



Svensk förening för
transfusionsmedicin

BiS

Blodövervakning i Sverige

kitm.se/bis

Hemovigilans i Sverige 2014-2016

Rapport från BIS – Blodövervakning i Sverige

Arbetsgruppen för hemovigilans

Svensk Förening för Transfusionsmedicin

**Miodrag Palfi
Jan Säfwenberg**

BIS-arbetsgrupp

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

Innehållsförteckning

INLEDNING.....	3
AKTIVITETER.....	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
Indelning	5
Definitioner	6
Inga kliniska symtom trots att fel komponent/fel patient är transfunderad.....	6
Transfusionsreaktioner.....	6
Akut hemolytisk reaktion (AHTR)	6
Fördröjd hemolytisk reaktion (DHTR)	7
Icke-immunologisk hemolys.....	7
Febril icke-hemolytisk reaktion (FNHTR)	7
Anafylaktisk reaktion	7
Svår allergisk reaktion.....	7
Hypotension.....	7
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI).....	7
Lätt (mild) TRALI.....	8
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	8
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	8
Akut transfusionsrelaterad smärta.....	8
Transfusionsöverförd smitta.....	8
Post-transfusionspurpura (PTP)	8
Transfusionsrelaterad graft-versus-host sjukdom (TA-GVHD)	9
Andra transfusionsreaktioner	9
Fel komponent / fel patient transfunderad.....	9
Överföring av smitta i given komponent	9
Referenser	9
BLODGIVNING	10
<i>Blodgivaren behövde få vård eller undersökas av läkare</i>	10
<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>	10
<i>Blodgivare som inte skulle ha godkänts har tappats med påföljd att detta medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodmottagaren</i>	11
BLODKOMPONENTER.....	11
<i>Felaktigt provsvar avseende sållningstest</i>	11
<i>Blodkomponentframställning</i>	11
<i>Ej frisläppta komponenter felaktigt placerade i fritt lager</i>	12
<i>Övrigt</i>	12
PREANALYS, ANALYS, RESERVATION OCH BLODUTLÄMNING	13
<i>Preanalytiska avvikelser</i>	13
<i>Blodgruppsvar</i>	14
<i>Förenlighetsprovning</i>	15
<i>Reservation och utlämning</i>	16
ALLVARLIG AVVIKANDE HÄNDELSE/BIVERKAN VID BLODTRANSFUSION	17
<i>Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion</i>	17
<i>År 2014 – Fördelning efter komponenttyp</i>	18
<i>År 2015 – Fördelning efter komponenttyp</i>	19
<i>År 2016 – Fördelning efter komponenttyp</i>	20
<i>Akut hemolytisk reaktion</i>	21
<i>Fördröjd hemolytisk reaktion</i>	21
<i>Transfusionsöverförd smitta</i>	21
<i>Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)</i>	22
<i>Transfusionsrelaterade dödsfall med orsakssamband bedömt som troligt, sannolikt eller säkert</i>	23
<i>Avvikelser i samband med blodtransfusion åren 2004-2016</i>	24

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 2014-2016. Rapporten är avsedd att vara överskådlig och lättläst.

Under 2009 öppnades för direkt rapportering via internet. 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.

För att förbättra kvaliteten på rapporteringen hölls ett välbesökt användarmöte i november 2016.

Tidigare rapporter för 2004-2005, 2004-2006, 2004-2007, 2004-2008, 2008-2010, 2009-2011, 2010-2012, 2011-2013, 2012-2014 och 2013-2015 är publicerade på Föreningens hemsida www.kitm.se/bis

Aktiviteter

Blodtappningar			
År	2014	2015	2016
Blodtappningar	443 008	445 375	430 482

Transfusioner			
År	2014	2015	2016
Erythrocyter	442 818	424 772	411 097
Plasma	58 983	48 593	48 456
Trombocyter	48 059	48 917	44 383
Summa	549 860	522 282	503 936

Rapporteringsbenägenhet

Fortfarande olika rapporteringsbenägenhet inom olika organisationer och regioner.

Rapporter			
År	2014	2015	2016
Blodgivning	104	156	254
Blodkomponenter	57	34	36
Preanalys till utlämning	139	140	134
Transfusionsreaktioner/fel	159	138	97
Summa	459	468	521

Avvikelser per 100 000 aktiviteter

Avvikelser						
Typ	2014		2015		2016	
	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	73	16,5	112	25,2	202	46,9
Blodkomponentframställning – fel upptäckta efter frisläppning	11	1,7	5	0,9	2	0,4
Blodgruppering och Förenlighetsprovning *	39	3,9	41	4,1	41	4,1
Transfusioner	159	28,9	138	26,4	97	19,2
- Inga kliniska symtom	(14)		(10)		(14)	
- Med reaktion	(145)		(128)		(83)	
Summa	282		296		342	

*) 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)
- Lätt (mild) 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

Nedanstående definitioner är inte avsedda att användas som strikta diagnostiska kriterier utan mera som vägledning. Avsikten är att definitionerna ska vara enkla och baserade på ISBT'S och IHN's (International Hemovigilance Network) definitioner.

Akut hemolytisk reaktion (AHTR)

En AHTR inträffar inom 24 timmar efter transfusion.

Vanliga kliniska symtom:

- Feber
- Frossa/skakningar
- Bröstmärta
- Rygg/flank smärta
- Magsmärta
- Illamående/kräkning
- Diarré
- Hypotension
- Blekhet
- Ansiktrodnad
- Ikterus
- Oligoanuri och/eller mörk urin
- Diffus blödning

Typiska laboratoriefynd:

- Hemoglobinemi
- Hemoglobinuri
- Lågt haptoglobin
- Okonjugerat hyperbilirubinemi
- Hög LD och ASAT
- Lågt Hb

Vid AHTR påvisas inte alla ovanstående kliniska och/eller laboratorietecken. Blodgruppserologiska analyser vanligen visar avvikande resultat men frånvaro av serologiska fynd utesluter inte AHTR. Hemolys kan bero på non-immunologiska faktorer, t.ex.

blodvärmare, läkemedel, hypotoniska lösningar, medicinsk utrustning (pumpar, cell-savers) mm.

Fördröjd hemolytisk reaktion (DHTR)

Inträffar vanligen 24 timmar till 28 dagar efter transfusion.

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

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 (FNHTR)

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

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

Är mindre fulminanta än anafylaktiska reaktioner, börjar inom 4 timmar efter start av transfusion, med symtom som vid anafylaktiska reaktioner dock utan allvarligaste symtom som hypotension, chock, synkope. Behandlas endast med antihistaminer eller steroider. Höga tryptas värden kan bekräfta diagnosen av allergisk reaktion.

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)* men utredning av TRALI bör vara så detaljerad som möjligt (Lung-Rtg, HLA-, granulocyt- ev. monocytantikroppar, x-tester, mm). Förekomst av anti-HLA eller anti-HNA antikroppar hos blodgivare är inte nödvändig för TRALI diagnosen.

* Andra diagnoser ska uteslutas:

- *Anafylaktisk reaktion* är fulminant, ibland efter transfusion av några ml, karakteriseras av symptom som inte förekommer vid TRALI bl.a. urtikaria, hydrodnad, laryngo- eller bronkospasm. Ej lungödem och feber!
- *Sepsis* symptom: chock och cirkulationskolaps (positiv odling!)
- *Cirkulationsöverbelastning(TACO) och hjärtsjukdom*: tachypnea och hypertension är vanliga symptom. Diuretika är effektiva (inte vid TRALI), feber brukar ej förekomma.

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

Lätt (mild) TRALI

I vissa fall, om granulocytaktivering är måttlig och patientens predisponerande sjukdom är lätt kan transfusionsreaktion utebli eller resultera i en "mild TRALI" reaktion utan lungödem (med symptom som t.ex. andnöd, med eller utan feber, BT-fall, BT-ökning mm) där mekanisk/artificiell andningshjälp 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. Detaljerade kriterier för TACO diagnosen är under revision (TACO definition revision group).

Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)

Dyspné inom 24 timmar efter transfusion som inte uppfyller kriterier 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 symptom 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 transfusionsreaktioner

- a. **Hemosideros**, ferritin>1000 mikrogram/l, med eller utan organ dysfunktioner efter upprepade erytrocyt transfusioner.
- b. **Hyperkalemi**, extremt högt kaliumvärde (>5mmol/l eller ökning >1,5 mmol/l) inom 1 timme efter transfusion
- c. **Övriga** (Transfusionskomplikationer som inte kan klassificeras)
- d. **Akutmärta efter transfusion, infört 2010** (APTR, acute pain transfusion reaction) oftast inom 30 minuter efter transfusionsstart. Intensiv smärta kan vara lokaliserat lumbalt, i ben/armar, bröst, rygg/flank och magen. Andra symtom kan också vara associerade: dyspnea, tachypnea, hypertension, frossa, huvudvärk mm. Smärtan avtar ca 30 minuter efter avslutad transfusion. Alla blodkomponenter kan vara associerade, fr.a. trombocytkoncentrat och blodkomponenter som innehåller HLA antikroppar.

Fel komponent / fel patient transfunderad

Inga symtom efter transfusion, utan olika fel:

- undermålig kvalitet
- fel utlämnad komponent
- fel frisläppt komponent
- handhavande fel
- fel identifiering/patientförväxling

Överföring av smitta i given komponent

Transfusionsöverförd bakterie- eller virus infektion.

Svårighetsgrad

- **Grade 1** (Non-severe)
- **Grade 2** (The recipient required hospitalization directly attributable to the event; and/or the adverse event resulted in disability or incapacity; or the adverse event necessitated medical or surgical intervention.)
- **Grade 3** (Life-threatening: The recipient required major intervention following the transfusion such as vasopressors, intubation, transfer to intensive care to prevent death.)
- **Grade 4** (Death)

Referenser

1. [ISBT Working Party on Haemovigilance - Proposed standard definitions for surveillance of non-infectious adverse transfusion reactions – July 2011](#)
2. Transfusion reactions 3rd edition, Popovsky MA (editor), AABB press Bethesda, 2007
3. Sachs UJ. Recent insights into the mechanism of transfusion-related acute lung injury. Curr Opin Hematol 2011 Nov;18(6):436-42.

Blodgivning

Blodgivaren behövde få vård eller undersökas av läkare			
År	2014	2015	2016
Hematom	3	1	9
Artärpunktion	1	5	15
Tromboflebit	4	1	3
Nervskada	9	8	19
Nervskada genom hematom	0	7	2
Allergisk reaktion, systemisk	0	1	1
Infektion, lokal	1	0	0
Vasovagal reaktion, omedelbar	41	63	119*
Vasovagal reaktion, fördröjd	2	14	20
Skador i samband med vasovagal synkope	4	9	4
Senskada	0	0	1
Axelvenstrombos	1	0	0
Angina pectoris	1	0	0
Annat	6	3	9
Summa	73	112	202

*) Vi rapporterar nu även mindre svåra vasovagala reaktioner.

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	2014	2015	2016
Givaren ej uppgivit sjukdom som hindrar blodgivning	2	7	11
För stor volym tappad	0	5	10
Rätt godkänd vid tappning men ny uppgift senare visade att givaren inte borde ha tappats	4	2	1
Ej godkänd eller felaktigt godkänd men tappad	0	1	1
Gästblodgivare felaktigt tappad pga avsaknad av uppgifter i SBS*	2	0	0
Tappad efter för kort intervall	1	0	0
Summa	9	15	23

*) SBS: Samverkande Blodsystem

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

År	2014	2015	2016
Givare ej angett händelse som skulle ha gett karens	7	17	17
Ej godkänd för den tappning som utfördes	3	4	6
Givare anger händelse som ska ge karens – den missas	6	4	2
Borde aldrig ha godkänts som givare	1	3	2
Missad information eller kod felaktigt inlagd i SBS*	2	1	1
Tappad trots ej godkänd ID	1	0	1
Föreskriven test ej tagen	2	0	0
Summa	22	29	29

*) SBS: Samverkande Blodsystem

Blodkomponenter

Felaktigt provsvar avseende sållningstest

År	2014	2015	2016
Sållningstest fel men ej hunnit frisläppas	0	1	1
Prov analyserat med ej validerat test	0	1	0
Fel på analysutrustning för smittscreening	1	0	0
Summa	1	2	1

Blodkomponentframställning

År	2014	2015	2016
Felaktig komponentetikett eller komponentetikett saknas	7	3	2
Signerad som bestrålad men indikator ej "slagit om"	0	1	0
Felaktig tappningsetikett eller tappningsetikett saknas	0	1	0
Fel fenotyp på enheten	3	0	0
Undermålig kvalitet	1	0	0
Summa	11	5	2

Ej frisläppta komponenter felaktigt placerade i fritt lager

År	2014	2015	2016
Summa	32	25	24

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	2014	2015	2016
Felaktig placering på blodcentral	0	0	4
Givare hade fel blodgrupp i ProSang pga felaktig överföring från testmiljö	0	0	2
Blodgivare hade fel OBS-kod efter blodtransfusion	0	0	1
Fel på tvättkit. Två erythrocyter med ovanlig blodtyp kasserades	0	0	1
Prov för sållningstest från samma tappning skickas till två laboratorier med olika svar	0	0	1
Felmärkt kontrollgrupperingsrör	0	1	0
Avbrott i temperaturloggning	0	1	0
Blodkylsavvikelse	3	0	0
Felaktig förvaring på avdelning	2	0	0
Felaktig förvaring på blodcentral	1	0	0
Övrigt	7	0	0
Summa	13	2	9

Preanalys, analys, reservation och blodutlämning

Preanalytiska avvikelser			
År	2014	2015	2016
Förväxling av prov för blodgruppering	41	51	48
Förväxling av prov för förenlighetsprovning	41	32	32
Falsk identitet på prov för blodgruppering	3	2	1
Fel rutin vid reservnummer	0	1	0
Förväxling av testcell i panel	1	0	0
Fel moder angiven på remiss till nyfödd	1	0	0
Prov kom före remiss, hann bli för gammalt innan analys kunde utföras	1	0	0
Summa	88 *	86 *	81 *

*) Kunde ha förhindrats av	2014	2015	2016
Blodcentralen	3	4	0
Kliniken	85	82	81
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/bis

Blodgruppssvar			
År	2014	2015	2016
Fel analys utfört	3	9	9
Fel inregistrering av personuppgifter	5	4	6
Fel vid RhD gruppering	8	6	4
Väsentlig information saknas i svaret	4	3	3
ID-kontroll ej intygad på remiss eller ofullständig identitet på rör eller remiss	2	3	2
Fel på fenotypsbestämning	3	1	2
Fel vid både ABO och RhD gruppering	1	1	1
Fel vid ABO gruppering	2	0	1
Fel på DAT bestämning	0	0	1
Fel vid antikroppsidentifiering eller ej utförd	2	1	0
Preliminärsvvar svarades som slutsvar	0	1	0
Fel vid kvantifiering	1	0	0
Använt utdaterat reagens utan godkännande	1	0	0
Summa	32 *	29 *	32 *

*) Kunde ha förhindrats av	2014	2015	2016
Blodcentralen	30	29	30
Kliniken	0	0	0
Blodcentralen och kliniken	2	0	2
Ej angivet	0	0	0

Förenlighetsprövning			
År	2014	2015	2016
Fel analys utförd	0	2	6
BAS-test utförd istället för MG-test	0	2	1
Fel registrering av personuppgifter	1	0	1
Förväxling av analysresultat vid dataregistrering	0	0	1
Felaktig utförd BAS-test	1	2	0
Märkte inte att blodgruppskontroll ej stämde	1	1	0
Använt utdaterat reagens utan godkännande	1	1	0
Reagens använt utan föreskriven ibruktagna kontroll	1	1	0
ID-kontroll ej intygad på remiss eller ofullständig identitet på rör eller remiss	0	1	0
BAS-test utfördes trots att blodgruppering saknades	0	1	0
Fel vid antikroppsidentifiering eller ej utförd	0	1	0
Felaktigt utförd MG-test	1	0	0
Rekommendation från referens blodcentral ej noterat	1	0	0
Summa	7 *	12 *	9 *

*) Kunde ha förhindrats av	2014	2015	2016
Blodcentralen	7	12	9
Kliniken	0	0	0
Blodcentralen och kliniken	0	0	0
Ej angivet	0	0	0

Reservation och utlämning			
År	2014	2015	2016
Vid bemannad utlämning – fel patient	4	6	5
Ej beaktat krav på fenotyp	0	0	3
Rätt typ av komponent men fel egenskaper	3	2	2
Fel dokument fäst på blodenheter	2	1	1
Transfusionspaket fördröjdes genom MG-test	0	0	1
Hämtat i bloddepå – inget/felaktigt kontrollmomentet	1	2	0
Fel rutiner vid blod till spädbarn	0	2	0
Utdaterade erytrocytenheter utlämnas till patient	1	0	0
Blod utlämnat utan registrering/följesedel	1	0	0
Summa	12 *	13 *	12 *

*) Kunde ha förhindrats av	2014	2015	2016
Blodcentralen	9	11	12
Kliniken	0	2	0
Blodcentralen och kliniken	3	0	0
Ej angivet	0	0	0

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion			
År	2014	2015	2016
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	14	10	14
Akut hemolytisk reaktion	5	4	3
Fördröjd hemolytisk reaktion	2	3	8
Febril icke-hemolytisk reaktion	55	38	14
Anafylaktisk reaktion	10	24	12
Svår allergisk reaktion	26	20	17
Hypotension	4	2	3
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	5	1	6
Lindrig TRALI	2	5	1
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	8	10	3
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	12	4	2
Akut transfusionsrelaterad smärta	8	4	3
Transfusionsöverförd smitta	2	6	2
Andra biverkningar	6	7	9
Summa	159	138	97

Kommentar: Inga rapporter om post-tranfusionspurpura (PTP) eller Transfusionsrelaterad graft-versus-host sjukdom (TA-GVHD).

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

År 2016 – Fördelning efter komponenttyp

Komponenttyp	Ery	Plasma	Trc	Komb eller Granulocyter eller Octaplas	Summa
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	11	0	0	3 (E+P)	14
Akut hemolytisk reaktion	3	0	0	0	3
Fördröjd hemolytisk reaktion	8	0	0	0	8
Febril icke-hemolytisk reaktion	11	0	2	1 (E+T)	14
Anafylaktisk reaktion	7	4	1	0	12
Svår allergisk reaktion	7	3	5	2 (E+P+T)	17
Hypotension	3	0	0	0	3
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	2	1	1	2 (E+P+T)	6
Lindrig TRALI	1	0	0	0	1
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	3	0	0	0	3
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	1	1	0	0	2
Akut transfusionsrelaterad smärta	3	0	0	0	3
Transfusionsöverförd smitta	1	0	1	0	2
Post-transfusionspurpura (PTP)	0	0	0	0	0
Andra biverkningar	4	0	1	4 (E+P+T)	9
Summa	65	9	11	12	97

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

Akut hemolytisk reaktion			
Blodgruppssystem	2014	2015	2016
ABO (minor)	1	0	0
Kidd	0	1	1
M	0	1	0
Övrigt	4 *	2 **	2 ***
Summa	5	4	3

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

**) Två fall med oklar anledning till hemolys

***) Två fall med antikroppar mot anti-An^a (ISBT kod GE7, låg frekvens) respektive anti-Cs^a (ISBT kod COST1, hög frekvens)

Fördröjd hemolytisk reaktion			
Blodgruppssystem	2014	2015	2016
Kidd	0	2	4
Rh	0	1	1
Duffy	2	0	2
Oklar	0	0	1
Summa	2	3	8

Transfusionsöverförd smitta			
Fynd	2014	2015	2016
Koagulasnegativa stafylokocker plus Staf. aureus	0	5	2
Staphylococcus simulans	0	1	0
Propionibacterium acnes	1	0	0
Grupp C streptokocker	1	0	0
Summa	2	6	2

Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)						
Diagnos	Ålder, kön	Komp	Kvinnlig givare	Utgång	Utredning	Orsaks-samband
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 utförd. 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
2016						
Respiratorisk svikt	67 år, man	1 P	Nej	Okänt	Odling u.a. Analys av HLA antikroppar hos givaren vid nästa tappning.	Möjligt
GI-blödning, leverciros, sepsis	56 år, kvinna	1 T	Ja	Okänt	Patienten och alla 8 blodgivare till buffy-coat trombocytenheten (6 kvinnor och 2 män) saknar HLA antikroppar.	Troligt, sannolikt
Solid cancer	62 år, kvinna	5 E 4 P	Ja	U.a.	Alla 9 blodgivare testades för HLA-antikroppar. En manlig plasmagivare (ej tidigare transfunderad) hade hög halt antikroppar riktade mot patientens HLA-B49.	Troligt, sannolikt
Brännskador 5%	59 år, Man	2 E 2 P	Ja	U.a.	En kvinnlig givare till en erythrocytenhet: Inga HLA- och/eller granulocytantikroppar påvisade.	Troligt, sannolikt
Anemi, GI-blödning?	81 år, kvinna	4 E	Ja	U.a.	Tre av blodgivarna hade inga HLA- och/eller granulocytantikroppar. Hos patienten och hos en manlig blodgivare (ej tidigare transfunderad) påvisades svaga HLA klass II antikroppar.	Möjligt
Myom, sectio	29 år, kvinna	2 E	Ja	U.a.	Hos patienten påvisades HLA klass I och II antikroppar i prov före men inte i prov efter transfusionsreaktionen. De båda kvinnliga givarna hade inga HLA antikroppar.	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 understödande 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	Plasmautbyte 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 2015 och 2016 finns inga rapporterade dödsfall med orsakssamband troligt, sannolikt eller säkert.

Avvikelser i samband med blodtransfusion åren 2004-2016

Komponenttyp	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	13	21	31	23	20	21	17	21	18	20	14	10	14
Akut hemolytisk reaktion	1	3	8	7	6	4	3	4	4	2	5	4	3
Fördröjd hemolytisk reaktion	5	6	5	0	2	5	2	4	3	2	2	3	8
Febril icke-hemolytisk reaktion	x	x	x	x	4	1	8	54	47	46	55	38	14
Anafylaktisk reaktion	25	19	19	29	13	25	19	18	20	18	10	24	12
Svår allergisk reaktion	*	*	*	*	7	6	6	31	27	32	26	20	17
Hypotension	x	x	x	x	2	5	1	3	6	10	4	2	3
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	11	9	7	11	7	4	3	2	6	1	5	1	6
Lindrig TRALI	x	x	x	x	x	x	3	7	2	0	2	5	1
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverblastning (TACO)	x	x	3	4	5	2	6	7	5	7	8	10	3
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	x	x	x	x	2	3	13	18	17	12	12	4	2
Akut transfusionsrelaterad smärta	x	x	x	x	x	x	4	8	8	8	8	4	3
Transfusionsöverförd smitta	3	7	7	4	5	3	2	5	4	4	2	6	2
Post-transfusionspurpura (PTP)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Andra biverkningar	2	2	2	1	4	5	8	12	16	21	6	7	9
Summa	60	67	82	79	77	84	95	194	184	183	159	138	97

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

x) Ej införd som egen grupp