

# Overvåking av blod i Norge 2007

2007

Rapport fra Hemovigilansgruppen ved Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

|                      |                                                                                                                                   |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tittel</b>        | Overvåking av blod i Norge 2007. TROLL. Blodtransfusjonstjenesten i Norge                                                         |
| <b>Institusjon</b>   | Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten                                                                                      |
| <b>Ansvarlig</b>     | Geir Bukholm, <i>avdelingsdirektør</i>                                                                                            |
| <b>Forfattere</b>    | Tine Torsvik Steinsvåg, <i>seniorrådgiver</i><br>Aurora Espinosa, <i>seniorrådgiver</i><br>Øystein Flesland, <i>seksjonsleder</i> |
| <b>ISBN</b>          | 82-8121-100                                                                                                                       |
| <b>Antall sider</b>  | 61                                                                                                                                |
| <b>Oppdragsgiver</b> | Helsedirektoratet                                                                                                                 |
| <b>Sitering</b>      | Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Hemovigilansrapport for 2007. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2009.     |

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fremskaffer og formidler kunnskap om effekt av metoder, virkemidler og tiltak og om kvalitet innen alle deler av helsetjenesten. Målet er å bidra til gode beslutninger slik at brukerne får best mulig helsetjenester. Senteret er formelt et forvaltningsorgan under Helsedirektoratet, uten myndighetsfunksjoner. Kunnskapssenteret kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten  
Oslo, mars 2009.

---

# Oppsummering

Blodoverføring er en helt nødvendig del av moderne medisinsk behandling. All behandling med blod og blodprodukter medfører risiko. For å begrense denne, har myndighetene regulert denne tjenesten gjennom en egen forskrift, blodforskriften. Den skal sikre et høyt beskyttelsesnivå for blodmottakere og blodgivere, herunder hindre overføring av smitte og trygge sikkerheten og kvaliteten på humant blod og blodkomponenter uansett anvendelsesformål.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fikk i 2007 i oppdrag fra Sosial- og helsedirektoratet å drive det lovpålagte hemovigilanssystemet (TROLL), som er et nasjonalt system for overvåking av tjenester knyttet til blodoverføring for å kartlegge alvorlige bivirkninger og uønskede hendelser hos blodmottakere og blodgivere. En av oppgavene er å lage denne årlige nasjonale rapporten. Blodforskriften krever kun rapporter om *alvorlige* bivirkninger og andre uønskede hendelser. I Norge har en valgt å rapportere *alle* transfusjonskomplikasjoner, dvs. bivirkninger hos pasienter som får blod eller blodprodukter. Rapportering av mindre alvorlige bivirkninger er frivillig.

I Norge gjennomføres det årlig ca 200 000 blodgivninger og ca 250 000 overføringer av blod og blodprodukter. I 2007 ble det rapportert 712 hendelser, hvorav 460 bivirkninger ved blodoverføring (transfusjon), 195 bivirkninger ved blodgivning og 57 andre uønskede hendelser. 2007 var det første året hvor andre uønskede hendelser skulle meldes i vårt system.

Rapporten viser at det er svært trygt både å gi og motta blod i Norge. Det er ikke meldt om dødsfall pga. blodgivning og kun ett dødsfall som muligens var relatert til blodoverføring. Eventuell usikkerhet i rapporten skyldes i hovedsak underrapportering, mangelfull diagnostikk og liten erfaring med bruk av definisjonene av bivirkninger.

Det er vårt inntrykk at det i Norge er strenge indikasjoner for å overføre blod og at bare pasienter som virkelig trenger det, får blodoverføring. Dette bidrar også til å hindre komplikasjoner.

Resultatene fra Norge skiller seg ikke vesentlig fra tallene fra andre land, og bivirkningene og hendelsene er av samme type. Unntaket er overføring av plasma, der vi i vårt land har færre bivirkninger.

Når det gjelder komplikasjoner hos blodgivere finner vi ikke store endringer i 2007 i forhold til tidligere år. Kvinner, yngre blodgivere og førstegangsgivere har fortsatt høyere risiko for komplikasjoner ved blodgivning. Vi har begynt å se nærmere på tilfellene hvor blodgivere besvimer etter at de har forlatt blodbanken.

---

# Sammen drag

Blodoverføring er en helt nødvendig del av moderne medisinsk behandling. All behandling med blod og blodprodukter medfører risiko, til dels stor risiko. For å begrense denne, har myndighetene regulert blodoverføringstjenesten gjennom en egen forskrift, blodforskriften (1). Forskriftens 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 blodforskriften er at det skal være et hemovigilanssystem. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fikk i 2007 i oppdrag fra Sosial- og helsedirektoratet å drive det lovpålagte hemovigilanssystemet. En av oppgavene knyttet til oppdraget er å lage denne årlige nasjonale rapporten.

Blodforskriften krever kun rapporter om *alvorlige* bivirkninger og andre uønskede hendelser. I Norge har en valgt å rapportere *alle* komplikasjoner relatert til blodoverføring, fordi det er mye å lære også av de mindre alvorlige bivirkningene. Rapportering av mindre alvorlige bivirkninger er frivillig.

Hensikten med hemovigilanssystemet er å ha oversikt over bivirkninger og uønskede hendelser, analysere disse og foreslå tiltak. På denne måten kan skadevirkninger begrenses og en kan lære av feilene for å hindre gjentakelse. Læring skjer lokalt, men for at flest mulig andre også skal kunne lære, lages det en nasjonal årsrapport som inneholder en tallmessig fremstilling, utvalgte enkeltkasuistikker og hemovigilansgruppens anbefalinger. Hemovigilansgruppen lager også en kort årsrapport til EU og Europarådet.

Arbeidet for overvåking av blod, kalt hemovigilansarbeidet, omfatter alt fra blodgiveren gir blod til pasienten får blodet. Hemovigilansarbeidet er basert på et elektronisk meldesystem der helsepersonell melder om bivirkninger og uønskede hendelser, Hemovigilansgruppen analyserer meldingene og foreslår tiltak, og gir tilbakemelding til helsepersonell og myndigheter for å skape forbedring.

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. Hendelser etter at blodet har forlatt blodbanken rap-

porteres sjelden, med unntak av feil blod overført. Komplikasjoner ved blodoverføring, dvs. bivirkninger hos pasienter som får blod eller blodprodukter, registreres der pasienten får blodet og meldes derfra til blodbanken.

Hvert sykehus har en kontaktperson for hemovigilans. Som regel er dette en ansatt ved blodbanken. Kontaktpersonen skal bl.a. være bindeledd mellom Hemovigilansgruppen og sykehusene og lokal pådriver i hemovigilansarbeidet. Kontaktpersonenes innsats har vært helt avgjørende for hemovigilansarbeidet. I 2007 ble det for andre gang arrangert dagsseminar i hemovigilansarbeid for kontaktpersoner og andre interesserte.

Meldinger om bivirkninger og uønskede hendelser sendes elektronisk fra vår hjemmeside [www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no). Praktisk talt alle meldingene i 2007 kom elektronisk. Det er tre ulike meldeskjemaer - ett for blodgiverkomplikasjoner, ett for bivirkninger ved blodoverføring og ett for andre uønskede hendelser. Hver melding får et unikt ID-nummer som letter videre oppfølging. Ved behov kan melderens 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. Meldeskjemaene inneholder ikke personidentifiserbare opplysninger, kun alder og kjønn på pasient/blodgiver. Melderen foretar altså en aidentifisering. Helsepersonellet som er involvert i hendelsen kan heller ikke identifiseres av Hemovigilansgruppen. En viss redigering av innkomne data må gjøres av Hemovigilansgruppen for å kvalitetssikre disse, fordi det kan være feil og mangler, hovedsakelig pga. manglende opplysninger om endelig diagnose og problemer med å tolke definisjoner av bivirkninger.

Felles, publiserte definisjoner gjør det enklere å trekke konklusjoner om komplikasjonstype, alvorlighetsgrad og sannsynlig eller bekreftet årsak til komplikasjonene som meldes. Det pågår et internasjonalt arbeid for å bli enige om definisjoner.

Insidensen av rapporterte hendelser oppgis både som antall og som rater, som regel per 100 000 blodgivninger/blodoverføringer. Bruk av rater er nødvendig for å kunne gjøre sammenlikninger mellom forskjellige land.

Det kom inn 712 meldinger; 460 meldinger relatert til blodoverføringer, 195 meldinger relatert til blodgivning og 57 meldinger om andre uønskede hendelser. 2007 var det første året der andre uønskede hendelser skulle meldes til hemovigilanssystemet. De fleste blodbanker sendte inn meldinger i 2007. Blodbankene som ikke sendte noen meldinger representerer mindre enn 5 % av blodgivningene og mindre enn 5 % av blodoverføringene i Norge.

Hemovigilanssystemet mottok rapporter om 17 pasienter som fikk feil blod; 6 tilfeller der blodproduktet ble gitt til feil pasient, 10 tilfeller der blodproduktet ikke oppfylte spesifiserte krav og ett tilfelle der blod gitt på feil indikasjon.

I Norge gjennomføres det årlig ca 200 000 blodgivninger og ca 250 000 overføringer av blod og blodprodukter. Dette viser at blodtransfusjon, som potensielt er meget farlig, er blitt en svært trygg behandlingsform. Det er ikke meldt om dødsfall pga. blodgivning og kun ett dødsfall som muligens var relatert til blodtransfusjon. En viss underrapportering må man beregne.

Det er vårt inntrykk at det i Norge er strenge indikasjoner for å overføre blod og at bare pasienter som virkelig trenger det, får blodoverføring. Dette bidrar også til å hindre komplikasjoner.

Fordelingen av alvorlige bivirkninger i Norge er omtrent den samme som den som rapporteres fra Danmark, Sverige og Storbritannia.

Hemovigilansarbeidet er kontinuerlig og meldinger for inneværende år samles fortløpende inn og analyseres. Hemovigilansgruppen holder på med bl.a. et prosjekt for å identifisere årsaker til at noen blodgivere besvimer etter at de har forlatt blodbanken etter blodgivning. Målet er å kunne gjøre enkle tiltak for å hindre at blodgivere besvimer.

Det er fortsatt et behov for å identifisere det eller de beste anatomiske stedene for å stikke inn nålen ved blodgivning. Det er også ønskelig å redusere antall feberreaksjoner ved blodoverføring. Antallet er høyt og selv om reaksjonen i seg selv er ufarlig, kan den forsinke en nødvendig blodoverføring.

European Haemovigilance Network (EHN) driver et Rapid alert-system, men dette har knapt fungert i 2007. Hemovigilansgruppen mener at vi bør ha et Rapid alert-system også i Norge og vurderer hvordan dette bør organiseres.

Hemovigilansgruppen har som mål å arrangere årlige seminarer for kontaktpersoner og andre som er interessert i hemovigilansarbeidet. Det ble gjennomført et slikt seminar i 2007.

---

# Summary

This is the fourth annual haemovigilance report from Norway. Since 2007 Haemovigilance Norway has been run by the Norwegian Knowledge Center for the Health Services on behalf of the Norwegian Directorate of Health.

The Norwegian Haemovigilance system collects reports on adverse events in blood donors, adverse transfusion reactions and incorrect blood component transfused (IBCT), as well as near misses. Reporting is done electronically on [www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no) and participation in the haemovigilance scheme is about 95%.

Since January 2007, reporting of serious adverse events related to blood donation and blood transfusion has been mandatory. According to the EU directive only serious reactions in patients and blood donors, and serious near misses should be reported. However, blood banks in Norway are encouraged to report all transfusion reactions, but only the serious blood donor reactions. All episodes of incorrect blood transfused are reported regardless of consequences. Near misses have been reported since 2007.

The Norwegian haemovigilance scheme is anonymous as neither the blood donors nor the patients are identified. For practical reasons the reporting person is identified to make it possible to obtain additional information about a reported case if necessary.

The haemovigilance task group has arranged annual haemovigilance seminars for blood bank staff and other health personnel involved in transfusions, given lectures and in other ways participated in teaching. Some of our recommendations are now included in the national guidelines in transfusion medicine.

We hereby present an English summary of the Norwegian Haemovigilance report for 2007.

---

## BACKGROUND DATA

---

In 2007 Norway was self sufficient in blood components for transfusion. A total of 191 000 units of red cell concentrates, 19 000 adult doses of platelets and 40 000

units of Octaplas were transfused. There were 200 000 whole blood donations and 15 000 aphaeresis donations.

---

## **TRANSFUSION REACTIONS**

---

460 adverse events related to blood transfusions were reported (184 per 100 000 transfusions). This is a 27 % increase in the number of reports compared to 2006. The incidence of serious transfusion reactions, i.e. life threatening reactions, reactions with long time morbidity (more than one month) or deaths caused by blood transfusion is 4.8 per 100 000 transfusions.

Febrile non haemolytic transfusion reactions (FNHTR) are the most frequently reported reactions, 44 % of all reports (81 per 100 000 transfusions). Allergic reactions are the second most frequently reported reactions, 20 % of all reports (38 per 100 000 transfusions). Patients receiving platelet concentrates have the highest risk for FNHTR and allergic reactions.

### **Incorrect blood component transfused (IBCT)**

IBCT is defined as blood components transfused to the wrong patient or blood components transfused even if they did not fulfill expected requirements. A total of 17 reports were received, 6.4 per 100 000 transfusions. In ten cases the blood component did not fulfill the expected requirements, while in six cases the blood component was transfused to the wrong patient. In one case a patient was transfused based on another patient's haemoglobin value. In three cases the transfused blood unit was ABO incompatible. In one of these cases the patient had a serious haemolytic transfusion reaction, but fortunately recovered.

Five patients received non-irradiated blood, despite indication for irradiation.

### **Transfusion transmitted infections**

Three cases of transfusion transmitted infections (TTI) were reported, one possible bacterial transmission, one possible case of CMV transmission and one confirmed case of chickenpox transmission.

### **Other serious transfusion reactions**

Thirteen cases not mentioned above were reported as serious reactions. There were three cases of anaphylactic reaction, one case of serious FNHTR, three cases of TACO, three cases of lung edema, one case of serious vasovagal reaction related to plasma exchange, and two cases of transfusion related dyspnoe.

## **Recommendations on transfusion reactions**

The most important recommendations given are:

1. Implementation of electronic systems for bedside patient identification.
2. Two blood samples from the patients, taken at different times, are required before an ABO identical blood transfusion can be given. Otherwise the patients should be transfused with group O blood.
3. Improve training of the staff involved in blood transfusions, with particular focus on the bedside control routines before transfusion.
4. Avoid satellite blood fridges at the hospital departments.
5. Implementation of automated ABO and RhD typing and screening for blood group antibodies, with on-line transfer of data to the blood bank software system.

---

## **ADVERSE EVENTS IN BLOOD DONORS**

---

The Norwegian haemovigilance system received a total of 195 reports on serious adverse events related to blood donation (90.6 per 100 000 blood donations). Women seem to have about three times higher risk for serious complications than men. Vasovagal reactions are the commonest serious complication of blood donation. Complications are more frequent among younger donors and first time donors.

### **Syncope**

In 2007 we received 65 reports on syncope without an injury (32 per 100 000 blood donations) and nine reports on syncope followed by injury of the blood donor, who in all the nine cases were females. Based on our haemovigilance data, female donors have a 2.3 times higher risk for fainting than male donors. This may be due to lower blood volume in women compared to men. First time donors have almost eight times higher risk of fainting than regular blood donors. In 14 % of the reported cases of syncope the episode occurred after the blood donor had left the blood bank, in many cases several hours after blood donation. The haemovigilance working group has developed an additional form to look at possible risk factors for fainting outside the blood bank.

### **Citrate reactions**

In 2007 only serious citrate reactions were reported. Seven reports were received (47 per 100 000 donations), all of them occurring during platelet aphaeresis.

## **Serious adverse reactions in blood donors**

A total of 42 reports on serious reactions in blood donors were received. (19.5 per 100 000 donations). Serious reactions are defined as: Fatal reactions, life threatening reactions, reactions which lead to disability, sick leave or hospitalization, long time morbidity (more than one week), syncopal or serious vasovagal reactions or reactions which lead to consultation of another medical doctor than the blood bank doctor.

## **Recommendations on blood donor adverse reactions**

1. Adequate compression of the venipuncture site after blood donation.
2. Stop the donation immediately if the insertion of the needle is painful.
3. The donors should be recommended not to perform hard physical activities and avoiding situations where syncope may lead to dangerous consequences for the blood donor or others.
4. Blood donors with history of two moderate or serious vasovagal episodes should be permanently deferred.
5. Give extra attention to first time donors.
6. Ask donors to report all adverse reactions to their blood bank.
7. Vasovagal reactions may be reduced by simple measures such as resting after donation for at least ten minutes and drinking water before or during donation.

---

## **NEAR MISSES**

---

In 2007 near misses were reported to the haemovigilance system for the first time. We only got 57 reports. The low number of reports is possibly due to inexperience in reporting near misses. The complexity of the classification in the form we used may also be of importance. Approximately 50 % of the blood banks did not report any near miss.

In summary, the reported near misses were classified as: Positive infection test at time of donation (2 reports), important information from the donor history not elicited during the donor interview (15 reports), the blood donor was accepted after incorrect decision by the interviewer, (4 cases), the donor revealed information after the donation session which led to recall of the blood products from that donation (3 reports), technical errors (9 reports), errors in the laboratory results (12 reports), incorrect transport of the blood products (3 reports), wrong labeling of blood samples or blood products (5 reports) and "other"(4 reports).

---

# Innhold

|                        |           |
|------------------------|-----------|
| <b>FORORD</b>          | <b>12</b> |
| <b>PROBLEMSTILLING</b> | <b>13</b> |
| <b>INNLEDNING</b>      | <b>14</b> |
| <b>METODE</b>          | <b>15</b> |
| <b>RESULTAT</b>        | <b>19</b> |
| <b>DISKUSJON</b>       | <b>44</b> |
| <b>ANBEFALINGER</b>    | <b>48</b> |
| <b>KONKLUSJON</b>      | <b>51</b> |
| <b>REFERANSER</b>      | <b>53</b> |
| <b>FORKORTELSER</b>    | <b>54</b> |
| <b>VEDLEGG</b>         | <b>55</b> |

---

# Forord

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fikk i 2007 i oppdrag fra Sosial- og helsedirektoratet å drive det lovpålagte hemovigilanssystemet. En av oppgavene knyttet til dette er å lage en årlig nasjonal rapport. Denne rapporten er tenkt som et dokumentasjonsgrunnlag for det kontinuerlige forbedringsarbeidet i transfusjonstjenesten.

Hemovigilansgruppen består av

Seksjonsleder Øystein Flesland, Kunnskapssenteret

Seniorrådgiver Tine Torsvik Steinsvåg, Kunnskapssenteret

Seniorrådgiver Aurora Espinosa, Kunnskapssenteret

Magne Nylenna  
*Fungerende direktør*

Øystein Flesland  
*Forskningsleder*

---

# Problemstilling

I blodforskriften som trådte i kraft 1. januar 2007 stilles det krav til et obligatorisk hemovigilanssystem hvor alle alvorlige bivirkninger av blodgivning og blodoverføring og andre alvorlige uønskede hendelser i transfusjonstjenesten skal meldes. Helsedirektoratet er myndighet på blodområdet og har ansvaret for det obligatoriske hemovigilanssystemet. Den praktiske håndteringen av meldinger og oppfølgingen av dem, har Helsedirektoratet valgt å legge til hemovigilansgruppen ved Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Hemovigilansgruppen holder Helsedirektoratet løpende orientert om alvorlige bivirkninger og hendelser, slik som for eksempel blodsmitte. Pålegg om tiltak til landets blodbanker kan bare komme fra Helsedirektoratet. Hemovigilansgruppen kan foreslå nødvendige tiltak både overfor en enkelt blodbank eller et helseforetak og overfor Helsedirektoratet.

Hensikten med hemovigilanssystemet er å ha oversikt over bivirkninger og hendelser, analysere disse og foreslå tiltak. På denne måten kan skadevirkninger begrenses og en kan lære av feilene for å hindre gjentakelse. Læring skjer lokalt, men for at flest mulig andre også skal kunne lære, lages denne nasjonale årsrapporten som inneholder en tallmessig fremstilling, utvalgte enkeltkasuistikker og hemovigilansgruppens anbefalinger. Hemovigilansgruppen lager også en kort årsrapport til EU og Europarådet.

Blodforskriften krever kun rapporter om *alvorlige* bivirkninger og andre uønskede hendelser. I Norge har en valgt å rapportere *alle* transfusjonskomplikasjoner, fordi det er mye å lære også av de mindre alvorlige bivirkningene. Rapportering av mindre alvorlige bivirkninger er frivillig. Siden det er frivillig, kan det variere fra år til år hva hemovigilansgruppen vil ha rapportert. For eksempel har vi fra og med 2007 ikke ønsket rapporter om mindre alvorlige blodgiverkomplikasjoner.

---

# Innledning

Blodtransfusjon er en helt nødvendig del av moderne medisinsk behandling. All behandling med blod og blodprodukter medfører risiko, til dels stor risiko. For å begrense denne, har myndighetene regulert transfusjonstjenesten gjennom en egen forskrift, blodforskriften (1). Forskriftens 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. For å få en oversikt over alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser hos blodmottakere og blodgivere, skal det etableres et nasjonalt register, hemovigilanssystemet. Formålet med hemovigilanssystemet er å samle inn og behandle data fra blodbanker og transfusjonseenheter 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.

Kravene til hemovigilanssystemet beskrives i § 3-3 i forskriften.

Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for hemovigilanssystemet. Den praktiske håndteringen og oppfølgingen av meldinger, har Helsedirektoratet lagt til hemovigilansgruppen i Nasjonal enhet for pasientsikkerhet ved Nasjonalt kunnskaps-senter for helsetjenesten. Hemovigilansgruppen ble etablert 1. mai 2007.

Hemovigilansrapport for 2007 skal bidra til å oppnå en trygg og sikker transfusjonstjeneste.

---

# Metode

Hemovigilansarbeidet er basert på et elektronisk meldesystem - helsepersonell sender meldinger, hemovigilansgruppen analyserer meldingene og foreslår tiltak, og gir tilbakemelding til helsepersonell for å skape forbedring.

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. Hendelser etter at blodet har forlatt blodbanken rapporteres sjelden, med unntak av feil blod overført. Transfusjonskomplikasjoner (bivirkninger hos pasienter som får blod eller blodprodukter) registreres der pasienten får blodet og meldes derfra til blodbanken. Blodbanker har ofte gode interne avvikssystemer og lang erfaring med rapportering av avvik, utredning og årsaksanalyse. Hemovigilansarbeidet skal omfatte alt fra blodgiveren gir blod til pasienten får blodet.

Hvert sykehus har en kontaktperson for hemovigilansarbeidet. Som regel er dette en ansatt ved blodbanken, men det behøver ikke å være det.

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.

Kontaktpersonenes arbeid er helt avgjørende for hemovigilansarbeidet. I 2007 ble det for andre gang arrangert dagsseminar i hemovigilansarbeid for kontaktpersoner og andre interesserte. Seminaret ga poeng i etterutdanningsprogrammet for bioingeniører (Bioingeniørfaglig institutt).

Meldinger sendes elektronisk fra vår hjemmeside [www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no). Praktisk talt alle meldingene i 2007 kom elektronisk. Det er tre meldeskjemaer, ett for blodgiverkomplikasjoner, ett for transfusjonskomplikasjoner 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.

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.

En viss redigering av innkomne data må gjøres av hemovigilansgruppen for å kvalitetssikre disse, fordi det kan være feil og mangler. I hovedsak er det likevel vår oppfatning at dataene gir et riktig bilde av situasjonen i 2007.

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 mangelfyllt utfyllt.
- Det er ikke mulig å konkludere før en tid etter transfusjonen/ blodgivningen.
- Definisjonene kan være vanskelige å forholde seg til.

Kvalitetssikringen er gjort ved at:

- Det er bedt om tilleggssopplysninger 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.
- Vi samarbeider med Statens helsetilsyn, Statens legemiddelverk og Nasjonalt folkehelseinstitutt i forhold til de obligatoriske meldingene disse instanser mottar. Der vi har hatt behov for det, har vi fått tilstrekkelig innsyn i de obligatoriske meldingene disse instansene har mottatt.

Dataene analyseres ved hjelp av statistikkprogrammet SPSS.

Felles, publiserte definisjoner gjør det enklere å trekke konklusjoner om komplikasjonstype, alvorlighetsgrad og sannsynlig eller bekreftet årsak til komplikasjonene som meldes. Det pågår et internasjonalt arbeid for å bli enige om definisjoner. Hemovigilansgruppen deltar i arbeidet som gjøres i regi av European Haemovigilance Network (EHN), International Society of Blood Transfusion Working Party on Hae-

movigilance (ISBT-WP) og Nordic Haemovigilance Committee (NHC). Våre definisjoner for transfusjonskomplikasjoner er basert på EHNs utkast ([www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no)). Definisjonene av blodgiverkomplikasjoner er basert på vår oversettelse av et utkast som diskuteres i EHN og ISBT-WP ([www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no)).

Definisjon av andre uønskede hendelser er fortsatt mangelfull. Et forslag fra EHN er oversatt og fremgår av meldeskjemaet ([www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no)). Kort sagt skal hendelser meldes når blod eller blodprodukter har passert minst ett frigivningstrinn for mye og må trekkes tilbake eller kasseres.

Hos blodgivere er komplikasjoner vurdert som alvorlige hvis minst ett av følgende kriterier er oppfylt:

- Fatal
- Livstruende
- Invalidiserende
- Medfører arbeidsudyktighet/sykemelding
- Medfører sykehusinnleggelse
- Gir langtidsmorbiditet lengre enn en uke
- Synkope
- Uttalte vasovagale reaksjoner
- Henvisning til en annen lege enn blodbanklegen eller annen medisinsk ansvarlig lege for blodbanken

Hos pasienter er komplikasjoner vurdert som alvorlige hvis minst ett av følgende kriterier er oppfylt:

- Fatal
- Livstruende
- Invalidiserende
- Medfører arbeidsudyktighet/sykemelding lengre enn en måned
- Feil blod transfundert (med eller uten bivirkninger)
- Smitteoverføring
- Anafylaktisk reaksjon
- TRALI

Feil blod transfundert betyr at pasienten ble transfundert med et blodprodukt som enten

- ikke oppfylte spesifiserte krav eller
- var tiltenkt en annen pasient

Årsakssammenheng er definert i blodforskriften (tabell 1).

**Tabell 1 Årsakssammenheng definert i blodforskriften Vedlegg IV del B****DEL B - Alvorlige bivirkninger — skala for årsakssammenheng**

Skala for årsakssammenheng til bruk ved vurdering av alvorlige bivirkninger.

| <i>Nivå</i> |                   | <i>Forklaring</i>                                                                                                            |
|-------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NA</b>   | Kan ikke vurderes | Når det er utilstrekkelig data for å vurdere årsakssammenheng.                                                               |
| <b>0</b>    | 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     |
| <b>1</b>    | Mulig             | Når bevisene ikke kan avklare om den alvorlige bivirkningen skyldes blod eller blodkomponenter eller andre årsaker.          |
| <b>2</b>    | Sannsynlig        | Når bevisene klart taler til fordel for at den alvorlige bivirkningen skyldes blod eller blodkomponenter.                    |
| <b>3</b>    | Sikker            | Når det er avgjørende bevis som ut over rimelig tvil viser at den alvorlige bivirkningen skyldes blod eller blodkomponenter. |

Insidens oppgis både som antall og som rater, som regel per 100 000 blodgivninger/ transfusjoner. Bruk av rater er nødvendig for å kunne gjøre sammenlikninger mellom forskjellige land. Bakgrunnstall (produksjonstall) fremgår av tabell 2 og er hentet fra Transfusjonstjenesten i Norge. Statistikk for 2007 (2).

**Tabell 2 Transfusjoner, nye givere og blodgivninger i Norge 2007.**

|                                           |                |
|-------------------------------------------|----------------|
| <b>Transfusjoner (sum)</b>                | <b>250 591</b> |
| Erytrocyttkonsentrater                    | 191 723        |
| Trombocyttkonsentrater                    | 19 001         |
| Octaplas                                  | 39 867         |
| <b>Nye givere</b>                         | <b>12 191</b>  |
| <b>Aktive givere tappet minst én gang</b> | <b>93 303</b>  |
| <b>Fullblodtappinger</b>                  | <b>200 230</b> |
| <b>Aferesetappinger (sum)</b>             | <b>15 048</b>  |
| Trombocyttafereser                        | 4 327          |
| Plasmafereser                             | 4 625          |
| Erytrocyttafereser                        | 4 619          |
| Kombinerte afereser                       | 1 477          |

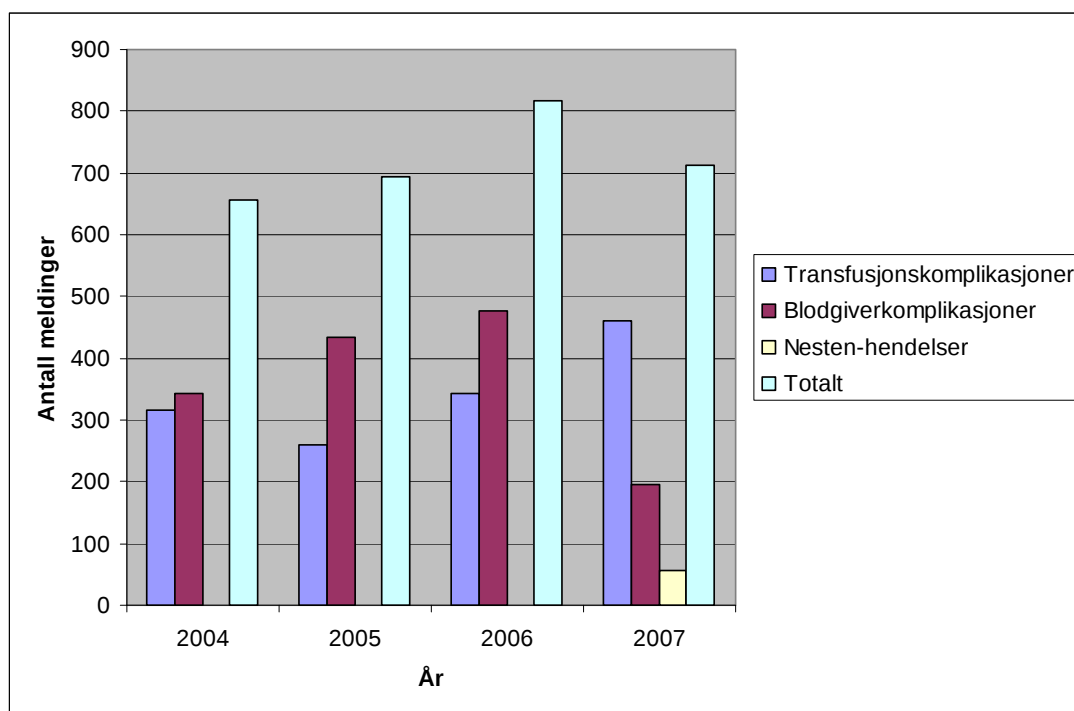
Der det ikke finnes nasjonale tall, har vi noen ganger brukt tall fra enkeltblodbanker. Dette gjelder for eksempel kjønns- og aldersfordeling for blodgivere.

# Resultat

Det kom inn 712 meldinger, 460 meldinger relatert til transfusjoner, 195 meldinger relatert til blodgivning og 57 meldinger om hendelser.

De fleste blodbanker sendte inn meldinger i 2007. Blodbankene som ikke sendte noen meldinger representerer mindre enn 5 % av blodgivningene og mindre enn 5 % av transfusjonene i Norge.

**Figur 1 Antall meldinger til TROLL 2004-7**



---

## TRANSFUSJONSKOMPLIKASJONER

---

Det kom inn 460 meldinger om transfusjonskomplikasjoner (184 per 100 000 transfusjoner).

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

I vedlegget til rapporten gis en oversikt over alle alvorlige transfusjonskomplikasjoner i tabeller hentet fra blodforskriften. For forkortelser vises til eget avsnitt bakerst i rapporten.

### Data for alle meldte transfusjonskomplikasjoner

**Tabell 3 Mistenkt årsak til meldte transfusjonsreaksjoner**

|                                                            | <i>Frekvens</i> | <i>Prosent</i> | <i>Antall per 100 000 transfusjoner</i> |
|------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|-----------------------------------------|
| <b>FNHTR</b>                                               | 202             | 44             | 81                                      |
| <b>Allergisk reaksjon, milde</b>                           | 94              | 20             | 38                                      |
| <b>Ingen klinisk reaksjon<br/>(hovedsakelig feil blod)</b> | 16              | 3,5            | 6,4                                     |
| <b>HTR andre alloantistoff enn ABO</b>                     | 3               | 0,7            | 1,2                                     |
| <b>Anafylaksi</b>                                          | 3               | 0,7            | 1,2                                     |
| <b>Lungeødem</b>                                           | 3               | 0,7            | 1,2                                     |
| <b>TACO</b>                                                | 3               | 0,7            | 1,2                                     |
| <b>Transf.overført virusinfeksjon</b>                      | 2               | 0,4            | 0,8                                     |
| <b>Transf.overført<br/>bakterieinfeksjon</b>               | 1               | 0,2            | 0,4                                     |
| <b>HTR ABO</b>                                             | 1               | 0,2            | 0,4                                     |
| <b>Manglende effekt</b>                                    | 1               | 0,2            | 0,4                                     |
| <b>Annet</b>                                               | 21              | 4,6            | 8,4                                     |
| <b>Vet ikke</b>                                            | 110             | 24             | 44                                      |
| <b>Total</b>                                               | 460             | 100            | 184                                     |

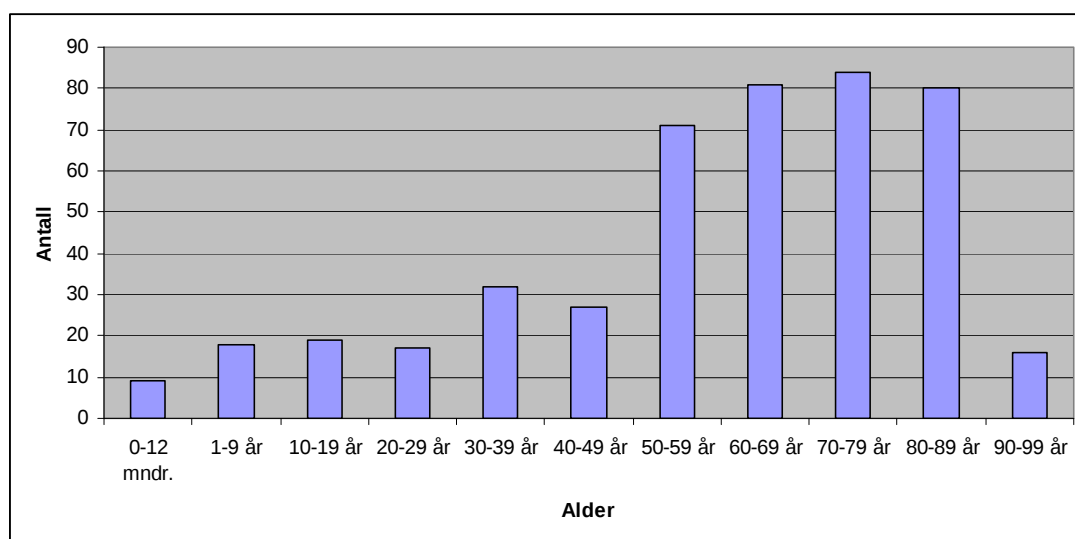
I nesten  $\frac{1}{4}$  av meldingene var det konkludert med mistenkt årsak "Vet ikke". Halvparten av disse er frysninger uten opplysninger om temperaturstigning. I 8 tilfeller er det meldt om uvelhet alene. I 11 tilfeller er det meldt om pustebesvær, uten at det er opplyst om man har overveid muligheten for TACO, TRALI eller lungeødem.

**Tabell 4 Transfusjonsreaksjoner relatert til kjønn**

|                    | <i>Antall</i> | <i>Prosent</i> |
|--------------------|---------------|----------------|
| <b>Mann</b>        | 215           | 46.7           |
| <b>Kvinne</b>      | 242           | 52.6           |
| <b>Ikke angitt</b> | 3             | 0,7            |
| <b>Total</b>       | 460           | 100.0          |

Kjønnsfordelingen synes å avspeile kjønnsfordelingen for transfunderte pasienter. Ved Sykehuset Asker og Bærum HF er 45 % av transfunderte pasienter menn, 55 % kvinner. Ved Ullevål Universitetssykehus HF er fordelingen 50-50 (3).

**Figur 2 Transfusjonsreaksjoner i ulike aldersgrupper**



Aldersfordelingen synes å avspeile aldersfordelingen for transfunderte pasienter.

**Tabell 5 Alvorlighetsgrad av meldte transfusjonsreaksjoner**

|                                     | <i>Frekvens</i> | <i>Prosent</i> | <i>Antall per 100 000 transfusjoner</i> |
|-------------------------------------|-----------------|----------------|-----------------------------------------|
| Ingen klinisk effekt                | 17              | 3,7            | 6,8                                     |
| Umiddelbar effekt, ikke livstruende | 431             | 93,7           | 172                                     |
| Umiddelbar effekt, livstruende      | 8               | 1,7            | 3,2                                     |
| Langtidsmorbiditet*)                | 3               | 0,7            | 1,2                                     |
| Dødsfall**)                         | 1               | 0,2            | 0,4                                     |
| <b>Total</b>                        | <b>460</b>      | <b>100,0</b>   | <b>184</b>                              |

\*) 2 transfusjonsoverført virusinfeksjon. 1 vaskulitt?

\*\*) Pustebesvær. Årsakssammenheng usannsynlig.

Reaksjonene med utfall umiddelbar effekt, livstruende, langtidsmorbiditet (dvs. symptomer over en måned) og dødsfall utgjør 12 meldinger, eller 2,6 % av meldingene, som tilsvarer en insidens på 4,8 alvorlige transfusjonsreaksjoner per 100 000 transfusjoner.

**Tabell 6 Blodprodukt involvert i transfusjonsreaksjoner**

|                      | <i>Antall</i> | <i>Prosent</i> | <i>Antall per 100 000 transfusjoner av aktuelle blodprodukt</i> |
|----------------------|---------------|----------------|-----------------------------------------------------------------|
| Erytrocyttkonsentrat | 342           | 74,3           | 178                                                             |
| Trombocyttkonsentrat | 93            | 20,2           | 489                                                             |
| Octaplas             | 15            | 3,3            | 8                                                               |
| Andre*)              | 9             | 2,0            |                                                                 |
| Ikke angitt          | 1             | 0,2            |                                                                 |
| <b>Total</b>         | <b>460</b>    | <b>100</b>     |                                                                 |

\*) 2 karanteneplasma, 3 Octagam, 2 autologt drensblod, 1 albumin, 1 ikke nærmere spesifisert

**Tabell 7 Alvorlighetsgrad relatert til blodprodukt**

|                         |                                     | <b>Blodprodukt</b>           |                              |                 |              |                    | <b>Total</b> |
|-------------------------|-------------------------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------|--------------------|--------------|
|                         |                                     | <i>Erytrocytt-konsentrat</i> | <i>Trombocytt-konsentrat</i> | <i>Octaplas</i> | <i>Andre</i> | <i>Ikke angitt</i> |              |
| <b>Alvorlighetsgrad</b> | Ingen klinisk effekt                | 16                           | 1                            | 0               | 0            | 0                  | 17           |
|                         | Umiddelbar effekt, ikke livstruende | 318                          | 91                           | 14              | 7            | 1                  | 431          |
|                         | Umiddelbar effekt, livstruende      | 4                            | 1                            | 1               | 2            | 0                  | 8            |
|                         | Langtidsmorbiditet                  | 3                            | 0                            | 0               | 0            | 0                  | 3            |
|                         | Dødsfall                            | 1                            | 0                            | 0               | 0            | 0                  | 1            |
| <b>Total</b>            |                                     | 342                          | 93                           | 15              | 9            | 1                  | 460          |

**Febrile ikke hemolytiske transfusjonsreaksjoner (FNHTR)**

FNHTR er fortsatt den hyppigst meldte transfusjonsreaksjonen. Det er meldt om 202 tilfeller, 104 menn og 98 kvinner. Det svarer til 81 per 100 000 transfusjoner. I 201 av 202 tilfeller er alvorlighetsgrad rapportert som umiddelbar effekt, ikke livstruende. I ett tilfelle er reaksjonen meldt som livstruende. Diagnosen FNHTR kan være tvilsom i dette tilfellet.

**Tabell 8 FNHTR relatert til blodprodukt**

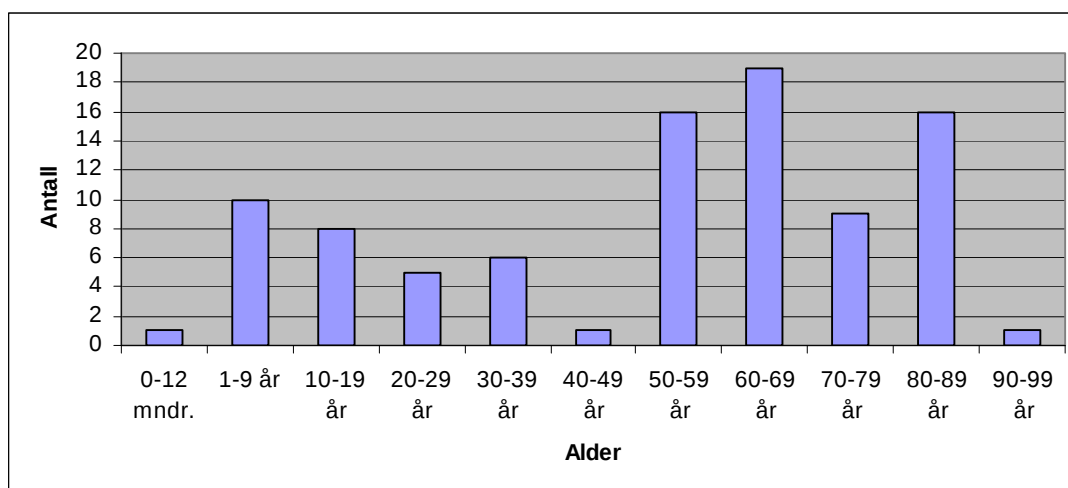
| <i>Blodprodukt</i>          | <i>Antall</i> | <i>Antall per 100 000 transfusjoner av aktuelle blodprodukt</i> |
|-----------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Erytrocyttkonsentrat</b> | 168           | 88                                                              |
| <b>Trombocyttkonsentrat</b> | 23            | 121                                                             |
| <b>Octaplas</b>             | 6             | 15                                                              |
| <b>Karanteneplasma</b>      | 1             |                                                                 |
| <b>Autologt drensblod</b>   | 2             |                                                                 |
| <b>Octagam</b>              | 1             |                                                                 |
| <b>Ikke angitt</b>          | 7             |                                                                 |
| <b>Total</b>                | 202           | 81                                                              |

Risikoen for FNHTR ser ut til å være høyest ved transfusjon av trombocyttkonsentrat.

**Mildere allergiske reaksjoner**

Mildere allergiske reaksjoner er den nest hyppigst meldte transfusjonsreaksjonen. Det er meldt om 94 tilfeller, 37 menn og 57 kvinner. Det svarer til 38 per 100 000 transfusjoner.

**Figur 3 Allergiske reaksjoner relatert til alder**



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

**Tabell 9 Allergiske reaksjoner. Blodprodukt.**

| Blodprodukt          | Antall | Antall per 100 000 transfusjoner av aktuelle blodprodukt |
|----------------------|--------|----------------------------------------------------------|
| Erytrocyttkonsentrat | 45     | 23                                                       |
| Trombocyttkonsentrat | 42     | 221                                                      |
| Octaplas             | 6      | 15                                                       |
| Karanteneplasma      | 1      |                                                          |
| Total                | 94     | 38                                                       |

Risikoen for allergiske reaksjoner ser ut til å være høyest ved transfusjon av trombocyttkonsentrat.

### Feil blod transfundert

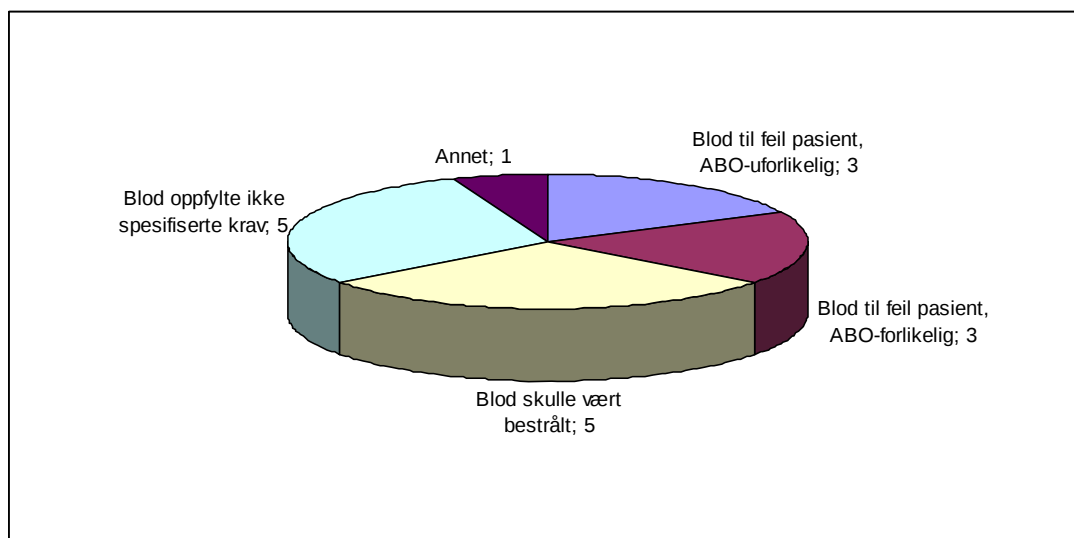
TROLL har mottatt rapporter om 17 pasienter som mottok feil blod, 6 tilfeller der blodproduktet ble gitt til feil pasient, 10 tilfeller der blodproduktet ikke oppfylte spesifikerte krav og ett tilfelle der blod gitt på feil indikasjon som følge av feil ved svarrapportering av hemoglobinverdi. I tre tilfeller ble det gitt ABO-uforlikelig blod og i ett av disse tilfellene fikk mottakeren alvorlig hemolytisk transfusjonsreaksjon. I to tilfeller ble det gitt uforlikelig blod innenfor andre blodtypesystemer uten at mottakerne fikk noen klinisk reaksjon.

I tre tilfeller ble K positivt blod gitt som kriseblod, i ett tilfelle til en pasient med anti-K, i to tilfeller til kvinner i fertil alder. I ett tilfelle ble blod gitt ut og transfundert etter utløpsdatoen for gyldig antistoffscreening. I fem tilfeller ble det gitt

ubestrålt blodkomponent til pasienter som skulle hatt bestrålte komponenter. I det ene tilfellet skulle komponenten (trombocyttkonsentrat) dessuten ha vært HLA-forlikelig.

I tillegg har helsetilsynet mottatt to rapporter om forveksling av blod som ikke er sendt til hemovigilanssystemet. I ett tilfelle ble det gitt ABO-forlikelig blod. I det andre tilfellet er opplysningene mangelfulle.

**Figur 4 Feil blod transfundert**



**Tabell 10 Hva gikk galt da blod tiltenkt annen pasient ble gitt?**

| <i><b>Feil</b></i>                           | <i><b>Antall</b></i> |
|----------------------------------------------|----------------------|
| Indikasjonsstilling/rekvirering              | 0                    |
| Bestilling                                   | 0                    |
| Forveksling av prøver/resultater             | 0                    |
| Pretransfusjonstesting i blodbanken          | 0                    |
| Valg/ utlevering av blod (blodbankpersonell) | 1                    |
| Henting av blod (ikke blodbankpersonell)     | 3                    |
| Kontrollrutiner ved transfusjon              | 6                    |
| <b>Antall hendelser</b>                      | <b>6</b>             |

**Tabell 11 Hva gikk galt da blodprodukt som ikke oppfylte spesifiserte krav ble gitt?**

| <i>Feil</i>                                                                        | <i>Antall</i> |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Feil blodtype gitt til pasient med kjent irregulært antistoff                      | 1             |
| Transfusjon av blodenhet etter utløpsdato for gyldig antistoffscreening            | 1             |
| K pos. blod utlevert som kriseblod                                                 | 3             |
| Ikke HLA-forlikelige trombocytter gitt til pasient som skulle hatt HLA-forlikelige | 1             |
| Ubestrålt(e) blodkomponent(er) gitt til pasient som skulle hatt bestrålt(e)        | 5             |
| Antall hendelser                                                                   | 10            |

## Kasuistikker

### Blod tiltenkt annen pasient

- Eldre pasient** med blodtype O RhD neg. fikk erytrocyttkonsentrat med blodtype A RhD pos. tiltenkt annen pasient. Pasienten reagerte med blodtrykksfall, frysninger, uvelhet og oppkast. Avdelingen rapporterte om symptomene til blodbanken neste morgen og utredning ble igangsatt. Pasienten utviklet partielt positiv direkte antiglobulintest. Det ble ikke påvist hemolyse i prøven etter transfusjon. Forbytningen skyldtes at klinisk personell hadde med navnelapp fra feil pasient ved henting av blod i blodbanken. Kontrollrutiner ved transfusjonen ble ikke fulgt.
- Eldre pasient** ble transfundert med 10 mL ABO-uforlikelig blod uten å få noen klinisk reaksjon. Det er ingen opplysninger om hva som var årsak til feiltransfusjonen.
- Eldre pasient (X)** med blodtype O RhD pos. ble transfundert med en enhet erytrocyttkonsentrat av type A RhD pos. uten å utvikle kliniske symptomer eller laboratoriemessige tegn på hemolyse. Pasient X ble innlagt i akuttmottak med mistanke om aortaaneurisme og hemoglobin 5,2 g/dL. Det ble ordinert kriseblod og en sykepleier ble sendt til blodbanken for å hente dette. Hun ble spurt om pasientens fødselsnummer, ringte til akuttmottak og fikk oppgitt fødselsnummeret til en annen pasient (Y) med samme fornavn som befant seg i akuttmottak på samme tid. Bioingeniøren i blodbanken så i blodbankdatasystemet at pasient Y hadde vært typet flere ganger til A RhD pos. og leverte ut A RhD pos. blod sammen med transfusjonsskjema til pasient Y. I henhold til blodbankens prosedyrer skal kriseblod være av type O. Kontrollrutiner ved transfusjonen ble ikke fulgt. Årsaken til at pasient X ikke fikk noen hemolytisk transfusjonsreaksjon var trolig at den transfunderte blodenheten var av type A2 og at pasienten hadde lavt anti-A-titer.

4. **Eldre pasient** fikk erytrocyttkonsentrat tiltenkt en medpasient. Både pasient og blodenhhet hadde blodtype O RhD pos., og pasienten fikk ingen transfusjonsreaksjon. Feilen ble oppdaget 8 min. etter påbegynt transfusjon og transfusjonen ble umiddelbart stanset. Kontrollrutiner ved transfusjonen ble ikke fulgt.
5. **Eldre pasient** (X) med blodtype A RhD pos. fikk erytrocyttkonsentrat tiltenkt en medpasient (Y) som også hadde blodtype A RhD pos. Pasient X hadde fått påvist autoantistoff og blod var klargjort etter utvidet forlik. Blodet ble oppbevart i blodbankskap på operasjonsstua. Pasient Y skulle opereres samme dag og hadde også reservert blod liggende i det samme blodbankskapet. Pasient X var svært dårlig under operasjonen og trengte blod raskt. I hastesituasjon ble en sykepleier utenfor operasjonsstua bedt om å hente en pose blod til pasienten. Sykepleieren valgte ved en feil en pose som var reservert til pasient Y. Sykepleieren på operasjonsstua trodde at sykepleieren som hentet posen hadde kontrollert posen mot pasientdataene, og sykepleieren som hentet posen i skapet trodde at sykepleieren på operasjonsstua skulle utføre kontrollen. Kontrollrutiner ved transfusjonen ble ikke fulgt. Pasient X var kritisk syk og døde under operasjonen pga. sin grunnlidelse. Pasient Y ble ikke transfundert. Blodbanken fikk ikke beskjed om feilen før etter 10 dager. Da var pilotglasset til posen som ble gitt kastet. Det er senere utført utvidet forlik mellom pasientserum og erytrocytter fra giveren av posen. Forliket var negativt.
6. **Eldre pasient** med blodtype A RhD neg. fikk en enhet erytrocyttkonsentrat med blodtype A RhD pos. tiltenkt en annen pasient. Pasienten hadde fra tidligere påvist irregulært antistoff uten sikker spesifisitet. Etter feiltransfusjonen ble det gjort utvidet forlik med den transfunderte enheten som var negativt. Etter 12 dager ble det påvist erytrocyttantistoff, anti-D, men det er ikke rapportert om noen klinisk reaksjon.

### **Blod som ikke oppfylte spesifiserte krav**

7. **Eldre pasient** ble transfundert med en enhet erytrocyttkonsentrat som var funnet uforlikelig ved utvidet forlik. Transfusjonen ble rapportert fra avdelingen som komplikasjonsfri, men pasienten var i utgangspunktet dårlig pga. en mage- / tarmblødning og døde av sin grunnlidelse noen dager etter. Direkte antiglobulintest ble svakt positiv etter transfusjonen. Hemolyseparametere ble ikke undersøkt. Pasienten hadde tidligere hatt positiv antistoffscreening. Det ble derfor utført utvidet forlik. To enheter ble funnet forlikelige, to enheter uforlikelige. Ved en feil ble en av de uforlikelige enhetene reservert og utlevert til pasienten. I ettertid kom det fram at bioingeniøren som reserverte blodet, forserte et varsel i datasystemet uten å legge merke til hva som stod der. Feilen ble oppdaget da det ved ny blodbestilling til pasienten viste seg at det var uoverensstemmelse mellom blodet som faktisk lå i blodbankskapet og det som ifølge oversikten i datasystemet skulle ha ligget der.

- 8. Eldre pasient** ble transfundert med kriseblod. Ved en feiltakelse var den ene enheten K positiv. Pasienten viste seg å ha anti-K, men det ble ikke registrert noen transfusjonsreaksjon. Direkte antiglobulintest etter transfusjonen var negativ.
- 9. Kvinne i fertil alder** ble transfundert med kriseblod. Ved en feiltakelse var den ene enheten K positiv. Kvinnen er K negativ. Det er ikke kjent om hun har dannet påvisbart anti-K etterpå. Feilen ble oppdaget da blodet ble registrert inn på pasienten i blodbankdatasystemet i ettertid.
- 10. Kvinne i fertil alder** ble transfundert med kriseblod i forbindelse med en alvorlig blødning ved fødsel som medførte at livmoren måtte fjernes. Ved en feiltakelse var den ene enheten K positiv. Kvinnen er K negativ. Ni måneder etter transfusjonen hadde hun ikke dannet påvisbart anti-K. Feilen ble oppdaget da blodet ble registrert inn på pasienten i blodbankdatasystemet i ettertid. Data-systemet varsler, dersom en forsøker å gi K positivt blod til en kvinne under 50 år. Ved såkalt forflytning i datasystemet over til krisedepotet, varslet ikke data-systemet dersom blodet er K positivt. I ettertid er det lagt inn en funksjon i data-systemet slik at det varsler, dersom en forsøker å legge K positivt blod over i krisedepotet.
- 11. Pasient, alder ikke angitt**, fikk transfundert en enhet erytrocyttkonsentrat dagen etter utløpsdatoen for antistoffscreeningen. Blodet ble klargjort til pasienten en dag og hentet av avdelingen neste dag. Ny antistoffscreening var fortsatt negativ, så dette fikk ingen konsekvenser for pasienten. Det var ingen kontroll av screeningens gyldighet ved henting av blodet. Blodbanken hadde ikke gode nok rutiner for å ta reservert blod i retur ved screeningens utløp.
- 12. Eldre pasient** var overflyttet til lokalt sykehus etter HMAS-behandling. I forbindelse med blodplatetransfusjon fikk pasienten ingen stigning i blodplatetall, men derimot feber og frysninger. Det viste seg at pasienten hadde kjent HLA-antistoff og skulle hatt HLA-forlikelige og bestrålte blodkomponenter. Dette hadde det sentrale, behandlende sykehuset ikke gitt beskjed om verken til behandlende avdeling eller blodbank lokalt.

### **Hendelser relatert til bruk av kriseblod**

Flere av 2007-meldingene dreier seg om utlevering av kriseblod. I tillegg til kassettikkene 3, 8, 9 og 10 ovenfor, er det kommet to meldinger der pasienter har fått uforlikelig kriseblod. I disse tilfellene dreier det seg ikke om feil, men om en kalkulert risiko når pasienter er så dårlige at det ikke er tid til å vente på pretransfusjonstesting:

**13. Middelaldrende pasient** ble transfundert med 12 enheter kriseblod før prøve fra pasienten ble analysert. Det ble påvist erythrocyttantistoff, anti-Fy<sup>a</sup>. Tre av de transfunderte enhetene var Fy<sup>a</sup> positive. Behandlende avdeling ble informert straks det ble oppdaget at pasienten hadde fått uforlikelig blod. Det ble ikke registrert noen klinisk reaksjon.

**14. Pasient, alder ikke angitt,** ble transfundert med to enheter kriseblod. Pasienten hadde tidligere fått påvist anti- Le<sup>a</sup>, men aktuell antistoffscreening var negativ. Begge de transfunderte enhetene viste seg å være Le<sup>a</sup> positive. Det ble ikke registrert noen klinisk reaksjon.

### Hemolytiske transfusjonsreaksjoner forårsaket av ABO-uforlikelighet

Ett tilfelle var meldt TROLL, se kasuistikk 1 over.

### Hemolytiske transfusjonsreaksjoner forårsaket av andre antistoff enn ABO

Det ble meldt om 3 tilfeller.

**Tabell 12 HTR forårsaket av andre antistoff enn ABO. Involverte antistoff.**

| Antistoff                                                     | Antall |
|---------------------------------------------------------------|--------|
| Uidentifisert, svakt. Mulig antistoff mot lavfrekvent antigen | 1      |
| Anti-M                                                        | 1      |
| Anti-Bg(a)                                                    | 1      |
| Total                                                         | 3      |

Alle er meldt med alvorlighetsgrad umiddelbar effekt, ikke livstruende. I to av tilfellene er det usikker årsakssammenheng med påvist irregulært antistoff.

### Transfusjonsoverført infeksjon

Hemovigilansgruppen har mottatt 3 rapporter om mulig transfusjonsrelatert smitte, ett tilfelle av mulig bakteriell overføring, ett tilfelle av mulig overføring av Cytomegalovirus og ett tilfelle av overføring av Varicellavirus (kasuistikk 15). I de to første tilfellene er hendelsene mangelfullt utredet, slik at det er umulig å trekke noen sikker konklusjon. Det er ikke meldt om tilfeller av overført HIV- eller hepatittsmitte.

### Kasuistikk

**15.** Blodgiver 32 år ga fullblod for tredje gang etter å ha blitt godkjent gjennom spørreskjema og intervju. Det ble produsert erythrocyttkonsentrat og plasma. Plasmaet ble sendt til Octapharma (og senere tilbakekalt). Erythrocyttkonsentra-

tet ble transfundert som en av to enheter til en **eldre pasient** 14 dager etter tapping. 19 dager etter givning ringer blodgiveren og opplyser at han har fått vannkopper og lurer på om det har noe å si for blodet han ga. Mottakeren av erytrocyttkonsentratet kontaktes. Han har tidligere gjennomgått vannkopper. Han bes komme til sykehuset. Ved innleggelse har han symptomer forenlig med vannkopper. Han får antiviral behandling og isoleres. Han kommer seg greit. Det burde vært tatt prøve fra vesiklene for typing av virus for å sammenholde med virustyping i giverens blod.

## Andre alvorlige transfusjonsreaksjoner

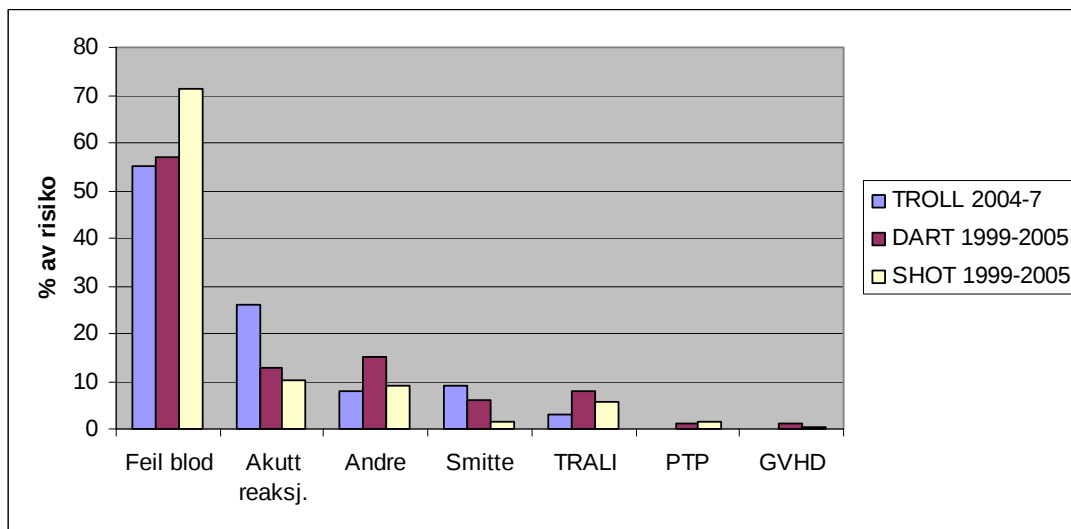
**Tabell 13 Alvorlige transfusjonsreaksjoner. Involvert blodprodukt, transfusjonsrelasjon og klinisk utfall.**

| Mistenkt årsak             | Blodprodukt                          | Transfusjonsrelasjon                                           | Alvorlighetsgrad                                                          |
|----------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 3 Anafylaksi               | 2 Erytrocyttkonsentrat<br>1 Octaplas | 2 Mulig<br>1 Sannsynlig                                        | 1 Umiddelbar effekt, ikke livstruende<br>2 Umiddelbar effekt, livstruende |
| 1 FNHTR                    | Autologt drensblod                   | Mulig                                                          | Umiddelbar effekt, livstruende                                            |
| 3 TACO                     | Erytrocyttkonsentrat                 | Mulig                                                          | Umiddelbar effekt, ikke livstruende                                       |
| 3 Lungeødem                | Erytrocyttkonsentrat                 | 2 Mulig<br>1 Sannsynlig                                        | 1 Umiddelbar effekt, ikke livstruende<br>2 Umiddelbar effekt, livstruende |
| Vasovagal reaksjon         | Albumin<br>(plasmautskifting)        | Sikker relasjon til<br>prosedyren, ikke selve<br>blodproduktet | Umiddelbar effekt, livstruende                                            |
| 2 Vet ikke:<br>Pustebesvær | Erytrocyttkonsentrat                 | 1 Usannsynlig<br>1 Kan ikke vurderes                           | 1 Umiddelbar effekt, livstruende<br>1 dødsfall                            |

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

## Sammenligning med andre land

**Figur 5 Risiko for alvorlig transfusjonsreaksjon. Sammenligning med DART og SHOT**



I figur 5 har vi forsøkt å sammenligne risikoen for alvorlig transfusjonsreaksjon i vårt materiale med SHOT (Storbritannia) og DART (Danmark) fra oppstart til og med 2005. Tallene er ikke helt sammenlignbare, men vi ser at fordelingen av alvorlige risikoer er omtrent den samme. (Akutte reaksjoner er i denne sammenheng definert som alvorlige reaksjoner som oppstår innen 24 t etter transfusjon. Under "Andre" ligger bl.a. forsinkede hemolytiske transfusjonsreaksjoner.)

---

## BLODGIVERKOMPLIKASJONER

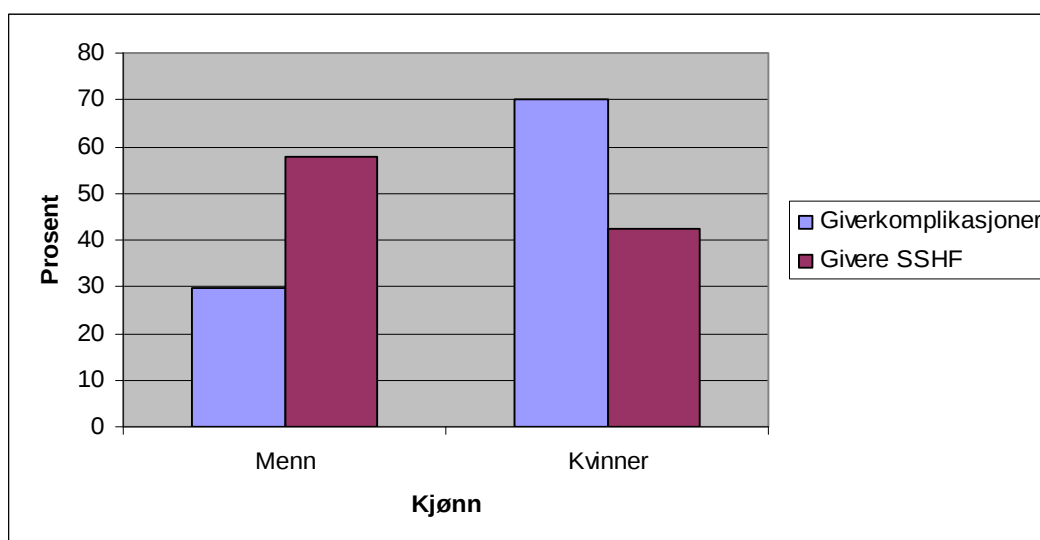
---

Det kom inn 195 meldinger om bivirkninger ved tapping av blodgivere, tilsvarende 90,6 meldinger per 100 000 tappinger.

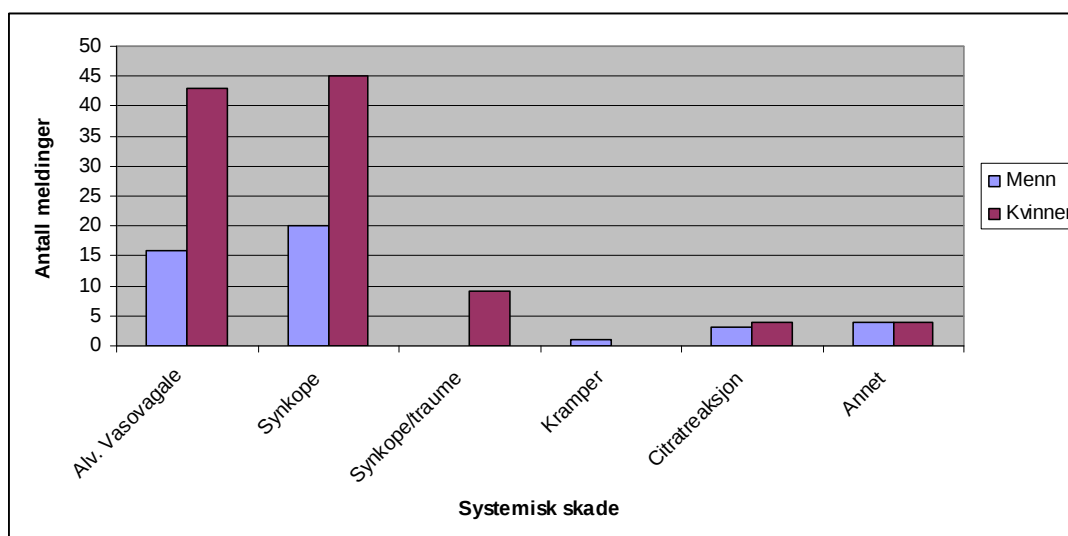
Det gis først en oversikt over kjønnsfordeling, aldersfordeling, fordeling mellom førstegangs- og fleregangsgivere og meldte symptomer for alle meldte bivirkninger hos blodgivere. Deretter har vi valgt å se spesielt på synkoper, citratreaksjoner og alvorlige bivirkninger.

### Data for alle meldte bivirkninger hos blodgivere

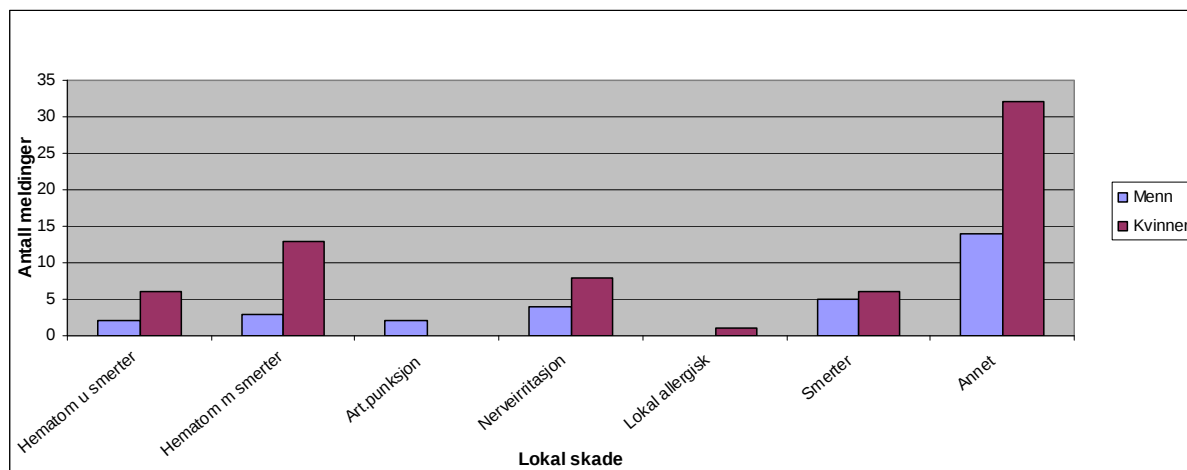
**Figur 6 Bivirkninger hos blodgivere relatert til kjønn**



**Figur 7 Systemiske bivirkninger hos blodgivere relatert til kjønn**

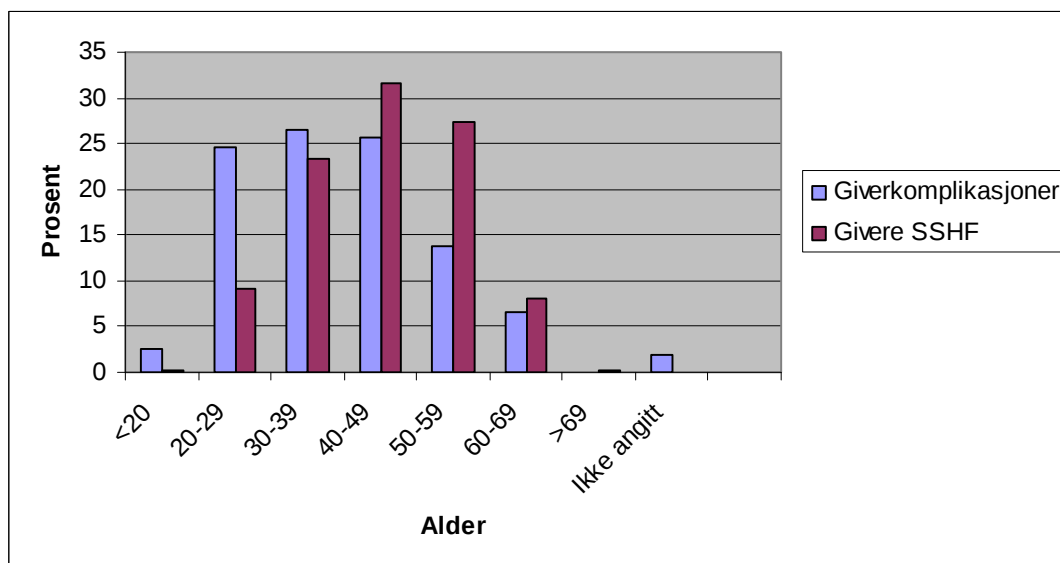


**Figur 8 Lokale bivirkninger hos blodgivere relatert til kjønn**



Kjønnsfordelingen av blodgivere som har fått komplikasjoner er sett på bakgrunn av kjønnsfordelingen av blodgivere i Sørlandet sykehus HF i 2005. Vi vet ikke om den er representativ for hele landet. Kvinner ser ut til å ha omkring tre ganger så stor risiko for å få komplikasjoner ved blodgivning som menn.

**Figur 9 Bivirkninger hos blodgivere i ulike aldersgrupper**



Aldersfordelingen av blodgivere som har fått komplikasjoner er sett på bakgrunn av aldersfordelingen av blodgivere i Sørlandet sykehus HF i 2005. Vi vet ikke om den er representativ for hele landet.

Det ser ut til at komplikasjoner er hyppigere blant yngre givere.

**Tabell 14 Sammenligning mellom førstegangsgivere og fleregangsgivere**

|                   | Meldinger (antall) | Meldinger (%) | Givninger (%) |
|-------------------|--------------------|---------------|---------------|
| Førstegangsgivere | 50                 | 26            | 5,7*)         |
| Fleregangsgivere  | 143                | 73            | 94            |
| Ikke angitt       | 2                  | 1             |               |
| Total             | 195                | 100           | 100           |

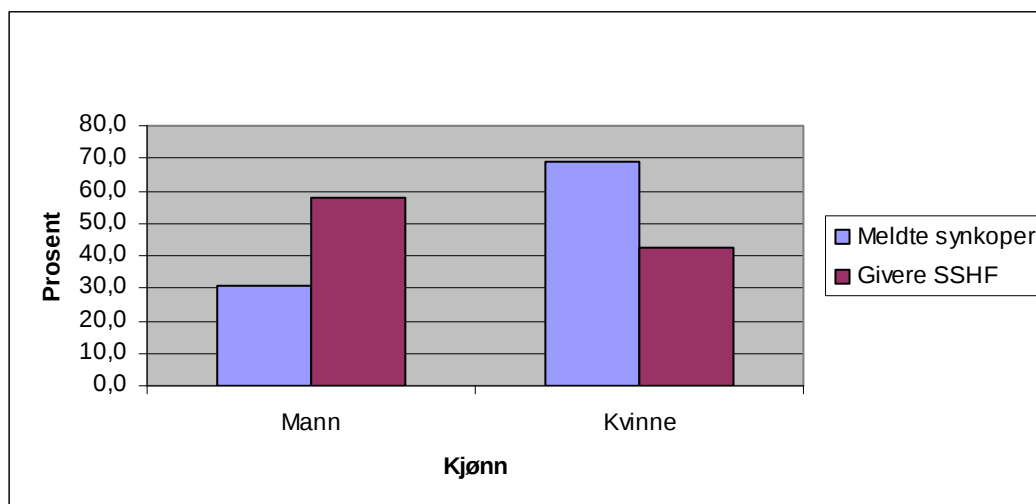
\*) Antall godkjente nye givere/ antall givninger X100 (Norge 2007).

Vi ser igjen at førstegangsgivere har betydelig (nesten seks ganger) høyere risiko for å få komplikasjoner enn fleregangsgivere. Forskjellen er enda større enn det som framkommer her, fordi langt fra alle nye blodgivere møter til blodgivning.

### Synkope uten traume

Det er meldt om 65 tilfeller av synkope uten traume, som svarer til 32 per 100 000 givninger. Det var 20 tilfeller hos menn og 45 hos kvinner. Antallet er noe lavere enn i fjor (78 tilfeller av synkope uten traume og ett tilfelle av synkope med traume i 2006). Alle de meldte synkopene uten traume hadde alvorlighetsgrad umiddelbar effekt, ikke livstruende.

**Figur 10 Synkope hos blodgivere relatert til kjønn**



Forutsatt at bakgrunnstallene fra Sørlandet sykehus HF er representative, har kvinner ca tre ganger høyere risiko for å besvime ved blodgivning enn menn.

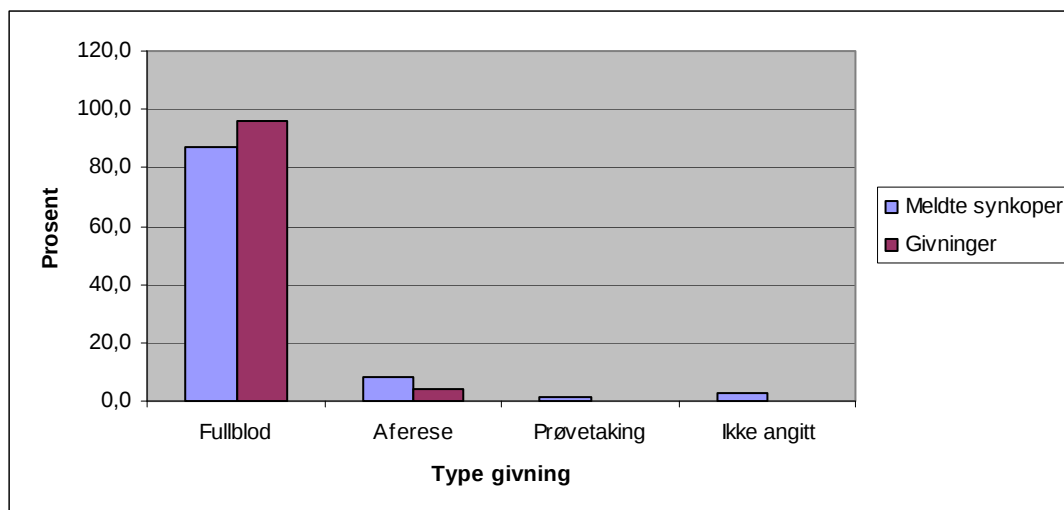
**Tabell 15 Synkope uten traume hos blodgivere. Sammenligning mellom førstegangs- og fleregangsgivere**

|                          | Meldinger (antall) | Meldinger (%) | Givninger (%) |
|--------------------------|--------------------|---------------|---------------|
| <b>Førstegangsgivere</b> | 21                 | 32            | 5,7*)         |
| <b>Fleregangsgivere</b>  | 43                 | 66            | 94            |
| <b>Ikke angitt</b>       | 1                  | 1,5           |               |
| <b>Total</b>             | 65                 | 100           | 100           |

\*) Antall godkjente nye givere/ antall givninger X100 (Norge 2007).

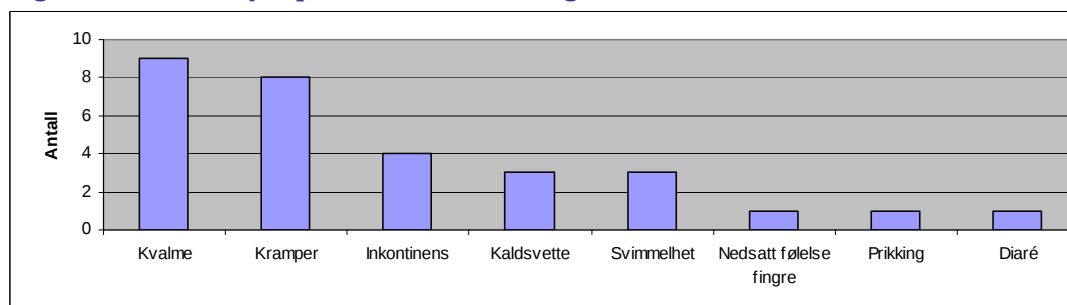
Førstegangsgivere har betydelig (ca åtte ganger) større risiko for å besvime ved blodgivning enn fleregangsgivere.

**Figur 11 Synkope hos blodgivere relatert til type givning 2004-7 (327 synkoper)**



I vårt materiale er det relativt flere synkoper ved aferesegivning enn ved fullblodgivning.

**Figur 12 Andre symptomer hos de 65 givne som besvimte**



**Tabell 16 Synkope uten traume hos blodgivere. Hvor skjedde synkopen?**

| Hvor?                    | Antall | Prosent |
|--------------------------|--------|---------|
| På blodgiverbenken       | 47     | 72,3    |
| Annet sted på blodbanken | 8      | 12,3    |
| Utenfor blodbanken       | 9      | 13,8    |
| Ikke angitt              | 1      | 1,5     |
| Total                    | 65     | 100     |

Som ved tidligere rapporter finner vi at en vesentlig andel av besvimelsene (ca 14 %) skjer etter at giveren har forlatt blodbanken. Vi har utarbeidet et tilleggskjema for å se nærmere på eventuelle risikofaktorer for synkope utenfor blodbanken.

### Alvorlige citratreaksjoner

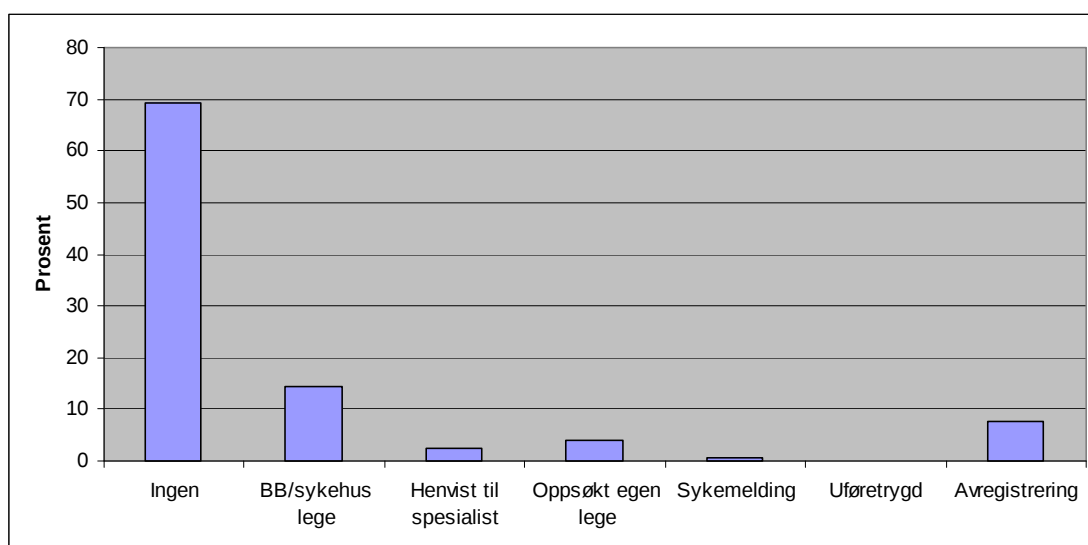
Det er meldt om sju tilfeller, som svarer til 47 tilfeller per 100 000 aferesegivninginger. Alle disse skjedde ved trombaferesegivning.

### Alvorlige reaksjoner ved tapping av blodgivere

Kriteriene for alvorlig reaksjon er angitt i metodekapitlet.

Det var til sammen 42 givere som hadde alvorlige reaksjoner, svarende til 19,5 per 100 000 givninger.

**Fig. 13 Oppfølging av blodgivere med alvorlige reaksjoner**



## Synkope med traume

Det ble meldt ni tilfeller, alle hos kvinnelige givere. Kun én av de ni meldte synkopene med traume skjedde hos en førstegangsgiver.

### Noen kasuistikker

1. **Eldre kvinnelig giver** ble dårlig og besvimte på jobb 4-5 timer etter givning. Hun ble innlagt på sykehus med hodepine og nakkestivhet. EKG, arbeids-EKG og ekkokardiografi var normalt. Det ble konkludert med vasovagalt anfall, ikke organisk hjertesykdom. Hun fikk væskebehandling.
2. **Middelaldrende kvinnelig giver** besvimte og falt med hodet mot en skuff da hun var ferdig tappet og skulle til å gå. Hun pådro seg et lite kutt i panna og en øm tommel. Etterpå kom det fram at hun var veldig sliten, hadde sovet lite i uka før tapping og var stresset. Hun ble behandlet med hvile og drikke samt behandling av kuttet.
3. **Middelaldrende kvinnelig giver** besvimte, falt og fikk kramper på venterommet etter tapping. Hun slo bekkenet skeivt og måtte ha fem behandlinger hos fysioterapeut.
4. **Middelaldrende kvinnelig giver** besvimte ca 25 minutter etter at hun forlot blodbanken, men fortsatt befant seg i sykehusets lokaler. Hun slo seg i hodet, hadde vedvarende kvalme, svimmelhet og besvimelsestendens i ca fire timer. Oppsøkte egen lege.
5. **Ung kvinnelig giver** besvimte ca 15 minutter etter tapping, slo hodet mot en kant og pådro seg trolig en hjernerystelse. Hun var kvalm hele helgen etterpå og ble avregistrert som blodgiver.
6. **Ung kvinnelig giver** besvimte i en rulletrapp ca tre timer etter avsluttet tapping og klemte ryggen i rulletrappen. Skadene varte i ca en uke.
7. **Eldre kvinnelig blodgiver** gikk på kafé etter tapping. En times tid etter blodgivningen besvimte hun og kastet opp. Hun ble lagt i stabilt sideleie av sykepleier på stedet og ambulanse ble tilkalt. Det er litt usikkert hva som hendte etterpå, men hun ble antageligvis sjekket av lege. Hun ble avregistrert som blodgiver.

## Langtidsmorbiditet

Det ble meldt 22 tilfeller av langtidsmorbiditet, dvs. at skadene varte i over en uke. Varigheten varierte mellom en uke og seks måneder. Fordelingen av skadene er vist i tabell 17.

**Tabell 17 Langtidsmorbiditet**

| <i>Bivirkning</i> |                                | <i>Antall</i> |
|-------------------|--------------------------------|---------------|
| <b>Lokal</b>      | Hematom u/ smerter             | 2             |
|                   | Hematom m/ smerter             | 3             |
|                   | Arteriell punksjon             | 0             |
|                   | Tromboflebitt                  | 0             |
|                   | Nerveirritasjon                | 6             |
|                   | Lokal allergisk reaksjon       | 1             |
|                   | Smerter                        | 7             |
|                   | Annet (senebetennelse)         | 1             |
|                   | Ikke angitt                    | 0             |
|                   |                                |               |
| <b>Systemisk</b>  | Alvorlige vasovagale symptomer | 0             |
|                   | Synkope                        | 1             |
|                   | Synkope med traume             | 1             |
|                   | Kramper                        | 0             |
|                   | Citratreaksjon                 | 0             |
|                   | Annet                          | 0             |
|                   | <b>Total</b>                   | <b>22</b>     |

### Sykemeldinger

Fire tilfeller ble meldt, svarende til 1,8 per 100 000 blodgivninger.

**Tabell 18 Sykemeldinger**

| <i>Bivirkning</i>          | <i>Varighet</i> | <i>Antall</i> |
|----------------------------|-----------------|---------------|
| <b>Hematom med smerter</b> | 1 uke           | 1             |
| <b>Synkope</b>             | 4-5 dager       | 1             |
| <b>Synkope med kramper</b> | 1,5 timer       | 1             |
| <b>Synkope med traume</b>  | 14 dager        | 1             |
| <b>Total</b>               |                 | <b>4</b>      |

### Noen kasuistikker

- 8. Kvinnelig plasmaferesegiver** fikk hematom ved venepunksjonen. Etter 3-4 dager fikk hun symptomer på nerveirritasjon og betennelse. Hun fikk salve til å smøre på, ble henvist til fastlege og sykemeldt litt over ei uke.

**9. Mannlig førstegangsgiver** fikk kraftig reaksjon ca ett minutt etter påbegynt givning, med synkope som varte i fem minutter, kramper i alle ekstremiteter, kvalme og oppkast. Han ble værende i blodbanken i 1 ½ time, ble deretter innlagt på legevakten til observasjon og ble værende der til utpå kvelden. Dagen etter ble han oppringt. Han var da vesentlig bedre, men skal utredes med tanke på epilepsi. Han ble avregistrert som giver.

**10. Kvinnelig, erfaren blodgiver** gav fullblod og vendte deretter tilbake til arbeid ved et laboratorium. Hun stod i lengre tid alene ved en analysemaskin. Etter ca 2,5 timer ble hun plutselig kvalm og svimmel, falt i gulvet og slo hode og halebein. Hun var kortvarig bevisstløs, våknet, fikk tilkalt hjelp og ble brakt tilbake til blodbanken, der hun hvilte i to timer før hun ble sendt hjem. Hun var sykemeldt en dag, kvalm og svimmel i to dager og øm over halebenet i 14 dager. Trolig hadde hun en lett hjernerystelse. Det kom frem at hun hadde slanket seg 14 kg siste halvår til nåværende vekt på 58 kg.

### Henvist spesialist (annen lege)

Fem tilfeller ble meldt, svarende til 2,3 per 100 000 givninger.

### Sykehusinnleggelser

Seks tilfeller ble meldt, svarende til 2,8 per 100 000 givninger.

Der varighet av innleggelsen er oppgitt, dreier det seg om få timer til ett døgn innleggelse. I alle tilfeller var det kvinnelige givere. I alle tilfeller varte sykehusinnleggelse kun noen få timer og blodgivere fikk hovedsakelig væskeinfusjon som eneste behandling.

**Tabell 19 Sykehusinnleggelser**

| <i>Bivirkning</i>                   | <i>Antall</i> |
|-------------------------------------|---------------|
| <b>Synkope</b>                      | 3             |
| <b>Synkope med kramper</b>          | 1             |
| <b>Uttalte vasovagale symptomer</b> | 2             |
| <b>Total</b>                        | 6             |

### Noen kasuistikker

Det ene tilfellet er kasuistikk 1 ovenfor.

11. **Kvinnelig giver** ble uvel, svimmel og kvalm rett etter tapping. Etter 30 minutters hvile besvimte hun og kastet opp, da hun skulle flyttes over i en annen stol. Etter 2 1/2 times hvile var blodtrykket fortsatt lavt, hun ble tilsett av lege og lagt inn på sykehus. Hun var dårlig i 4-5 dager og ble avregistrert som giver.
12. **Kvinnelig giver** besvimte mot slutten av blodgivningen og ble lagt inn på sykehus for intravenøs væskebehandling. Hun hadde vedvarende kvalme, oppkast og slapphet i ett døgn
13. **Kvinnelig giver** våknet utpå natten etter givning med svimmelhet, kvalme og besvimelsestendens. Dagen etter ble hun innlagt til observasjon ved medisinsk avdeling med blodtrykk 104/62 og litt lav kalsiumverdi i serum.
14. **Kvinnelig giver** ble dårlig da hun komprimerte over innstikksstedet og så sitt eget blod. Hun besvimte kortvarlig, fikk kramper, deretter kvalme med brekninger og senere kraftig diaré. Hun ble innlagt ved medisinsk avdeling i noen timer og fikk intravenøs væskeinfusjon med god effekt.

---

## ANDRE UØNSKEDE HENDELSER

---

Det kom inn 57 meldinger om hendelser. To rapporter gjelder samme sak; smitte oppdaget hos blodgiver ved flytting til annen blodbank.

**Tabell 20 Hendelser per helseregion**

|                         | <i>Antall</i> | <i>%</i> | <i>% transfusjoner</i> |
|-------------------------|---------------|----------|------------------------|
| <b>Helse Nord</b>       | 8             | 14,0     | 10                     |
| <b>Helse Midt-Norge</b> | 2             | 3,5      | 15                     |
| <b>Helse Vest</b>       | 12            | 21,1     | 19                     |
| <b>Helse Sør-Øst</b>    | 35            | 61,4     | 56                     |
| <b>Total</b>            | 57            | 100,0    | 100                    |

Hendelsene er fordelt over hele året med en svak økning i siste halvår og flest hendelser (sju) i november. Det har kommet meldinger om hendelser fra 22 blodbanker og transfusjonseenheter. Antall meldinger per 100 000 blodgivninger varierer mellom blodbankene fra 0 til mer enn 100.

**Tabell 21 Klassifisering av hendelsene**

|                                                                                                                         |                                       | <i>Antall hendelser</i> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|
| <b>Smitte påvist ved testing</b>                                                                                        | Ved nyregistrering                    | 2                       |
|                                                                                                                         | Ved tapping                           | 0                       |
| <b>Ved intervjuet fremkommer det informasjon som hadde påvirket avgjørelse om forrige (og evt. tidligere) tappinger</b> | Smitte                                | 2                       |
|                                                                                                                         | Blodtypeantistoff                     | 1                       |
|                                                                                                                         | Medisiner                             | 2                       |
|                                                                                                                         | Sykdom                                | 0                       |
|                                                                                                                         | Reise                                 | 6                       |
|                                                                                                                         | Annen smitterisiko                    | 4                       |
| <b>Giveren fyller ikke kravene, men blir likevel tappet</b>                                                             |                                       | 4                       |
| <b>Giveren informerer kort tid etter tapping om noe som gjør at blodet ikke skal brukes</b>                             | Sykdom                                | 3                       |
|                                                                                                                         | Reise                                 | 0                       |
| <b>Utstyr</b>                                                                                                           | Teknisk svikt                         | 3                       |
|                                                                                                                         | Tappet for mye                        | 6                       |
| <b>Analyser</b>                                                                                                         | Virusanalyser ikke utført             | 4                       |
|                                                                                                                         | Blodtypesvar feil                     | 4                       |
|                                                                                                                         | Blodtypekontroller ikke brukt         | 0                       |
|                                                                                                                         | Ikke gyldig typing og/eller screening | 3                       |
|                                                                                                                         | Allergitest ikke tatt hensyn til      | 1                       |
| <b>Henting og transport</b>                                                                                             |                                       | 3                       |
| <b>Merking feil</b>                                                                                                     | Prøver                                | 4                       |
|                                                                                                                         | Poser                                 | 1                       |
| <b>Annet</b>                                                                                                            | Feil med produktet                    | 2                       |
|                                                                                                                         | Feil utstyr brukt                     | 1                       |
|                                                                                                                         | Blod bestilt til feil pasient         | 1                       |
| <b>Total</b>                                                                                                            |                                       | 57                      |

**Tabell 22 Primærårsak til feil eller avvik fra kvalitetskrav**

|                             | <i>Primærårsak til feil eller avvik fra kvalitetskrav</i> |                             |                             |                  | <i>Total</i> |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------|--------------|
|                             | <i>En defekt i blodproduktet</i>                          | <i>En feil ved utstyret</i> | <i>Menneskelig feil (a)</i> | <i>Annet (b)</i> |              |
| <b>Fullblodtapping</b>      | 2                                                         | 5                           | 5                           | 17               | 29           |
| <b>Aferesetapping</b>       | 0                                                         | 1                           | 1                           | 1                | 3            |
| <b>Testing av giverblod</b> | 0                                                         | 0                           | 6                           | 0                | 6            |
| <b>Behandling (c)</b>       | 0                                                         | 1                           | 2                           | 0                | 3            |
| <b>Lagring (d)</b>          | 0                                                         | 1                           | 1                           | 0                | 2            |
| <b>Distribusjon</b>         | 0                                                         | 0                           | 6                           | 1                | 7            |
| <b>Materiell</b>            | 0                                                         | 0                           | 0                           | 0                | 0            |
| <b>Annet</b>                | 0                                                         | 0                           | 5                           | 2                | 7            |
| <b>Total</b>                | 2                                                         | 8                           | 26                          | 21               | 57           |

**(a)** Menneskelig feil: Blodgiveropplysninger som det ikke ble tatt hensyn til (4), analysefeil (6), bruk av ugyldige laboratoriesvar (3), feilmerking (3).

**(b)** Annet: Blodgiveropplysninger som oppdages ved senere tapping (12), eller kort tid etter tapping (4), og nyoppdaget smitte (2).

**(c)** Behandling betyr produksjon av blodkomponenter.

**(d)** Lagring inkluderer transport.

---

# Diskusjon

Formålet med meldeordninger generelt bør være å lære, forebygge, ansvarliggjøre og informere. Et godt, nasjonalt meldesystem har følgende kjennetegn:

- Det gir god forståelse og oversikt over de vanligste faktorene som bidrar til uønskede hendelser.
- Det gir mulighet for rask analyse og rask respons.
- Uheldige hendelser er veldefinert, velavgrenset og standardisert.
- Det øker analytisk styrke med tanke på å avsløre opphopning av spesielle hendelser eller årsaker til hendelser.
- Det letter analysebyrden for de enkelte institusjonene og kombinerer og følger data over tid.
- Det forebygger bias.
- Det legger ikke vekt på volum og antall i seg selv, men analyse av bakenforliggende faktorer.
- Systemfaktorer er like viktige som individfaktorer.
- Det er knyttet til solide responssystemer.
- Det gis rask feedback, slik at brukere og pasienter opplever at meldesystemet har en hensikt.
- Det motiverer de som melder til å iverksette tiltak lokalt.
- Det kan sammenlignes med internasjonale systemer.
- Det er sanksjonsfritt.

Det er vårt ønske og vårt mål at det norske hemovigilanssystemet skal være et system med slike kjennetegn. Vi tror vi er kommet et stykke på vei, men at det fortsatt er rom for forbedringer.

I Norge gjennomføres det årlig ca 200 000 blodgivninger og ca 250 000 transfusjoner av blod og blodprodukter. Kun 655 meldinger om bivirkninger av blodgivning eller blodtransfusjon mottas. Dette viser at blodtransfusjon, som potensielt er meget farlig, er blitt en svært trygg behandlingsform. Det er ikke meldt om dødsfall pga. blodgivning og kun ett dødsfall som muligens var relatert til blodtransfusjon. En viss underrapportering må man gå ut fra, men størrelsen på denne er det vanskelig å beregne.

Det er kjent at regelmessig blodgivning gir reduksjon i jernlagre med fare for jernmangelanemi, hvis det ikke gis jernsubstitusjon (4). Jernmangelanemi pga. blod-

givning fanges ikke opp av hemovigilanssystemet. Siden blodgiveren forlater blodbanken 10-15 minutter etter at tappingen er avsluttet, er blodbankene avhengig av blodgiverens tilbakemelding for å fange opp komplikasjoner som inntreffer etter at blodgiveren har forlatt blodbanken. Noen blodbanker spør aktivt blodgiveren etter slike komplikasjoner når de møter til neste givning, mens noen blodbanker kun baserer seg på svar på et generelt spørsmål på spørreskjemaet om blodgiveren har vært frisk siden siste givning. Sannsynligvis vil noen blodgivere som opplever komplikasjoner bare slutte som blodgiver uten å oppgi noen grunn. Det er viktig å unngå komplikasjoner for å unngå å miste blodgivere.

Det hadde vært ønskelig at hemovigilanssystemet i større grad enn nå kunne få melding om overtransfusjon, undertransfusjon, og transfusjon på feil indikasjon. Dette er imidlertid vanskelig så lenge det ikke finnes entydige og felles indikasjoner for transfusjon.

Hemovigilanssystemet har ikke hatt fokus på preanalytiske feil som ikke leder til komplikasjoner. Tall fra Sverige viser at preanalytiske feil er et stort tallmessig og sikkerhetsmessig problem (5, 6).

Det hadde vært ønskelig med flere meldinger om hendelser som skjer etter at blodet har forlatt blodbanken, men før det transfunderes, slik som feil transport og oppbevaring, feil ved kontrollrutiner osv., fordi vi tror det er rom for forbedringer her.

Kvaliteten på hemovigilansmeldingene har fra 2004 og frem til nå blitt gradvis bedre. Dette skyldes bedre skjemaer, klarere definisjoner og bedre opplæring, men det er fortsatt rom for forbedringer. Bedre meldinger vil gi mindre etterarbeide både for hemovigilansgruppen og for dem som melder. Felles, publiserte definisjoner gjør det enklere å trekke konklusjoner om komplikasjonstype, alvorlighetsgrad og årsakssammenheng. I 2007 er det lagt fram både nye forslag til definisjoner av transfusjonskomplikasjoner og forslag til definisjoner av blodgiverkomplikasjoner som forhåpentligvis kan aksepteres av både EHN og ISBT. EU holder også på med et arbeid med vekt på å klargjøre hva de mener med alvorlige komplikasjoner og hendelser. Benchmarking av tolkning av kasuistikker (meldinger), både innen Norden og internasjonalt, har dessverre vist at samme kasuistikk kan vurderes svært forskjellig av ulike personer, selv når disse har betydelig hemovigilanserfaring. De meldingene vi mottar blir vurdert av én person, og ved usikkerhet vurderes meldingen av tre personer før det konkluderes.

Felles, publiserte definisjoner gjør det enklere å sammenlikning norske data med data fra andre land. Hemovigilanssystemene i Storbritannia (SHOT), Danmark (DART) og Sverige (BIS) har mange felles trekk og kan brukes til sammenlikninger (7). Det er også mye å lære av å lese andre lands hemovigilansrapporter.

---

## TRANSFUSJONSKOMPLIKASJONER

---

Med tanke på hvor potensielt farlig blodtransfusjon kan være, rapporteres det få bivirkninger. Underrapportering kan skje fordi symptomene på bivirkninger maskeres av, eller feiltolkes som, symptomer på grunnsykdommen eller som bivirkning av annen behandling.

Det er vårt inntrykk at det i Norge er strenge indikasjoner for å transfundere blod og at bare pasienter som virkelig trenger det, får blodoverføring. Dette bidrar også til å hindre komplikasjoner.

Kjønns- og aldersfordelingen hos pasienter som får bivirkninger ved transfusjon synes å avspeile kjønns- og aldersfordelingen for transfunderte pasienter, men mangel på sikre bakgrunnstall er en svakhet.

Fordelingen av alvorlige bivirkninger i Norge er omtrent den samme som den som rapporteres fra Danmark, Sverige og Storbritannia.

Mange av transfusjonsreaksjonene har vi i dag ikke nok kunnskap til å kunne forebygge gjennom spesifikke tiltak. Et eksempel er de non-hemolytiske febrile transfusjonsreaksjonene, der innføring av leukocyttreduksjon i 2000 reduserte antallet betydelig, men ikke helt.

---

## BLODGIVERKOMPLIKASJONER

---

Vi mangler sikre bakgrunnsdata for alders- og kjønnsfordeling hos blodgivere på landsbasis, men sett på bakgrunn av slike tall fra Sørlandet sykehus HF, ser det ut til at kvinner har omtrent tre ganger så stor risiko for å få komplikasjoner ved blodgivning som menn. Det ser videre ut til at komplikasjoner er hyppigere blant yngre givere. Dette kan delvis henge sammen med at det er flere førstegangsgivere blant de yngre, men ung alder er også rapportert å være en selvstendig risikofaktor (8).

Førstegangsgivere har seks ganger større risiko for å få komplikasjoner enn fleregangsgivere. Forskjellen kan være enda større enn det som framkommer her, fordi langt fra alle nye blodgivere møter til blodgivning. Vårt funn stemmer med andres funn (8). Førstegangsgivere har åtte ganger større risiko for å besvime ved blodgivning enn fleregangsgivere.

Kvinner har tre ganger større risiko for å besvime ved blodgivning enn menn. Dette stemmer med andres funn og skyldes hovedsakelig lavere gjennomsnittlig blodvolum hos kvinner. Visse studier tyder på at kjønn kan være en selvstendig risikofaktor for vasovagale reaksjoner uavhengig av kroppsvekt (9).

Som i 2004, 2005 og 2006 finner vi at en vesentlig andel av besvimelsene skjer etter at giveren har forlatt blodbanken. Andre har observert det samme (10). Vi er i ferd med å se nærmere på disse giverne.

I vårt materiale er det relativt flere synkoper ved aferesegivning enn ved fullblodgivning, men tallene er små. I større undersøkelser er vasovagale reaksjoner hyppigere ved fullblodgivning (11).

---

## ANDRE UØNSKEDE HENDELSER

---

Donabedian skrev allerede i 1966 at et godt resultat avhenger av gode prosesser, som igjen avhenger av at man har på plass korrekt struktur og organisering (12). Analyse av hendelser er nyttig for å se på prosesser og om de virker slik det var tenkt. Analyse av hendelser, uten at hendelsen har ført til komplikasjoner for giver eller pasient, kan forebygge komplikasjoner som ellers ville kunne oppstå.

2007 var det første året andre uønskede hendelser skulle meldes i vårt system. Det bærer denne rapporten preg av, idet kun 22 blodbanker har rapportert. Antall rapporterte hendelser per 100 000 tappinger varierer derfor fra 0 hos mange blodbanker til over 100 hos andre. Mangel på meldinger skyldes sikkert uklarhet om hva som skal meldes, selv om meldeskjemaet gir noen holdepunkter. Vi ser også at noen hendelser ikke lar seg klassifisere i dagens system, og at derfor er det noen meldinger som kommer under kategorien Andre. Det arbeides med kvalitetskontroll av definisjonene som brukes. Underrapportering kan også skyldes at noen blodbanker ikke oppdager uønskede hendelser og/eller har for dårlig system for å melde og følge opp slike, og dermed går glipp av læring og forbedring.

Menneskelige feil vil alltid skje. Det er viktig å lage systemer slik at menneskelige feil ikke får alvorlige konsekvenser. Dette har blodbankene vært flinke til. Vanligvis blir det en uønsket hendelse først når en menneskelig feil ikke oppdages ved vanlige rutiner og blodproduktet flyttes ett trinn videre i frigivningskjeden, slik at det ikke lenger er mulig å oppdage feilen ved hjelp av de etablerte rutinene. Noen menneskelige feil kan systemet forebygge konsekvensen av. Et eksempel er feilmerking av prøver, fordi vi alltid krever minst to prøver fra pasienten. Når en smittetest på en blodgiver blir positiv, blir blodkomponentene stoppet før frigivning. Likevel ønsker vi at ekte positive smittetester skal meldes, fordi smittetestene kan brukes som kontroll av kvaliteten på informasjon til givere, spørreskjemaet og intervjuet. I 2007 ble bare to av ca 50 ekte positive smitteprøver meldt, så her er det rom for forbedring.

Femten hendelser gjelder utvelgelse av blodgivere der informasjon, spørreskjema og intervju ikke har fått fram viktige opplysninger. Her håper vi å kunne trekke ut viktig informasjon med tanke på utformingen av nytt informasjonsmateriale og nye spørreskjemaer.

---

# Anbefalinger

---

## 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.
  - 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.

---

## ANBEFALING OM TRANSFUSJONER

---

1. Rutinene for rekvirering av spesialprodukter bør innskjerpes. Det er rekvirerende leges ansvar å bestille riktig blodprodukt.
2. Pasienter bør types to ganger i to ulike prøver tatt til forskjellig tidspunkt.
3. Bruk tilstrekkelige kontroller ved typing og screening. Vurder systemer for automatisert tolkning og overføring til datasystem.
4. Dersom man ikke har systemer for automatisert tolkning og overføring til datasystem av ABO-typing og det bare er én person på vakt som kan utføre typingen, bør enkelt forlik utføres i tillegg til elektronisk forlik.
5. Sørg for at blodbanken har rutiner som sikrer at kriseblod har riktig blodtype.
6. Vurdere elektronisk kontroll ved utlevering (idet blodproduktet blir hentet). Utlevering ved autorisert personell "over disk".

7. Innskjerpe og forbedre kontrollrutiner ved transfusjon.
  - Bedre opplæring og ev. sertifisering av personell som skal transfundere.
  - Innføre elektronisk system for identifikasjon ved prøvetaking og transfusjon og for transfusjonsrapportering.
8. ISBT 128-merket blod: Kontroller BÅDE tappenummer OG produktkode ved utlevering og transfusjon. Elektronisk identifikasjonssystem vil gjøre dette enklere og sikrere.
9. Vis særlig aktsomhet ved henting av blod ved felles rørpoststasjoner. Streng kontrollrutiner bør innføres.
10. 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.
11. Transfusjonsreaksjoner må utredes iht. lokale prosedyrer. Hjelp til å lage prosedyre for utredning finnes på [www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no). 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.
12. 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.

---

## ANBEFALINGER OM BLODGIVNING

---

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

6. Ta ekstra godt hånd om førstegangsgiverne, spesielt med tanke på å forebygge synkoper.
7. Anbefalingen i Veileder for transfusjonstjenesten i Norge om at giveren skal oppfordres til å hvile 10-15 minutter og drikke rikelig bør følges.
8. Giverne bør oppfordres til å melde tilbake til blodbanken om eventuelle komplikasjoner.
9. Vær ekstra observant når giveren har lav vekt og estimert lavt blodvolum.
10. Spør blodgiverne aktivt om de har hatt komplikasjoner pga. blodgivning.

---

#### **ANBEFALING 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. Bruk hendelsene til intern opplæring og til forbedring av prosedyrene.
2. Bruk elektronisk overføring av analysesvar.
3. Gi god opplæring og dokumenter denne.
4. Gjør risiko- og sårbarhetsanalyser.

---

# Konklusjon

Det er trygt å gi blod i Norge. Kun ca 20 per 100 000 blodgivninger resulterer i alvorlige bivirkninger for blodgiveren. Dette er et lavt tall, og slik bør det også være, fordi blodgiveren ikke har egen nytte av å gi blod, utover vissheten om at det er en god gjerning.

Kun 184 per 100 000 blodtransfusjoner gir bivirkninger hos mottakeren og kun 4,8 per 100 000 blodtransfusjoner gir alvorlige bivirkninger. Dette betyr at det er trygt å få blodtransfusjon i Norge.

Det rapporteres få, totalt 57, alvorlige hendelser som ikke fører til bivirkninger. 2007 er det første året der hendelser skulle rapporteres og det er fortsatt underreportering. Hendelsesrapportering er viktig, bl.a. fordi det er bedre å lære av hendelser som ikke førte til skade, enn å lære av inntrufne bivirkninger eller komplikasjoner.

Resultatene fra Norge skiller seg ikke vesentlig fra tallene fra andre land, og bivirkningene og hendelsene er av samme type. Unntaket er transfusjon av plasma, der vi i vårt land har færre bivirkninger.

Eventuell usikkerhet i rapporten skyldes i hovedsak underreportering, mangelfull diagnostikk og liten erfaring med bruk av definisjonene.

---

## BEHOV FOR VIDERE FORSKNING

---

Hemovigilansarbeidet er kontinuerlig og meldinger for innværende år samles fortløpende inn og analyseres.

Hemovigilansgruppen holder på med et prosjekt for å identifisere årsaker til at noen blodgivere besvimer etter at de har forlatt blodbanken etter blodgivning. Målet er å kunne gjøre enkle tiltak for å hindre at blodgivere besvimer.

Det er fortsatt et behov for å identifisere det eller de beste anatomiske stedene for å stikke inn nålen ved blodgivning. Et nordisk samarbeid med utspring i Danmark vurderes.

Det er fortsatt et behov for å redusere antall febrile non-hemolytiske transfusjonsreaksjoner fordi antallet er høyt og fordi en komplikasjon, selv om den i seg selv er ufarlig, kan forsinke en nødvendig transfusjon.

---

## **BEHOV FOR VIDERE UTVIKLING AV HEMOVIGILANS-SYSTEMET**

---

EHN driver et Rapid alert-system, men dette har knapt fungert i 2007. Hemovigilansgruppen mener at vi bør ha et Rapid alert-system også i Norge og vurderer hvordan dette bør organiseres.

---

# Referanser

1. Blodforskriften  
<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/rundskriv/2007/I-12007.html?id=454592>
2. Flesland Ø, Bergan TO. *Blodtransfusjonstjenesten i Norge. Statistikk for 2007*. Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin, Oslo 2008
3. Heier HE, Garvik LJ, Gran B, Nentwich I. Upubliserte data. 356 pasienter transfundert ved Ullevål Universitetssykehus 2003.
4. Flesland Ø. et al. *Transferrin receptor in serum. A new tool in the diagnosis and prevention of iron deficiency in blood donors*. Transfus Apher Sci. 2004 Aug; 31(1):11-6
5. Blodövervakning i Sverige (BIS)  
<http://www3.svls.se/sektioner/tr/Arkiv/Blodverksamhet%20i%20Sverige/Blodovervakning2004-2007.pdf>
6. Wallin O. *Preamalytical errors in hospitals: implications for quality improvement of blood sample collection*. <http://www.diva-portal.org/umu/abstract.xsql?dbid=1672>
7. Flesland O. *A comparison of complication rates based on published haemovigilance data*. Intensive Care Med 2007. 33 (Suppl 1):S17-S21.
8. Newman BH. *Donor reactions and injuries from whole blood donation*. Transfus Med Rev. 1997 Jan; 11 (1):64-75. Review.
9. Newman BH & al. *Donor reactions in high-school donors: the effects of sex, weight, and collection volume*. Transfusion. 2006 Feb; 46(2):284-8.
10. Newman BH, Graves S. *A study of 178 consecutive vasovagal syncopal reactions from the perspective of safety*. Transfusion. 2001 Dec; 41(12):1475-9.
11. Wiltbank T. *Donor reaction rates: a preliminary comparison of automated vs. whole blood procedures*. Transfusion. 2002; 42 (Suppl.): 675.
12. Donabedian A. *Evaluating the quality of medical care*. Milbank Mem Fund Q 1966;44(3 suppl):166-206

Andre nyttige referanser: Se [www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no)

---

# Forkortelser

|                              |                                                                               |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| AIHA                         | Autoimmun hemolytisk anemi                                                    |
| BIS                          | Blodövervakning i Sverige                                                     |
| BT                           | Blodtrykk                                                                     |
| DAT                          | Direkte antiglobulintest                                                      |
| DART                         | Dansk Registrering af Transfusionsrisici<br>(det danske hemovigilanssystemet) |
| DOSK                         | Donorskaderegisteret (Danmark)                                                |
| EHN                          | European Haemovigilance Network                                               |
| Erytr.kons., erytrocyttkons. | Erytrocyttkonsentrat                                                          |
| FFP                          | Ferskfrosset plasma                                                           |
| FNHTR                        | Febril non-hemolytisk transfusjonsreaksjon                                    |
| GVHD                         | Transplantat-mot-vert-sykdom (graft versus host<br>disease)                   |
| HMAS                         | Høydosebehandling med autolog stamcellestøtte                                 |
| HTR                          | Hemolytisk transfusjonsreaksjon                                               |
| HTR ABO                      | Hemolytisk transfusjonsreaksjon forårsaket av<br>ABO-antistoff                |
| PTP                          | Posttransfusjonspurpura                                                       |
| SHOT                         | Serious Hazards of Transfusion<br>(det britiske hemovigilanssystemet)         |
| TACO                         | Transfusjonsassosiert overbelastning av kretslø-<br>pet                       |
| TAD                          | Transfusjonsassosiert dyspné (pustebesvær)                                    |
| TRALI                        | Transfusjonsrelatert akutt lungeskade                                         |
| Trc.kons., trombocyttkons.   | Trombocyttkonsentrat                                                          |

---

# Vedlegg

---

## **TABELLER OVER ALVORLIGE TRANSFUSJONSREAKSJONER FORÅRSAKET AV RØDE BLODLEGEMER, BLODPLATER OG PLASMA**

---

Tabellene i dette vedlegget er hentet fra blodforskriften.

**Tabell 1v: Alvorlige transfusjonsreaksjoner forårsaket av røde blodlegemer**

Rapporteringsperiode **2007**

|                                               |                                 |          |                                                                                                                                                                     |                                                                                      |        |        |        |        |
|-----------------------------------------------|---------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|
| Denne tabellen gjelder:<br>Røde blodlegemer   |                                 |          | Antall enheter utlevert (totalt antall enheter utlevert med ett gitt antall blodkomponenter)<br>Ikke tilgjengelig                                                   |                                                                                      |        |        |        |        |
|                                               |                                 |          | Antall mottakere som har fått overført blod (totalt antall mottakere som har fått overført et gitt antall blodkomponenter) (hvis tilgjengelig)<br>Ikke tilgjengelig |                                                                                      |        |        |        |        |
|                                               |                                 |          | Antall enheter overført (det totale antall blodkomponenter (enheter) som er blitt brukt i rapporteringsperioden) (hvis tilgjengelig)<br>191 723                     |                                                                                      |        |        |        |        |
|                                               |                                 |          | Totalt antall innmeldt<br>18                                                                                                                                        | Antall alvorlige bivirkninger med årsakssammenheng på nivå 0 til 3 etter bekreftelse |        |        |        |        |
|                                               |                                 |          | Antall dødsfall<br>1                                                                                                                                                |                                                                                      |        |        |        |        |
|                                               |                                 |          |                                                                                                                                                                     | Kan ikke vurderes                                                                    | Nivå 0 | Nivå 1 | Nivå 2 | Nivå 3 |
| Immunologisk betinget hemolyse                | som skyldes ABO-uforlikelighet  | Totalt   |                                                                                                                                                                     |                                                                                      |        |        | 1      |        |
|                                               |                                 | Dødsfall |                                                                                                                                                                     |                                                                                      |        |        | 0      |        |
|                                               | som skyldes annet alloantistoff | Totalt   |                                                                                                                                                                     |                                                                                      | 1      | 1      | 1      |        |
|                                               |                                 | Dødsfall |                                                                                                                                                                     |                                                                                      | 0      | 0      | 0      |        |
| Ikke-immunologisk betinget hemolyse           |                                 | Totalt   |                                                                                                                                                                     |                                                                                      |        |        |        |        |
|                                               |                                 | Dødsfall |                                                                                                                                                                     |                                                                                      |        |        |        |        |
| Transfusjonsoverført bakterieinfeksjon        |                                 | Totalt   |                                                                                                                                                                     |                                                                                      | 1      |        |        |        |
|                                               |                                 | Dødsfall |                                                                                                                                                                     |                                                                                      | 0      |        |        |        |
| Anafylaksi/overfølsomhet                      |                                 | Totalt   |                                                                                                                                                                     |                                                                                      | 2      |        |        |        |
|                                               |                                 | Dødsfall |                                                                                                                                                                     |                                                                                      | 0      |        |        |        |
| Transfusjonsrelatert akutt lungeskade (TRALI) |                                 | Totalt   |                                                                                                                                                                     |                                                                                      |        |        |        |        |
|                                               |                                 | Dødsfall |                                                                                                                                                                     |                                                                                      |        |        |        |        |

|                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |          | Kan ikke vurderes | Nivå 0 | Nivå 1  | Nivå 2 | Nivå 3        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------|-------------------|--------|---------|--------|---------------|
| Transfusjonsoverført virusinfeksjon                                                                                                                                                                                                                  | HBV              | Totalt   |                   |        |         |        |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                      |                  | Dødsfall |                   |        |         |        |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                      | HCV              | Totalt   |                   |        |         |        |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                      |                  | Dødsfall |                   |        |         |        |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                      | HIV-1/2          | Totalt   |                   |        |         |        |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                      |                  | Dødsfall |                   |        |         |        |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                      | Annet (presiser) | Totalt   |                   |        | 1 (CMV) |        | 1 (Varicella) |
|                                                                                                                                                                                                                                                      |                  | Dødsfall |                   |        | 0       |        | 0             |
| Transfusjonsoverført parasittinfeksjon                                                                                                                                                                                                               | Malaria          | Totalt   |                   |        |         |        |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                      |                  | Dødsfall |                   |        |         |        |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                      | Annet (presiser) | Totalt   |                   |        |         |        |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                      |                  | Dødsfall |                   |        |         |        |               |
| Post-transfusjons purpura                                                                                                                                                                                                                            |                  | Totalt   |                   |        |         |        |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                      |                  | Dødsfall |                   |        |         |        |               |
| Transplantat-mot-vert-reaksjon                                                                                                                                                                                                                       |                  | Totalt   |                   |        |         |        |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                      |                  | Dødsfall |                   |        |         |        |               |
| Annen alvorlig bivirkning (presiser)<br>3 Lungeødem (1 sannsynlig, 2 mulig, ingen dødsfall)<br>3 TACO (3 mulig, ingen dødsfall)<br>2 Pustebesvær (1 kan ikke vurderes; ikke dødsfall, 1 usannsynlig; dødsfall)<br>1 Vaskulitt (mulig, ikke dødsfall) |                  | Totalt   | 1                 | 1      | 6       | 1      |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                      |                  | Dødsfall | 0                 | 1      | 0       | 0      |               |

**Tabell 2v: Alvorlige transfusjonsreaksjoner forårsaket av trombocyttkonsentrat**

Rapporteringsperiode **2007**

|                                                 |                                 |          |                                                                                                                                                                     |                                                                                                            |        |        |        |        |
|-------------------------------------------------|---------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|
| Denne tabellen gjelder:<br>Trombocyttkonsentrat |                                 |          | Antall enheter utlevert (totalt antall enheter utlevert med ett gitt antall blodkomponenter)<br>Ikke tilgjengelig                                                   |                                                                                                            |        |        |        |        |
|                                                 |                                 |          | Antall mottakere som har fått overført blod (totalt antall mottakere som har fått overført et gitt antall blodkomponenter) (hvis tilgjengelig)<br>Ikke tilgjengelig |                                                                                                            |        |        |        |        |
|                                                 |                                 |          | Antall enheter overført (det totale antall blodkomponenter (enheter) som er blitt brukt i rapporteringsperioden) (hvis tilgjengelig)<br>19.001                      |                                                                                                            |        |        |        |        |
|                                                 |                                 |          | Totalt antall innmeldt<br>0                                                                                                                                         | Antall alvorlige bivirkninger med årsakssammenheng på nivå 0 til 3 etter bekreftelse (se vedlegg II del A) |        |        |        |        |
|                                                 |                                 |          | Antall dødsfall<br>0                                                                                                                                                |                                                                                                            |        |        |        |        |
|                                                 |                                 |          |                                                                                                                                                                     | Kan ikke vurderes                                                                                          | Nivå 0 | Nivå 1 | Nivå 2 | Nivå 3 |
| Immunologisk betinget hemolyse                  | som skyldes ABO-uforlikelighet  | Totalt   |                                                                                                                                                                     |                                                                                                            |        |        |        |        |
|                                                 |                                 | Dødsfall |                                                                                                                                                                     |                                                                                                            |        |        |        |        |
|                                                 | som skyldes annet alloantistoff | Totalt   |                                                                                                                                                                     |                                                                                                            |        |        |        |        |
|                                                 |                                 | Dødsfall |                                                                                                                                                                     |                                                                                                            |        |        |        |        |
| Ikke-immunologisk betinget hemolyse             |                                 |          | Totalt                                                                                                                                                              |                                                                                                            |        |        |        |        |
|                                                 |                                 |          | Dødsfall                                                                                                                                                            |                                                                                                            |        |        |        |        |
| Transfusjonsoverført bakterieinfeksjon          |                                 |          | Totalt                                                                                                                                                              |                                                                                                            |        |        |        |        |
|                                                 |                                 |          | Dødsfall                                                                                                                                                            |                                                                                                            |        |        |        |        |
| Anafylaksi/overfølsomhet                        |                                 |          | Totalt                                                                                                                                                              |                                                                                                            |        |        |        |        |
|                                                 |                                 |          | Dødsfall                                                                                                                                                            |                                                                                                            |        |        |        |        |
| Transfusjonsrelatert akutt lungeskade (TRALI)   |                                 |          | Totalt                                                                                                                                                              |                                                                                                            |        |        |        |        |
|                                                 |                                 |          | Dødsfall                                                                                                                                                            |                                                                                                            |        |        |        |        |

|                                        |                  |          | Kan ikke vurderes | Nivå 0 | Nivå 1 | Nivå 2 | Nivå 3 |
|----------------------------------------|------------------|----------|-------------------|--------|--------|--------|--------|
| Transfusjonsoverført virusinfeksjon    | HBV              | Totalt   |                   |        |        |        |        |
|                                        |                  | Dødsfall |                   |        |        |        |        |
|                                        | HCV              | Totalt   |                   |        |        |        |        |
|                                        |                  | Dødsfall |                   |        |        |        |        |
|                                        | HIV-1/2          | Totalt   |                   |        |        |        |        |
|                                        |                  | Dødsfall |                   |        |        |        |        |
|                                        | Annet (presiser) | Totalt   |                   |        |        |        |        |
|                                        |                  | Dødsfall |                   |        |        |        |        |
| Transfusjonsoverført parasittinfeksjon | Malaria          | Totalt   |                   |        |        |        |        |
|                                        |                  | Dødsfall |                   |        |        |        |        |
|                                        | Annet (presiser) | Totalt   |                   |        |        |        |        |
|                                        |                  | Dødsfall |                   |        |        |        |        |
| Post-transfusjons purpura              |                  | Totalt   |                   |        |        |        |        |
|                                        |                  | Dødsfall |                   |        |        |        |        |
| Transplantat-mot-vert-reaksjon         |                  | Totalt   |                   |        |        |        |        |
|                                        |                  | Dødsfall |                   |        |        |        |        |
| Annen alvorlig bivirkning (presiser)   |                  | Totalt   |                   |        |        |        |        |
|                                        |                  | Dødsfall |                   |        |        |        |        |

**Tabell 3v: Alvorlige transfusjonsreaksjoner forårsaket av plasma**

Rapporteringsperiode **2007**

|                                                |                                 |          |                                                                                                                                                                     |                                                                                                            |        |        |        |        |
|------------------------------------------------|---------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|
| Denne tabellen gjelder:<br>Plasma (= Octaplas) |                                 |          | Antall enheter utlevert (totalt antall enheter utlevert med ett gitt antall blodkomponenter)<br>Ikke tilgjengelig                                                   |                                                                                                            |        |        |        |        |
|                                                |                                 |          | Antall mottakere som har fått overført blod (totalt antall mottakere som har fått overført et gitt antall blodkomponenter) (hvis tilgjengelig)<br>Ikke tilgjengelig |                                                                                                            |        |        |        |        |
|                                                |                                 |          | Antall enheter overført (det totale antall blodkomponenter (enheter) som er blitt brukt i rapporteringsperioden) (hvis tilgjengelig)<br>39.867                      |                                                                                                            |        |        |        |        |
|                                                |                                 |          | Totalt antall innmeldt<br>1                                                                                                                                         | Antall alvorlige bivirkninger med årsakssammenheng på nivå 0 til 3 etter bekreftelse (se vedlegg II del A) |        |        |        |        |
|                                                |                                 |          | Antall dødsfall<br>0                                                                                                                                                |                                                                                                            |        |        |        |        |
|                                                |                                 |          |                                                                                                                                                                     | Kan ikke vurderes                                                                                          | Nivå 0 | Nivå 1 | Nivå 2 | Nivå 3 |
| Immunologisk betinget hemolyse                 | som skyldes ABO-uforlikelighet  | Totalt   |                                                                                                                                                                     |                                                                                                            |        |        |        |        |
|                                                |                                 | Dødsfall |                                                                                                                                                                     |                                                                                                            |        |        |        |        |
|                                                | som skyldes annet alloantistoff | Totalt   |                                                                                                                                                                     |                                                                                                            |        |        |        |        |
|                                                |                                 | Dødsfall |                                                                                                                                                                     |                                                                                                            |        |        |        |        |
| Ikke-immunologisk betinget hemolyse            |                                 | Totalt   |                                                                                                                                                                     |                                                                                                            |        |        |        |        |
|                                                |                                 | Dødsfall |                                                                                                                                                                     |                                                                                                            |        |        |        |        |
| Transfusjonsoverført bakterieinfeksjon         |                                 | Totalt   |                                                                                                                                                                     |                                                                                                            |        |        |        |        |
|                                                |                                 | Dødsfall |                                                                                                                                                                     |                                                                                                            |        |        |        |        |
| Anafylaksi/overfølsomhet                       |                                 | Totalt   |                                                                                                                                                                     |                                                                                                            | 1      |        |        |        |
|                                                |                                 | Dødsfall |                                                                                                                                                                     |                                                                                                            | 0      |        |        |        |
| Transfusjonsrelatert akutt lungeskade (TRALI)  |                                 | Totalt   |                                                                                                                                                                     |                                                                                                            |        |        |        |        |
|                                                |                                 | Dødsfall |                                                                                                                                                                     |                                                                                                            |        |        |        |        |

|                                        |                  |          | Kan ikke vurderes | Nivå 0 | Nivå 1 | Nivå 2 | Nivå 3 |
|----------------------------------------|------------------|----------|-------------------|--------|--------|--------|--------|
| Transfusjonsoverført virusinfeksjon    | HBV              | Totalt   |                   |        |        |        |        |
|                                        |                  | Dødsfall |                   |        |        |        |        |
|                                        | HCV              | Totalt   |                   |        |        |        |        |
|                                        |                  | Dødsfall |                   |        |        |        |        |
|                                        | HIV-1/2          | Totalt   |                   |        |        |        |        |
|                                        |                  | Dødsfall |                   |        |        |        |        |
|                                        | Annet (presiser) | Totalt   |                   |        |        |        |        |
|                                        |                  | Dødsfall |                   |        |        |        |        |
| Transfusjonsoverført parasittinfeksjon | Malaria          | Totalt   |                   |        |        |        |        |
|                                        |                  | Dødsfall |                   |        |        |        |        |
|                                        | Annet (presiser) | Totalt   |                   |        |        |        |        |
|                                        |                  | Dødsfall |                   |        |        |        |        |
| Post-transfusjons purpura              |                  | Totalt   |                   |        |        |        |        |
|                                        |                  | Dødsfall |                   |        |        |        |        |
| Transplantat-mot-vert-reaksjon         |                  | Totalt   |                   |        |        |        |        |
|                                        |                  | Dødsfall |                   |        |        |        |        |
| Annen alvorlig bivirkning (presiser)   |                  | Totalt   |                   |        |        |        |        |
|                                        |                  | Dødsfall |                   |        |        |        |        |

Skala for årsakssammenheng finnes i tabell 1 i rapporten.