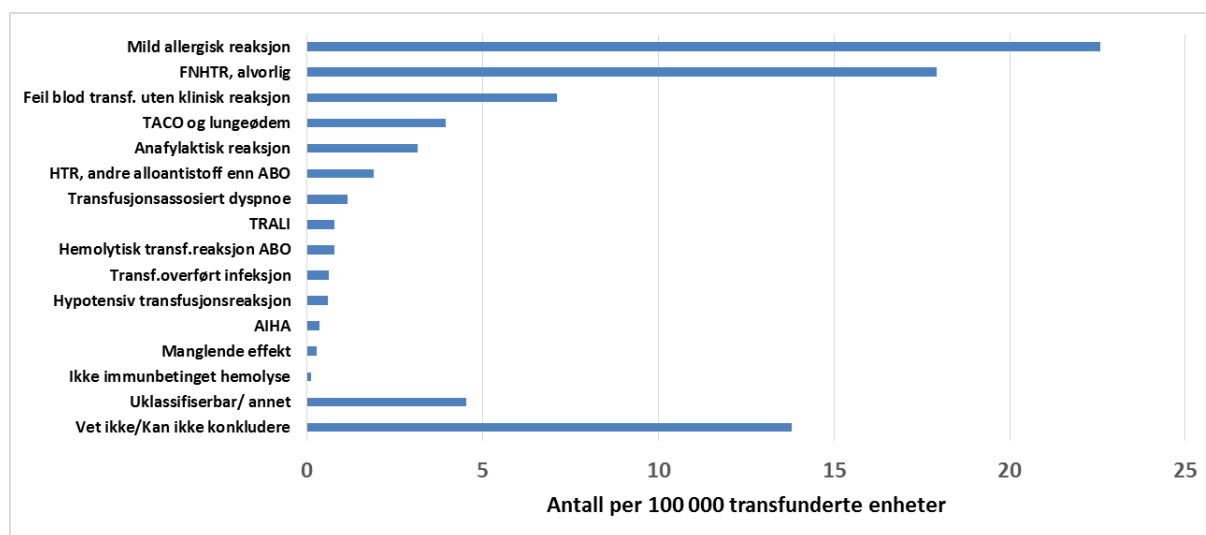
Antall meldinger varierer sterkt mellom ulike helseforetak og helseregioner, selv når det tas hensyn til antall transfusjoner. Andel meldinger om alvorlige komplikasjoner varierer også (figur 16).



Figur 16 Antall meldte transfusjonskomplikasjoner per 100 000 transfunderte enheter per helseregion 2004–13. De røde søylene er andel alvorlige komplikasjoner. Alvorlige komplikasjoner er definert som dødsfall, livstruende reaksjoner, langtidsmorbiditet (> 1 måned) (2004–9) og grad 2 alvorlig (2010–13).

Figur 17 viser hvilke komplikasjoner som er rapportert. Hyppigst forekommer FNHTR og milde allergiske reaksjoner. Av alvorlige komplikasjoner meldes transfusjonsassosiert sirkulasjonsoverbelastning (TACO) inkl. lungeødem hyppigst, etterfulgt av anafylaktiske

reaksjoner. De svært alvorlige komplikasjonene transfusjonsassosiert transplantat-mot-vert-sykdom (TA-GVHD) og posttransfusjonspurpura (PTP) er aldri blitt rapportert. Noen av komplikasjonene omtales i egne avsnitt i denne rapporten, andre er omtalt i tidligere årsrapporter (8, 12, 14, 19–25). I et betydelig antall tilfeller har det ikke vært mulig å trekke noen konklusjon om mistenkt årsak. I noen tilfeller er utredningen av pasienten mangelfull, i andre tilfeller har de vært vanskelig å fremskaffe tilstrekkelig informasjon. En vesentlig andel av disse meldingene gjelder mindre alvorlige reaksjoner eller reaksjoner med usikker årsakssammenheng med transfusjonen.



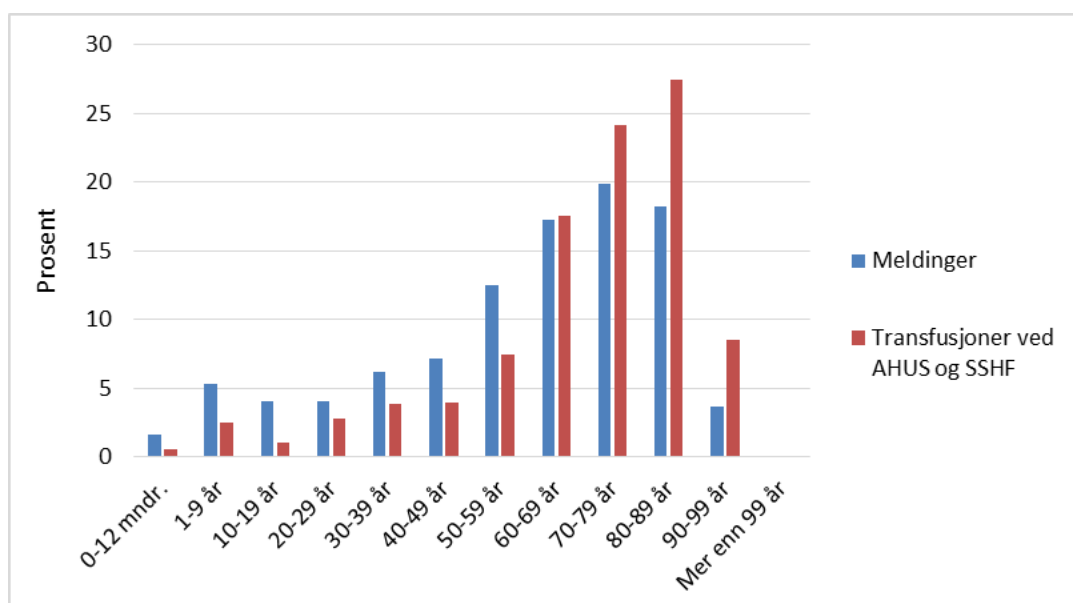
Figur 17 Mistenkt årsak 2004–13. For alvorlige febrile non-hemolytiske transfusjonsreaksjoner (FNHTR alvorlig) er kun data fra 2010–13 tatt med.

3.3.1 Demografiske data og årstidsvariasjoner

Tabell 11 viser at kjønnsfordelingen for meldte transfusjonskomplikasjoner svarer til kjønnsfordelingen for transfunderte. Risikoen for transfusjonskomplikasjoner synes å være større for yngre enn for eldre (figur 18).

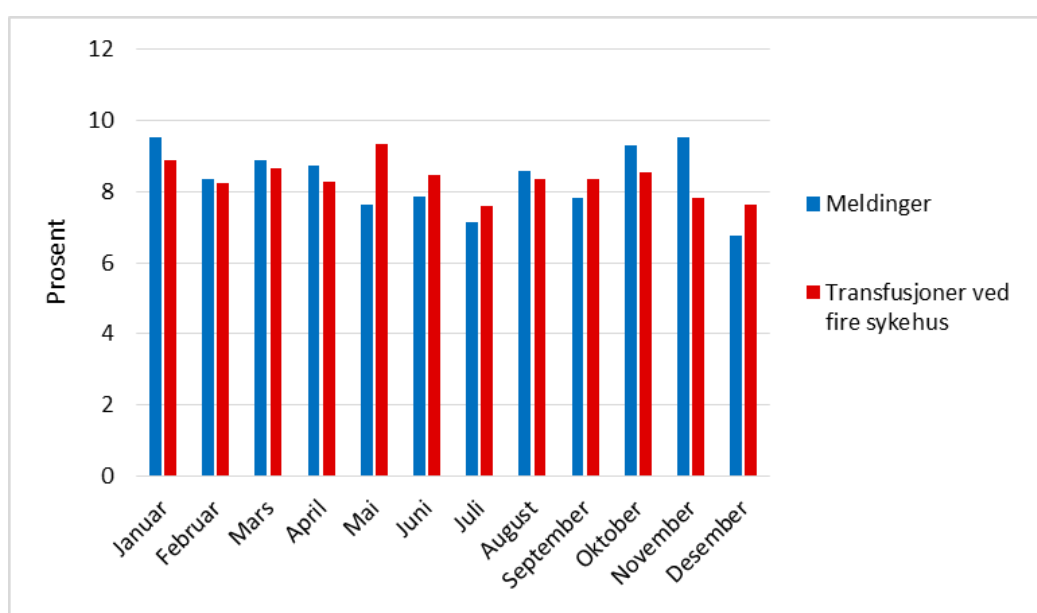
Tabell 11 Kjønnsfordeling transfusjonskomplikasjoner. Bakgrunnstall er hentet fra Nasjonal transfusjonsstatistikk 2012 og 2013.

Kjønn	Transfusjonskomplikasjoner Prosent	Transfunderte Prosent
Kvinner	52	50–53
Menn	47	47–50
Ikke angitt	1	
SUM	100	100



Figur 18 Aldersfordeling for meldte transfusjonskomplikasjoner 2004–13. Bakgrunnstall er hentet fra Akershus Universitetssykehus 2008 og Sørlandet sykehus 2010–11. Vi vet ikke om disse tallene er representative for landet eller tiårsperioden under ett. Forutsett at bakgrunnstallene er representative, ser det ut til at risikoen for transfusjonskomplikasjoner er større hos personer yngre enn 60 år enn hos eldre.

Vi har ikke funnet holdepunkter for at det er overvekt av transfusjonskomplikasjoner på visse tider av året (figur 19).



Figur 19 Når på året skjer transfusjonskomplikasjonene? Bakgrunnstall er hentet fra Bærum sykehus, Universitetssykehuset i Nord-Norge, Oslo universitetssykehus og Sørlandet sykehus 2012–13, som til sammen transfunderte 176 298 enheter erytrocyttkonsentrat, trombocyttkonsentrat og Octaplas i dette tidsrommet, 33,6 % av transfunderte enheter i hele landet.

3.3.2 Avdelinger og hastegrad

Vi har opplysninger om hvilken avdeling pasienten tilhørte for 94 % av meldingene. Nesten halvparten ble transfundert ved en medisinsk avdeling, 90 % av disse var innlagt og 10 % ble transfundert poliklinisk. Om lag 20 % ble transfundert ved en kirurgisk avdeling, praktisk talt alle var inneliggende (tabell 12). Ettersom vi mangler bakgrunnstall for fordelingen av transfusjoner mellom forskjellige typer avdelinger, kan vi ikke si om det er ulik risiko for komplikasjoner ved ulike avdelinger.

Tabell 12 Avdelinger 2004–13. Tabellen viser hvilke avdelinger pasienter med meldte transfusjonskomplikasjoner tilhørte. I 5,6 % av tilfellene (169/3 007) har vi ikke mottatt opplysning om avdeling.

Avdeling	Antall meldinger	Prosent
Medisinsk	1 329	46,8
Kirurgisk	652	23,0
Barneavdeling	245	13,0
Intensiv	243	8,6
Andre	369	8,6
SUM	2 838	100

For 69 % av meldingene har vi opplysninger om hastegrad. Transfusjonene som førte til en meldt komplikasjon var i 76 % av tilfellene planlagte og i 34 % av tilfellene såkalte øyeblikkelig hjelp-transfusjoner. Vi mangler bakgrunnstall for andel planlagte i forhold til øyeblikkelig hjelp-transfusjoner.

3.3.3 Alvorlige transfusjonskomplikasjoner

I det følgende omtales komplikasjoner som vi klassifiserer som alvorlige, enten ut fra meldt alvorlighetsgrad eller uavhengig av meldt alvorlighetsgrad (se tabell 3 i metodekapitlet).

Fatale og livstruende komplikasjoner

Det ble meldt om 92 fatale eller livstruende transfusjonskomplikasjoner (3,6 per 100 000 transfunderte enheter). Ti av disse var fatale (tabell 13). I to tilfeller, et tilfelle av TRALI og en ABO hemolytisk transfusjonsreaksjon, var dødsfallet med sikkerhet forårsaket av transfusjonen. I ett tilfelle var årsakssammenhengen sannsynlig og i to tilfeller mulig. I fem tilfeller var det mer sannsynlig at dødsfallet skyldtes pasientens sykdom enn transfusjonen (tabell 14).

Tabell 13 Livstruende og fatale transfusjonsreaksjoner meldt 2004–13

Alvorlighetsgrad	Antall	Prosent	Antall per 100 000 transfunderte enheter
Livstruende	82	2,7	3,2
Dødsfall	10	0,3	0,4
SUM	92	3,0	3,6

Tabell 14 Dødsfall relatert til transfusjon meldt 2004–13. «Annet» er hhv. hjerteinfarkt, hjerneinfarkt, tarmlødsning med anemi, septisk eller kardiogent sjokk og pustebesvær/bevisstløshet. I disse tilfellene var det mer sannsynlig at dødsfallet skyldtes pasientens sykdom enn transfusjonen.

Mistenkt årsak	Antall	Årsakssammenheng
TRALI	3	1 mulig, 1 sannsynlig, 1 sikker
Hemolytisk transfusjonsreaksjon ABO	1	Sikker
TR-AIHA	1	Mulig
Annet	5	Usannsynlig

Transfusjonsoverført smitte

Tabell 15 Transfusjonsoverført smitte 2004–13. *) Mangelfullt utredet og/eller mangelfulle opplysninger.

Agens	Blodkomponent	Alvorlighetsgrad/utfall	Årsakssammenheng	Meldeår
1 Hepatitt C	Trombocyt	Ingen symptomer	Sikker	2010
1 Hepatitt A	Erytrocytt	Ingen symptomer	Sikker	2008
1 Varicellavirus	Erytrocytt	Langtidsmorbiditet/ Full helbredelse	Sikker	2007
1 Parvovirus B19 (2 pasienter)	Erytrocytt og trombocyt (buffy coat)	Umiddelbar effekt, ikke livstruende?	Sannsynlig og Mulig*)	2009
1 Cytomegalovirus	Erytrocytt	Langtidsmorbiditet/ Vet ikke	Sannsynlig?*)	2007
1 Hvite stafylokokker	Trombocyt	Alvorlig/ Full helbredelse	Sikker	2010
1 Borrelia burgdorferi	Erytrocytt	Ingen symptomer	Mulig	2013
1 Treponema pallidum	Erytrocytt	Ingen symptomer	Mulig*)	2013
1 Gule stafylokokker	Autologt drenslod	Umiddelbar effekt, livstruende	Sannsynlig?*)	2005
7 Bakterier (hudflora eller ikke angitt)	3 Erytrocytt 3 Trombocyt 1 Octaplas	Umiddelbar effekt, ikke livstruende	Mulig/tvilsom*)	2004–7

Tabell 15 gir en oversikt over alle rapporterte tilfeller av mulig smitteoverføring, i alt 16 tilfeller. Det er meldt tre sikre overføringer av virus (hepatitt C, hepatitt A og varicella) og ett tilfelle av sikker overføring av hvite stafylokokker med trombocyttkonsentrat. Vel halvparten av meldingene er usikre pga. mangelfull utredning eller mangelfulle opplysninger. Disse meldingene er hovedsakelig fra meldeordningens første år, da kvalitetssikringen av innkomne meldinger var dårligere enn i de siste meldeårene

Anafylaktiske reaksjoner

Totalt 81 anafylaktiske reaksjoner er meldt, 46 hos menn og 35 hos kvinner. Anafylaktiske reaksjoner synes å forekomme relativt hyppigere hos barn og unge (tabell 20 og figur 24). Det er ikke meldt om dødsfall pga. anafylaktiske reaksjoner, men 19 reaksjoner ble meldt som livstruende.

Anafylaktiske reaksjoner meldes hyppigst ved trombocyttransfusjoner (18,4 per 100 000 transfunderte enheter), signifikant hyppigere enn ved erytrocytt- og Octaplas-transfusjoner ($p < 1e-6$). Det er ikke signifikant forskjell i insidens mellom erytrocytt- og Octaplas-transfusjoner. Anafylaktiske reaksjoner ser ut til å forekomme hyppigere ved transfusjon av trombocytter fra aferese enn ved trombocytter fra fullblod (buffy coat), se tabell 16. Vi mangler sikre data om hvorvidt de involverte trombocyttkonsentratene var suspendert i giverplasma alene eller om de var tilsatt kunstig oppbevaringsvæske.

Tabell 16 Anafylaktiske reaksjoner meldt 2004–13 relatert til blodprodukt. Vi mangler tall for transfunderte trombocyttkonsentrat fra hhv. fullblod (buffy coat) og aferese, men vet at ca. 70 % av produserte trombocyttkonsentrat var fremstilt fra buffy coat gjennom hele perioden, og kan anta at andelen transfunderte konsentrater fra fullblod (buffy coat) ligger på samme nivå. Risikoen for anafylaktiske transfusjonsreaksjoner ser dermed ut til å være størst ved transfusjon av trombocyttkonsentrat fra aferese.

Blodprodukt	Antall	Prosent	Antall per 100 000 enheter transfundert
Erytrocyttkonsentrat	33	41	1,7
Trombocyttkonsentrat	38	47	18,4
fra fullblod (buffy coat)	18	47	
fra aferese	17	45	
ikke angitt	3	8	
Octaplas	10	12	2,2
SUM	81	100	3,1

Vi ser lignende resultater for milde allergiske reaksjoner som for anafylaktiske (tabell 17). Risikoen for mild allergisk reaksjon er signifikant høyere ved transfusjon av trombocytter enn ved transfusjon av erytrocytter ($p < 2,2e-16$), og signifikant høyere ved transfusjon av erytrocytter enn ved transfusjon av Octaplas ($p=0,00252$). Den er tilsynelatende større ved transfusjon av trombocytter fra aferese enn fra fullblod (buffy coat).

Tabell 17 Milde allergiske reaksjoner meldt 2004–13 relatert til blodprodukt. Vi har opplysninger om blodprodukt for 576 av 583 meldte milde allergiske reaksjoner. Vi mangler tall for transfunderte trombocyttkonsentrat fra hhv. fullblod (buffy coat) og aferese, men vet at ca. 70 % av produserte trombocyttkonsentrat var fremstilt fra fullblod gjennom hele perioden, og kan anta at andelen transfunderte konsentrater fra fullblod ligger på samme nivå. Risikoen for milde allergiske reaksjoner ser dermed ut til å være størst ved transfusjon av trombocyttkonsentrat fra aferese.

Blodprodukt	Antall	Prosent	Antall per 100 000 enheter transfundert
Erytrocyttkonsentrat	266	46,2	13,8
Trombocyttkonsentrat	273	47,4	132,4
fra fullblod (buffy coat)	146	54	
fra aferese	113	41	
ikke angitt	14	5	
Octaplas	37	6,4	8,2
SUM	576	100	22,3

Andre komplikasjoner med pustebesvær

Andre komplikasjoner med pustebesvær omfatter transfusjonsassosiert akutt lungeskade (TRALI), TACO, transfusjonsassosiert dyspné (TAD) og lungeødem. I meldesystemets ti første år har kategorier som kunne meldes variert, se tabell 18. Noen kategorier kan være delvis overlappende, først og fremst lungeødem og TACO. Endelige definisjoner basert på internasjonale definisjoner kom på plass først i 2010. Vi har funnet det hensiktsmessig å lage en felles oversikt over disse komplikasjonene. Det var 152 meldinger om slike komplikasjoner, 6,4 per 100 000 erytrocyttkonsentrater transfundert, 12,1 per 100 000 trombocyttkonsentrater transfundert og 0,7 per 100 000 enheter Octaplas transfundert. Det er sannsynlig at det i flere av tilfellene med TACO eller lungeødem kan ha vært flere ulike blodprodukter involvert. Dette kommer i liten grad frem i hemovigilansmeldingene og kan innebære en underrapportering, for eksempel for Octaplas.

Tabell 18 Transfusjonsreaksjoner med pustebesvær (unntatt anafylaktiske reaksjoner) meldt 2004–13 fordelt på ulike blodprodukter. *Det har vært mulig å melde TRALI i hele perioden. Lungeødem var en egen kategori fra 2004–9. Fra 2007 ble det mulig å melde TACO som en egen kategori og fra 2010 TAD. Vi må anta at tilfeller meldt som lungeødem før 2007, kan ha vært TACO og at TAD før 2010 kan ha vært meldt som uklassifiserbar transfusjonsreaksjon.*

Mistenkt årsak	Antall	Antall (antall per 100 000 enheter transfundert i parentes)		
		Erytrocytt	Trombocytt	Octaplas
TRALI	20	10 (0,5)	10 (4,8)	0
TACO (2007–13)	78	73 (5,4)	3 (1,9)	2 (0,6)
Lungeødem (2004–9)	24	23 (2,0)	1 (0,9)	0
Transfusjonsassosiert dyspné (2010–13)	30	18 (2,3)	11 (11,5)	1 (0,5)
SUM	152	124 (6,4)	25 (12,1)	3 (0,7)

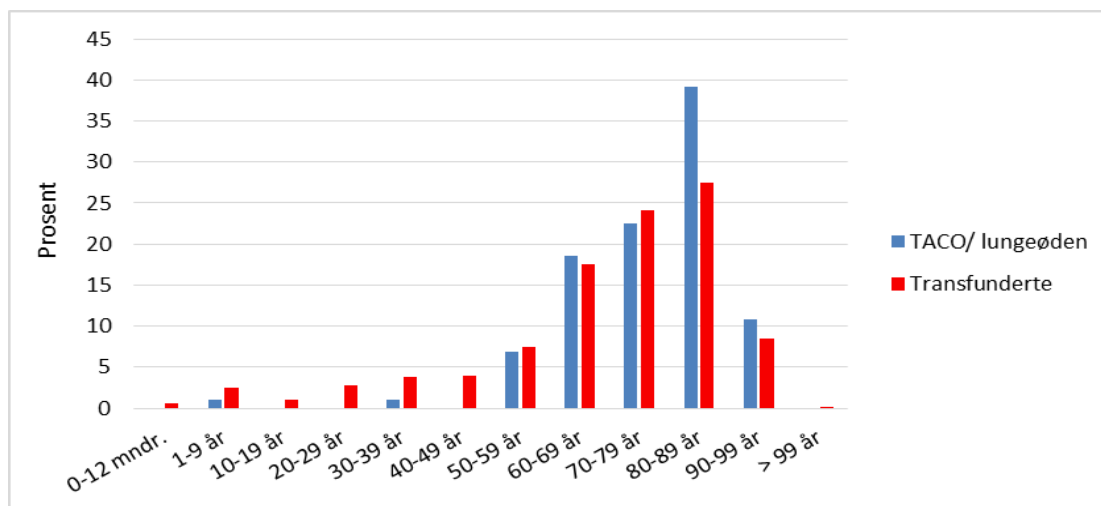
Transfusjonsassosiert akutt lungeskade (TRALI)

Det er meldt om 20 tilfeller av TRALI i tiårsperioden, fra 0–5 tilfeller hvert år. To tilfeller er meldt som sikre, ti som sannsynlige og åtte som mulige. Ti tilfeller var relatert til erytrocytttransfusjon og ti til transfusjon av trombocytter. Det er ikke meldt om TRALI ved transfusjon av Octaplas. Sju av pasientene var menn og 13 kvinner. Aldersfordelingen var fra 20–89 år og 13 av pasientene var over 60 år. I 12 tilfeller er diagnose angitt i meldingen. Av disse hadde seks pasienter kreftsykdom.

Tre av tilfellene var fatale, sju livstruende. De fleste tilfellene er beskrevet i form av kasuistikker i de årlige rapportene (8–25).

Transfusjonsassosiert overbelastning av kretsløpet (TACO) og lungeødem

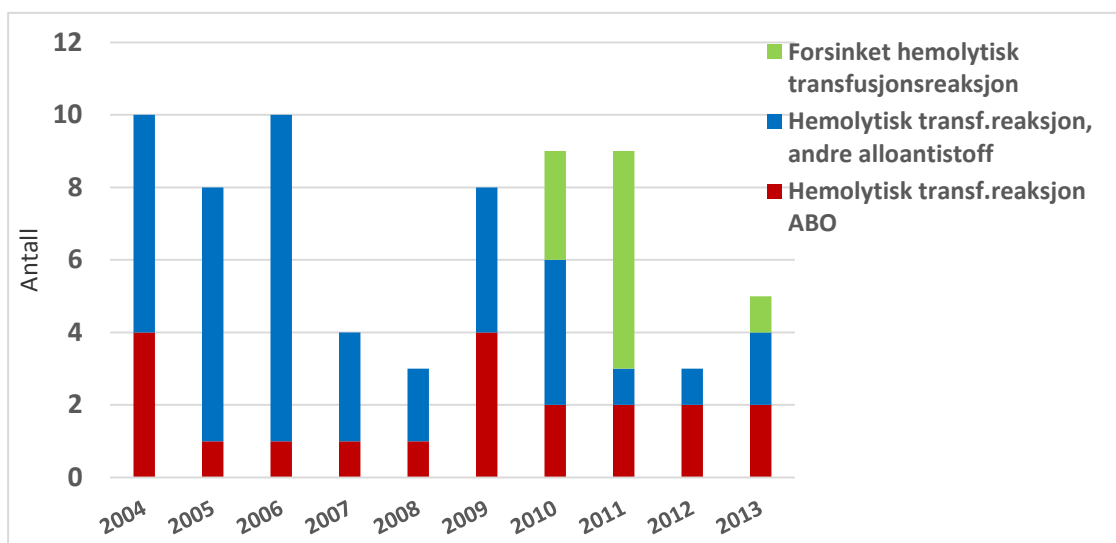
Det har vært mulig å melde TACO fra 2007 og lungeødem fra 2004–9. Det meldt om 102 tilfeller av TACO eller lungeødem (tabell 18), 35 hos menn og 67 hos kvinner. En pasient var barn (1–9 år), en var i trettiårene og de øvrige var eldre enn 50 år. Disse komplikasjonene synes å forekomme hyppigere hos eldre (figur 20). Det er ikke rapportert om dødsfall pga. TACO eller lungeødem, men 24 tilfeller ble meldt som livstruende.



Figur 20 TACO og lungeødem i ulike aldersgrupper 2004–13. Bakgrunnstall er hentet fra Akershus Universitetssykehus 2008 og Sørlandet sykehus 2010–11. Vi vet ikke om disse tallene er representative for landet eller tiårsperioden under ett.

3.3.4 Hemolytiske transfusjonsreaksjoner

Det ble meldt om 69 hemolytiske transfusjonsreaksjoner. Tjue av disse skyldtes ABO-uforlikelighet som følge av at feil blod ble transfundert. Insidensen har vært stabil, med ett til fire tilfeller hvert år (figur 21). Ni tilfeller var mindre alvorlige, ti alvorlige eller livstruende og ett fatalt.



Figur 21 Hemolytiske transfusjonsreaksjoner meldt 2004–13. «Forsinket hemolytisk transfusjonsreaksjon» ble en egen meldekategori fra 2010 og ble tidligere meldt sammen med «Hemolytisk transfusjonsreaksjon, andre alloantistoff».

Førtini hemolytiske transfusjonsreaksjoner var forårsaket av andre antistoff. Ti av disse ble meldt som alvorlige, 39 som mindre alvorlige. I 39 tilfeller hadde melder konkludert med antistoffspesifisitet. Tabell 19 gir en oversikt over disse antistoffene. I sju tilfeller konkluderte melder med uidentifisert antistoff og i tre tilfeller inneholdt meldingen ingen konklusjon om utredning eller antistoffspesifisitet.

Tabell 19 Antistoff (ikke ABO) som forårsaket akutt eller forsinket hemolytisk transfusjonsreaksjon 2004–13. *Sju tilfeller med uidentifisert antistoff og tre tilfeller uten opplysninger om utredning eller antistoffspesifisitet er ikke med i tabellen.*

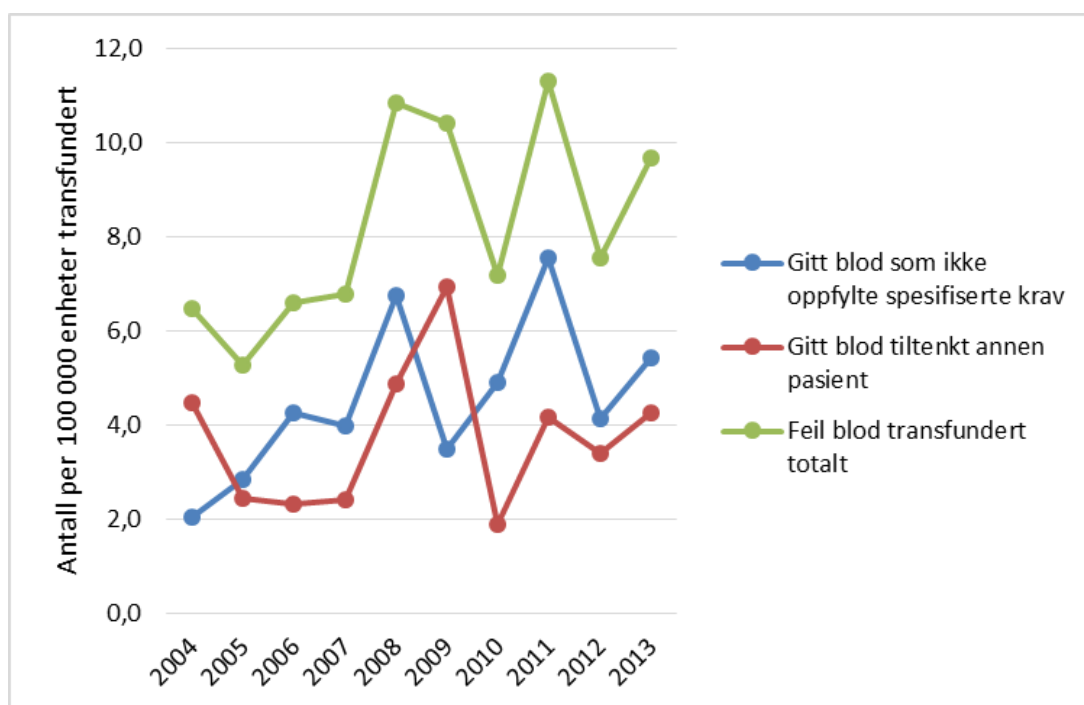
Antistoff	Antall
Anti-E	1
Anti-c	1
Anti-E og anti-c	1
Anti-E og anti-c og autoantistoff	2
Anti-K	1
Anti-Jk ^a	12
Anti-Jk ^b	2
Anti-Fy ^a	4
Anti-Fy ^b	2
Anti-M	1
Anti-S	1
Anti-Co ^b	1
Anti-Bg ^a	1
Anti-Bg ^a og uidentifisert	1
Anti-P1	1
Anti-Xg ^a	1
Multiple antistoff (anti-Jk ^b , anti-E, anti-S, anti-C ^w)	1
Autoantistoff	3
Autoantistoff og uidentifisert	2

Kidd-antistoff er hyppigst meldt som årsak til hemolytisk reaksjon (15 tilfeller), etterfulgt av Rh- og Duffy-antistoff (seks tilfeller hver). Forsinket hemolytisk transfusjonsreaksjon har vært meldt som egen kategori fra 2010. I fireårsperioden 2010–13 ble det meldt om forsinket hemolytisk transfusjonsreaksjon hos ti pasienter. Ni av disse hadde et antistoff som ikke var oppdaget ved pretransfusjonstesting og som sannsynligvis var årsak til reaksjonen: Fire hadde anti-Jk^a, to anti-c, to anti-Fy^a og én anti-S. En pasient hadde fire nyoppdagede antistoff; anti-E, anti-C^w, anti-S og anti-Jk^b.

I seks av de 49 tilfellene var antistoff kjent, men feil blod ble transfundert, dvs. at de burde vært forebygget.

3.3.5 Feil blod transfundert

Det er rapportert 213 tilfeller av feil blod transfundert (8,2 per 100 000 transfunderte enheter). I 93 tilfeller ble blod eller blodprodukt gitt til en annen person enn den det var tiltenkt, i 115 tilfeller oppfylte blodproduktet ikke angitte krav og i tre tilfeller ble blodprodukt som ikke oppfylte angitte krav i tillegg gitt til feil person. Det er meldt om to tilfeller der blod ble gitt på feil indikasjon. Antall meldinger har variert fra 13 til 30 hvert år (figur 22).

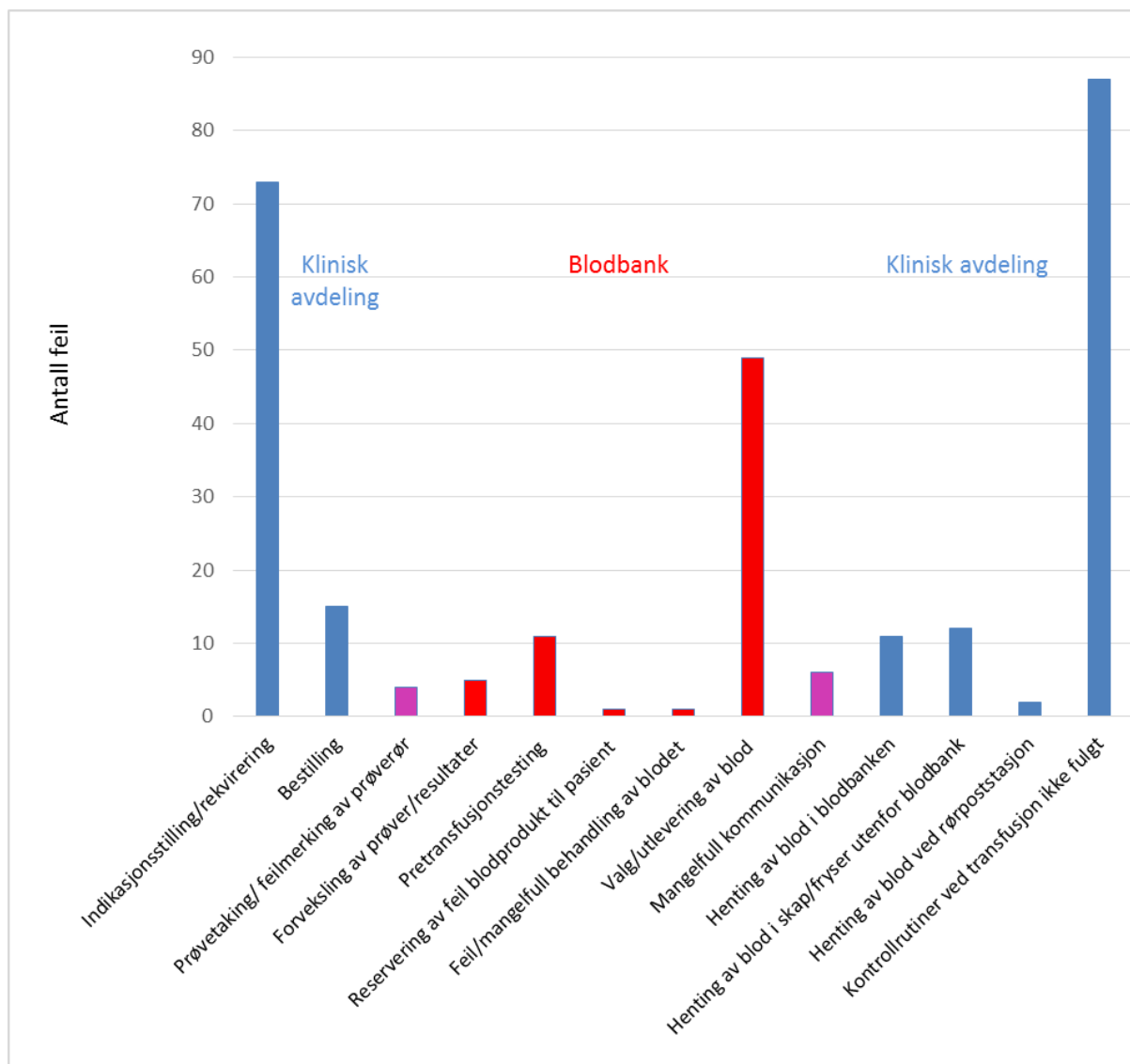


Figur 22 Feil blod transfundert 2004–10. Antallet har variert fra 13 til 30 meldinger per år (5,3 til 11,3 per 100 000 transfunderte enheter).

De fleste (178 av 213) som fikk feil blod fikk ingen bivirkning. Tjue personer fikk ABO hemolytisk transfusjonsreaksjon, en med fatalt utfall (2004). Fire fikk hemolytisk reaksjon pga. annet alloantistoff. To pasienter med kjent anti-IgA fikk anafylaktisk reaksjon.

De fleste hendelsene er beskrevet som kasuistikker i respektive årsrapporter (8, 12, 14, 19–25) og eksempler fra 2013 i denne rapporten.

Figur 23 viser hva som gikk galt når feil blod ble transfundert. I 53 % av hendelsene skjedde det mer enn én feil. Feil forekommer hyppigst ved indikasjonsstilling og rekvirering av blodprodukter ved kliniske avdelinger, valg og utlevering av blod fra blodbankene og identifikasjonskontroll ved selve transfusjonen. I 87 av de 93 tilfellene der blod ble gitt til feil pasient ble kontrollrutiner for identitetssikring ved transfusjonen ikke fulgt.



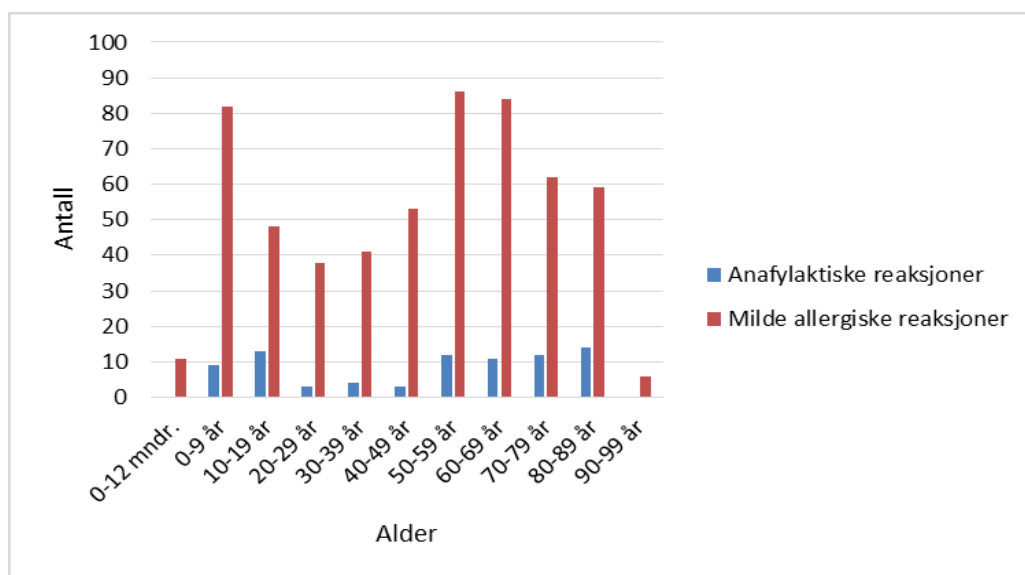
Figur 23 Hva gikk galt da feil blod ble transfundert? 2004–13. Figuren viser antall feil innenfor hver kategori og hvor feilen skjedde. I mer enn halvparten av de 213 hendelsene skjedde det mer enn én feil.

3.3.6 Transfusjonsreaksjoner hos barn

Vi har mottatt 323 meldinger om transfusjonskomplikasjoner hos barn fra 0–19 år. Vi mangler nasjonale tall for aldersfordelingen på transfunderte, men hvis vi legger aldersfordelingen på Akershus universitetssykehus i 2008 og Sørlandet sykehus i 2010–11 til grunn, kan vi anta at 4–5 % av transfunderte enheter blir gitt til barn. Dette gir en anslått insidens av transfusjonskomplikasjoner på 298 per 100 000 transfunderte enheter hos personer fra 0–19 år og 106 per 100 000 hos personer over 19 år. Det ser altså ut til å være høyere risiko for komplikasjoner hos barn enn hos voksne. Tabell 20 viser fordelingen av de ulike komplikasjoner. Barn ser ut til å ha relativt høyere risiko for allergiske og anafylaktiske reaksjoner enn voksne, men relativt lavere risiko for febrile non-hemolytiske reaksjoner (se også figur 24). Det er ikke rapportert noen tilfeller av TRALI hos barn.

Tabell 20 Meldte transfusjonskomplikasjoner 2004–13, mistenkt årsak hos barn sammenlignet med voksne. Sytti meldinger er ikke med, fordi de mangler opplysning om alder.

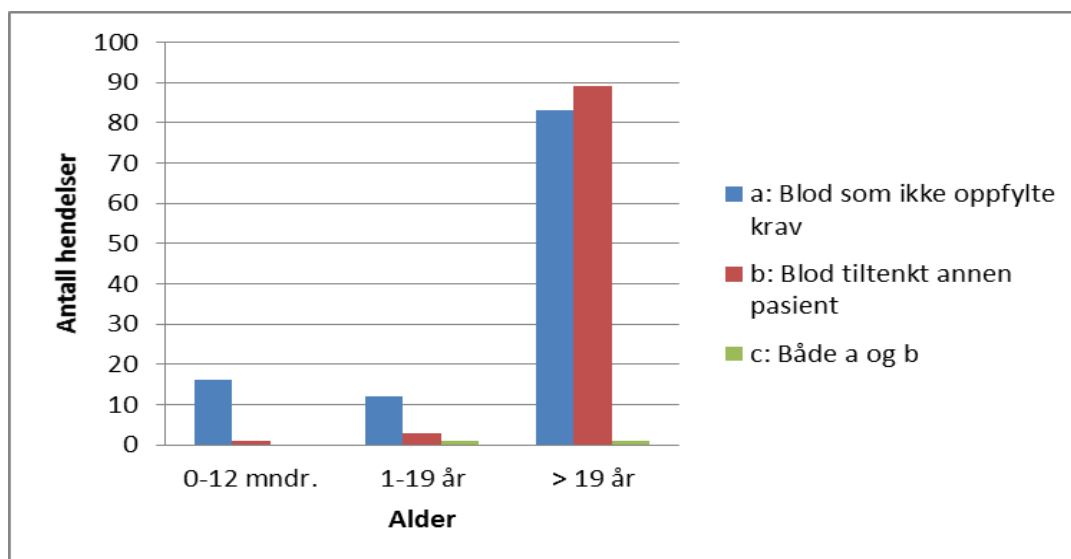
Mistenkt årsak	Barn 0–19 år		Voksne > 19 år	
	Antall hendelser	Prosent av hendelser	Antall hendelser	Prosent av hendelser
Mild allergisk reaksjon	141	43,7	429	16,4
FNHTR	87	26,9	1298	49,7
Feil blod transfundert uten klinisk reaksjon	32	9,9	141	5,4
Anafylaktisk reaksjon	22	6,8	59	2,3
Hemolytisk transf.reaksjon, andre alloantistoff enn ABO	2	0,6	37	1,4
TACO og lungeødem	1	0,3	101	3,8
Transfusjonsassosiert dyspné	1	0,3	29	1,1
Transf.overført bakterieinfeksjon	1	0,3	8	0,3
Manglende effekt	1	0,3	5	0,2
Hemolytisk transf.reaksjon, ABO	0	0,0	20	0,8
TRALI	0	0,0	20	0,8
Hypotensiv transfusjonsreaksjon	0	0,0	15	0,6
Forsinket hemolytisk transfusjonsreaksjon	0	0,0	10	0,4
AIHA	0	0,0	9	0,3
Transf.overført virusinfeksjon	0	0,0	4	0,2
Ikke immunbetinget hemolyse	0	0,0	3	0,1
Uklassifiserbar/ Annet	6	1,9	111	4,2
Vet ikke/ Kan ikke konkludere	29	9,0	315	12,1
Total	323	100	2614	100



Figur 24 Anafylaktiske og milde allergiske reaksjoner i ulike aldersgrupper 2004–13

De fleste reaksjoner hos barn rapporteres som milde. Sju komplikasjoner ble meldt som livstruende, deriblant fire anafylaktiske reaksjoner, og 14 som alvorlige.

I 33 tilfeller ble det gitt feil blod til barn. Dette utgjør 16 % av rapportene om feil blod transfundert. I fire tilfeller ble det gitt blod til feil barn, i 28 tilfeller ble det gitt blod som ikke oppfylte spesifiserte krav og i ett tilfelle ble blod som ikke oppfylte spesifiserte krav i tillegg gitt til feil pasient (figur 25). Sytten av tilfellene gjaldt barn fra 0–12 måneder. Åtte av disse gjaldt transfusjon av ubestrålt blodkomponent til pasient som skulle hatt bestrålt komponent.



Figur 25 Feil blod transfundert til ulike aldersgrupper 2004–13. 202 av 213 rapporter (94,8 %) om feil blod transfundert er tatt med, 11 rapporter manglet opplysninger om alder.

Ingen av hendelsene hos barn medførte klinisk reaksjon. I ett tilfelle fikk barnet en mild allergisk reaksjon som ikke var relatert til feiltransfusjonen.

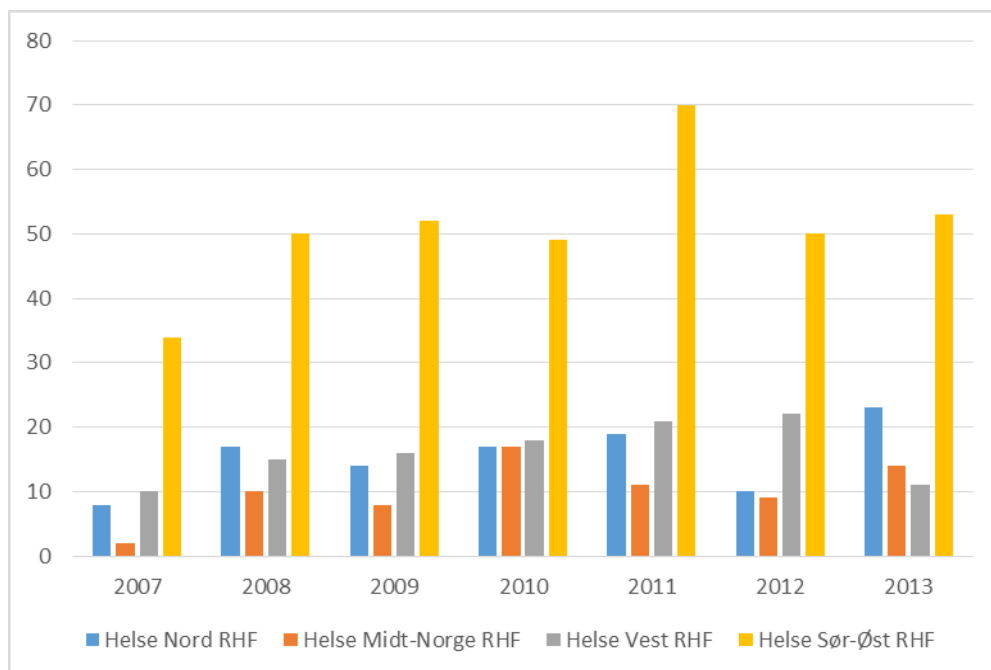
Tabell 21 gir en oversikt over hendelsene.

Tabell 21 Feil blod gitt til barn. Tabellen gir en oversikt over feil eller mangler i de 33 tilfellene der feil blod ble gitt til barn. I ett tilfelle var det flere mangler.

Feil/mangel	Blodprodukt	Antall
Gitt blod tiltenkt annen pasient	4 erytrocyttkonsentrater og 1 Octaplas	5
Gitt blod som ikke oppfylte spesifiserte krav		29
Gitt ubestrålt blodkomponent til pasient som skulle hatt bestrålt	6 erytrocyttkonsentrater og 3 trombocyttkonsentrater	9
Gitt for gammel blodkomponent til nyfødt	8 erytrocyttkonsentrater og 1 trombocyttkonsentrat	9
Gitt blod uten tilstrekkelig pretransfusjonstesting	Erytrocyttkonsentrater	3
Gitt K pos. blod til jente	Erytrocyttkonsentrater	3
Annet	2 erytrocyttkonsentrater og 3 trombocyttkonsentrater	5

3.4 Andre uønskede hendelser

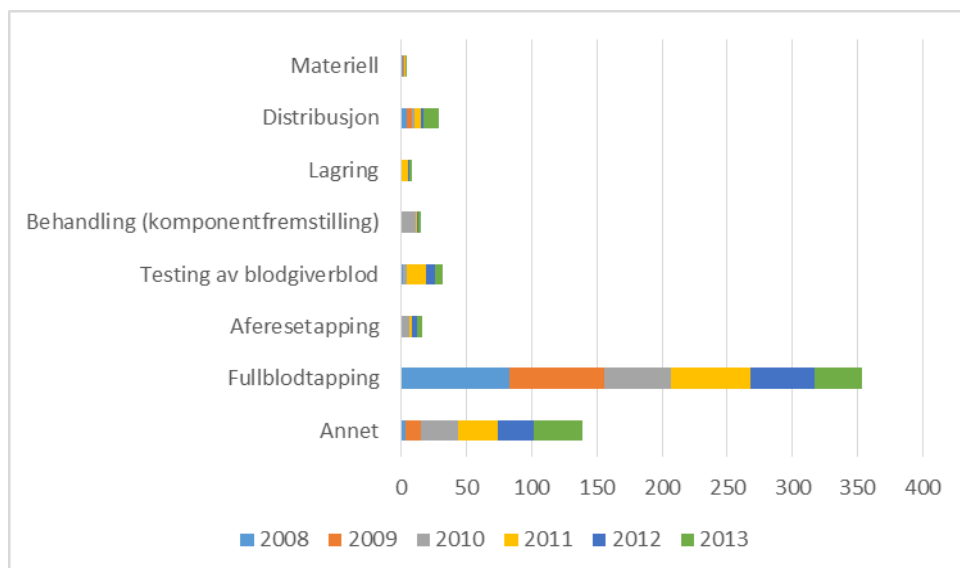
Andre uønskede hendelser er hendelser som ikke har resultert i komplikasjoner hos blodgiver eller blodmottaker. Feil blod transfundert er imidlertid inkludert i transfusjonskomplikasjoner selv om de ikke førte til bivirkninger. I andre uønskede hendelser beskrevet i dette kapitlet er det også mange tilfeller der blod som ikke oppfylte alle krav ble transfundert (figur 30). Antall andre uønskede hendelser meldt per år har vært relativt stabilt (figur 26).



Figur 26 Antall andre uønskede hendelser meldt per helseregion per år.

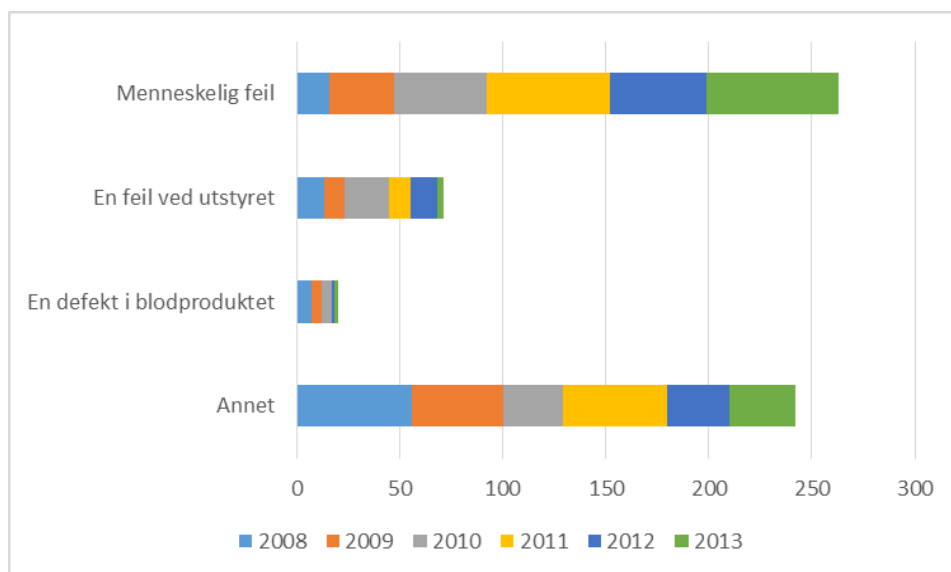
Hendelser meldt i 2007 er ikke med i den videre oppsummeringen. Dette gjelder 54 meldinger som ble klassifisert på en annen måte.

Hendelsen klassifiseres i henhold til hvilken hovedprosess i blodbanken der hendelsen skjedde (figur 27). Hovedprosessene er definert i EUs bloddirektiv / blodforskriften.



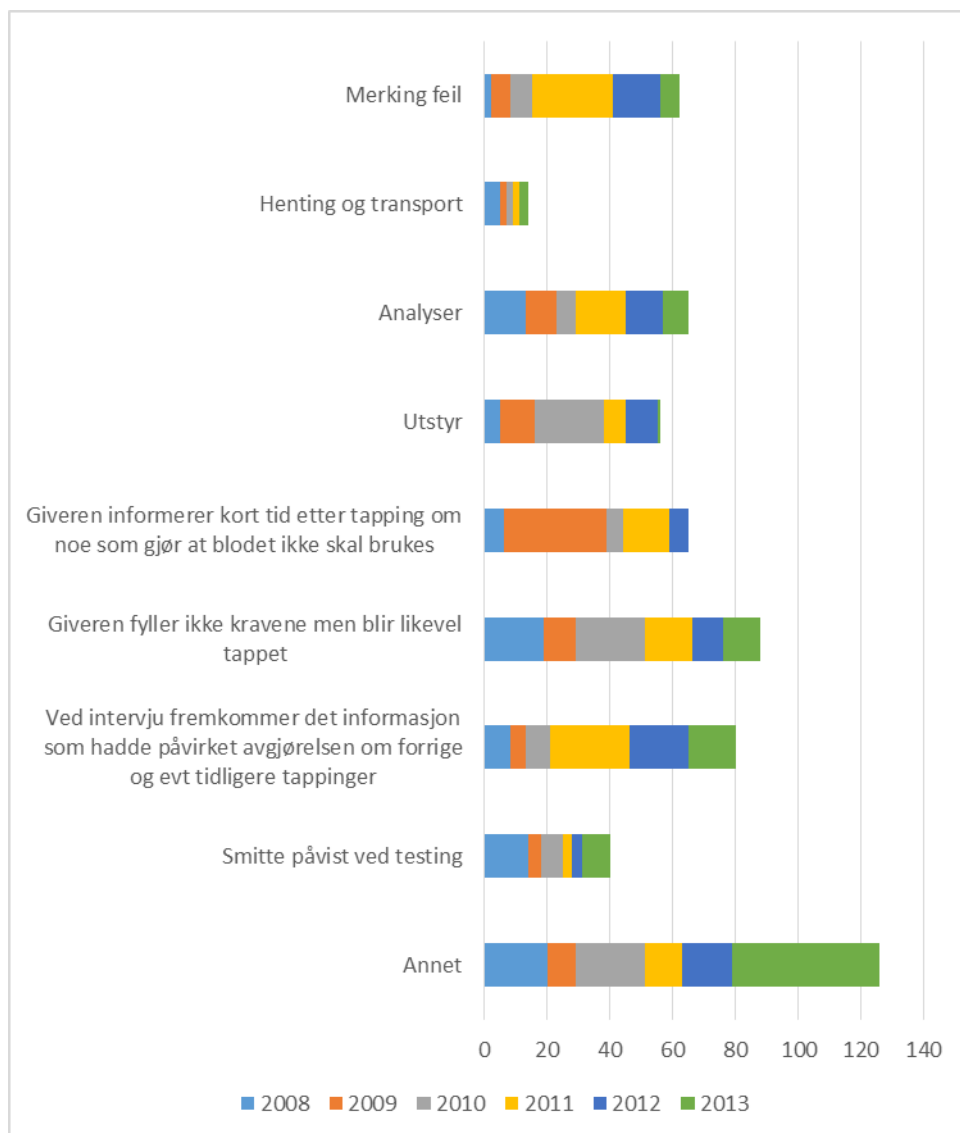
Figur 27 I hvilken hovedprosess skjedde den uønskede hendelsen. Fullblodtapping inkluderer 207 hendelser knyttet til blodgiverutvelgelse og 26 hendelser der blodgiveren testet positiv i smittetestene. Annet inkluderer 49 hendelser knyttet til feilmerking og 22 hendelser knyttet til analyser (annet enn testing av blodgiverblod).

Hendelsen klassifiseres i henhold til hva som er hovedårsak til hendelsen (figur 28). Hovedårsak er definert i EUs bloddirektiv/ blodforskriften.



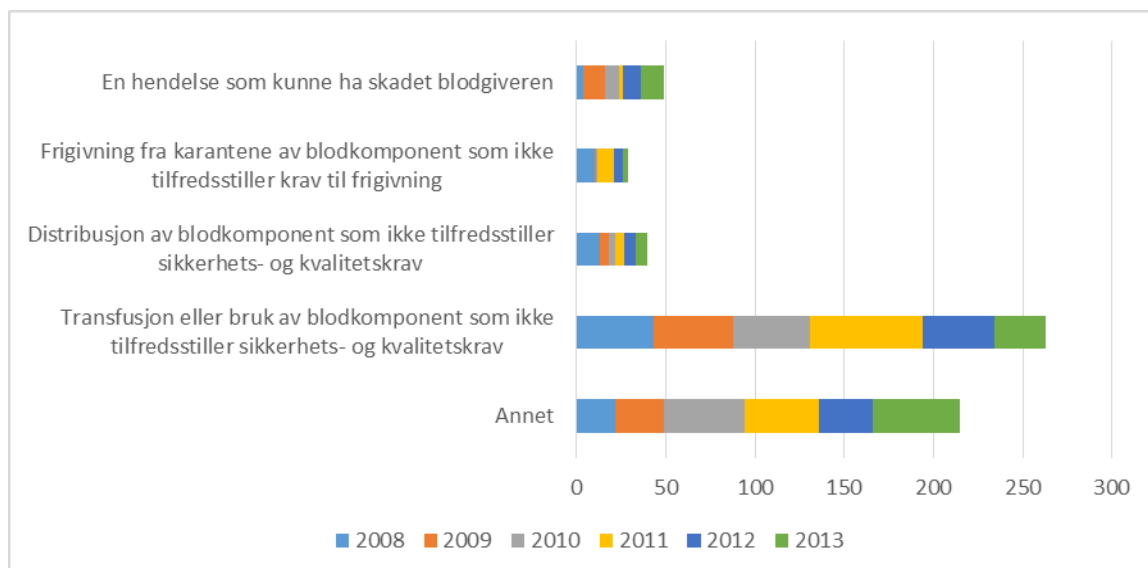
Figur 28 Årsak til hendelsen. Menneskelig feil inkluderer 64 hendelser der blodgiveren ikke fylte kravene, men likevel ble tappet. Menneskelig feil inkluderer også 45 hendelser med feilmerking av prøver og seks tilfeller av feilmerkede blodposser. Annet inkluderer 63 hendelser der blodgiveren etter tapping informerer om noe som gjør at blodet ikke kan brukes og 32 tilfeller der resultatet av smittetesting gjør at blodet ikke kan brukes.

Hendelsen klassifiseres også i henhold til en beskrivelse eller gruppering av hva hendelsen besto i eller hva som gikk galt (figur 29). Hver hovedtype er videre klassifisert i undertyper for å gi mer detaljert informasjon. For informasjon om undertyper henvises det til de enkelte årsrapportene. Denne klassifikasjonen er hentet fra IHN og videreutviklet basert på hva som faktisk meldes.



Figur 29 Beskrivelse av hendelsen.

Hendelsen klassifiseres i henhold til hva som ble konsekvensen av hendelsen (figur 30). Hva som er konsekvensen er definert av IHN. Her er det lagt vekt på hvor langt blodet var kommet før hendelsen ble oppdaget.



Figur 30 Konsekvens av hendelsen. De tre midterste søylene viser hvor langt blodet var kommet da hendelsen ble oppdaget. De tilfellene der blodet ble transfundert inkluderer feil i blodgiverutvelgelsen ved tidligere blodgivninger. Annet er bl.a. 48 tilfeller av feilmerkede prøver og tre med feilmerkede poser, 13 tilfeller der blodgiveren ikke fylte kravene, men likevel ble tappet, 21 tilfeller der giveren etter tapping ga tilbakemelding som gjorde at blodet likevel ikke kunne brukes, 26 tilfeller der smittetesting ble positiv og 14 tilfeller der utstyret sviktet.

Hvert år sender Hemovigilansgruppen tall til EU. Tabell 22 viser hva som er rapportert av andre uønskede hendelser fra 2008 -13.

Tabell 22 Sum av data som er rapportert til EU 2008–13

	En defekt i blodproduktet	En feil ved utstyret	Menneskelig feil	Annet	Total
Fullblodtapping	11	45	107	190	353
Aferesetapping	2	0	13	1	16
Testing av blodgiverblod	1	6	14	11	32
Behandling (komponentfremstilling)	0	11	3	1	15
Lagring	0	1	6	1	8
Distribusjon	2	2	21	4	29
Materiell	2	1	1	0	4
Annet	2	5	98	34	139
Total	20	71	263	242	596

3.5 Nøkkeldata fra 2013

3.5.1 Blodgiverkomplikasjoner

Det kom inn 182 meldinger om alvorlige bivirkninger ved tapping av blodgivere i 2013, tilsvarende 83 per 100 000 tappinger. Det var 125 systemiske og 57 lokale reaksjoner relatert til venepunksjonen. I to av meldingene hadde giveren både en systemisk og en lokal reaksjon (eksempel 1 og 2). I to tilfeller ble komplikasjonen definert som alvorlig i henhold til definisjoner i blodforskriften (1 per 100 000 blodgivninger). Ut fra hemovigilanssystemets definisjoner (se tabell 4 i metodekapitlet) var 36 hendelser definert som alvorlige (17 per 100 000 blodgivninger) (tabell 23). Ingen av de meldte reaksjoner i 2013 ble oppfattet som livstruende.

Tallene for 2013 skiller seg ikke vesentlig fra tidligere år.

Systemiske bivirkninger

Det ble meldt om 125 systemiske reaksjoner, av dem 93 tilfeller av synkope og 25 alvorlige vasovagale reaksjoner (VVR). I tillegg ble det meldt om fem citratreaksjoner, ett tilfelle av påfallende slapphet og ett tilfelle med hodepine og svimmelhet etter tapping.

Det ble meldt om 93 tilfeller av synkope, tilsvarende 43 per 100 000 blodgivninger. Det var 48 tilfeller hos menn og 45 hos kvinner. Ingen av synkopene ble meldt som livstruende. Ingen synkope med traume ble meldt. I 22 tilfeller ble giveren avregistrert etter hendelsen (tabell 26).

Ingen synkope med traume ble meldt i 2013.

Lokale bivirkninger relatert til venepunksjonen

Det ble meldt om 57 lokale reaksjoner, tilsvarende 26 per 100 000 blodgivninger. Av dem, 19 tilfeller av nerveirritasjon, tilsvarende 9 per 100 000 blodgivninger. Det var ni tilfeller hos menn og ti hos kvinner. I ti tilfeller førte nerveirritasjonene til langtidsmorbiditet over ei uke. I ti tilfeller førte nerveirritasjonene til langtidsmorbiditet over ei uke (tabell 24). I ett tilfelle ble blodgiveren henvist til nevrolog. To blodgivere ble avregistrert pga. bivirkning ved venepunksjon/nerveskade.

I tillegg ble det meldt om 8 tilfeller av hematom uten smerter, 11 hematom med smerter, 5 arterielle punksjoner og 14 tilfeller av smerter i armen.

Bivirkninger betraktet som spesielt alvorlige

Tabell 23 Giverkomplikasjoner betraktet som spesielt alvorlige 2013. *Kun sykemeldinger opp til 10 dager. ** Innleggelse på observasjonspost til dagen etter tapping, maksimum 24 timer.

	Antall	Antall per 100 000 givninger
Alvorlige bivirkninger iht. definisjoner i blodforskriften		
Fatal	0	
Livstruende	0	
Invalidiserende	0	
Medfører arbeidsudyktighet/sykemelding*	1	0,5
Medfører sykehusinnleggelse**	1	0,5
Sum	2	1
Alvorlige bivirkninger iht. definisjoner i Troll		
Langtidsmorbiditet > 1 uke	23	11
Synkope med traume	0	0
Henvising til en annen lege enn blodbanklege	5	2,3
Observasjon akuttmottak	8	3,7
Sum	36	17

Langtidsmorbiditet

Det ble meldt 23 tilfeller av langtidsmorbiditet (11 per 100 000 blodgivninger), dvs. at skadene eller symptomene varte i over ei uke. Tabell 24 viser årsakene til langtidsmorbiditeten.

Tabell 24 Årsaker til langtidsmorbiditet 2013. * Eksempel 16

Bivirkning	Antall meldinger	Varighet av skade
Lokal		
Hematom u/smerter	2	1,5–2 uker
Hematom m/smerter	4	1–4 uker
Nerveirritasjon	10	2 uker – over 3 mnd.
Smerter	5	5 dager – 6 mnd.
Arteriell punksjon	1	2 uker
Systemisk		
Hjerteinfarkt*	1	Flere timer
Total	23	

Oppfølging av blodgivere

Tabell 25 Oppfølging av blodgivere 2013

Oppfølging	Antall	Prosent	Antall per 100 000 givninger
Ikke behov for videre behandling	147	80,8	67,4
Behandling av blodbank-/ sykehuslege	14	7,7	6,4
Henvist annen spesialist	5	2,7	2,3
Oppsøkt egen lege	6	3,3	2,8
Sykemelding	1	0,5	0,5
Uføretrygd	0	0	0
Innleggelse i sykehus	1	0,5	0,5
Avregistrering	39	21,4	17,9

Tabell 25 viser at 81 % av giverne som fikk bivirkninger, ikke hadde behov for videre behandling. Åtte prosent ble behandlet av blodbanklege eller annen lege med ansvar for giverkomplikasjoner. I fem tilfeller (2,3 per 100 000 blodgivninger) hadde giveren behov for henvisning til en annen lege, enten egen lege og/eller annen legespesialist. I seks tilfeller oppsøkte giveren selv egen lege.

Det ble meldt om ett tilfelle hvor blodgiveren ble sykemeldt, tilsvarende 0,5 per 100 000 blodgivninger, grunnet en arteriell punksjon (eksempel 7). Sykemeldingen varte i sju dager. I ett tilfelle ble blodgiveren kortvarig innlagt (mindre enn 24 timer) på sykehus (0,5 per 100 000 blodgivninger) (tabell 25). I åtte andre tilfeller ble giveren henvist til observasjon i akuttmodtak, etter VVR eller synkope.

I 39 tilfeller ble blodgiveren avregistrert som følge av komplikasjonen (tabell 26). Atten av disse var førstegangsgivere.

Tabell 26 Årsak til avregistrering av blodgivere 2013. «Annet» er ett tilfelle av hjertesymptomer og et tilfelle av mulig hjerteinfarkt (eksempel 16).

	Antall meldinger
Alvorlig VVR uten synkope	8
Synkope uten traume	22
Citratreaksjon	1
Kramper	1
Arteriell punksjon	2
Nerveirritasjon	2
Smerter i armen	1
Annet	2*
Total	39

3.5.2 Transfusjonskomplikasjoner inkludert feil blod transfundert

I 2013 ble det transfundert 258 426 blodproduktenheter i Norge, 184 257 erytrocyttkonsentrater, 26 039 trombocyttkonsentrater og 48 130 enheter Octaplas (2) Vi mottok melding om 206 transfusjonskomplikasjoner inkl. feil blod transfundert (80 per 100 000 transfunderte enheter). Tabell 27 gir en oversikt over meldingene. Tallene for 2013 skiller seg ikke vesentlig fra tidligere år.

Tabell 27 Mistenkt årsak til meldte transfusjonskomplikasjoner 2013

	Frekvens	Prosent	Antall per 100 000 transfusjoner
Mild allergisk reaksjon	57	27,7	22,1
FNHTR, alvorlige	50	24,3	19,3
Feil blod transfundert uten klinisk reaksjon	21	10,2	8,1
TACO	20	9,7	7,7
Anafylaktisk reaksjon	16	7,8	6,2
Transfusjonsassosiert dyspné	8	3,9	3,1
Hypotensiv transf.reaksjon	3	1,5	1,2
Hemolytisk transf.reaksjon, ABO	2	1,0	0,8
Hemolytisk transf.reaksjon, andre alloantistoff enn ABO	2	1,0	0,8
TRALI	2	1,0	0,8
Transfusjonsoverført infeksjon	2	1,0	0,8
Forsinket hemolytisk transf.reaksjon	1	0,5	0,4
AIHA	1	0,5	0,4
Uklassifiserbar transf.komplikasjon	11	5,3	4,3
Kan ikke konkludere	10	4,9	3,9
Total	206	100	79,7

De fleste komplikasjonene (81 %) ble meldt som mindre alvorlige, 19 % som alvorlige eller livstruende. Det ble ikke meldt om dødsfall relatert til transfusjon.

To ABO hemolytiske transfusjonsreaksjoner ble meldt, begge pga. feiltransfusjon (eksempel 17 og 18). Det ble meldt om en sikker og en mulig hemolytisk transfusjon pga. hhv. anti-Fy^a (eksempel 19) og anti-Xg^a.

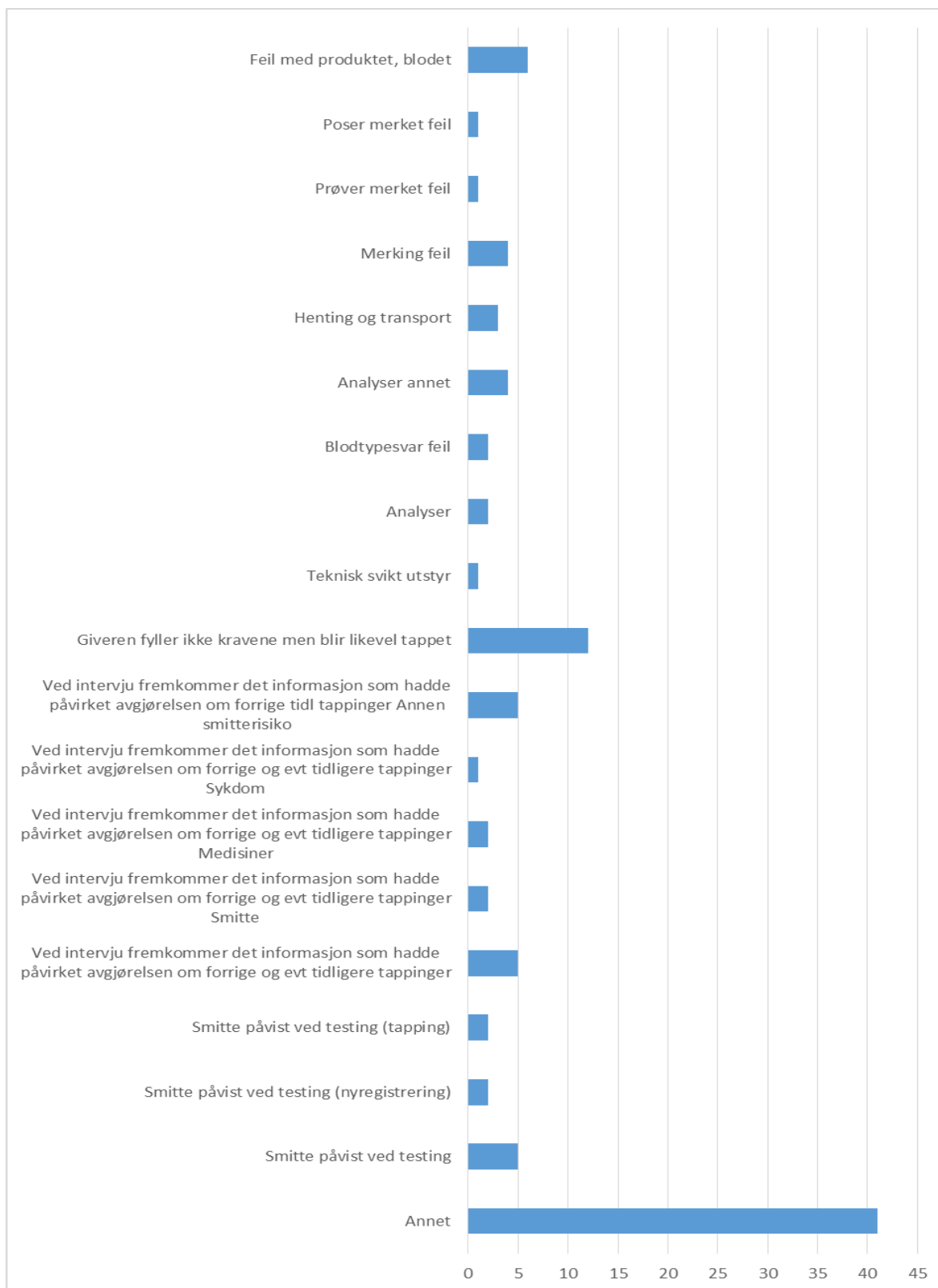
Det ble meldt to tilfeller av mulig overføring av smitte, ett tilfelle av borrelia og ett tilfelle av syfilis (eksempel 20 og 21).

To tilfeller av TRALI (eksempel 22 og 23), 20 tilfeller av TACO og 16 tilfeller av anafylaktisk reaksjon ble meldt.

Vi mottok 25 rapporter om feil blod transfundert. I 11 tilfeller ble blodprodukt gitt til en annen pasient enn tiltenkt. To av disse førte til ABO hemolytisk transfusjonsreaksjon (eksempel 17 og 18). I 14 ble det gitt blod som ikke oppfylt spesifiserte krav. Ett av disse tilfellene førte til hemolytisk reaksjon pga. anti-Fy^a (eksempel 19). I to tilfeller ble det gitt K positivt blod til kvinne under 50 år. Begge dannet anti-K (eksempel 24 og 25).

3.5.3 Andre uønskede hendelser

I 2013 ble det meldt om 101 andre uønskede hendelser. Klassifikasjonen av feilen eller avviket fremgår av figur 31. Tallene for 2013 skiller seg ikke vesentlig fra tidligere år.



Figur 31 Klassifikasjon av feilen eller avviket for 101 hendelser fra 2013.

3.6 Eksempler på meldinger

3.6.1 Giverkomplikasjoner

Både lokale og systemiske bivirkninger

- 1 **Ung, kvinnelig, etablert fullblodsgiver** stod ved skranken og fortalte om smerte i armen, så hun følte seg rar og besvimte. Hun kom til seg selv etter få sekunder og ble lagt i tappestol, der hun lå i 45 minutter. Blodgiver opplyste at hun følte seg litt slapp og sliten i flere dager, men ingen flere synkoper eller nær-synkoper. Ikke ubehag eller smerte i armen eller ved stikkstedet. En uke etter følte hun seg i helt fin form igjen. Hun ble ikke avregistrert.
- 2 **Middelaldrende, mannlig, etablert plasmaferesegiver** fikk hematoma ved tilbakeføring av røde blodlegemer, ca. 12 minutter etter startet tapping. Giver sa fra og det kom alarm på maskinen. Giver besvimte deretter og var borte i 10–15 sekunder. Han ble tippet bakover med beina høyt og kom seg relativt fort. Blodtrykk etter 3 minutter var 140/100 og puls 52. Han forlot blodbanken etter en time. Da han ble oppringt av blodbankpersonell på ettermiddagen, følte han seg bedre, men hadde litt vondt i armen og var litt kvalm. Dagen etter følte han seg frisk og hadde siden ingen symptomer. Han ble ikke avregistrert.

Lokale bivirkninger

Nerveirritasjon

- 3 **Middelaldrende, kvinnelig, etablert fullblodsgiver** fikk ved innstikk lateralt i albuegropen akutt innsettende, sterke smerter med utstråling ut til hånden. Venen ble ikke punktert og nålen ble fjernet. Hun ble smertefri og var villig til å gjøre et nytt forsøk. Nytt stikk mer medialt i samme arm ble vellykket, men hun fikk etterhvert smerter, og tappingen ble avsluttet. Det var normal bevegelse og sensibilitet i armen da hun forlot blodbanken. Etter en uke hadde hun fremdeles lokale, lette smerter i albuegropen. Til tross for anbefaling om å holde armen i ro, malte hun hus, og smertene i albuen forverret seg. På blodbankens anbefaling, kontaktet giver egen lege som mente det dreide seg om «tennisalbue». Etter avtale med giver, ble hun avregistrert og vil selv ta kontakt om hun blir helt bra i armen. Skadevarighet minst tre måneder.
- 4 **Middelaldrende, mannlig, etablert plateaferesegiver** fikk vondt ca. 8 cm nedenfor stikkstedet ved venepunksjon. Dette ga seg etter 15 sekunder. Ved avslutning av aferesen opplyste giver at han hadde kjent smerte de siste ti minuttene. Smertene ble verre etter nålen var tatt ut. Etter kort tid klarte ikke giver å bøye armen pga. smerte. Smertene varte i 15–20 minutter. Giveren ble ikke avregistrert.
- 5 **Middelaldrende, mannlig, etablert fullblodsgiver** ble stukket i armen, omtrent midt i albuegropen og kjente umiddelbart en ilende smerte som strålte fra ca. 5 cm nedenfor stikkstedet, nedover armen og ut i tommel og langfinger. Han ble etter dette nummen i de samme områdene. Tappingen ble ikke avsluttet og bioingeniør stakk nåla enda lengre inn i løpet av tappingen, fordi blodstrømmen ble svak. Han fikk ikke hematoma eller smerter over selve stikkstedet. Nummenhetsfølelsen varte i tre dager. Etterhvert fikk han stikkende

smerter i håndledd ut til tommel og langfinger når han bøyde håndleddet. Smertene ble gradvis bedre, men ikke helt bra. Han ble undersøkt av nevrolog etter sju måneder, som konkluderte med at det var vanskelig å se sammenhengen mellom skaden og utfallet, og at det ikke var behov for behandling. MR viste ikke tegn til resthematom. Giver ble avregistrert etter eget ønske.

- 6 **Ung, kvinnelig, etablert fullblodgiver** opplevde en «smekkelyd/-følelse», etterfulgt av en sterk svie i nærheten av stikkstedet, på kvelden samme dag som tappingen. Armen ble ikke hoven eller blå, men stiv og vond ved bruk. Dette var litt bedre da hun ringte tre dager senere, men på langt nær helt bra. Hun ble oppringt 14 dager senere. Armen var da mye bedre, men hun har fortsatt tilfeller av «smekkelyd/-følelsen» ved mye bruk av armen. Det var ubehagelig, men ikke vondt. Symptomene varte ca. 4 uker. Hun ønsket å fortsette å gi.

Arteriell punksjon

- 7 **Ung, mannlig, etablert giver** opplevde ved tapping rask væskestrøm. Tappingen ble straks avbrutt. Giveren fikk kompresjonsbandasje. Han ringte blodbanken to dager etter pga. hoven arm og ble henvist lege på akuttmottak. Der ble det påvist subkutan blødning, som ikke utviklet seg videre ved undersøkelse to døgn senere. Giveren ble sykemeldt i sju dager og avregistrert. Tre uker etter var giveren symptomfri.

Systemiske bivirkninger

Synkope utenfor blodbanken

- 8 **Middelaldrende, kvinnelig, førstegangsgiver** besvimte da hun var på vei til trikken fra blodbanken. Hun fikk hjelp av en annen person til å legge seg ned før hun besvimte. Da hun våknet, lå hun i ambulansen. Hun hadde lavt blodtrykk og puls og var kvalm og nummen i venstre side av kroppen. Hun lå til observasjon på legevakten, med ble utskrevet samme dag. Det ble tatt nevrologiske tester og blodprøver, alt var normalt. Hun ble avregistrert som giver.
- 9 **Ung, mannlig etablert fullblodgiver** gav blod om morgenen. På vei fra jobb, ca. 8 timer senere, besvimte han mens han kjørte bil. Han våknet da bilen kjørte av veien. Han ble sendt til legevakt og sykehus for testing. MR, EEG og EKG var normalt, han fikk væskebehandling og ble utskrevet etter 8 timer. Han ble avregistrert som giver.
- 10 **Ung, kvinnelig etablert fullblodgiver** ble uvel og svimmel 45 minutter etter tapping og etter at hun hadde forlatt blodbanken. Det svartnet for øynene og lyden forsvant. Hun var borte i 7–8 minutter, etter eget utsagn. Hun tok bussen tilbake til sykehuset og ble undersøkt av lege i blodbanken. Deretter fikk hun intravenøs væskebehandling i akuttmottaket og ble der til sen ettermiddag. To dager etter ble hun kontaktet av blodbankpersonell. Da følte hun seg helt restituert etter hendelsen. Hun ble informert om betydningen av å spise og drikke før tapping. Hun ønsket å fortsette som blodgiver og ble ikke avregistrert.
- 11 **Eldre, kvinnelig, etablert giver** besvimte halvannen time etter blodgivning. Blodbanken fikk melding fra pårørende. Hun ble lagt inn på sykehus til observasjon. Blodbankens lege kontaktet giver to dager etter hendelsen, og da var alt bra med henne. Giveren ble avregistrert.

- 12 **Middelaldrende, mannlig, etablert giver** besvimte da han reiste seg fra sofaen to dager etter tapping. Han hadde ikke spist på en stund. Det viste seg at han hadde følt seg litt svimmel etter tidligere blodgivninger, men ikke besvimt. Kontroll hos egen lege ble anbefalt. Giver ble avregistrert.

Alvorlig vasovagal reaksjon

- 13 **Ung, kvinnelig førstegangs erythrocyttaferesegiver** ble svimmel under retur av plasma ved aferesetapping av én enhet erytrocytter. Stolen ble vippet bakover og svimmelheten gav seg. Returinfusjonen ble ikke stoppet. Giveren hadde ingen prikninger i leppene eller andre steder på kroppen. Hun følte seg kald og fikk teppe over seg. Helt på slutten av returen begynte hun å riste veldig. Tappingen ble avsluttet og turnuslege tilkalt. Blodtrykk var 88/55 og puls 51. Etter 15 minutter var blodtrykket økt til 105/90, puls 71. Giveren ristet fortsatt veldig, og ble flyttet til observasjon i akuttmottak. Observasjonen ble avsluttet etter to timer, da giveren følte seg helt fin. Giveren ble kontaktet dagen etter. Hun følte seg helt frisk, men ønsket ikke å gi blod med aferesetapping.

Citratreaksjon

- 14 **Ung, kvinnelig etablert trombocyttaferesegiver** opplyste etter avsluttet givning om at hun var kvalm og urolig i kroppen. Hun ble lagt på bære i et avskjermet rom. Der fikk hun krampes i armene og kjeven. Hun besvimte aldri, men hyperventilerte og var tydelig redd. Krampene varte i 20 minutter. Lege var til stede og konfererte med nevrolog. Nevrologen mente det ikke var nødvendig med tilsyn eller utredning av dette. Hun ble helt frisk etter at krampene ga seg. Hun ble avregistrert som giver.
- 15 **Middelaldrende, kvinnelig trombocyttaferesegiver** gikk på wc etter tapping, ble dårlig da hun kom ut og fikk hjelp til å legge seg i en blodgiverstol. Hun gråt og var kvalm med prikking i hele kroppen. Hun hadde kjent et trykk i brystet under tappingen, men ikke sagt fra. Reaksjonen varte i 30 min. Hun ble avregistrert som aferesegiver.

Andre systemiske reaksjoner

- 16 **Middelaldrende, mannlig førstegangsgiver** ble dårlig på jobb ca. 24 timer etter tapping, med brystmerter som strålte ut til venstre arm. Han var kaldsvett, kvalm og blek og besvimte. Smertene varte i ca. 6 timer. Giveren dro hjem med offentlig transport, men var veldig dårlig. Han kontaktet verken lege eller blodbanken. I de påfølgende dagene hadde han flere episoder med smerter og følelse av utmattelse. Til slutt oppsøkte han fastlegen. Det ble tatt EKG, som var normalt, og blodprøver. Da fastlegen fikk prøvesvarene (betydelig forhøyet CK), ble giveren innlagt som øyeblikkelig hjelp, og det ble konstatert hjerteinfarkt. Giveren ble avregistrert.

Ved nyregistrering av denne giveren, kom det frem at han var undersøkt pga. ubehag i beina. Det ble påvist fettlever og forhøyet kolesterol, men giveren hadde etter dette skiftet kosthold og gått betydelig ned i vekt. Ved godkjenning som giver, var blodprøver, herunder, leverfunksjonsprøver, triglyserider og kolesterol normale. Vurdert ut fra disse opplysningene fant legen ikke noe kontraindikasjon for blodgivning.

3.6.2 Transfusjonskomplikasjoner inkludert feil blod transfundert

Akutt hemolytisk transfusjonsreaksjon

- 17 **Eldre pasient** med blodtype O fikk en hel enhet blod² av type A som var tiltenkt en annen pasient. Dette skjedde under en operasjon. Sykepleier hentet blod fra felles blodskap for alle operasjonsstuene. Feil blod ble hentet og følgeseddel og blodpose ble ikke kontrollert mot pasientens identitet iht. retningslinjene. De oppdaget selv feilen da plasma av blodtype O ble levert inn på operasjonsstuen. Pasienten fikk akutt hemolytisk transfusjonsreaksjon med blodtrykksfall, akutt nyresvikt (oliguri, anuri) og mørk urin (pga. fritt hemoglobin i urinen), samt tegn til påvirkning av koagulasjonssystemet og fall i antall blodplater. Prøve tatt etter transfusjonen viste resultater forenlig med hemolytisk reaksjon pga. anti-A. Pasienten ble behandlet for akutt nyresvikt og blodtrykksfall og man klarte å snu tilstanden. Pasienten ble helt restituert etter hendelsen.
- 18 **Eldre pasient** med blodtype O RhD neg. fikk ca. 30 mL blod av type A RhD pos. som var tiltenkt en annen pasient. Pasienten fikk symptomer etter to minutter i form av frysninger, intense smerter i korsryggen og kaldsvette. Blodtypeserologisk utredning og medisinsk biokjemiske parametere tydet på hemolytisk transfusjonsreaksjon. Transfusjonen ble umiddelbart avbrutt og pasienten ble intensivovervåket og fullstendig restituert. Hendelsen skjedde ved at to enheter blod kontrollert om morgenen, en hengt opp, den andre lagt i blodkjøleskap på medisinsk poliklinikk. Da den andre enheten skulle gis, ble det ikke utført kontroll av posen mot pasientens identitet iht. prosedyre.
- 19 **Middelaldrende pasient** trengte blod på vakt. Det ble identifisert anti-Fy^a og pasienten fikk to enheter Fy^a neg. blod. Avdelingen fikk telefonisk beskjed om antistoff-funnet. Svaret var ikke verifisert i datasystemet, fordi blodbankens prosedyre krevde at en med spesiell godkjenning for oppgaven skulle gjøre det. Dermed ble funnet ikke synlig i kommentarfeltet på pasienten i datasystemet. I det elektroniske pasientsystemet kunne klinisk personell se at prøven var «under arbeid». Dette tolket de som at pasienten manglet antistoffscreening, og bestilte en ny. Laboratoriepersonalet fikk dermed en hastebestilling på ny screening, samtidig som pasienten havnet på intensiv og det ble bestilt og gitt fire enheter katastrofeblod. Flere av disse viste seg i ettertid å være Fy^a positive og altså uforlikelige. Pasienten fikk ingen kliniske symptomer, men en hemolytisk reaksjon ut fra serologiske parametere, bl.a. tydelig positiv DAT og forhøyet bilirubin. I ettertid har blodbanken endret prosedyren: Svaret på identifiseringen må verifiseres av den som gjør analysen, slik at det blir synlig i datasystemet.

Transfusjonsoverført smitte

- 20 En blodgiver fikk påvist **borreliose** (erythema migrans) og ringte blodbanken 19 dager etter givning. Borrelia blot IgG og Borrelia blot IgM ble påvist. Erytrocyttene var gitt til en **ung pasient** 13 dager etter givning. Borrelia blot IgG og IgM var negative i to prøver fra pasienten, tatt hhv. tre og 16 dager etter transfusjonen. Smitterisikoen ble ansett som lav. Pasienten ble likevel behandlet for borreliose, da smitte ikke med sikkerhet kunne utelukkes.

² I eksemplene er »en enhet blod» ensbetydende med »en enhet erytrocyttkonsentrat».

- 21 Mikrobiologisk avdeling meldte fra til blodbanken om at en prøve de hadde analysert fra primærhelsetjenesten var positiv for **syfilis**. Det fremgikk av historikken i mikrobiologiens datasystem at vedkommende pasient var blodgiver. Giveren var sist tappet hhv. fire og sju måneder tidligere. Prøvene fra disse tappingene ble testet for syfilis i etterkant, og prøven fra den siste givningen viste seg å være positiv for syfilis, mens den første var negativ. Blodet fra siste givning var gitt til en **eldre pasient** 30 dager etter at det var tappet. Pasientens lege ble informert og vurderte at det ikke var ønskelig å informere eller teste pasienten, som led av en alvorlig sykdom, fordi risikoen for smitte er nærmest ikke-eksisterende.

TRALI

- 22 **Middelaldrende pasient**, tidligere frisk, ble innlagt med mistanke om blødende magesår og transfundert med en enhet Octaplas og deretter et erytrocyttkonsentrat. To timer og 15 minutter etter påbegynt erytrocytttransfusjon ble pasienten økende tungpusten, febril og takykard, fikk kvalme og brekninger og ble flyttet til overvåkningsavdeling. Oksygenmetningen falt fra 98 til 88 % (uten O2-tilførsel) og blodgass viste pO₂ på 6,9. På røntgen thorax tilkom flekkvise fortetninger bilateralt, ingen pleuravæske. Det var ikke tegn til venstre atrie hypertensjon og kardiologisk undersøkelse viste normalt stort hjerte. Pasienten trengte intermitterende BiPap-behandling. Det var ikke tidsmessig relasjon til andre risikofaktorer for akutt lungesvikt (ALI) under blodtransfusjonen eller innen 6 timer etter avsluttet transfusjon. To dager etter transfusjonen hadde lungefortetningene gått vesentlig tilbake. Pasienten ble helt restituert.

Giveren av erytrocyttkonsentratet er en kvinne som tidligere var transfundert og som hadde gjennomgått flere svangerskap. Hun har høyt titer av multiple HLA-antistoff og er avregistrert. Pasienten ble ikke HLA-typet eller undersøkt med tanke på HLA-antistoff. Komplikasjonen ble meldt som sannsynlig TRALI.

- 23 **Eldre pasient** fikk raskt innsettende pustebesvær ca. to timer etter påbegynt transfusjon med trombocyttkonsentrat fra buffy coat. Opplysninger om rtg. thorax og oksygenmetning mangler, men tilstanden ble oppfattet som en klinisk sikker TRALI. Pasienten lå allerede på intensiv, fikk symptomatisk behandling, ble raskt bedre og til slutt fullstendig restituert. Hos en av giverne ble det påvist sterke HLA-antistoff mot pasientens HLA-antigener, hos en annen giver svake HLA-antistoff. Giveren med sterke antistoff ble avregistrert.

Feil blod transfundert uten kliniske symptomer

- 24 **Ung kvinne** med blodtype K negativ fikk en enhet K positivt blod. Dette ble oppdaget fordi kvinnen i senere prøve viste seg å ha dannet anti-K. Det skal ikke ha dreid seg om en hastesituasjon. Ved forsøk på å velge K positivt blod til en kvinne under 50 år i blodbankdatasystemet, vil systemet gi et varsel om at »pasientens krav ikke stemmer med komponentens egenskaper». Dette varselet er trolig overstyrt av bioingeniøren som valgt blod i dette tilfellet.
- 25 **Ung jente** med blodtype K negativ fikk en enhet K positivt blod og dannet anti-K. Årsaken var at blodenheten var feiltypet til K negativ. Giveren var kun typet i én prøve, men var typet to ganger av to ulike personer i denne prøven. Det viste seg i ettertid at giveren ble typet til K

positiv i første typing, men til K negativ i andre typing. Ved kontroll av resultat mot tidligere typing ble uoverensstemmelsen oversett, og resultatet registrert som K negativ.

3.6.3 Andre uønskede hendelser

- 26 Ved pakking av plasma for salg til Octapharma ble det funnet to plasmaposer med samme tappenummer.

Gjennomførte eller planlagte forebyggende tiltak: Gjennomgang av hendelse for å finne årsak. Posen var merket om på tapperommet for å få riktig plasmakode. Hvis en må endre plasmakode på en pose som allerede er merket, skal dette skje på komponentrommet det det er kontroll i datasystemet når det gjøres. Informasjon til alle ansatte om at dette ikke skal gjøres på tapperommet alle tilhørende produkter er kassert – trombocyttkonsentrat var gitt til pasient.

- 27 Feil avlesning ved manuell korrigering av prøvesvar på ABO fra automatisert blodtypemaskin. Resultat fra maskinen ble i første prøve endret manuelt fra -(neg) til +++ for anti-B brønnen selv om brønnen viste negativt resultat. ABO blir svart ut som B+, men var egentlig O.

Feiltypingen oppdages når prøve nr 2 analyseres og vi får uoverensstemmelse mellom de to prøvene. Bilde av gelkort på førsteprøve hentes fra på IH1000 og vi ser at resultat er feilkorrigert.

Både første og andreprøve analyseres på nytt. I tillegg bestilles en ny prøve (nr 3). Ved analysing viser alle 3 prøvene sammenfallende resultat, O.

Avviket tas opp med aktuell bioingeniør. Avviket vil også bli gjennomgått på fag- og avviksmøte.

- 28 Ved blodtyping av pasient får vi annet blodtyperesultat enn ved tidligere typing.

Hvordan ble hendelsen oppdaget: Blodbanken utfører ABO- og Rh(D)-typing på kassetter. Manuell pipettering av celler/plasma og avlesing av resultat i automatisk avleser.

Feiltypingen skyldes at kassetten som var brukt til typing var snudd feil vei ved pipettering av celler og plasma, slik at testcelle A1 ble pipettert i brønn med anti-B, testceller B i brønn med anti-A, og pasienten celler i brønner med revers fortynningsvæske. Ved avlesing gir dette resultat AB+ (Kassetten var korrekt merket, slik at den kunne avleses avleseren). Denne feilen er kun mulig for blodtype O (blir konkludert med AB), for andre blodtyper vil en ikke få konkludert blodtype.

Gjennomførte eller planlagte forebyggende tiltak: Avviket er tatt opp internt i avdelinga/seksjonen på seksjonsmøte, og problematikken blir tatt opp regelmessig på fagområdet.

- 29 Ved analysing av pilotglassene fra giverne ble det oppdaget to glass som var merket med samme tappenummer. Blodtypen ble sjekket i begge glassene – det ble oppdaget at glassene hadde ulik blodtype. I tillegg ble det funnet et tomt pilotglass. Når en skulle prøve å nøste opp i disse feilene, ble det i tillegg oppdaget at et tappenummer manglet pilotglass.

Gjennomførte eller planlagte forebyggende tiltak: Gjennomgang med involverte personer for å prøve å finne årsaken til avvikene. Det er ferievikarer som er involvert i avvikene, har derfor også hatt gjennomgang av opplæring og hvordan opplæringen gjennomføres. Sjekket om en har tatt ut ekstra tappeskjema på noen tappenummer denne dagen – det har en ikke. En har ikke klart å finne årsaken til avvikene. Alt som ble tappet denne dagen ble kassert. Ved installasjon av nye vipper og presser skal det legges inn at prøverørene skal skannes.

- 30 Det ble pakket en bag med kriseblod til akuttmottaket i forbindelse med et traume. En av posene med 0 Rh(D) neg blod var ikke frigitt til fritt lager selv om den lå klar i skuffen. Melding på skjermen om at enheten ikke var frigitt, ble oversett av bioingeniøren som håndterte blodet. Datasystemet spør om vi vil «forsere» og vi må svare «J» hvis vi virkelig vil gi ut blod før det er frigitt. Bioingeniøren så på blodposene i stedet for på skjermen og siden alle tappenummer begynner på J ble det svart «J» på spørsmålet om forsering når neste poses tappenummer ble lest. Deretter kom meldingen «feil produktkode» på neste pose, og den meldingen ble også forsert ved å lese produktkoden (E3846) en gang til. Denne meldingen dukker stadig opp siden det er lett å treffe feil strekkode på blodposen med håndskanneren. Det ble altså levert en pose kriseblod som ikke var frigitt til akuttmottaket. Senere på ettermiddagen oppdaget bioingeniøren som hadde levert ut blodet at det sto melding på kvitteringsarket om at posen ikke var frigitt til bruk. Blodet var ikke gitt til pasient, men hadde kommet tilbake til blodbanken. Enheten ble da elektronisk kontrollert og frigitt til fritt lager. Alle resultater på obligatoriske prøver var i orden.

Gjennomførte eller planlagte forebyggende tiltak: Hendelsen er tatt opp på seksjonsmøte i Blodbanken og referatført. Det ble påpekt at det er viktig å følge gode rutiner og være oppmerksom på beskjeder på skjermen ved frigivelse av blod til fritt lager. Dette innebærer å forsikre seg om at de enhetene man setter i fritt lager, er godkjente for dette. Hendelsen er meldt i sykehusets avvikssystem.

4 DISKUSJON

Hemovigilanssystemet er godt akseptert, bedømt ut fra antall meldinger. Dette stemmer godt med erfaringen fra andre frivillige, anonymiserte og faglig baserte meldesystemer (26,27). Alle helseforetak har sendt meldinger i løpet av tiårsperioden, og de fleste har sendt minst én melding årlig (8–25). Likevel ser vi at det er en forskjell i meldefrekvens, som også avspeiler seg på regionalt nivå (figur 16 og figur 26). Dette kan skyldes en reell forskjell i antall bivirkninger og andre uønskede hendelser, men det er sannsynlig at det også avspeiler ulikheter i meldekulturen ved helseforetakene. Vi ser at det også er forskjell i antall meldinger om alvorlige transfusjonskomplikasjoner. Dette kan bety at vi ikke mottar melding om alle komplikasjoner som vi burde ha fått melding om.

Overgangen fra et frivillig meldesystem til et myndighetsbasert system i 2007, med plikt til å melde alvorlige hendelser, synes i første omgang å ha ført til en økning i antall meldinger om transfusjonskomplikasjoner. Deretter har antallet stabilisert seg (figur 1).

Våre erfaringer passer godt med funnene til Jennifer L. White, oppsummert i en oversikt om meldings- og læringssystemer laget for the Canadian Patient Safety Institute (28).

Systemet med lokale kontaktpersoner har vært svært nyttig. Det har vært god oppslutning om de årlige hemovigilansseminarene, som har vært arrangert i Oslo, og tilbakemeldingene på disse har vært gode. De fleste helseforetak har sendt sine kontaktpersoner og annet personell på seminar, men vi ser at noen helseforetak i nord har vært underrepresentert, trolig pga. lang og kostbar reise. Kontaktpersonene har vært viktige for å sikre at hendelser blir meldt, men også for opplæring og implementering av forebyggende tiltak lokalt.

Meldesystemet har utviklet seg i løpet av ti år. Tekniske løsninger har gjort at Hemovigilansgruppen får meldinger raskt og kan kvalitetssikre dem i dialog med melder. De første årene ble mange hendelser meldt lenge etter at de hadde skjedd. Nå er de fleste blitt flinke til å melde raskt, slik at kvalitetssikring og innhenting av supplerende opplysninger er mulig. Kvaliteten på dataene er dermed blitt bedre med tiden. Meldeskjemaene og definisjonene er endret underveis. Dette har ført til bedre kvalitet på meldingene, men også gjort at noen data vanskelig kan sammenlignes over tid, noe som gjenspeiles i denne rapporten.

Hemovigilansgruppens medlemmer er i økende grad blitt brukt som rådgivere, både i forkant av melding, for kvalitetssikring av meldinger, utredning av alvorlige komplikasjoner, årsaksanalyse og råd om tiltak. Helsedirektoratet har pålagt oss å følge opp alvorlige hendelser med tanke på om tilfredsstillende korrigerende og forebyggende tiltak er iverksatt, og opplever at dette stort sett sees på som positivt av de som melder.

Hensikten med hemovigilanssystemer er å identifisere og analysere uønskede hendelser og å lære, slik at vi reduserer risikoen for komplikasjoner i fremtiden. Det er viktig at læring fører til

endringer i praksis og til endrede anbefalinger og retningslinjer. Vi har inntrykk av at våre årsrapporter blir lest og har ført til endringer lokalt (29). I norske retningslinjer for transfusjonstjenesten (30) er det gjort presiseringer og forbedringer på basis av våre funn. Våre data etterspørres i mange sammenhenger, også internasjonalt (31). Rapportene inneholder både statistikk og eksempler på hendelser. Begge deler er nyttig og blir lest. Kasuistikker gjør ofte sterkt inntrykk. Rapportene er godt kjent blant blodbankpersonell, i mindre grad blant personell som rekvirerer og utfører transfusjoner. En bedre kjennskap til hemovigilans blant leger og sykepleiere vil føre til økt kunnskap om transfusjonsreaksjoner og øke transfusjonssikkerheten.

Meldesystemer bør være sammenlignbare internasjonalt. Det norske hemovigilanssystemet er bygget etter samme modell som systemene i de andre nordiske landene og Storbritannia, slik at det er mulig å sammenligne data (32–34). Risikoen for alvorlige transfusjonskomplikasjoner synes å være likt fordelt i Storbritannia, Danmark og Norge, bedømt ut fra antall rapporter (25). En annen sammenligning viser at batchprosessert, virusinaktivert plasma fører til signifikant færre bivirkninger enn ferskfrosset plasma fra enkeltgivere (35). Sammenligning av hemovigilansdata fra forskjellige land kan gi viktig informasjon om ulike blodprodukter og gi støtte til valg av produkter. Sammenligning av data om giverkomplikasjoner kan avdekke forskjeller som det er interessant å analysere. Et eksempel er at insidensen av synkoper og andre vasovagale reaksjoner er betydelig høyere i USA enn i Europa, inkludert Norge. Årsaken er sannsynligvis at man i USA taper givere ned til 16 år og at man tradisjonelt har tappet større volumer fra hver giver (36).

Rapportering til hemovigilanssystemer bidro sterkt til at TRALI ble erkjent som en viktig transfusjonskomplikasjon. Denne komplikasjonen ble tidligere ansett som umulig å hindre, mens data fra Storbritannia og flere andre land viser at den i dag i stor grad kan forebygges (37, 38). Dette eksempelet viser at det er viktig å melde både komplikasjoner som kan forebygges og komplikasjoner som man i utgangspunktet tror at ikke kan forebygges, fordi kunnskapen om hva som kan forebygges endrer seg.

Registrering av TRALI i det britiske hemovigilanssystemet er også et eksempel på at slike systemer kan være nyttige for å følge effekten av forebyggende tiltak. Dette systemet har også påvist en reduksjon i TA-GVHD og en endret profil i PTP-tilfeller etter innføring av universal leukodeplesjon (39). Vi kan foreløpig ikke peke på lignende eksempler i Troll, dels fordi systemet er nytt og dels fordi de mest alvorlige komplikasjonene er sjeldne, men også fordi leukocyttreduksjon og bruk av batchprosessert, virusinaktivert plasma har vært tilnærmet enerådende i vårt land siden før 2004.

Derimot var vi blant de første som erkjente at en vesentlig andel av synkoper etter blodgivning skjer utenfor blodbanken og at givne som opplever forsinkede synkoper har andre karakteristika enn givere som besvimer under eller like etter blodgivning (40).

Verdens helseorganisasjon (WHO) har i 2015 publisert et såkalt «Aide-mémoire» om hemovigilanssystemer rettet mot landenes helsemyndigheter (41). Vi mener vi oppfyller de fleste punktene i dette dokumentet, og ønsker at det skal danne grunnlag for videre utvikling av det norske hemovigilanssystemet.

4.1 Giverkomplikasjoner

Gjennom de ti første år med hemovigilans har vi lært noe om insidensen av giverkomplikasjoner i Norge. I denne tiårsrapporten har vi sett etter forekomst og risikofaktorer for synkoper og nerveirritasjoner i et samlet materiale på over 2 500 meldinger.

Vi ser at antall meldte synkoper og nerveirritasjoner har vært ganske stabilt i denne tiårsperioden. Dette kan tyde på at definisjoner for disse to typer giverkomplikasjoner ikke har vært de mest problematiske å tolke, til forskjell fra definisjoner for vasovagale reaksjoner.

Vårt materiale bekrefter funn ved tidligere rapporter vedrørende risiko for giverkomplikasjoner (10, 42). Vi finner som tidligere at kvinner, yngre givere og førstegangsgivere har høyere risiko for komplikasjoner ved blodgivning. Dette er rapportert også av andre (43, 44, 45, 46).

Gjennom hele tiårsperioden har vi funnet at en vesentlig andel (25 %) av synkopene oppstår etter at blodgiveren har forlatt blodbanken. Slike forsinkede reaksjoner er spesielt alvorlige, siden risikoen for traume er større. Foreløpige data viser en overveldende høyere insidens for slike forsinkede synkoper hos kvinner, noe som også har vært rapportert av andre (42, 43). I denne rapporten fremkommer også at yngre givere er spesielt predisponert for å besvime utenfor blodbanken, noe som ikke hadde vært identifisert i våre tidligere rapporter. Ved meldinger om synkoper utenfor blodbanken, benytter vi et tilleggsskjema for å se nærmere på risikofaktorer. Så langt har vi ikke klart å identifisere andre risikofaktorer enn kjønn og ung alder.

Nyere forskning viser at det finnes mange faktorer som kan øke risikoen for synkoper (47, 48). Blant disse kan psykiske faktorer, som frykt for å gi blod, føre til høyere risiko for å besvime. En viktig oppgave for blodbankene vil være å identifisere givere med høy risiko for vasovagale reaksjoner og synkope, for å kunne iverksette spesielle forebyggende tiltak. Det er internasjonalt anbefalt en del tiltak som kan reduserer risiko for VVR og synkoper (48, 49, 50), og det finnes tilstrekkelig dokumentasjon i dag til å kunne igangsette slike tiltak.

Et viktig funn i denne rapporten er at det ikke kan påvises noen sikker forskjell i den relative risikoen for synkope eller for nerveskade mellom aferesegivning og fullblodgivning. Tvert imot kan det se ut som at den totale risikoen er lavere ved aferesegivning. Dette har vært rapportert av andre (51, 52). Aferesegivning har vært foreslått som et trygt alternativ hos blodgivere med høy risiko for synkope (53).

Det savnes nasjonale bakgrunnstall for alders- og kjønnsfordeling blant blodgivere. Slike tall er nødvendig for å si med sikkerhet om det er kjønns- og aldersforskjell for ulike komplikasjoner.

En viktig grunn til å redusere antall giverkomplikasjoner, er at disse ofte fører til giveren ikke kommer tilbake. Dessverre var data for antall avregistrering mangelfulle i de første meldeår, noe som har ført til at vi mangler data om frafall av givere etter komplikasjoner. Dette er blitt forbedret nå ved bruk av nye meldeskjemaer.

Man må ikke glemme at jernmangelanemi er den hyppigste giverkomplikasjonen. Jernmangel har i liten grad vært fanget opp av hemovigilanssystemene. Spesielle tiltak må settes i verk for å unngå denne type komplikasjon (54, 55).

4.2 Transfusjonskomplikasjoner

Gjennom de ti første år med hemovigilans har vi lært noe om insidensen av transfusjonskomplikasjoner i Norge. Vi har sett at komplikasjoner forekommer relativt sjelden og at de fleste er mindre alvorlige. Alvorlige komplikasjoner som akutte hemolytiske transfusjonsreaksjoner, anafylaktiske reaksjoner, TRALI og smitteoverføring forekommer imidlertid også i vårt land. TA-GVHD og PTP har ikke vært meldt.

I løpet av tiårsperioden er TACO erkjent som en av de viktigste årsakene til alvorlig transfusjonsreaksjon (56). Etter at det ble mulig å melde TACO i vårt system i 2010, har vi fått et økende antall meldinger om denne komplikasjonen. Det kan være vanskelig å skille mellom TACO og TRALI, selv om en leser definisjonene. Ofte mangler nødvendige kliniske opplysninger. TACO er en komplikasjon som for en stor del kan forebygges. I denne rapporten gis referanser til publikasjoner som foreslår forebyggende tiltak (57, 58).

I nesten 14 % av de rapporterte hendelsene har det ikke vært mulig å trekke noen sikker konklusjon om mistenkt årsak, på tross av kvalitetssikring i dialog med melder. Mer enn 90 % av disse er milde reaksjoner som minst like sannsynlig var forårsaket av andre faktorer enn transfusjonen. Det kan være vanskelig å fastslå transfusjonens bidrag til komplikasjoner eller forverring av tilstanden hos alvorlig syke pasienter. De fleste transfusjonskomplikasjoner rapporteres til blodbanken av sykepleiere. Det er vanskelig for dem å bedømme om en komplikasjon skyldes transfusjonen eller andre faktorer. Det er ønskelig med et sterkere bidrag fra leger når potensielle transfusjonskomplikasjoner skal vurderes og rapporteres til blodbankene.

For første gang har vi undersøkt om det er årstidsvariasjoner i forekomst av transfusjonskomplikasjoner. Vi har ikke funnet holdepunkter for dette. Det kunne vært interessant å undersøke om risikoen er større på visse ukedager eller visse tidspunkter på døgnet, men mangel på bakgrunnstall gjør at dette blir lite meningsfullt.

Vi har også sett på fordelingen av komplikasjoner mellom ulike typer avdelinger, om pasientene var inneliggende eller polikliniske og om det var planlagte eller øyeblikkelig hjelp-transfusjon. Resultatene sier lite om risiko, fordi vi også for disse parameterne mangler bakgrunnstall.

I tidligere årsrapporter har vi vist at transfusjon av ulike blodprodukter gir ulik risiko for komplikasjoner. Risikoen er høyest ved transfusjon av trombocyttkonsentrat og lavest ved Octaplas. I tiårsrapporten viser vi at risikoen for både milde allergiske reaksjoner og anafylaktiske reaksjoner er signifikant høyere ved transfusjon av trombocyttkonsentrat enn ved transfusjon av erytrocyttkonsentrat eller Octaplas. Trombocyttkonsentrat fra aferese synes å være forbundet med størst risiko, sannsynligvis pga. et høyere innhold av giverplasma enn trombocyttkonsentrat fra fullblod (buffy coat). Det har ikke vært meldt om TRALI ved transfusjon av Octaplas. Vi finner at risikoen for TRALI er høyere ved transfusjon av trombocyttkonsentrat enn ved transfusjon av erytrocyttkonsentrat. Dette stemmer med erfaringer fra bl.a. Frankrike (59). Land som benytter ferskfrosset plasma fra enkeltgivere, har tidligere hatt langt større TRALI-risiko (37, 38). Ettersom dataene ikke er helt sammenlignbare, er det vanskelig å si om risikoen ved ferskfrosset plasma fra enkeltgivere er høyere enn ved Octaplas, også etter innføring av plasma fra hovedsakelig

mannlige giver. Noen land erfarer dette, men det kan skyldes at det ikke har vært mulig å oppnå 100 % mannlige givere (60).

Antall meldinger om feil blod transfundert har vært stabilt gjennom hele meldeperioden. Vi har sett på hva som gikk galt. Feil skjer både i de kliniske avdelinger og i blodbankene. Ofte skjer mer enn én feil. Vi håpet å se en nedgang i antall tilfeller av transfusjon av blod tiltenkt annen pasient, fordi vi har fokusert på dette, men har foreløpig ikke sett noen nedgang. En årsak kan være at anbefalingen om å innføre elektronisk identifikasjonssystem for prøvetaking, transfusjon og transfusjonsrapportering ikke er blitt fulgt av sykehusene.

Det er viktig å unngå transfusjonskomplikasjoner, selv om de ikke er alvorlige, fordi komplikasjoner kan forsinke nødvendige transfusjoner, og fordi utredning av transfusjonskomplikasjoner tar mye tid i laboratoriet.

Vi ser at risikoen for transfusjonskomplikasjoner er minst like stor for barn som for voksne. Barn har tilsynelatende hyppigere milde allergiske og anafylaktiske reaksjoner. Dette stemmer med andres funn (61, 62). Relativ risiko for milde FNHTR synes å være lavere enn for voksne. En mulig forklaring kan være at barn får ferskere blodkomponenter. Det kan også se ut til at barn får færre hemolytiske transfusjonsreaksjoner pga. andre alloantistoff enn ABO. Dette kan trolig forklares ut fra at spedbarn har et umodent immunsystem med lavere tendens til å danne antistoff, og dessuten at voksne har vært mer utsatt for stimulering gjennom svangerskap og transfusjoner.

4.3 Andre uønskede hendelser

Andre uønskede hendelser er hendelser der blodgivere eller pasienter ikke fikk komplikasjoner. Det er vanskeligere å avgjøre hva som er meldepliktig, når det ikke er tydelige bivirkninger hos giver eller pasient. Et eksempel er smitte påvist hos blodgiver som er informert om blodgivning, inkludert hvem som ikke skal gi pga. risikoadferd, og som så har fylt ut spørreskjemaet og blitt intervjuet. Vi får meldinger om smitte oppdaget ved testing, men vi får ikke slike meldinger fra alle blodbanker. Hensikten med å melde slike hendelser er å se om informasjon, spørreskjema og/eller intervju kan forbedres.

Feil blod transfundert er omtalt under transfusjonsreaksjoner. Det gjelder feil blod som skyldes forveksling av pasienter, feil bestillinger etc. Under andre uønskede hendelser er det i tillegg rapportert om 263 hendelser der blod som ikke fylte kvalitetskravene ble transfundert. I realiteten dreier det seg om mange flere blodposer, fordi en enkeltmelding om en hendelse kan gjelde mange blodposer. Et eksempel er at smittetesting ikke er utført i henhold til kravene eller at en blodgiver har fått gi, selv om han ikke fylte kravene. Ofte er det mulig i ettertid å si at kvaliteten likevel var tilfredsstillende, fordi man kan teste blodet fra blodgiveren etter at blodet er gitt.

Av figur 30 ser vi at 215 av 596 hendelser er klassifisert som «annet». Dette er hendelser som ble oppdaget før blodet ble transfundert, utlevert (distribuert) eller frigitt fra karantene og heller ikke kunne ha skadet blodgiveren. I disse tilfellene har de interne kontrollmekanismene virket etter hensikten. Det kan likevel være nyttig å studere disse hendelsene for å lære, dvs. lære av

det som ender godt, ikke bare av det som går galt (63). Hensikten med hemovigilanssystemet er å lære og i dette perspektivet er det nyttig å «melde for å lære», selv om ingen ble skadet.

Resultatene viser at både antall meldinger og type meldinger har holdt seg stabilt over år. Usikkerhet om hva som skal meldes kan være en årsak. En konsekvens kan være at man bare melder samme typer hendelser som andre har meldt før. Det betyr at det kan være risikoområder i blodbanker som vi ikke får høre om. Når man vurderer om en hendelse skal meldes, er det derfor viktig å spørre seg: Kan det samme skje igjen her? Kan det skje andre steder? Kan andre ha nytte av å høre om dette?

Har meldinger om andre uønskede hendelser bidratt til å avdekke noen risikoområder? Vi har vist at blodgiverutvelgelse er vanskelig. Vi har et komplisert regelverk som i tillegg er åpent for tolkninger på enkelte områder. Hvert år skal det velges ut over 200 000 blodgivere. Tiden man har til rådighet er begrenset, og selv om både blodgiver og helsepersonell ønsker at alt skal bli riktig, må det skje feil i en så komplisert prosess. Det er derfor viktig at regelverket er klart og tydelig, at skriftlig informasjon er god og at spørreskjemaet som brukes dekker alle viktige områder. I tillegg er det viktig med god opplæring av personalet som intervjuer blodgivere og gode arbeidsforhold.

IKT er et annet risikoområde. Datasystemer er nødvendige for å håndtere de store datamengdene i blodbankene og for å sikre sporbarhet. Meldingene viser at datasystemene bidrar til sikkerhet, f.eks. ved å varsle om uoverensstemmelser ved blodtyping. Datasystemene vi bruker gjør imidlertid ikke alltid det vi tror det gjør. F.eks. har vi fått meldinger om at automatisk rekvirering av alle smitteprøver ikke alltid fungerer. Flere av disse meldingene gjelder at anti-HBc ikke er utført iht. kravene. Det bør derfor vurderes om alle smitteprøver skal gjøres hver gang eller om det er fornuftig å fortsette med prøver som bare tas av nye blodgivere, eller etter en viss tids pause fra blodgivning.

Advarsler som IKT-systemene gir kan også lett overses, spesielt om de blir mange (64). Eksempel 30 om andre uønskede hendelser viser hvordan IKT-systemene kan oppføre seg helt uventet og på en måte som mottakskontroll og validering vanskelig kan oppdage.

Det er melderne som klassifiserer andre uønskede hendelser. Klassifiseringen kvalitetssikres av Hemovigilansgruppen. Noen ganger velger vi å reklassifisere (65). Prosess og årsak klassifiseres slik det kreves i EU-direktiver og i tråd med hva som må rapporteres til EU hvert år. Prosessklassifikasjonen er logisk, selv om det meste av det som rapporteres i Norge klassifiseres som fullblodtapping. En bedre oppdeling hadde vært ønskelig. F.eks. kunne det med fordel ha vært en prosess som het blodgiverutvelgelse.

Årsaksklassifikasjonen er ikke optimal, fordi «menneskelig feil» blir en tallmessig viktig årsak. Menneskelige feil vil skje og systemene rundt mennesket må lages slik at de hindrer feil eller hindrer at feil får konsekvens (66). Det betyr f.eks. at det bør gjøres strukturelle endringer der det er mulig. Et eksempel kan være IKT-støtte i flere prosesser enn vi har nå. Automatisering av analyseringen og elektronisk overføring av svar til datasystemene er eksempler på virkningsfulle tiltak, men som vi har sett, kan slike tiltak noen ganger gi nye problemer.

Beskrivelse av hendelsen klassifiseres basert på forslag fra IHN(6), men utviklet videre basert på hva som faktisk meldes. Dette kan etter hvert utvikle seg til å bli et omfattende

klassifikasjonssystem. Denne måten å gjøre det på viser tydelig hva andre melder og derved anser som meldepliktig. Dette kan være til hjelp for andre meldere.

Felles for de fire klassifikasjonene som gjøres, er at mange hendelser blir klassifisert som «annet». Konsekvens blir klassifisert som «annet» i 215 (36 %) av hendelsene (figur 30). Årsak klassifiseres som «annet» i 242 (41 %) av hendelsene (figur 28). Prosess klassifiseres som «annet» i 139 (23 %) av hendelsene (figur 27). I tabell 22, som er det som har blitt rapportert til EU, ser vi at 34 (8 %) av hendelsene rapporteres både som «annen årsak» og «annen prosess». Årsak klassifisert som «annet» inkluderer hendelser der prosedyrer er fulgt, men uønskede hendelser likevel skjer. For å kunne lære av uønskede hendelser, er det nyttig med en god årsaksklassifikasjon og det har vi ikke i dag. Klassifikasjon av medvirkende årsaker mangler også. På den annen side er blodbankene så komplekse at det er urimelig å forvente at alle uønskede hendelser skal passe inn i et fåtall kategorier.

Når det gjelder komplikasjoner ved transfusjon, kjenner vi antall transfusjoner av hvert blodprodukt på landsbasis, og kan derfor angi komplikasjoner som ratioer, f.eks. antall komplikasjoner per 100 000 transfunderte enheter. For andre uønskede hendelser vet vi oftest mindre, eller ikke noe, om hvor mange ting vi gjør og som kan gå galt i prosessene frem til transfusjonen. Vi mangler derfor nevneren og kan ikke lage ratioer med hendelser per 100 000. I figur 26, som viser antall meldinger om andre uønskede hendelser, ser det ut til at regionene melder omtrent likt i forhold til aktivitet. Når det gjelder meldinger fra enkeltforetak, ser vi imidlertid at det er store forskjeller (tall ikke vist). Forskjellene sier lite om kvaliteten, men antakelig mye om blodbankens evne til å identifisere slike hendelser og om meldekulturen (67, 68).

4.4 Kan bivirkninger og andre uønskede hendelser forebygges?

Et viktig spørsmål når noe går galt, er om det som skjedde kunne ha vært forhindre om omstendighetene hadde vært annerledes, altså om det kunne ha vært forebygget.

I transfusjonstjenesten har vi gått usedvanlig langt i å forebygge bivirkninger hos blodmottakere, spesielt når det gjelder forebygging av smitteoverføring. En ny rapport fra Kunnskapscenteret illustrerer dette for bruk av Octaplas i stedet for ferskfrosset plasma (69). Smittetester med nukleinsyrebaserte tester, som er mer sensitive enn testene vi bruker nå, har vært vurdert. Det samme har patogenreduksjon av blodplatekonsentrater. Selv om Norge er et rikt land, gjør vi mindre for å sikre blodmottakere mot smitte enn mange andre land. I vårt materiale fra ti år med hemovigilansrapportering ser vi likevel at smitteoverføring er svært sjelden. Dette kan skyldes både gunstige epidemiologiske forhold og at reglene for blodgiverutvelgelse er veldig strenge.

Det er ikke alltid lett å avgjøre om komplikasjoner hos blodmottakere er forebyggbare, og vurderingen varierer noen ganger over tid. Vi har sett at de fleste FNHTR kan unngås hvis celleholdige blodkomponenter leukocyttereduseres og at TRALI, som tidligere ble regnet som ikke forebyggbar, kan unngås ved bruk av Octaplas eller ved å transfundere plasma kun fra mannlige blodgivere (35, 37, 38). Vi kan tenke oss at flere hemolytiske transfusjonsreaksjoner pga. ikke-ABO-antistoff kunne ha vært forebygget ved bruk av mer sensitive teknikker for

antistoffscreening. Mer sensitive teknikker vil, på den annen side, kunne føre til mange uspesifikke reaksjoner, og i verste fall at pasienter ikke får blod i tide pga. tidkrevende utredninger ved blodtypelaboratoriet. TACO er en komplikasjon som det trolig er mulig å forebygge i større grad enn hittil, fordi risikofaktorene er kjent og kan tas hensyn til ved transfusjon.

Blodgiverkomplikasjoner slik som hematomer, nerveskader og vasovagale reaksjoner kan ikke alltid forebygges, men tiltak kan gjøres for å redusere hyppigheten. God opplæring er ett tiltak. Enkle grep for å forebygge vasovagale reaksjoner kan innføres (70). Det å unngå blodgiverkomplikasjoner er svært viktig, ikke bare for blodgiveren selv, men også for fremtidig blodforsyning, fordi blodgivere som opplever komplikasjoner ofte slutter å gi blod (71).

Både ved blodgiverkomplikasjoner, pasientkomplikasjoner og ved andre uønskede hendelser bør man spørre seg «kunne dette vært forebygget?» I mange tilfeller vil svaret være «ja», og i så fall bør forebyggende tiltak vurderes. Noen tiltak er imidlertid svært kostbare, eller de kan ha andre uønskede konsekvenser, så det er dessverre ikke alt som kan forebygges som skal forebygges. Mange forebyggende tiltak er imidlertid både enkle og billige. Det viktigste man som enkeltperson kan gjøre er å følge prosedyrer og retningslinjer, og gi beskjed til nærmeste leder hvis prosedyrene og retningslinjene ikke er gode nok.

Fra 2016 vil hemovigilansskjemaet ha spørsmål om hvorvidt hendelsen var forebyggbar eller ikke, og be om beskrivelse av planlagte eller gjennomførte forebyggende tiltak. På den måten håper vi å bidra til at kunnskap om effektive forebyggende tiltak kan spres til alle blodbanker.

Hemovigilansgruppen har hvert år publisert anbefalinger basert på analyse av mottatte meldinger. Anbefalingene er forslag om forebyggende tiltak.

5 KONKLUSJON

Fra de første ti årene med hemovigilans i Norge har vi lært mye om forekomsten av komplikasjoner hos blodgivere og blodmottakere. Det er trygt både å gi blod og å motta blodoverføring i Norge, men alvorlige komplikasjoner og uønskede hendelser forekommer. Vi har kartlagt risikoområder i transfusjonstjenesten, der forebyggende tiltak bør settes inn, slik at sikkerheten kan forbedres ytterligere.

Våre data stemmer godt med data fra andre land, med ett unntak: Vi har færre rapporter om bivirkninger ved transfusjon av plasma enn land som benytter ferskfrosset plasma fra enkeltgivere.

Rapporteringssystemet, basert på frivillighet, anonymitet og med en sterk faglig forankring, synes å være godt mottatt. Vi har hittil ikke kunnet dokumentere noen endring av praksis som har ført til en reduksjon i antall komplikasjoner. Likevel mener vi at hemovigilanssystemet er viktig for læring og forbedring.

5.1 Behov for videre utvikling av systemet

- Definisjoner må oppdateres iht. internasjonale anbefalinger. Samtidig er det viktig ikke å endre definisjoner og kategorier for ofte, slik at en mister mulighet til å sammenligne data over tid.
- På bakgrunn av ti års erfaring lager vi nå nye meldeskjemaer.
- Det er behov for nasjonale bakgrunnstall for transfusjoner og tappinger (alder, kjønn, avdelinger, tidspunkt etc.)

6 ANBEFALINGER OM FOREBYGGENDE TILTAK

6.1 Generelle anbefalinger

- 1 Uønskede hendelser er vel egnet til å lære av og til å forstå svakheter i egne rutiner.
 - Bruk egne uønskede hendelser aktivt for å lære og dermed forbedre kvalitet og sikkerhet lokalt. Gjør gjerne en strukturert hendelsesanalyse, spesielt når flere avdelinger er involvert (72).
 - Meld egne uønskede hendelser til hemovigilanssystemet, slik at også andre kan lære av disse og nasjonale retningslinjer kan forbedres.
 - Lær av andres uønskede hendelser, for eksempel ved å lese hemovigilansrapportene. Det som kan skje ett sted, vil oftest også kunne skje andre steder.
- 2 Tenk system. Ved å kalle noe for «en enkeltstående, menneskelig feil» hjelper du ikke neste pasient. Feil som én person kan gjøre, kan andre personer også gjøre.
- 3 Når bivirkninger oppstår eller andre uønskede hendelser oppdages, tenk også på mulige konsekvenser for andre blodgivere, pasienter og blodprodukter.
- 4 Gjør risiko- og sårbarhetsanalyser

6.2 Anbefalinger om blodgivning

- 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 straks, dersom venepunksjonen er smertefull.
- 3 Vær varsom med å korrigere nålens posisjon etter venepunksjonen.
- 4 Gi råd til givere om ikke å anstrenge seg hardt fysisk i døgnet etter tapping.
- 5 Gi råd til givere om ikke å utføre aktiviteter der synkope medfører økt risiko for giver eller andre i døgnet etter tapping.
- 6 Givere som har hatt moderate til alvorlige vasovagale symptomer ved mer enn én tapping, bør utgå som givere.
- 7 Ta ekstra godt hånd om førstegangsgiverne, spesielt med tanke på å forebygge synkoper.
- 8 Følg anbefalingen i Veileder for transfusjonstjenesten i Norge om at giveren skal oppfordres til å hvile 10–15 minutter og drikke rikelig.

- 9 Oppfordre giverne til å melde tilbake til blodbanken om eventuelle komplikasjoner. Spør blodgiverne aktivt om de har hatt komplikasjoner pga. blodgivning.
- 10 Vær ekstra observant når giveren har lav vekt og estimert lavt blodvolum.
- 11 Ta givere som har opplevd komplikasjoner på alvor. Si unnskyld til givere som har opplevd komplikasjoner.
- 12 Del ut brosjyren «10 råd til deg som er blodgiver» (se vedlegg).

6.3 Anbefalinger om transfusjoner

- 1 Indikasjonsstilling/rekvirering
 - Sørg for at institusjonen har gode rutiner for rekvirering av blodprodukter. Det er rekvirerende leges ansvar å bestille riktig blodprodukt.
 - Følg råd for forebygging av TACO, slik som å vurdere pasientens væskebalanse forut for transfusjon, særlig hos risikogrupper (57, 58).
 - Det bør etableres rutiner som sikrer at blodbanken ved behandlende sykehus får beskjed om at en pasient har skiftet blodtype etter stamcelletransplantasjon.
- 2 Prøver til pretransfusjonstesting
 - Sørg for at institusjonen har gode rutiner for identifisering av pasienter ved prøvetaking og merking av prøverør.
 - Pasienter bør types to ganger i to ulike prøver tatt til forskjellig tidspunkt.
- 3 Undersøkelse av pretransfusjonsprøver i blodbanken
 - Bruk tilstrekkelige kontroller ved typing og screening. Vurder systemer for automatisert tolkning og overføring til datasystem.
 - Dersom man ikke har systemer for automatisert tolkning og overføring til datasystem av ABO-typing, og det ikke foreligger historisk blodtype på pasienten i datasystemet, og det bare er én person på vakt som kan utføre typingen, bør det gis blod av type O.
- 4 Valg og utlevering/henting av blod
 - Sørg for at blodbanken har rutiner som sikrer at kriseblod har riktig blodtype.
 - Vurder elektronisk kontroll ved utlevering (idet blodproduktet blir hentet) og/eller utlevering ved autorisert personell »over disk«.
 - Vis særlig aktsomhet ved henting av blod ved felles rørpoststasjoner. Sørg for at sykehuset har gode kontrollrutiner.
 - Unngå blodskap/ plasmafrysere utenfor blodbanken der det er mulig. Der en likevel velger å beholde disse; skjerpe inn rutinene ved henting av blodprodukter fra disse.
- 5 Transfusjon
 - Sørg for at institusjonen har gode rutiner for kontroll av pasientens identitet mot blodproduktets identitet ved transfusjon.
 - Innfør elektronisk system for identifikasjon ved prøvetaking og transfusjon og for transfusjonsrapportering.
 - Innfør system for opplæring og ev. sertifisering av personell som skal transfundere.

- Benytt blodvarmer kun når det er indisert iht. faglige retningslinjer. Blodvarmere skal valideres og godkjennes før de tas i bruk.
- 6 Transfusjonsreaksjoner
- Transfusjonsreaksjoner må utredes iht. lokale prosedyrer. Full utredning kan være vanskelig og tidkrevende, men må gjøres ved mistanke om sjeldne og alvorlige bivirkninger slik som for eksempel TRALI, anafylaktiske reaksjoner, GVHD, PTP og ved mistanke om transfusjonsoverført smitte. Spesialist i transfusjonsmedisin bør trekkes inn og ofte kreves samarbeid med andre fagpersoner.
 - Når en pasient har hatt en transfusjonskomplikasjon, bør dette dokumenteres både i pasientjournal og på aktuelle pasient i blodbankdatasystemet. Det bør også legges inn en kommentar om transfusjonskomplikasjonen på aktuelle givere.

6.4 Anbefalinger om andre uønskede hendelser

- 1 Det er ofte lettere å diskutere hendelser som ble avverget før de fikk konsekvenser enn hendelser som faktisk førte til bivirkninger, fordi ingen har tatt skade.
- 2 Bruk elektronisk overføring av analysesvar.
- 3 Gi god opplæring og dokumenter denne.

7 REFERANSER

- 1 Blodforskriften <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-02-04-80> (16.4.2016)
- 2 Flesland Ø, Sjøberg JJ. Blodtransfusjonstjenesten i Norge. Statistikk for 2013. Blodbanken, Bærum sykehus, Vestre Viken HF 2014. Tilgjengelig på <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/transfusjonsstatistikk> (16.4.16)
- 3 Flesland Ø, Sjøberg JJ. Blodtransfusjonstjenesten i Norge. Statistikk for 2008–2012. Blodbanken, Bærum sykehus, VVHF Tilgjengelig på <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/transfusjonsstatistikk> (16.4.16)
- 4 Flesland Ø, Bergan TO. Blodtransfusjonstjenesten i Norge. Statistikk for 2004–2007. NFIT. 2006 og 2007 er tilgjengelig på <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/transfusjonsstatistikk> (16.4.16)
- 5 Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:033:0030:0040:EN:PDF> (16.4.2016)
- 6 International Haemovigilance Network <http://www.ihn-org.com/isbt/> (5.5.2015)
- 7 ISBT-WP on haemovigilance <http://www.isbtweb.org/working-parties/haemovigilance/> (16.4.2016)
- 8 Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Hemovigilansrapport for 2012: Transfusjonskomplikasjoner. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2014. <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
- 9 Flesland, Ø. Steinsvåg CT, Espinosa A. Overvåking av blod i Norge. Blodtransfusjonstjenesten i Norge. Andre uønskede hendelser 2012. Rapport fra Hemovigilansgruppen. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2013. <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
- 10 Espinosa A, Steinsvåg CT, Flesland Ø. Overvåkning av blod i Norge 2012. Blodgiverkomplikasjoner. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2013. <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
- 11 Flesland Ø, Steinsvåg CT, Espinosa A. Overvåkning av blod i Norge. Andre uønskede hendelser 2011. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2013. <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
- 12 Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland O. Hemovigilansrapport for 2011: Transfusjonskomplikasjoner. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2013. <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
- 13 Espinosa A, Steinsvåg CT, Flesland Ø. Overvåking av blod i Norge. Blodgiverkomplikasjoner 2011. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2012. <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>

- 14 Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Hemovigilansrapport for 2010: Delrapport 1 Transfusjonskomplikasjoner. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2011.
<https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
- 15 Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Hemovigilansrapport for 2010: Delrapport 2 Anbefalinger. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2011.
<https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
- 16 Flesland Ø, Steinsvåg CT, Espinosa A. Overvåkning av blod i Norge. Delrapport 3 Metode og diskusjon. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2011.
<https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
- 17 Espinosa A, Steinsvåg CT, Flesland Ø. Overvåkning av blod i Norge 2010. Delrapport 4. Blodgiverkomplikasjoner. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2012.
<https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
- 18 Flesland Ø, Steinsvåg CT, Espinosa A. Overvåkning av blod i Norge. Delrapport 5 Andre uønskede hendelser. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2012.
<https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
- 19 Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Hemovigilansrapport for 2009. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2010.
<https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
- 20 Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Hemovigilansrapport for 2008. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2009.
<https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
- 21 Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Hemovigilansrapport for 2007. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2009.
<https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
- 22 Steinsvåg TT, Espinosa A, Flesland Ø. Troll. Hemovigilansrapport for 2006. Blodtransfusjonstjenesten I Norge. Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin 2008. <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
- 23 Flesland Ø, Espinosa A, Steinsvåg CT. Troll. Summary of the Annual Norwegian Haemovigilance Report 2005. The Norwegian Association of Immunology and Transfusion Medicine. <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
- 24 Steinsvåg TT Espinosa A, Flesland Ø. Troll. Hemovigilansrapport for 2005. Blodtransfusjonstjenesten I Norge. Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin 2007. <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
- 25 Steinsvåg TT Espinosa A, Flesland Ø. Troll. The haemovigilance annual report on blood transfusion and donation in Norway 2004 by the Haemovigilance working group of The Norwegian Association of Immunology and Transfusion Medicine
<https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/overvaking-av-blod-i-norge>
- 26 PHB Bolton-Maggs (Ed), D Poles, A Watt and D Thomas on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. The 2013 Annual SHOT Report (2014)
<http://www.shotuk.org/wp-content/uploads/74280-SHOT-2014-Annual-Report-V12-WEB.pdf>
(28.6.2015)
- 27 TRIP annual report 2012 Hemovigilance.
http://www.tripnet.nl/pages/en/documents/TRIP2012Hemovigilantie_ENGELS4.pdf
(28.6.2015)

- 28 White JL. Adverse Event Reporting and Learning Systems: A Review of the Relevant Literature. The Canadian Patient safety Institute (CPSI) 2007.
http://www.gov.nl.ca/ahe/submissions/05_CanadianPatientSafetyInstitute.pdf (28.6.2015)
- 29 Espinosa A, Brobakk GM et al. Improving transfusion safety by implementation of a certification program for doctors and nurses. *Blood Transfus.* 2011; 9 Suppl 1:V01:38.
- 30 Veileder for transfusjonstjenesten i Norge. Helsedirektoratet. 7.1 utg. 2015.
<https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/veileder-for-transfusjonstjenesten-i-norge> (16.4.2016)
- 31 Steinsvåg CT et al. Eight years with haemovigilance in Norway. What have we learnt? *Transf Apheres Sci* (2013), <http://dx.doi.org/10.1016/j.transci.2013.09.013> (16.4.2016)
- 32 Steinsvåg CT, Ekblom-Kullberg S, Sorensen BS, Hjalmsdóttir IB Abedi MR Haemovigilance in Nordic countries: Donor complications 2006. XXXth International Congress of the ISBT 2008. Poster.
- 33 Palfi M, Riisom K, Auvinen M-K, Espinosa A, Jonsson T Hemovigilance in Nordic countries: Report of adverse transfusion events 2006 XXXth International Congress of the ISBT 2008. Poster.
- 34 Auvinen M-K, Flesland O, Hjalmsdóttir IB, Lassén E, Riisom K. Hemovigilance in Nordic countries: Report of «near miss» events in 2006. XXXth International Congress of the ISBT 2008. Poster.
- 35 Flesland O. A comparison of complication rates based on published haemovigilance data. *Intensive Care Med.* 2007; 33 Suppl 1:S17–21.
- 36 Newman BH, Satz SL, Janowicz NM, and Siegfried BA. Donor reactions in high-school donors: the effects of sex, weight, and collection volume. *Transfusion* 2006;46;284–8.
- 37 Chapman CE et al. on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. Ten years of haemovigilance reports of transfusion related acute lung injury in the UK and the impact of preferential use of male donor plasma. *Transfusion* 2009; 49: 440–52.
- 38 Fatalities Reported to FDA Following Blood Collection and Transfusion: Annual Summary for Fiscal Year 2013
<http://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/safetyavailability/reportaproblem/transfusiondonationfatalities/ucm391574.htm> (16.4.16)
- 39 Williamson LM & al. [The impact of universal leukodepletion of the blood supply on hemovigilance reports of posttransfusion purpura and transfusion-associated graft-versus-host disease.](#) *Transfusion* 2007; 47: 1455–1467
- 40 Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø Blood Donor Syncopal Reactions Related to Donation Status, Sex and Location of Fainting. AABB Annual Meeting 2007. Poster. (Gjengitt i hemovigilansrapport 2006, referanse 21).
- 41 World Health Organization. National Haemovigilance System. Aide-mémoire for ministries of health WHO/HIS/SDS/2015.10
http://www.who.int/bloodsafety/am_National_Haemovigilance_System.pdf?ua=1 (16.4.2016)
- 42 Espinosa A, Steinsvåg CT, Flesland Ø. Delayed syncope in blood donors. Reported cases to the Norwegian Haemovigilance System (TROLL) in 2008–11. 14th IHN Seminar, Montreal April 2012. Poster.

- 43 Newman BH et 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; 43(5):598–603.
- 44 Eder FA, Dy B A et al. The American Red Cross donor hemovigilance program: complications of blood donation report in 2006. *Transfusion* 2008; 48: 1809–1819.
- 45 Rashmi Tondon, Prashant Pandey, Rajendra Chaudhary. Vasovagal reactions in ‘at risk’ donors: A univariate analysis of effect of age and weight on the grade of donor reactions. *Transfusion and Apheresis Science* 39 (2008) 95–99.
- 46 Bravo M, Kamel H, Custer B, Tomasulo P. Factors associated with fainting – before, during and after whole blood donation. *Vox Sanguinis* (2011) 101, 303–312.
- 47 Wieling W et al. Physiologic strategies to prevent fainting responses during or after whole blood donation. *Transfusion* 2011;51:2727–2738.
- 48 Newman BH Management of young blood donors. *Transfus Med Hemother*. 2014Jul;41(4):284–95.
- 49 Ditto B, France CR, Holly C. Applied tension may help retain donors who are ambivalent about needles. *Vox Sanguinis* (2010) 98: e225–e230.
- 50 France CR, France JL, Carlson BW, Himawan LK, Stephens KY, Frame-Brown TA, Venable GA, Menitove JE. Fear of blood draws, vasovagal reactions, and retention among high school donors. *Transfusion*. 2014;54(3 Pt 2):918–924. doi: 10.1111/trf.12368.
- 51 Wiltbank TB, Giordano GF. The safety profile of automated collections: an analysis of more than 1 million collections. *Transfusion* 2007; 47: 1002–5.
- 52 Crocco I1, Franchini M, Garozzo G, Gandini AR, Gandini G, Bonomo P, Aprili G. Adverse reactions in blood and apheresis donors: experience from two Italian transfusion centres. *Blood Transfus*. 2009; 7(1): 35–38
- 53 Yuan S1, Ziman A, Smeltzer B, Lu Q, Goldfinger D. Moderate and severe adverse events associated with apheresis donations: incidences and risk factors. *Transfusion*. 2010; 50(2): 478–486. doi: 10.1111/j.1537-2995
- 54 Cable R G, Glynn S et al. Iron deficiency in blood donors: the REDS-II Donor Iron Status Evaluation (RISE) study. *Transfusion* 2012; 52(4): 702–711.
- 55 Magnussen K, Ladelund S Handling low hemoglobin and iron deficiency in a blood donor population: 2 years’ experience. *Transfusion* 2015; May 18:doi: 10.1111/trf.13152. [Epub ahead of print]
- 56 Popovsky MA. The Emily Cooley Lecture 2009. To breathe or not to breathe – that is the question. Pulmonary consequences of transfusion. *Transfusion* 2010; 50: 2057–2062.
- 57 Popovsky MA (ed.) *Transfusion Reactions* 4th ed. AABB Press 2012.
- 58 Andrzejewski C Jr. et al. How we view and approach transfusion-associated circulatory overload: pathogenesis, diagnosis, management, mitigation and prevention. *Transfusion* 2013; 53; 3037–3047.
- 59 Ozier Y et al. Transfusion-related acute lung injury: reports to the French Hemovigilance Network 2007 through 2008. *Transfusion* 2011; 51: 2102–2110.
- 60 Eder A. The residual risk of transfusion-related acute lung injury in the American Red Cross (2008–2011): limitations of a predominantly male-donor plasma mitigation strategy. *Transfusion* 2013; 53: 1442–1449.
- 61 Stainsby D et al. Adverse outcomes of blood transfusion in children: analysis of UK reports to the serious hazards of transfusion scheme 1996–2005. *BJH* 2008; 141: 173–79.

- 62 Lavoie J. Blood transfusion risks and alternative strategies in pediatric patients. *Pediatric Anesthesia* 2011; 21:14–24.
- 63 Hollnagel E, Puriès J, Woods DD, Wreathall J (Eds.). *Resilience Engineering in practice: A guidebook*. Surrey, England: Ashgate Publishing, Ltd. 2011
- 64 Rayo MF, Moffatt-Bruce SD. Alarm system management: evidence-based guidance encouraging direct measurement of informativeness to improve alarm response. *BMJ Qual Saf* 2015;0:1-5. doi:10.1136/bmjqs-2014-003373
- 65 Flesland O, Steinsvåg CT, Espinosa A. Classification of serious adverse events can be difficult and reclassification by experienced haemovigilance staff is often needed. *International Haemovigilance Seminar*. April 2012. Poster.
- 66 Kohn LT, Corrigan JM, and Donaldson MS, Editors. *To err is human*. Institute of medicine, National academy press, Washington, D.C. 2000.
- 67 Flesland O, Asprang AF, Braut GS, Steinsvåg CT, Espinosa A, Helgeland J. Three Methods for Evaluating the. Quality and Safety of Blood Banks. Give Different Results. *Transfusion* 2012;52, 3S, 270A, Abstract AP88.
- 68 Granholt AB, Flesland Ø Hofoss D, Bukholm G. Job Satisfaction in Blood Banks is Related to Transfusion Reactions. *Transfusion* 2011; 51 :133A-133A.
- 69 Frønsdal K, Knoph Kvamme M, Stoinska-Schneider A, Giske L, Hval Straumann G, Flesland Ø, Fure B. Alternativer for plasma for transfusjon til pasienter. Rapport fra Kunnskapssenteret – Metodevurdering nr. 5 – 2015. ISBN 978–82–8121–946–5 ISSN 1890–1298.
- 70 Tomasulo P Interventions to reduce the vasovagal reaction rate in young whole blood donors. *Transfusion* 2011; 51; 1511–1521.
- 71 Newman BH Blood donor complications after whole-blood donation *Curr Opin hematol* 2004; 11: 339–345.
- 72 Riskanalys och händelseanalys. Analysmetoder för att öka patientsäkerheten. Sveriges Kommuner och Landsting, 2015 <http://webbutik.skl.se/bilder/artiklar/pdf/7585-237-9.pdf?issuusi=ignore> (16.4.2016)

8 VEDLEGG

8.1 Begrepsforklaringer og forkortelser

Begrep	Forklaring
Afereseavgivning	Tapping av blod i en maskin som sentrifugerer blodet i et lukket system, tar ut ønskede komponenter (f.eks. blodplater og plasma) og gir giveren tilbake øvrige komponenter (f.eks. røde blodlegemer).
Autologt blod	Blod som er tappet fra en pasient og gis tilbake til den samme pasienten.
Buffy coat	Blodplaterikt sjikt etter sentrifugering av fullblod.
Dyspné	Pustebesvær.
Erytrocytter	Røde blodlegemer.
Erytrocyttkonsentrat	Konsentrat av røde blodlegemer som benyttes til transfusjon. Ofte brukes kun betegnelsen «blod».
FNHTR	Febril non-hemolytisk transfusjonsreaksjon.
IHN	International Haemovigilance Network.
ISBT-WP	International Society of Transfusion Medicine Working Party on Haemovigilance.
Leukocyttter	Hvite blodlegemer.
Leukodeplesjon	Fjerning av hvite blodlegemer (fra erytrocyttkonsentrater og trombocyttkonsentrater).
Octaplas®	Plasma til transfusjon, industrielt fremstilt fra blodgiverplasma. Plasmaet er behandlet for å fjerne smittestoffer (virusinaktivert). Hver enhet inneholder plasma fra mange givere (batchprosessert).
PTP	Posttransfusjonspurpura.
TACO	Transfusjonsassosiert overbelastning av kretsløpet.
TAD	Transfusjonsassosiert dyspné.
TA-GVHD	Transfusjonsassosiert transplantat-mot-vert-sykdom.
TRALI	Transfusjonsrelatert akutt lungeskade.
Trombocyttter	Blodplater.
Trombocyttkonsentrat	Konsentrat av blodplater som benyttes til transfusjon.
VVR	Vasovagal reaksjon.

10 råd til deg som er blodgiver

1. **1.** Drikk rikelig før, under og etter blodgiving.
2. **2.** Spis noe i løpet av de siste tre timene før du gir blod.
3. **3.** Ikke gi blod dersom du er stresset eller sliten.
4. **4.** Si fra hvis du får sterke eller uvanlige smerter ved innstikk eller mens du gir blod.
5. **5.** Trykk på stikkstedet i minst tre minutter etter blodgiving, gjerne med armen hevet. Ikke løft tungt med armen de første dagene etter blodgiving.
6. **6.** Hvil i minst 10-15 minutter etter at du har gitt blod.
7. **7.** Unngå å anstrenge deg hardt fysisk de første 24 timene etter at du har gitt blod.
8. **8.** Unngå å stå oppreist lenge den dagen du har gitt blod.
9. **9.** Drikk melk eller spis yoghurt like før du skal gi blod i aferesemaskin.
10. **10.** Kontakt Blodbanken hvis du blir syk de nærmeste dagene etter at du har gitt blod.

Det er trygt å gi blod. Av og til kan det likevel oppstå bivirkninger ved blodgiving. De aller fleste er lette og kortvarige. Her finner du råd om hvordan du kan forebygge dem.

Det er viktig at du melder fra til Blodbanken dersom du opplever ubehag eller bivirkninger under eller etter blodgiving!

Takk for at du er blodgiver!

Har du spørsmål om blodgiving og bivirkninger, ta kontakt med personalet ved Blodbanken.

Mar 2013

kunnskapssenteret
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten



Helsedirektoratet

Postadresse: Pb. 7000, St. Olavs plass, 0130 Oslo
Telefon: +47 810 20 050
Faks: +47 24 16 30 01
E-post: postmottak@helsedir.no
Nettsted: www.helsedirektoratet.no