

Hemovigilans i Sverige 2013-2015

Rapport från BIS – Blodövervakning i Sverige

Arbetsgruppen för hemovigilans

Svensk Förening för Transfusionsmedicin

Jan Säfwenberg
Miodrag Palfi

BIS-ansvariga läkare

Jan Säfwenberg, Uppsala
Karin Schneider, Uppsala
Miodrag Palfi (ordförande), Linköping
Maria Kvist, Stockholm
Jonas Nordberg, Lund
Maria Remes, Umeå
Mohammad R. Abedi, Örebro
Sofia Frändberg, Göteborg

Innehållsförteckning

INLEDNING.....	3
AKTIVITER.....	3
RAPPORTERINGSBENÄGENHET	3
AVVIKELSER PER 100 000 AKTIVITETER.....	4
INDELNING, KODER OCH DEFINITIONER.....	4
BLODGIVNING	4
BLODKOMPONENTER.....	5
PREANALYS, ANALYS, RESERVATION OCH BLODUTLÄMNING	5
ALLVARLIG AVVIKANDE HÄNDELSE/BIVERKAN VID BLODTRANSFUSION	5
<i>Indelning</i>	5
<i>Definitioner</i>	6
Inga kliniska symtom trots att fel komponent/fel patient är transfunderad.....	6
Transfusionsreaktioner.....	6
Akut hemolytisk reaktion.....	6
Fördröjd hemolytisk reaktion.....	6
Icke-immunologisk hemolys.....	7
Febril icke-hemolytisk reaktion	7
Anafylaktisk reaktion	7
Svår allergisk reaktion.....	7
Hypotension.....	7
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI).....	7
Lindrig TRALI	8
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	8
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD).....	8
Akut transfusionsrelaterad smärta.....	8
Transfusionsöverförd smitta.....	8
Post-transfusionspurpura (PTP)	8
Transfusionsrelateraderad graft-versus-host sjukdom (TA-GVHD)	8
Andra biverkningar i samband med transfusion.....	8
RESULTAT	9
BLODGIVNING	9
<i>Blodgivaren behövde få vård eller undersökas av läkare</i>	9
<i>Blodgivare har ej uppgivit sjukdom som skulle ha hindrat blodgivning eller annan händelse som i samband med blodgivning medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodgivarens hälsa</i>	9
<i>Blodgivare som inte skulle ha godkänts har tappats med påföljd att detta medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodmottagaren</i>	10
BLODKOMPONENTER.....	10
<i>Felaktigt provsvar avseende sållningstest</i>	10
<i>Blodkomponentframställning</i>	11
<i>Ej frisläppta komponenter felaktigt placerade i fritt lager</i>	11
<i>Övrigt</i>	11
PREANALYS, ANALYS, RESERVATION OCH BLODUTLÄMNING	12
<i>Preanalytiska avvikelser</i>	12
<i>Blodgruppsvar</i>	13
<i>Förenlighetsprovning</i>	14
<i>Reservation och utlämning</i>	15
ALLVARLIG AVVIKANDE HÄNDELSE/BIVERKAN VID BLODTRANSFUSION	16
<i>Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion</i>	16
<i>År 2012 – Fördelning efter komponenttyp</i> <i>Fel! Bokmärket är inte definierat.</i>	17
<i>År 2013 – Fördelning efter komponenttyp</i>	17
<i>År 2014 – Fördelning efter komponenttyp</i>	18
<i>Akut hemolytisk reaktion</i>	20
<i>Fördröjd hemolytisk reaktion</i>	20
<i>Transfusionsöverförd smitta</i>	20
<i>Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)</i>	21
<i>Transfusionsrelaterade dödsfall med orsakssamband bedömt som troligt, sannolikt eller säkert</i>	22
<i>Avvikelser i samband med blodtransfusion åren 2004-2014</i>	23

Inledning

Hemovigilans (blodövervakning) definieras som ”Standardiserad insamling och bedömning av information om avvikelser vid insamling, testning, framställning, lagring och distribution av blod och blodkomponenter samt ogynnsamma och oväntade effekter av utförd blodtransfusion”.

Hemovigilans och BIS är beskrivna i Handbok för blodcentraler, kapitel 16.

Sedan 2008 hanteras samtliga avvikelser i ett web-baserat system och databasen utgör original. Därför omfattar denna rapport huvudsakligen perioden 2013-2015. Rapporten är avsedd att vara överskådlig och lättläst.

Under 2009 öppnades för direkt rapportering via hemsidan www.hemovigilans.se. Detta innebär att några personer inom varje länsorganisation har fått såväl skriv- och läsbehörighet men att godkännandet ligger kvar hos BIS-ansvarig läkare på regionnivå.

Tidigare rapporter för 2004-2005, 2004-2006, 2004-2007, 2004-2008, 2008-2010, 2009-2011, 2010-2012, 2011-2013 och 2012-2014 är publicerade på Föreningens hemsida www.kitm.se.

Aktiviter

Blodtappningar			
År	2013	2014	2015
Blodtappningar	450 918	443 008	456 295

Transfusioner			
År	2013	2014	2015
Erytrocyter	456 377	442 818	424 772
Plasma	69 265	58 983	48 593
Trombocyter	45 778	48 059	48 917
Summa	571 420	549 860	522 282

Rapporteringsbenägenhet

Fortfarande olika rapporteringsbenägenhet inom olika organisationer och regioner.

Rapporter			
År	2013	2014	2015
Blodgivning	128	104	156
Blodkomponenter	41	57	34
Preanalys till utlämning	93	139	140
Transfusionsreaktioner/fel	183	159	138
Summa	445	459	468

Avvikelser per 100 000 aktiviteter

Avvikelser						
Typ	2013		2014		2015	
	Antal	Per 100.000 aktiviteter	Antal	Per 100.000 aktiviteter	Antal	Per 100.000 aktiviteter
Blodgivare som behövde få vård eller undersökas av läkare i sb med givning	82	18,2	73	16,5	112	24,6
Blodkomponentframställning – fel upptäckta efter frisläppning	10	1,7	11	1,7	5	0,9
Blodgruppering och Förenlighetsprovning *	33	3,3	39	3,9	41	4,1
Transfusioner	183	32	159	28,9	138	26,4
- Inga kliniska symtom	(20)		(14)		(10)	
- Med reaktion	(163)		(145)		(128)	
Summa	308		282		296	

*) Inkluderat ej fel vid reservation/utlämning eller förväxling/falsk identitet

Indelning, koder och definitioner

BIS är medlem av IHN, International Haemovigilance Network, som i sin tur samarbetar med bl.a. ISBT Working Party on Haemovigilance, AABB och WHO. Befintliga IHN-koder används.

Det finns ännu inga IHN-koder för transfusionsreaktioner utan istället används IHN-definitioner som ett provisorium. Definitionerna är inte avsedda att användas som strikta diagnostiska kriterier utan mera som vägledning – de är avsiktligt enkla.

Blodgivning

- Blodgivaren behövde få vård eller undersökas av läkare

Koder enligt IHN

- Hematom
- Artärpunktion
- Tromboflebit
- Nervskada
- Nervskada genom hematom
- Skadad sena
- Allergisk reaktion, lokal
- Allergisk reaktion, systemisk
- Anafylaxi
- Infektion, lokal
- Vasovagal reaktion, omedelbar
- Vasovagal reaktion, fördröjd
- Pseudoaneurysm, *A. brachialis*

- Arterovenös fistel
 - Kompartmentsyndrom
 - Trombos, *V. axillaris*
 - Skador i samband med vasovagal synkope
 - Andra slags olycksfall
 - Angina pectoris
 - Hjärtinfarkt
 - Akut neurologiskt tillstånd (TIA, stroke)
 - Hemolys
 - Luftemboli
 - Dödsfall
 - Annat
- Blodgivare har ej uppgivit sjukdom som skulle ha hindrat blodgivning eller annan händelse som i samband med blodgivning medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodgivarens hälsa.
 - Blodgivare som inte skulle ha godkänts har tappats med påföljd att detta medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodmottagaren.

Blodkomponenter

- Felaktigt provsvar avseende sållningstest
- Blodkomponentframställning - Endast fel som upptäckts då blodenheten frisläppts
- Ej frisläppta komponenter felaktigt placerade i fritt lager
- Övrigt

Preanalys, analys, reservation och blodutlämning

- Preanalytiska avvikelser
- Blodgruppsvar - Endast svar utlämnat från Blodcentralen
- Förenlighetsprovning - Endast slutförd förenlighetsprovning (BAS-test eller MG-test)
- Reservation och utlämning

Har för avvikelserna försökt bedöma var de kunde ha förhindrats. Redovisas som alternativen: av blodcentralen, av kliniken, av båda eller ej angivet.

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion

Avvikelsen som resulterat i en felaktig transfusion rapporteras alltid som typ 4 även om inte någon reaktion uppträtt. Språkbruk och definition av orsakssamband är helt anpassat till Socialstyrelsens Föreskrifter.

Orsakssamband registreras i databasen men redovisas här bara i samband med TRALI och transfusionsrelaterade dödsfall.

Indelning

- Inga kliniska symtom trots att fel komponent/fel patient är transfunderad
- Transfusionsreaktioner
 - Akut hemolytisk reaktion
 - Fördröjd hemolytisk reaktion
 - Icke immunologisk hemolys

- Febril icke-hemolytisk reaktion
- Anafylaktisk reaktion
- Svår allergisk reaktion
- Hypotension
- Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)
- Lindrig TRALI
- Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)
- Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)
- Akut transfusionsrelaterad smärta
- Transfusionsöverförd smitta
- Post-transfusionspurpura (PTP)
- Transfusionsrelaterad graft-versus-host sjukdom (TA-GVHD)
- Andra reaktioner

Definitioner

Inga kliniska symtom trots att fel komponent/fel patient är transfunderad

Exempel:

- Felaktig identifiering/patientförväxling i samband med transfusion
- Ej avsedd komponent transfunderad
- Felaktigt eller ej frisläppt komponent transfunderad
- Komponent med undermålig kvalitet transfunderad
- Handhavande fel vid transfusion

Transfusionsreaktioner

Akut hemolytisk reaktion

Inträffar inom 24 h efter transfusion.

Vanliga kliniska symtom:

- Feber
- Frossa/skakningar
- Bröstmärta
- Rygg/flank smärta
- Magsmärta
- Illamående/Diarré
- Hypotension
- Blekhet
- Ikterus
- Oliguri och/eller mörk urin

Typiska laboratoriefynd:

- Hemoglobinemi
- Hemoglobinuri
- Lågt S-haptoglobin
- Okonjugerat hyperbilirubinemi
- Hög P-LD, P-ASAT
- Lågt B-Hb

Alla ovanstående kliniska och/eller laboratoriefynd förekommer inte alltid.

Blodgrupperologiska analyser visar vanligen avvikande resultat men frånvaro av serologiska fynd utesluter inte alltid diagnosen.

Fördröjd hemolytisk reaktion

Inträffar vanligen 24 h till 28 dagar efter transfusion.

Ibland kan kliniska och laboratoriefynd likna akut hemolytisk reaktion men de är oftast mindre allvarliga eller saknas. I vissa fall är utebliven stegring av Hb efter transfusion enda tecknet på fördröjd hemolytisk reaktion.

Icke-immunologisk hemolys

Hemolys kan bero på icke-immunologiska faktorer, t.ex. läkemedel, hypotoniska lösningar, medicinsk utrustning (blodvärmare, pumpar, cell-savers) mm.

Febril icke-hemolytisk reaktion

Endast allvarliga febrila reaktioner som inträffar under eller inom 4 h efter transfusion bör anmälas:

- Feber ($\geq 39^{\circ}\text{C}$) och förändring $\geq 2^{\circ}\text{C}$ jämfört med pretransfusionsnivå
- Frossa/skakningar
- Illamående och huvudvärk.

Anafylaktisk reaktion

Börjar inom 1 till 45 minuter efter start av transfusion och kräver vasopressor-behandling.

Symtom:

- Respiratoriska symtom (larynxödem, heshet, dysfagi, stridor)
- Lungsymtom (dyspné, hypoxemi, bronkospasm, hosta, cyanos)
- Kardiovaskulära symtom (hypotension, chock, tachycardi, arrytm, synkope)
- Hudsymtom (urtikaria, utslag med klåda, rodnad, angioedem)
- Gastrointestinala symtom (illamående, kräkning, diarré, magkramp)

Diff. diagnos: Vid akuta hemolytiska- och septiska reaktioner utvecklas snabbt feber och/eller frossa. Förekomst av mukokutana symtom och frånvaro av feber skiljer anafylaktiska reaktioner från akuta hemolytiska och septiska reaktioner.

Svår allergisk reaktion

Börjar inom 4 h efter start av transfusion, med symtom som vid anafylaktiska reaktioner dock utan de allvarligaste symtomen som hypotension, chock, synkope. Behandlas endast med antihistaminer eller steroider.

Hypotension

Denna reaktion karakteriseras av fall i systoliskt och/eller diastoliskt blodtryck inom 1 h efter avslutad transfusion - kommer dock ofta inom några minuter efter påbörjad transfusion. Snabb återhämtning om transfusionen avbryts och understödjande behandling ges. Hypotension med systoliskt blodtryck ≤ 90 mmHg ska rapporteras i BIS.

Andra symtom som ansiktsrodnad, dyspné eller magkramp kan också förekomma men hypotension är ofta enda manifestation.

Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)

Definition av TRALI: Transfusionsreaktion som inträffar inom 6 timmar efter avslutad transfusion: akut andnöd ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300$ mmHg och/eller O_2 saturation $\leq 90\%$), eventuell cyanos (blåmarmorad hud) och rosafärgad skum som kommer ur luftväggarna eller endotracheal tub, bilaterala lunginfiltrat (s.k. vita lungor), hypoxemi och oftast svår hypotension (brukar vara svårbehandlad - utebliven effekt av inotropa mediciner och infusionsvätskor). Hypertension och feber kan förekomma ibland. TRALI kan också vara associerad med en akut övergående (ca 16 timmar) neutropeni och/eller leukopeni. Diagnos av TRALI bör vara en enkel klinisk diagnos (andra diagnoser ska uteslutas, se nedan) men utredning av TRALI bör vara så detaljerad som möjligt (lungröntgen, HLA-, granulocyt- och ev monocytantikroppar, x-tester, mm).

Andra diagnoser ska uteslutas:

- *Anafylaktisk reaktion:* Är fulminant, ibland efter transfusion av några ml, karakteriseras av symtom som inte förekommer vid TRALI bl.a. urtikaria, hudrodnad, laryngo- eller bronkospasm. Ej lungödem och feber!

- *Sepsis*: Symtom som chock och cirkulationskolaps. Positiv odling!
- *Cirkulationsöverbelastning (TACO) och hjärtsjukdom*: Tachypnea och hypertension är vanliga symtom. Diuretika är effektiva (inte vid TRALI), feber brukar ej förekomma.

TRALI förekommer ofta om patienten redan före transfusion (two-hit hypothesis) har haft allvarlig försämrad lungfunktion och aktiverade granulocyter (t.ex. vid kardiopulmonell bypass, hematologisk malignitet, pneumoni, aspiration, sepsis, chock, multipell trauma, brännskador, akut pankreatit, mm) och därför kallas ibland ALI pga tidigare lungskada. "Riktig" TRALI (dvs utan ALI före transfusion) förekommer mycket sällan.

Lindrig TRALI

I vissa fall, om granulocytaktiveringen är måttlig och patientens predisponerande sjukdom är lätt kan transfusionsreaktion utebli eller resultera i en "mild TRALI-reaktion" utan lungödem (med symtom som t.ex. andnöd, med eller utan feber, BT-fall, BT-ökning, mm) och där mekanisk/artificiell andningshjälp är ej nödvändig. Infördes i BIS 2010.

Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)

Symtom: Dyspné, orthopnea, cyanos, takykardi, hypertension, lung (fot) ödem inom 6 timmar efter avslutad transfusion. Ökning av BNP (brain natriuretisk peptid) kan förekomma.

Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)

Dyspné inom 24 timmar efter transfusion som inte uppfyller kriterierna för TRALI, TACO eller allergisk reaktion och som inte kan förklaras av patientens grundsjukdom.

Akut transfusionsrelaterad smärta

Inträffar oftast inom 30 minuter efter transfusionsstart. Intensiv smärta som kan vara lokaliserad lumbalt, i ben/armar, bröst, rygg/flank och magen. Andra symtom kan också förekomma: Dyspné, tachypnea, hypertension, frossa, huvudvärk mm. Smärtan avtar ca 30 minuter efter avslutad transfusion. Alla blodkomponenter kan vara associerade, fr.a. trombocyter och blodkomponenter som innehåller HLA antikroppar. Infördes i BIS 2010.

Transfusionsöverförd smitta

Transfusionsöverförd bakterie-, virus- eller parasitinfektion.

Post-transfusionspurpura (PTP)

Trombocytopeni som uppträder 5-12 dagar efter transfusion av cellulära blodkomponenter samt förekomst av anti-HPA-1a i patientprov.

Transfusionsrelaterad graft-versus-host sjukdom (TA-GVHD)

Symtom inkluderar feber, hudutslag, diarré, leversvikt, pancytopeni och karakteristiska histologiska biopsifynd 1-6 veckor efter transfusion utan någon annan orsak. Förekomst av chimerism stödjer TA-GVHD.

Andra biverkningar i samband med transfusion

- Hemosideros, ferritin >1000 mikrogram/l, med eller utan organ dysfunktioner efter upprepade erytrocyt transfusioner symtom. Infördes i BIS 2010.
- Hyperkalemi, extremt högt kaliumvärde (>5 mmol/l eller ökning >1,5 mmol/l) inom 1 h efter transfusion. Infördes i BIS 2010.
- Andra biverkningar

Resultat

Blodgivning

Blodgivaren behövde få vård eller undersökas av läkare			
År	2013	2014	2015
Hematom	10	3	1
Artärpunktion	2	1	5
Tromboflebit	2	4	1
Nervskada	9	9	8
Nervskada genom hematom	2	0	7
Allergisk reaktion, systemisk	1	0	1
Infektion, lokal	1	1	0
Vasovagal reaktion, omedelbar	44	41	63
Vasovagal reaktion, fördröjd	3	2	14
Skador i samband med vasovagal synkope	7	4	9
Axelveinstrombos	0	1	0
Angina pectoris	0	1	0
Annat	1	6	3
Summa	82	73	112

Blodgivare har ej uppgivit sjukdom som skulle ha hindrat blodgivning eller annan händelse som i samband med blodgivning medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodgivarens hälsa			
År	2013	2014	2015
Givaren ej uppgivit sjukdom som hindrar blodgivning	2	2	7
För stor volym tappad	1	0	5
Rätt godkänd vid tappning men ny uppgift senare visade att givaren inte borde ha tappats	4	4	2
Ej godkänd eller felaktigt godkänd men tappad	4	0	1
Gästblodgivare felaktigt tappad pga avsaknad av uppgifter i SBS*	0	2	0
Tappad efter för kort intervall	1	1	0
Summa	12	9	15

*) SBS: Samverkande Blodsystem

Blodgivare som inte skulle ha godkänts har tappats med påföljd att detta medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodmottagaren

År	2013	2014	2015
Givare ej angett händelse som skulle ha gett karens	9	7	17
Givare anger händelse som ska ge karens – den missas	11	6	4
Ej godkänd för den tappning som utfördes	7	3	4
Borde aldrig ha godkänts som givare	1	1	3
Missad information eller kod felaktigt inlagd i SBS*	0	2	1
Föreskriven test ej tagen	0	2	0
Tappad trots ej godkänd ID	0	1	0
Kännedom om partners smittsamhet först efter tappningen	2	0	0
Givaren ej haft korrekt information före tappning	1	0	0
Kontrollerade ej identitet - givarens nya namn stämmer ej med tappningsunderlaget	1	0	0
SBS: Hemmablodcentral glömde spärr som begränsar tappning till hemmablodcentral	1	0	0
Kännedom om smittsamhet först efter tappningen	1	0	0
Summa	34	22	29

*) SBS: Samverkande Blodsystem

Blodkomponenter

Felaktigt provsvar avseende sållningstest

År	2013	2014	2015
Prov analyserat med ej validerat test	0	0	1
Sållningstest fel men ej hunnit frisläppas	0	0	1
Fel på analysutrustning för smittscreening	0	1	0
Mikrobiologen överför negativt svar som positivt	1	0	0
Summa	1	1	2

Blodkomponentframställning			
År	2013	2014	2015
Felaktig komponentetikett eller komponentetikett saknas	5	7	3
Signerad som bestrålad men indikator ej "slagit om"	1	0	1
Felaktig tappningsetikett eller tappningsetikett saknas	0	0	1
Fel fenotyp på enheten	2	3	0
Undermålig kvalitet	1	1	0
Felaktigt godkänd - hälsodeklarationen ej blivit godkänd	1	0	0
Summa	10	11	5

Ej frisläppta komponenter felaktigt placerade i fritt lager			
År	2013	2014	2015
Summa	27	32	25

Kommentar: Alla komponenttyper finns representerade. Ej frisläppt komponent placerad bland de frisläppta kan leda till transfusion av ej frisläppt komponent – en ytterligt riskabel händelse.

Övrigt			
År	2013	2014	2015
Felmärkt kontrollgrupperingsrör	0	0	1
Avbrott i temperaturloggning	0	0	1
Blodkylsavvikelser	0	3	0
Felaktig förvaring på avdelning	0	2	0
Felaktig förvaring på blodcentral	0	1	0
Reaktivitet vid smittestest - enheten kasserades inte enligt rutin	1	0	0
Blodkyl larmar, larmet stängs bara av utan annan åtgärd - alla komponenter fick kasseras	1	0	0
Ventilationen i rum med öppen trombocytvagga lade av och temperaturen blev 31 grader	1	0	0
Övrigt	0	7	0
Summa	3	13	2

Preanalys, analys, reservation och blodutlämning

Preanalytiska avvikelser			
År	2013	2014	2015
Förväxling av prov för blodgruppering	17	41	51
Förväxling av prov för förenlighetsprövning	24	41	32
Falsk identitet på prov för blodgruppering	1	3	2
Fel rutin vid reservnummer	0	0	1
Förväxling av prov från blodgivare	1	0	0
Förväxling av testcell i panel	0	1	0
Fel moder angiven på remiss till nyfödd	0	1	0
Prov kom före remiss, hann bli för gammalt innan analys kunde utföras	0	1	0
Reservnummer för nyfödd använt till vuxen	1	0	0
Summa	44	88 *	86 *

*) Kunde ha förhindrats av	2013	2014	2015
Blodcentralen	2	3	4
Kliniken	42	85	82
Blodcentralen och kliniken	0	0	0
Ej angivet	0	0	0

Kommentar: Förlossnings- och mödravården är högt representerade vid förväxling av prov för blodgruppering. Under 2004 insamlades aktivt information om preanalytiska avvikelser – se Blodövervakning i Sverige 2004-2005 på Föreningens hemsida www.kitm.se.

Blodgruppssvar			
År	2013	2014	2015
Fel analys utfört	2	3	9
Fel vid RhD gruppering	0	8	6
Fel inregistrering av personuppgifter	7	5	4
Väsentlig information saknas i svaret	1	4	3
ID-kontroll ej intygad på remiss eller ofullständig identitet på rör eller remiss	2	2	3
Fel på fenotypsbestämning	1	3	1
Fel vid antikroppsidentifiering eller ej utförd	3	2	1
Fel vid både ABO och RhD gruppering	0	1	1
Preliminärsvaret svarades som slutsvar	0	0	1
Fel vid ABO gruppering	1	2	0
Fel vid kvantifiering	0	1	0
Använt utdaterat reagens utan godkännande	0	1	0
Ej bokfört eller ej uttolkat resultat	1	0	0
Fel på DAT bestämning	1	0	0
Felaktigt eller ofullständigt transfusionsråd	1	0	0
Felaktig uppgift om BAS-testens tillämplighet	1	0	0
Felaktigt märkta testerythrocyter	1	0	0
Fel tidsintervall efter tx angivet	1	0	0
Summa	23 *	32 *	29 *

*) Kunde ha förhindrats av	2013	2014	2015
Blodcentralen	20	30	29
Kliniken	0	0	0
Blodcentralen och kliniken	0	2	0
Ej angivet	3	0	0

Förenlighetsprövning			
År	2013	2014	2015
Felaktig utförd BAS-test	0	1	2
BAS-test utförd istället för MG-test	0	0	2
Fel analys utförd	0	0	2
Märkte inte att blodgruppskontroll ej stämde	1	1	1
Använt utdaterat reagens utan godkännande	0	1	1
Reagens använt utan föreskriven ibruktage kontroll	0	1	1
ID-kontroll ej intygad på remiss eller ofullständig identitet på rör eller remiss	3	0	1
BAS-test utfördes trots att blodgruppering saknades	1	0	1
Fel vid antikroppsidentifiering eller ej utförd	0	0	1
Fel registrering av personuppgifter	1	1	0
Felaktigt utförd MG-test	0	1	0
Rekommendation från referens blodcentral ej noterat	0	1	0
Samma labnummer använt för prov från två patienter	1	0	0
Varningstext från datasystemet ej noterad/fel använt	1	0	0
Förväxling av analysresultat vid dataregistrering	1	0	0
Nytt prov begärt i onödan - fanns i hylsa som inte öppnades	1	0	0
Summa	10	7 *	12 *

*) Kunde ha förhindrats av	2013	2014	2015
Blodcentralen	5	7	12
Kliniken	0	0	0
Blodcentralen och kliniken	4	0	0
Ej angivet	1	0	0

Reservation och utlämning			
År	2013	2014	2015
Vid bemannad utlämning – fel patient	2	4	6
Rätt typ av komponent men fel egenskaper	2	3	2
Hämtat i bloddepå – inget/felaktigt kontrollmomentet	1	1	2
Fel rutiner vid blod till spädbarn	1	0	2
Fel dokument fäst på blodenhet	4	2	1
Utdaterade erytrocytenheter utlämnas till patient	1	1	0
Blod utlämnat utan registrering/följesedel	0	1	0
Ej beaktat krav på fenotyp	2	0	0
Felvald blodgrupp på blodenhet	1	0	0
Fel tappningsnummer skrivs ut på följesedel	1	0	0
Transfusionspaket fördröjdes genom MG-test	1	0	0
Summa	16	12 *	13 *

*) Kunde ha förhindrats av	2013	2014	2015
Blodcentralen	11	9	11
Kliniken	2	0	2
Blodcentralen och kliniken	0	3	0
Ej angivet	3	0	0

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion			
År	2013	2014	2015
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	20	14	10
Akut hemolytisk reaktion	2	5	4
Fördröjd hemolytisk reaktion	2	2	3
Febril icke-hemolytisk reaktion	46	55	38
Anafylaktisk reaktion	18	10	24
Svår allergisk reaktion	32	26	20
Hypotension	10	4	2
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	1	5	1
Lindrig TRALI	0	2	5
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	7	8	10
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	12	12	4
Akut transfusionsrelaterad smärta	8	8	4
Transfusionsöverförd smitta	4	2	6
Post-transfusionspurpura (PTP)	0	0	0
Andra biverkningar	21	6	7
Summa	183	159	138

Kommentar: Inga rapporter om icke-immunologisk hemolys eller Transfusionsrelaterad graft-versus-host sjukdom (TA-GVHD).

År 2013 – Fördelning efter komponenttyp

Komponenttyp	Ery	Plasma	Trc	Komb	Summa
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	14	2	4	0	20
Akut hemolytisk reaktion	2	0	0	0	2
Fördröjd hemolytisk reaktion	2	0	0	0	2
Febril icke-hemolytisk reaktion	39	2	5	0	46
Anafylaktisk reaktion	3	6	5	4 (1 E+P, 3 E+P+T)	18
Svår allergisk reaktion	15	10	5	2 (1 E+P, 1 E+P+T)	32
Hypotension	5	2	1	2 (1 E+P, 1 P+T)	10
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	1	0	0	0	1
Lindrig TRALI	0	0	0	0	0
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	6	0	1	0	7
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	10	0	1	1 (E+P+T)	12
Akut transfusionsrelaterad smärta	5	0	3	0	8
Transfusionsöverförd smitta	2	0	2	0	4
Post-transfusionspurpura (PTP)	0	0	0	0	0
Andra biverkningar	17	1	2	1 *	21
Summa	121	23	29	10	183

E = Erythrocyter, P = Plasma, T = Trombocyter

*) Avsteg från gällande rutiner där blodgivare med lågt Hb återtransfunderas med helblod efter tappning.

År 2014 – Fördelning efter komponenttyp

Komponenttyp	Ery	Plasma	Trc	Komb	Summa
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	6	7	1	0	14
Akut hemolytisk reaktion	4	1	0	0	5
Fördröjd hemolytisk reaktion	2	0	0	0	2
Febril icke-hemolytisk reaktion	43	0	9	3 (1 E+P, 2 E+T)	55
Anafylaktisk reaktion	3	4	0	3 (1 E+P, 1 E+T, 1 E+P+T)	10
Svår allergisk reaktion	13	3	8	2 (1 E+P, 1 E+T)	26
Hypotension	2	0	2	0	4
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	1	1	0	3 (2 E+P+T, 1 E+P)	5
Lindrig TRALI	2	0	0	0	2
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	6	1	0	1 (E+P)	8
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	6	1	5	0	12
Akut transfusionsrelaterad smärta	5	0	3	0	8
Transfusionsöverförd smitta	2	0	0	0	2
Post-transfusionspurpura (PTP)	0	0	0	0	0
Andra biverkningar	5	0	1	0	6
Summa	100	18	29	12	159

E = Erythrocyter, P = Plasma, T = Trombocyter

År 2015 – Fördelning efter komponenttyp

Komponenttyp	Ery	Plasma	Trc	Komb eller Granulocyter eller Octaplas	Summa
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	8	1	0	1 (E+P)	10
Akut hemolytisk reaktion	4	0	0	0	4
Fördröjd hemolytisk reaktion	3	0	0	0	3
Febril icke-hemolytisk reaktion	31	0	6	1 (E+P)	38
Anafylaktisk reaktion	5	8	1	10 (8 E+P, 1 E+P+T, 1 G)	24
Svår allergisk reaktion	11	3	2	4 (2 E+P, 2 O)	20
Hypotension	1	0	1	0	2
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	1	0	0	0	1
Lindrig TRALI	3	1	0	1 (E+P)	5
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	6	0	0	4 (2 E+P, 1 E+T, 1 P+T)	10
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	3	0	1	0	4
Akut transfusionsrelaterad smärta	3	0	1	0	4
Transfusionsöverförd smitta	3	0	3	0	6
Post-transfusionspurpura (PTP)	0	0	0	0	0
Andra biverkningar	5	0	1	1 (E+P)	7
Summa	87	13	16	22	138

E = Erythrocyter, P = Plasma, T = Trombocyter, G = Granulocyter, O = Octaplas

Akut hemolytisk reaktion			
Blodgruppssystem	2013	2014	2015
ABO (minor)	0	1	0
Kidd	0	0	1
M	0	0	1
Övrigt	2 *	4 **	2 ***
Summa	2	5	4

*) En av rapporterna gäller: Nyfödd med diafragmabräck i ECMO. Fick erythrocyter och reagerade med generell rodnad, utredning negativ. Den andra rapporten gäller: Hemoglobinuri i samband med erythrocyttransfusion, utredning negativ.

**) Två fall med misstanke om antikropp mot privata antigen och 2 fall med oklar anledning till hemolys.

***) Två fall med oklar anledning till hemolys

Fördröjd hemolytisk reaktion			
Blodgruppssystem	2013	2014	2015
Kidd	0	0	2
Rh	0	0	1
Duffy	1	2	0
Oklar	1 *	0	0
Summa	2	2	3

*) Inga säkra hållpunkter för immunisering trots DAT+ efter transfusion och utebliven Hb stegring.

Transfusionsöverförd smitta			
Fynd	2013	2014	2015
Koagulasnegativa stafylokocker plus Staf. aureus	1	0	5
Staphylococcus simulans	0	0	1
Propionibacterium acnes	1	1	0
Grupp C streptokocker	0	1	0
Enterococcus faecium	1	0	0
Enterococcus faecalis	1	0	0
Summa	4	2	6

Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)						
Diagnos	Ålder, kön	Komp	Kvinnlig givare	Utgång	Utredning	Orsaks-samband
2013						
Anemi, tidigare duodenalulcus	69 år, kvinna	1 E	Nej	U.a.	Givaren man som inte fått transfusioner tidigare, inga HLA antikroppar. Rtg visar bilaterala infiltrat. Misstanke om patientrelaterad TRALI. Patient har HLA antikroppar (anti-B37), givaren är dock B37 negativ.	Möjligt
2014						
Levercirrhos, intrestitiell lungsjukdom med fibros	61 år, kvinna	8 E 8 P 2 T	Ja?	U.a.	Ingen utredning eller odling utförd.	Möjligt
Extrauterin graviditet, Ruptur	41 år, kvinna	6 E 5 P	Ja, 2 av 6 E 1 av 5 P	U.a.	Två manliga givare svagt positiva i granulocyt agglutinationstest. HLA-ak ej utfört. Två givare har ej kunnat nås.	Troligt, sannolikt
Djup 35% brännskada	58 år, kvinna	1 P	Nej	U.a.	Svaga HLA klass I ak påvisade. Ingen förekomst av HLA klass II eller granulocytantikroppar.	Troligt, sannolikt
Akut cholecystit, Diabetes, hypertoni, Tromboembolisk sjukdom, AIHA	62 år, kvinna	2 E	Ja	U.a.	Patienten: pos i granulocyttagglutination test och svaga HLA klass II antikroppar påvisade Givare: en kvinnlig givare ej testat, en malig givare negativ för leukocytantikroppar.	Möjligt
Gastric Bypass operation	54 år kvinna	10 E 6 P 1 T	Ja	Dödsfall	Samtliga givare screenade för HLA och granulocytantikroppar. En kvinnlig givare (3-para) hade höga titrar HLA antikroppar. Efter händelsen enbart manlig plasma till patientbehandling.	Troligt, sannolikt
2015						
Lungfibros, MDS	81 år man	2 E	Nej	Dödsfall	Avlider 5 dagar efter transfusionen	Möjligt
E = Erythrocyter, P = Plasma, T = Trombocyter						

Transfusionsrelaterade dödsfall med orsakssamband bedömt som troligt, sannolikt eller säkert

Diagnos	Ålder, kön	Komp	Typ av reaktion	Händelseanalys	Orsakssamband
2014					
Gastric Bypass operation	54 år, kvinna	10 E 6 P 1 T	TRALI	Av narkosläkare bedömt som sannolik TRALI. Avlider trots intensiv understödjande behandling på IVA. Samtliga givarna undersökta för HLA- och granulocytantikroppar. En kvinnlig givare har höga titrar av HLA-antikroppar.	Troligt, sannolikt
CAPS (Catastrophic antiphospholipid syndrome), lillhjärnsinfarkt	64 år, man	12 P	Anafylaktisk reaktion	Plasmutbyte nr 5 med plasma som ersättning. Direkt efter avslutad behandling får patienten anafylaktisk chock och avlider.	Troligt, sannolikt

E = Erythrocyter, P = Plasma, T = Trombocyter

För åren 2013 och 2015 finns inga rapporterade dödsfall med orsakssamband som troligt, sannolikt eller säkert.

Avvikelser i samband med blodtransfusion åren 2005-2015

Komponenttyp	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	21	31	23	20	21	17	21	18	20	14	10
Akut hemolytisk reaktion	3	8	7	6	4	3	4	4	2	5	4
Fördröjd hemolytisk reaktion	6	5	0	2	5	2	4	3	2	2	3
Febril icke-hemolytisk reaktion	x	x	x	4	1	8	54	47	46	55	38
Anafylaktisk reaktion	19	19	29	13	25	19	18	20	18	10	24
Svår allergisk reaktion	*	*	*	7	6	6	31	27	32	26	20
Hypotension	x	x	x	2	5	1	3	6	10	4	2
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	9	7	11	7	4	3	2	6	1	5	1
Lindrig TRALI	x	x	x	x	x	3	7	2	0	2	5
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	x	3	4	5	2	6	7	5	7	8	10
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	x	x	x	2	3	13	18	17	12	12	4
Akut transfusionsrelaterad smärta	x	x	x	x	x	4	8	8	8	8	4
Transfusionsöverförd smitta	7	7	4	5	3	2	5	4	4	2	6
Post-transfusionspurpura (PTP)	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
Andra biverkningar	2	2	1	4	5	8	12	16	21	6	7
Summa	67	82	79	77	84	95	194	184	183	159	138

*) Under 2004-2007 har anafylaktisk reaktion och svår allergisk reaktion räknats tillsammans.

x) Ej införd som egen grupp