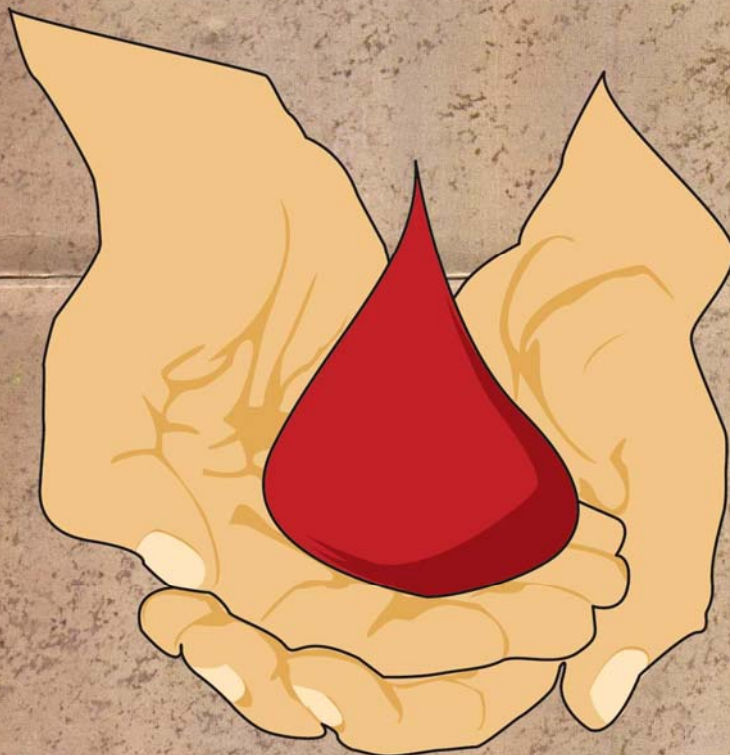




# Transfusionsföreningen

SVENSK FÖRENING FÖR TRANSFUSIONS MEDICIN  
- en sektion inom Svenska Läkaresällskapet

Blodverksamheten i Sverige 2004: omfattning, kvalitet och säkerhet.



## Blodverksamheten i Sverige 2004: omfattning, kvalitet och säkerhet

### **INNEHÅLLSFÖRTECKNING**

	<i>sida</i>
<i>Förord</i>	3
<i>Organisation</i>	4
<i>Blodgivartillgång och utnyttjande</i>	5
<i>Autologgivning</i>	9
<i>Plasmagivning</i>	10
<i>Smittscreening vid blod- och plasmagivning</i>	11
<i>Framställning och utnyttjande av blodkomponenter</i>	15
<i>Framställning och transfusion av erythrocyter</i>	15
<i>Framställning och transfusion av trombocyter</i>	17
<i>Framställning och transfusion av plasma</i>	20
<i>Plasmaförsörjning för läkemedelsframställning</i>	21
<i>Förbrukning av koagulationsfaktor VIII</i>	22
<i>Förbrukningen av kolloider i svensk sjukvård</i>	23
<i>Uppgifter i Riskdatabasen rörande blodverksamhet i Sverige</i>	25
<i>Hemovigilans</i>	26
<i>Blodövervakning i Sverige (BIS)</i>	26
<i>Grad av orsakssamband för allvarliga biverkningar</i>	27
<i>Preanalytiska avvikelser 2004</i>	29
<i>Blood Transfusion Services in Sweden. Extent, quality and safety</i>	30
<i>Sifferunderlag för figurer</i>	35
<i>Adressförteckning över blodcentraler i Sverige</i>	37

Svensk Förening för Transfusionsmedicin  
Örebro och Uppsala i mars 2006

Omslagets grafiska formgivning: Jason Norda

## FÖRORD

Inom ramen för Styrelsen för Teknisk Utveckling (STU) insatsområde "Blod och Blodprodukter" 1979-1984 genomfördes en omfattande kartläggning av blodverksamheten i Sverige. Denna resulterade i sammanställning och publicering av nationell statistik för svensk blodverksamhet årligen 1980 – 1983 (Bloddroppe-serien, TOS AB, Stockholm). Denna statistik gav en samlad korrekt överblick över tillgång och användning av blod och blodprodukter inom landet som grund för ett omfattande utvecklings- och planeringsarbete.

Arbetet fortsatte inom SVENSK FÖRENING FÖR TRANSFUSIONSMEICIN, som beslutade att årligen insamla uppgifter och sammanställa en nationell statistik över den svenska blodverksamheten. Härigenom kunde en kontinuitet bevaras och erfarenheterna från STU-projektet permanentas och vidareutvecklas. Ansvaret för projektet hänsköts till föreningens Metodbokskommitté. I och med att Socialstyrelsens Regionala Enhet i Örebro fick ett nationellt ansvar för landets blodverksamhet, beslöts att från och med 1993 ansvarar Svensk Förening för Transfusionsmedicin för statistikframställningen på Socialstyrelsens uppdrag via dess Expertgruppen för blodfrågor. Redovisningen av blod-/plasma givar smittscreeningens resultat sammanställs av föreningens Arbetsgrupp transfusionsöverförd smitta. Föreningen tillskapade en särskild Arbetsgrupp för statistik år 2000. 2005 lades Expertgruppen ned. 2002 startade Svensk Förening för Transfusionsmedicin en arbetsgrupp för Blodövervakning i Sverige, och 2004 är det första verksamhetsåret i skarp drift. Vid årsmötet 2005 beslöt Föreningen publicera en samlad rapport för blodverksamheten, ånyo i egen regi.

Blodcentralen vid Regionsjukhuset i Örebro har åtagit sig att fungera som insamlande och sammanställande organ åt Svensk Förening för Transfusionsmedicin. Sammanställningen bygger på uppgifter som insamlas direkt från respektive blodcentraler med hjälp av ett formulär, vilket utarbetas i samarbete med metodbokskommittén inom Svensk Förening för Transfusionsmedicin. En något fylligare redovisning avseende trombocytframställning och användning finns i 1995-års sammanställning. Formuläret reviderades 1999 i datautskottet, Socialstyrelsens expertgrupp för blodfrågor och fastställdes efter diskussion i Regionblodcentralernas samarbetsgrupp vid Föreningens årsmöte. Befolkningsbaserade jämförelsetal har införts. Användningen av leukocytbefriade komponenter redovisas. Antalet trombocyt-doser som kontrollerats avseende bakteriell kontamination och bekräftat positiva fynd redovisas. *Kartläggning av Sveriges blodförsörjning 2002* distribuerades till föreningens medlemmar och publicerades på Socialstyrelsens och Föreningens hemsida. Utgåvan för 2003 publicerades enbart elektroniskt och samtidigt effektiviserades insamlingsprocessen. 2004 års rapport är en samlad rapport över blodverksamheten i Sverige, varför rapporten har fått ett nytt namn. En sammanfattning på engelska har införts.

Till alla som sammanställt och skickat in uppgifter vill vi rikta ett varmt tack från arbetsgrupperna för statistik och för blodövervakning i Sverige

Olle Berséus  
Överläkare  
Klinik för Transfusionsmedicin  
Universitetssjukhuset Örebro

Rut Norda  
Överläkare  
Klinisk Immunologi och Transfusionsmedicin  
Akademiska Sjukhuset, Uppsala

Jan Säfwenberg  
Överläkare

## ORGANISATION

Under 2000 genomfördes en enkät till blodcentralsverksamheten i Sverige i samband med förberedelserna införandet av ISBT 128 för märkning av blod och blodkomponenter och olika förändringar i organisationen av hälso- och sjukvården, laboratorieverksamheten och blodverksamheten framkom. I samband med kartläggningen uppdateras informationen.

År 2004 fanns 19 landsting samt Region Skåne och Västra Götalandsregionen. Sammanlagt fanns det 28 laboratorieorganisationer som bedriver blodverksamhet. I statistikformuläret begärdes även uppgifter om fasta tappningsenheter som drivs av sjukhusens blodcentraler samt antalet mobila tappningsenheter (blodbussar).

Samredovisningen av blodverksamheten följer inte fullt ut den organisatoriska samordningen. Samredovisning av blodcentralerna vid följande sjukhus sker i:

1. Laboriemedicin Östergötland: Universitetssjukhuset i Linköping, Vrinnevi-sjukhuset i Norrköping och Lasarettet i Motala
2. Blodcentralen Skåne: Universitetssjukhuset i Lund och i Malmö, lasaretten i Helsingborg, Hässleholm, Landskrona, Kristianstad och Ystad, Simrishamns Sjukhus och Ängelholms Sjukhus
3. Halland: Länssjukhuset i Halmstad och sjukhuset i Varberg
4. Kronobergs län: sjukhusen i Växjö och Ljungby
5. Västra Götaland: Sahlgrenska universitetssjukhuset och Östra sjukhuset, NU-sjukvården: sjukhusen i Uddevalla, Strömstad, Lysekil, Trollhättan och Bäckefors
6. Laboriemedicinska kliniken i Västernorrland: Sjukhusen i Sundsvall, Härnösand, Sollefteå och Örnsköldsvik
7. Gävleborgs län: sjukhusen i Hudiksvall och Ljusdal samt i Bollnäs och Söderhamn
8. Örebro län: Regionsjukhuset i Örebro och lasaretten i Karlskoga och Lindesberg
9. Uppsala län: Akademiska sjukhuset och lasarettet i Enköping

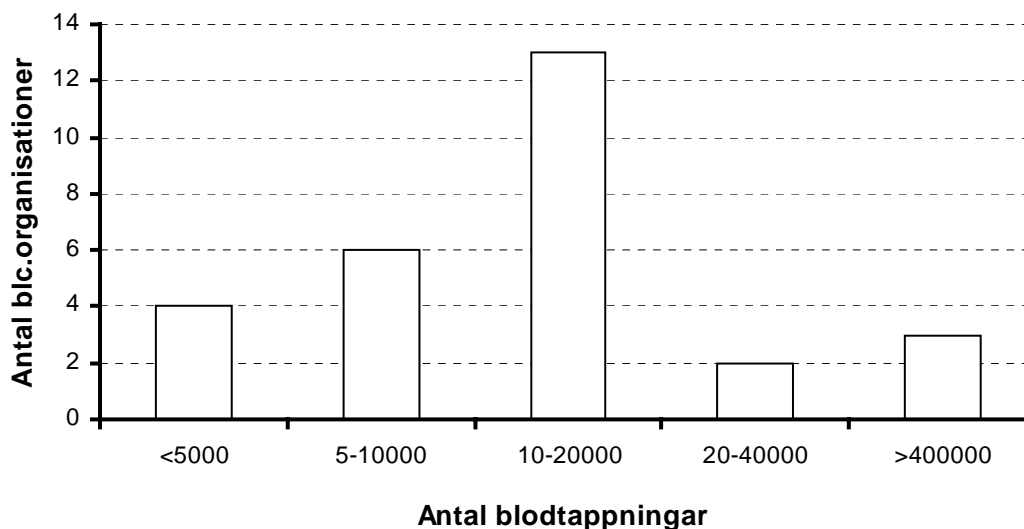
I tabell I redovisas det totala antalet blod och plasmacentraler samt antalet fasta och mobila tappningsenheter per sjukhustyp och region och Figur 1 visar storleksfördelning efter antal blodgivningar.

**Tabell I. Totalantal verksamma blod- plasmacentraler samt antalet fasta och mobila tappningsenheter (inklusive samredovisande) våren 2004.**

<i>Region</i>	<i>Blodcentrals- organisa- tioner</i>	<i>Blodcentraler</i>			<i>Tappningsenheter</i>	
		Region- sjukhus	Läns- sjukhus	Länsdels- sjukhus	Fasta enheter	Mobila enheter
Göteborg	5	1	5	8	2	1
Linköping	3	1	3	5	4	1
Lund	4	2	5	8	4	1
Stockholm	2	2	2	1	3	5
Umeå	7	1	3	10	1	1
Uppsala-Örebro	7	2	5	21	10	2
<b>Totalt</b>	<b>28</b>	<b>9</b>	<b>23</b>	<b>53</b>	<b>24</b>	<b>11</b>

Figur 1

### Antal blodcentralorganisationer grupperade efter antalet blodtappningar under 2004



## BLODGIVARTILLGÅNG OCH UTNYTTJANDE

Antalet registrerade blodgivare uppgick 31/12 2004 till 400 474, inklusive plasmagivare som sedan 1994 är inkluderade i "registrerade blodgivare". Från 2002-års insamling av data har antalet registrerade givare definierats som "givit blod/plasma under de senaste 5 åren". Detta innebär att dessa års uppgifter ej är direkt jämförbara med tidigare år.

Med en folkmängd 1 nov. 2004 på 9 008 883 invånare finns ca 44,5 registrerade blodgivare per 1000 invånare. Per region fördelar sig antalet registrerade blodgivare enligt Tabell II. Totalt registrerades under året 32935 (cirka 8,2 %) nya blodgivare att jämföra med 39996 (9,7 %) för 2003. Tabell III visar aktiva och nyregistrerade blodgivare per 1000 invånare och region.

**Tabell II. Antal registrerade blodgivare**

<b>Region</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002 *</b>	<b>2003 *</b>	<b>2004 *</b>	<b>2004 nyreg blg</b>
Göteborg	82428	68543	62697	55376	63813	5684
Linköping	36567	35646	39529	41166	38711	2094
Lund	64151	63174	58830	75383	74895	4771
Stockholm	117419	121849	129570	90607	80685	9543
Umeå	66455	68168	53199	54524	52763	4069
Uppsala/Örebro	113713	113945	100954	94195	89607	6774
<b>Totalt</b>	<b>480733</b>	<b>471325</b>	<b>444779</b>	<b>411251</b>	<b>400474</b>	<b>32935</b>

\* Se texten för ändrad beräkningsgrund

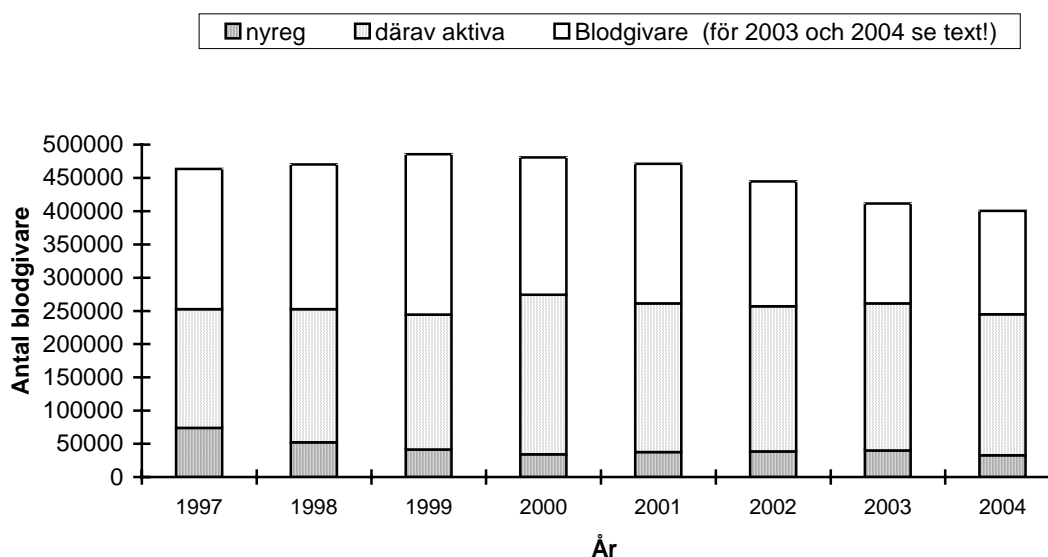
**Tabell III. Antal aktiva och nyregistrerade blodgivare per 1000 invånare**

Region	Inv.tot.	Blodgiv.	Aktiva*	Aktiva/ 1000 inv	Nyreg. under året	Nyreg./ 1000 inv
Göteborg	1521483	63813	40230	26,4	5684	3,7
Linköping	980067	38711	24460	25,0	2094	2,1
Lund	1772230	74895	46520	26,2	4771	2,7
Stockholm	1929861	80685	41733	21,6	9543	4,9
Umeå	881027	52763	30179	34,3	4069	4,6
Uppsala/Örebro	1924215	89607	61648	32,0	6774	3,5
<b>Sverige</b>	<b>9008883</b>	<b>400474</b>	<b>244770</b>	<b>27,2</b>	<b>32935</b>	<b>3,7</b>

\*Antal givare som har givit blod eller plasma under 2004.

Figur. 2

**Antal registrerade blodgivare 1997 - 2004**



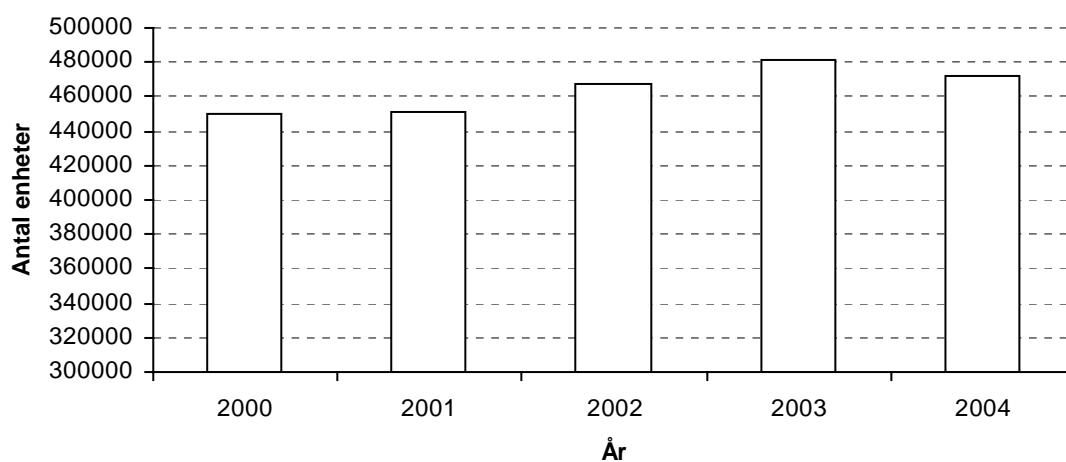
Under 2004 utfördes 471696 tappningar (exkl. 98820 plasmagivningar) resulterande i 464156 redovisade framställda och godkända helblodsenheter. Detta innebär att antalet tappade enheter minskade jämförd 2003 med 1,9 % efter att under 2002 och 2003 ökat med 3,6 % respektive 2,8 %. Antalet godkända enheter ökade med 8555 helblodsenheter (+1,9 %).

Årets tappningar motsvarar ca 52,4 blodtappningar per 1000 invånare (exkl. plasma-givningar). Den totala kassationen vid framställningen beräknat på antalet tappningar samt registrerade godkända blodenheter utgjorde endast 1,6 % att jämföra med 5,3 % för föregående år. Figur 3 och tabell IV visar utvecklingen av antal tappningar per år och region.

Tabell V visar tappningar under år 2004 per 1000 invånare och i förhållande till antalet transfusioner fördelat på regioner. Dessa varierar kraftigt mellan olika länder och tabell VI visar en jämförelse med våra nordiska grannar baserat på siffror från den nationella statistiken kompletterad med uppgifter från Europarådets statistik.

Figur 3

### Antal tappade enheter helblod 2000- 2004



**Tabell IV. Antal blodtappningar per region**

<i>Region</i>	<i>2000</i>	<i>2001</i>	<i>2002</i>	<i>2003</i>	<i>2004</i>
Göteborg	76705	79136	83315	85920	84375
Linköping	48966	47944	47167	47713	47223
Lund	89351	90721	96652	99089	97919
Stockholm	78200	72699	79252	82902	81325
Umeå	49377	49183	48916	49245	48210
Uppsala/Örebro	107133	111764	112232	116209	112644
<b>Totalt</b>	<b>449732</b>	<b>451447</b>	<b>467534</b>	<b>481078</b>	<b>471696</b>

**Tabell V Blodtappningar och transfusioner per 1000 invånare**

<i>Region</i>	<i>Inv.tot.</i>	<i>Blodtappn.</i>	<i>Ery.transfus.</i>	<i>Per 1000 invånare</i>	
				<i>Blodtappn.</i>	<i>Ery.transfus.</i>
Göteborg	1521483	84375	77938	55,5	51,2
Linköping	980067	47223	41929	48,2	42,9
Lund	1772230	97919	93904	55,3	53,0
Stockholm	1929861	81325	91763	42,1	47,6
Umeå	881027	48210	45853	54,7	52,3
Uppsala/Örebro	1924215	112644	103145	58,5	53,9
<b>Sverige</b>	<b>9008883</b>	<b>471696</b>	<b>454532</b>	<b>52,4</b>	<b>50,6</b>

**Tabell VI. Antal blodtappningar och transfusioner och blodgivare per 1000 invånare i de nordiska länderna under år 2004**

<i>Per 1000 invånare</i>	<i>Danmark*</i>	<i>Norge*</i>	<i>Sverige*</i>	<i>Finland*</i>	<i>Island**</i>
Antal helblodstappningar	71	44	52	54	50
Antal erytrocytttransfus.	66	42	51	49	49
Antal aktiva givare	44	20	27	31	34
Antal nya blodgivare		3,2	3,7	3,2	8,3

\*Siffrorna baseras på nationell statistik för 2004

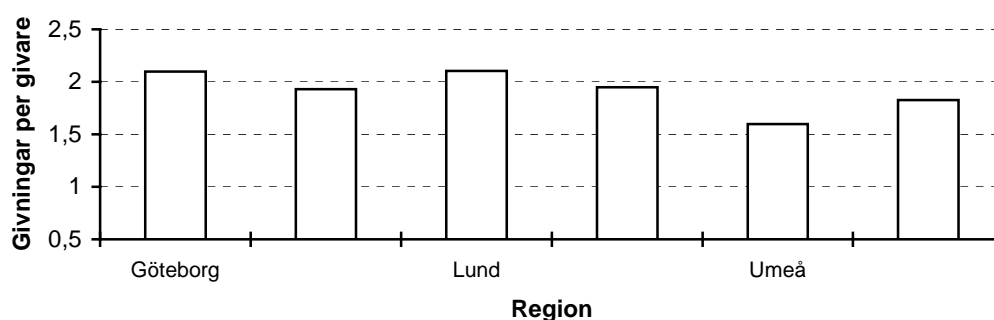
\*\* Siffrorna baseras på CoE-statistik för 2003

För att försöka beräkna en korrekt medeltappningsfrekvens har ”aktiv blodgivare” definierats som en blodgivare, vilken givit blod eller plasma minst en gång under aktuellt kalenderår. För 2004 är det rapporterade antalet aktiva blodgivare 244770, motsvarande ca 61 % av totala antalet givare som lämnat blod-/plasma under de fem senaste åren.

Medeltappningsfrekvensen för helblod för hela landet 2004 är 1,92 enheter/givare och år och Figur 4 visar medeltappningsfrekvensen per region under året. Figur. 5 visar utvecklingen 1993-2004 och speglar hur tappningsfrekvensen efter en kraftig sänkning år 2000 nu återgått till tidigare värden på ca 2 helblodsenheter per givare och år.

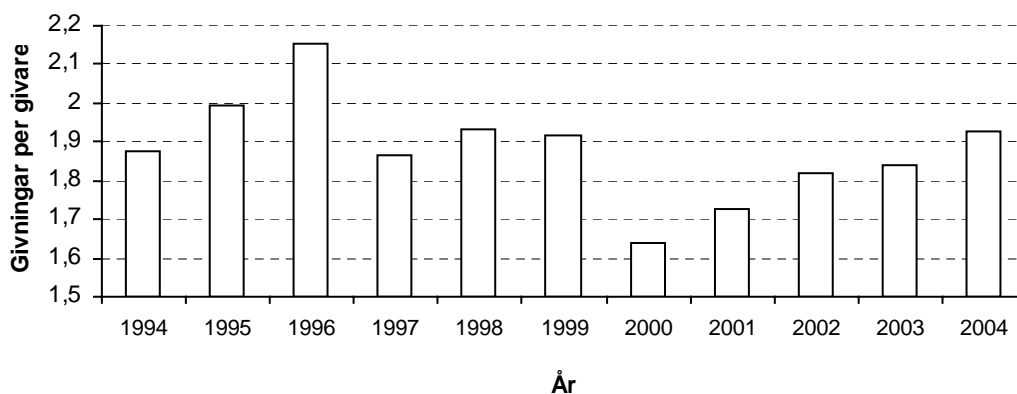
Figur 4

#### Medeltappningsfrekvens för helblod per region 2004



Figur 5

#### Medeltappningsfrekvens för helblod 1994 - 2004

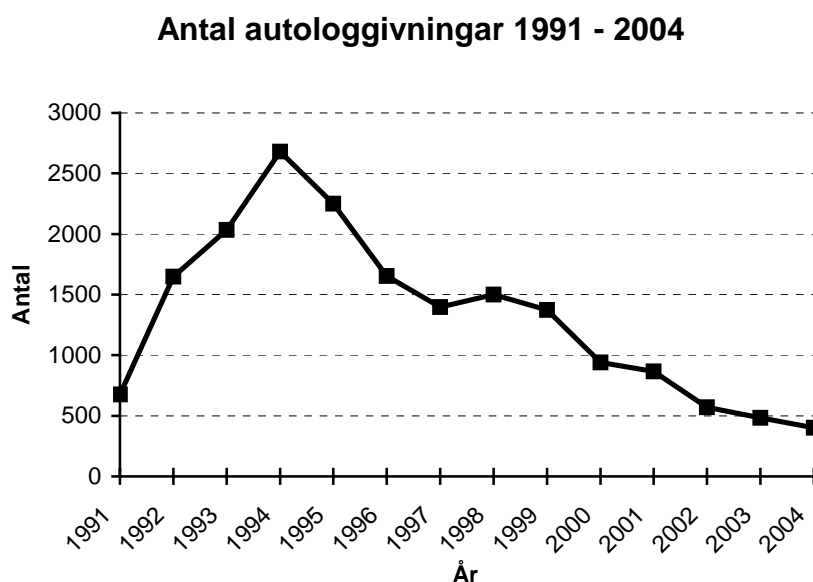




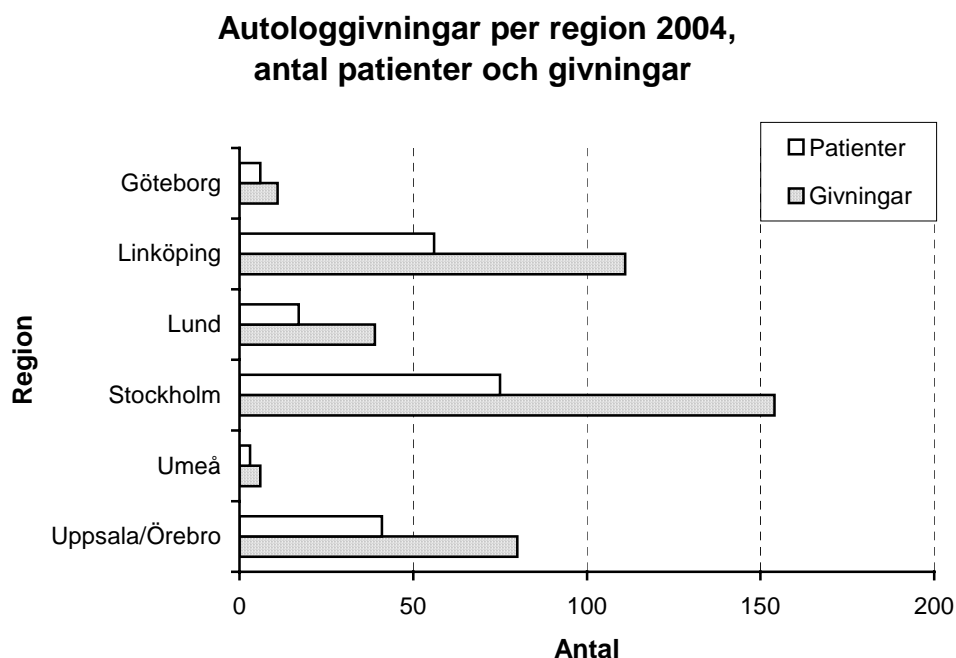
## AUTOLOGGIVNING

Totala antalet autologgivningar som registrerades under 2004 var 401 fördelat på 198 patienter. Jämfört med 2003 (483 givningar) fortsätter minskningen (-17 %) av antalet autolog-givningar. Det totala antalet autologgivningar utgör endast 0,09 % av de under året totalt transfunderade erythrocytenheterna och autologgivningen är idag helt marginell (Figur 6). Fördelningen per region visas i Figur 7.

Figur 6



Figur 7



En annan aspekt av användning av autologt blod är peroperativ blodåtervinning med olika tekniker. Det finns f.n. inga möjligheter att samla in och redovisa sådana uppgifter, även om dessa tekniker idag på ett naturligt sätt ingår i den totala blodförsörjningen.

## PLASMAGIVNING

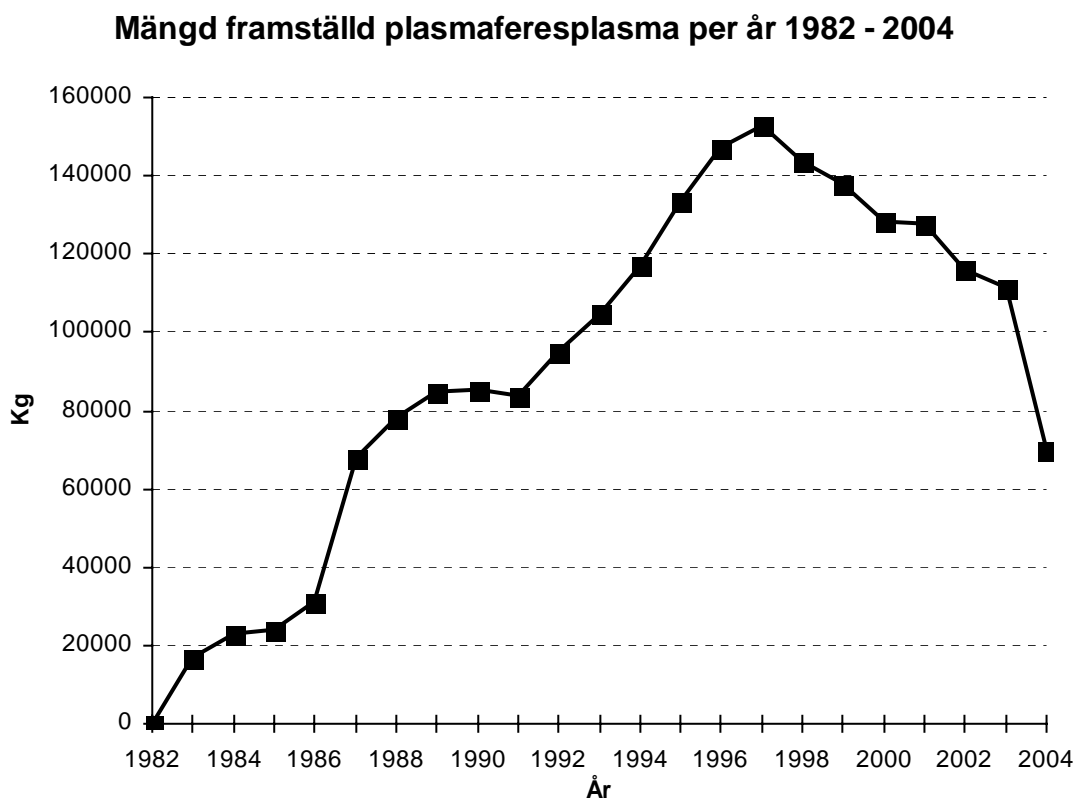
Under år 2004 utfördes totalt 98280 plasmagivningar med aferesteknik, vilket är en kraftig minskning jämfört 2003 (-43 %). Förutom plasmacentralen Citytappen i Stockholm (Biovitrum AB), som lade ned verksamheten 30/6 2003, har under året plasmagivning i stor skala upphört på flera regionblodcentraler och blodcentraler vid länssjukhus. Plasmagivning i fasta lokaler utanför sjukhuset förekommer nu endast i Karlstad.

Insamlad plasma har i första hand gått till läkemedelsframställning. En mindre del har använts för transfusion inom sjukvården. I de fall där specialplasma, t.ex. hyper-immunplasma, insamlats sker detta fortfarande praktiskt taget uteslutande i form av plasmagivning. Den specialplasma, som utgörs av konvalescent-plasma eller annan hyperimmunplasma, utgör totalt sett en mycket liten kvantitet och är ej inräknad i den redovisade statistiken över mängden framställd plasma.

Under 2004 framställdes totalt 69826 kg plasma genom plasmagivning, jämfört med 111498 kg 2003 och 115858 kg 2002. Av den under 2004 totalt framställda plasmamängden på 194873 kg svarar plasmagivningen för 35,8 %.

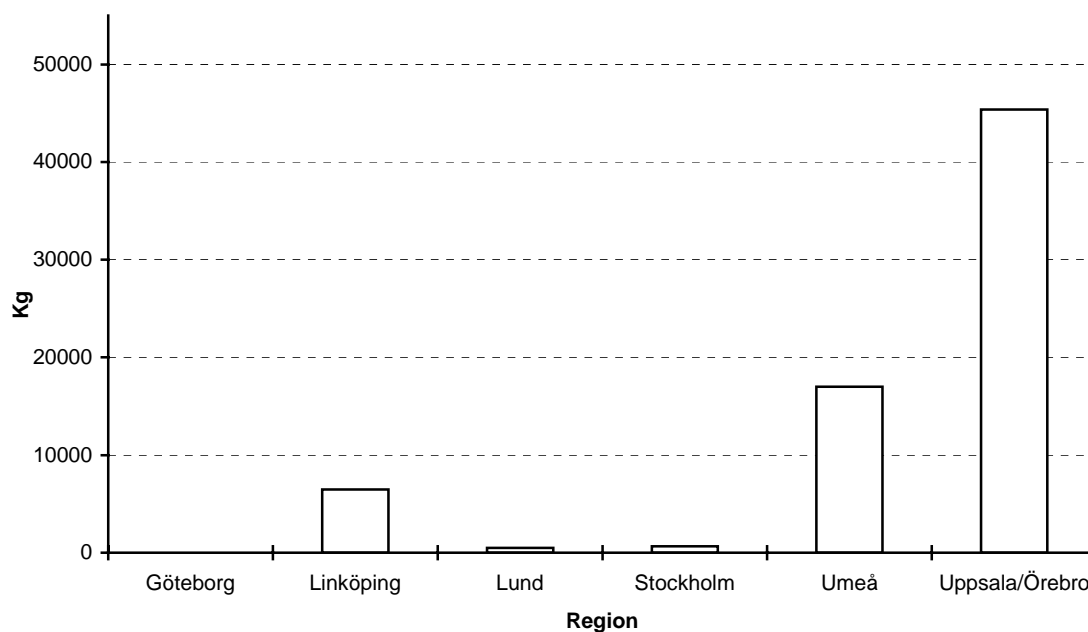
Figur 8 och 9 visar mängden plasma som framtagits genom plasmagivning för respektive år och region.

Figur 8



Figur 9

### Framställd plasmaferesplasma per region 2004



### SMITTSCREENING VID BLOD- OCH PLASMAGIVNING

I tabell VII redovisas en sammanställning av positiva testresultat från 2004 års smittscreening av blod- och plasma-givningar enligt uppgifter från Smittskyddsinstitutet (SMI) och sammanställda av arbetsgruppen mot transfusionsöverförd smitta inom Svensk Förening för Transfusionsmedicin. Motsvarande procentsiffror för åren 1993-2004 redovisas i tabell VIII.

En anti-HTLV I positiv (man född i område med ökad prevalens av HTLV I) och en anti-HTLV II positiv (kvinna, i.v. missbruk i USA på 1970-talet) hittades vid testning i samband med nyanmälan. Kvinnan utföll även positivt i test för anti-HBc.

**Tabell VII Positivt resultat i bekräftande test 2004**

Test	<b>Blod-/plasma-givning:</b>		<b>Vid nyanmälan eller s.k. nygammal</b>	
	585 887 testningar		38 938 personer testade	
	Procent positiva (antal pos.)		Procent positiva (antal pos.)	
HBsAg	0,0003	(2)	0,0308	(12)
Anti-HCV	0	(0)	0,0565	(22)
Anti-HIV-1+2	0,0003	(2)	0	(0)
Anti-HTLV I/II	-		0,0051	(2)

**Tabell VIII Bekräftat positivt testresultat 1995 – 2004 för**

- personer som under året har anmält sig som *nya givare*,
- givare som har givit blod eller plasma under året (*aktiva givare*),
- undersökta blod- och plasma-*tappningar*.

*Antal per 100 000 givare resp. per 100 000 tappningar.*

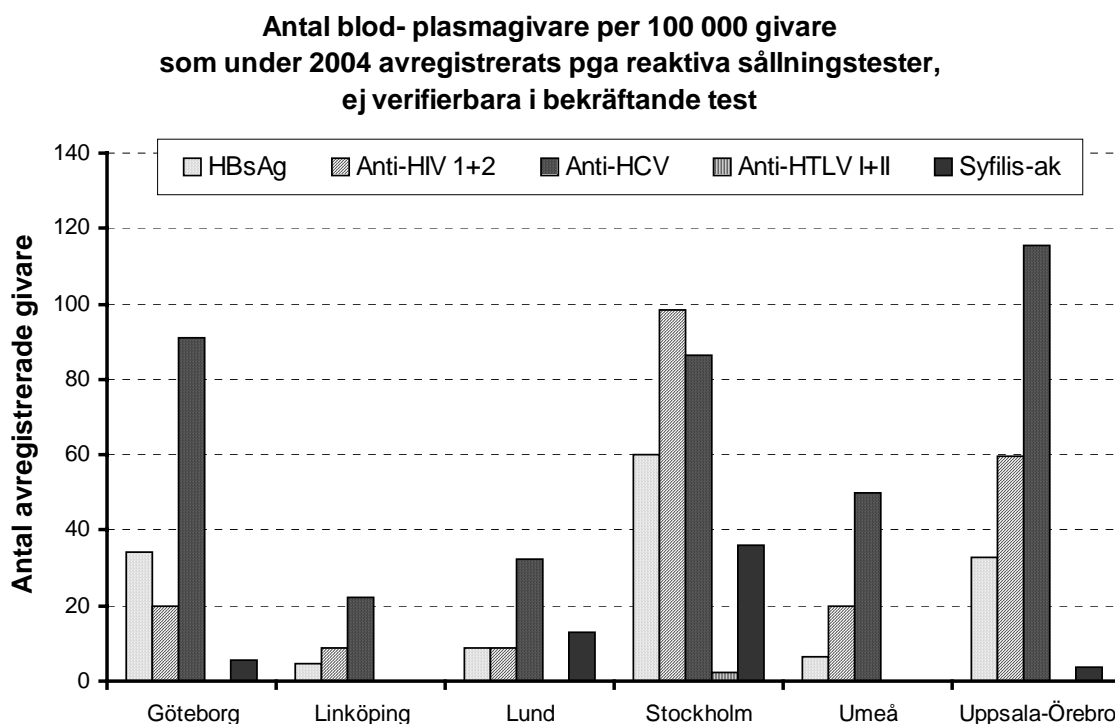
	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
<i>nya givare</i>										
HBV	57	67	23	40	26	37	44	39	46	31
HCV	209	202	124	143	127	117	90	91	75	57
HIV	2,7	0	1,4	0	4,8	0	2,2	4,3	4,3	0
HTLV-I/II	0	2,6	1,4	5,7	4,8	5,3	4,4	6,5	0	5,1
<i>aktiva givare</i>										
HBV	1,3	1,8	1,2	0	0,8	0,7	1,1	1,2	0,8	0,8
HCV	4,3	3,6	5,5	3,6	2,5	1,8	0,4	0,8	1,1	0
HIV	0,9	0	1,2	0,4	0	0	0	0	0,8	0,8
<i>tappningar</i>										
HBV	0,5	0,6	0,4	0	0,3	0,3	0,5	0,5	0,3	0,3
HCV	1,5	1,2	2,0	1,2	0,9	0,8	0,2	0,3	0,5	0
HIV	0,3	0	0,4	0,1	0	0	0	0	0,3	0,3

För första gången redovisas nedan uppgifter om blodgivare som avregistrerats resp. ej godkänts pga. reaktiv sållningstest som ej är verifierbar i ett bekräftande test. Figur 10 visar antalet blod- plasmagivare i förhållande till under året aktiva givare, som under 2004 avregistrerats av denna orsak. Motsvarande siffror för ej godkända nyanmälningar som blodgivare i förhållande till totala antalet nyanmälningar visas i Figur 11. Alla siffror är korrigerade för de få blodcentraler som ej kunnat redovisa fullständiga uppgifter.

Det föreligger påtagliga skillnader mellan de olika regionerna avseende förekomsten av ej verifierbara reaktioner i sållningstester. Reaktiva men ej verifierbara sållningstester är betydligt vanligare än bekräftat positiva. Sammanlagt 1,6 per 100 000 blod- och plasmagivare har ett bekräftat positivt resultat att jämföra med 140 per 100 000 som har testresultat som ej kan bekräftas. Motsvarande förhållanden rörande nyanmälan som blodgivare är 92 bekräftat positiva resultat per 100 000 nyanmälda och 230 per 100 000 med ej verifierbara testresultat (screeningen för syfilis ej inräknad).

Infektionsläkaren Elsa Tynell försvarade i juni 2005 en akademisk avhandling med titeln ”*Prevention of transfusion transmitted infections. Donor screening and characteristics of recipient populations*”. Ett antal blodcentraler i mellersta Sverige hade tillfrågats för åren 2002 - 2003 om antalet avregistrerade givare på grund av ej bekräftat reaktivt resultat i sållnings-tester. Samma resultat som visas i Figur 10 framkom, dvs. stor skillnad i antal avregistrerade givare av detta skäl mellan olika blodcentraler. Fynden har föranlett anordnande av ett sektionssymposium vid 2005 års riksstämma i Stockholm för en uppföljande diskussion.

Figur 10



För personer som anmäler sig som nya blodgivare är bilden likartad, men de absoluta talen per test och region är för små för att i bild presentera en relevant jämförelse (0 – 16, medelvärde 3 per test och region).

### Rapporterad förekomst av post-transfusionshepatit

Sedan början på 1970-talet har samtliga i Sverige tappade blodenheter testats avseende förekomst av HBV. När det gäller non-A, non-B hepatit har surrogattestning (anti-HBc, ALAT) tillämpats vid en del blodcentraler. Sedan 1991 är anti-HBc obligatoriskt för nya blodgivare. ALAT-screening infördes 1989 i enlighet med krav från plasmafraktioneringsindustrin. Under 2004 har plasmafraktioneraren i Sverige (Octapharma) meddelat att man upphört med ALAT-testning. Inget fall av posttransfusionshepatit-C har sedan 1992 rapporterats till Smittskyddsinstitutet (SMI). Dock har vid klinisk look-back påvisats överförande av HCV-smitta till två patienter från ett och samma givningstillfälle under 1993. Givaren ifråga ingår i antalet givare som serokonverterat detta år.

Under år 2001 registrerades en HCV-RNA positiv, anti-HCV negativ helblodsgivning. Detta upptäcktes vid analys hos plasmafraktioneraren efter leverans av plasmaenheten. Inga cellulära komponenter från givningen hade transfunderats till patient.

### HIV-screening vid blod- och plasmagivning

Tabell IX visar de fall av HIV-1 smitta som överförts via blodkomponent – alla innan screening för HIV infördes under 1985. Från januari 1983 har blodcentralerna informerat aktiva och nya givare om risker för HIV-smitta och om vilka beteenden och situationer som medför att blod eller plasma inte ska ges. Siffrorna i tabellen bygger på uppgifter från Epidemiologiska avdelningen, Smittskyddsinstitutet (SMI), Stockholm.

Sedan hösten 1985 har samtliga i Sverige tappade blodenheter testats avseende förekomst av anti-HIV-1. Sedan 1991 används test som även påvisar HIV-2. Antal tester och positivt utfall under perioden 1985-2004 redovisas i tabell X.

De två anti-HIV positiva blodgivarna under 2004, med tidigare negativ test, var en man och en kvinna med sannolik heterosexuell smittspridning i Sverige.

**Tabell IX Antal fall HIV-1 smittade via blodkomponenter per år**

År	1980	1981	1982	1983	1984	1985	1986 - 2004
Antal	6	3	14	20	30	12	0

8 fall före 1985 där exakt tidpunkt för smitta ej är klarlagd tillkommer

Observera att i såväl massmedia som officiell statistik skiljs ej alltid på tidpunkten för smitta och upptäckt (= anmälan). Därför anges ofta felaktigt att personer "smittats" av blodkomponenter även efter 1985.

**Tabell X Antal anti-HIV-1 positiva blod/plasmagivare funna vid screening**

Årtal	Antal testade enheter	Bekräftat positiva testresultat	
		vid testning av blodgivare med tidigare negativt resultat i HIV-screening	vid testning i samband med nyanmälan (alt. blodgivare som ej testats tidigare)
1985	264146		7
1986	533802	0	7
1987	600824	1	3
1988	575102	1	2
1989	594272	3	1
1990	586022	1	3
1991	592192	4	2
1992	588147	2	1
1993	594358	0	2
1994	592363	0	1
1995	648642	2	1
1996	683959	0	0
1997	717404	3	1
1998	719644	1	0
1999	670281	0	2
2000	642848	0	0
2001	665491	0	1
2002	661692	0	2
2003	633059	2	2
2004	585887	2	0
<b>Totalt</b>	<b>12150135</b>	<b>22</b>	<b>38</b>

## FRAMSTÄLLNING OCH UTNYTTJANDE AV BLODKOMPONENTER

Under 2004 uppdelades samtliga (99,8 %) tappade helblodsenheter i komponenter. Enstaka ej uppdelade blodenheter har använts för forskning eller tekniskt bruk. SAGMAN-systemet dominerar helt och svarar för samtliga blodenheter som framställts för transfusion till patienter. Tabell XI visar antalet totalt disponerade (inkl. köp från annan blodcentral) godkända blod-enheter av olika typ per region.

Antalet granulocyttransfusioner var för hela landet 77 jämfört med 71 under 2003. Övriga blodkomponenter redovisas separat nedan.

**Tabell XI Antal disponerade blod- och erythrocytenheter per region år 2003**

<i>Region</i>	<i>Helblods-enh.</i>	<i>SAGMAN-enh.</i>	<i>Övriga enh.</i>	<i>Totalt</i>
Göteborg	7	78998	0	<b>78995</b>
Linköping	111	42339	0	<b>42450</b>
Lund	0	96242	44	<b>96286</b>
Stockholm	73	93504	0	<b>93577</b>
Umeå	214	46891	44	<b>47149</b>
Uppsala/Örebro	493	105206	0	<b>105699</b>
<b>Totalt</b>	<b>898</b>	<b>463170</b>	<b>88</b>	<b>464156</b>

## FRAMSTÄLLNING OCH TRANSFUSION AV ERYTHROCYTER

Av totalt framställda och godkända 464156 blodenheter utnyttjades 457344 enheter (blodenheter för laboratoriebruk inräknade) vilket ger en kassation/utdatering på endast 1,5 %. Under 2003 var motsvarande siffror 455601 blodenheter med 448786 utnyttjade och 1,5 % kassation.

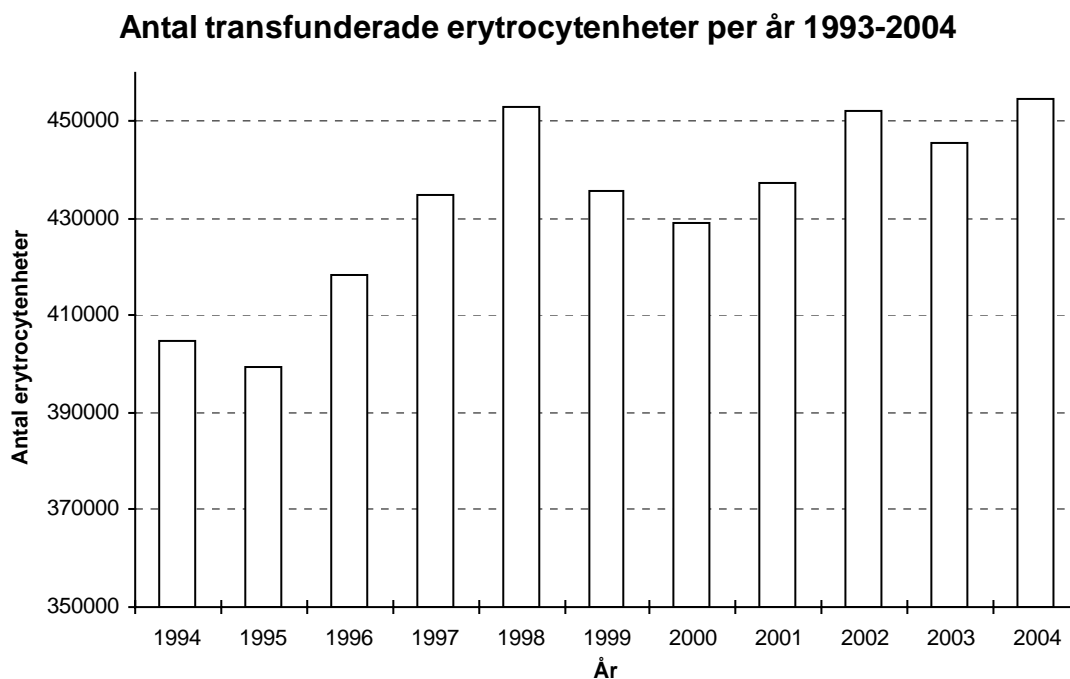
Under året har 543 erythrocytgivningar skett med aferesteknik varav 382 afereser givit två erythrocytenheter (totalt 949 erythrocytenheter). Motsvarande siffror för år 2003 var 543 resp. 378 och för 2002 336 resp. 317.

Totalt transfunderades 454532 erythrocytenheter jämfört med 445474 enheter 2003, vilket är en ökning med 9058 enheter (2,0 %) jämfört med föregående år. Figur 11 visar antalet per år transfunderade erythrocytenheter 1993-2004 och Figur 12 motsvarande men fördelat per region under perioden 1995-2004.

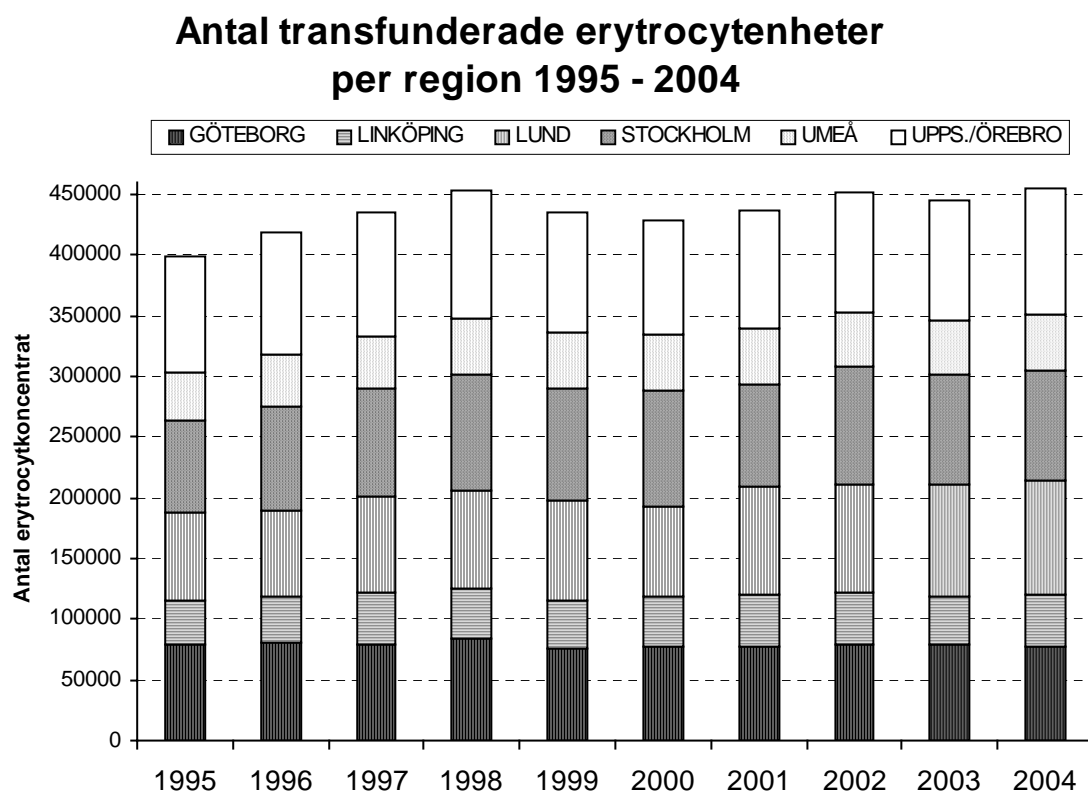
Under år 2004 har ca 64 % (276725 enheter) av det totala antalet transfunderade erythrocytenheter varit leukocytbefriade ( $<1 \times 10^6$  leukocyter per enhet), att jämföra med 61 % (272123 enheter) under 2003. Antalet leukocytbefriade och bestrålade enheter har under året fortsatt att minska från 14790 enheter 2003 till 14200 (-4 %). Tabell XII visar den regionala fördelningen av leukocytbefriade och bestrålade erythrocytenheter.

Bed-side filtrering av erythrocyter förekom endast i undantagsfall vid enstaka mindre sjukhus.

Figur 11



Figur 12





**Tabell XII Antal leukocytbefriade och bestrålade erythrocytenheter som transfunderats per region år 2004**

<i>Region</i>	<i>Leukocytbefriade</i>		<i>därav även bestrålade</i>
	antal	%	
Göteborg	77513	100	2510
Linköping	16221	39	2165
Lund	46660	50	1699
Stockholm	89711	98	4010
Umeå	27193	59	1850
Uppsala/Örebro	33627	33	1958
<b>Summa</b>	<b>290925</b>	<b>64</b>	<b>14200 (3,1 %)</b>

Andelen leukocytbefriade enheter respektive andelen som dessutom bestrålats har under året ökat med 3 % respektive minskat med 0,2 %.

### FRAMSTÄLLNING OCH TRANSFUSION AV TROMBOCYTER

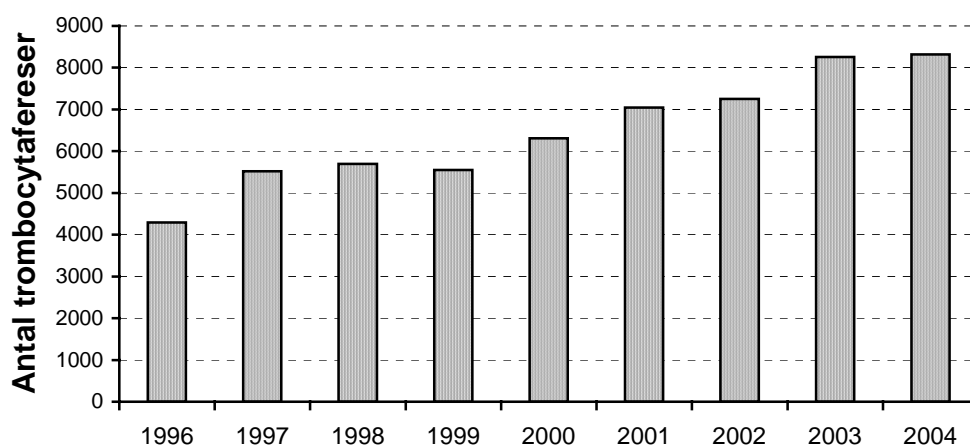
Under 2003 utfördes totalt 8260 trombocytafereser vilka per aferes gav 2-4 patientdoser med  $270-300 \times 10^9$  trombocyter per dos. Jämfört med föregående år är detta en ökning med 1007 trombocytafereser (+13 %). Övriga trombocytdoser är framställda från lättcellskoncentrat utvunna från helblodsenheter.

Totalt transfunderades 35121 patientdoser jämfört med 32531 under 2003, vilket är en ökning med 8,0 %. Av dessa var 20789 (59 %) framställda ur lättcellskoncentrat och 14332 (41 %) med trombocytaferes, motsvarande siffror för år 2003 var 19122 (59 %) resp. 13409 (41 %). Under 2004 har drygt 82 % av det totala antalet transfunderade trombocytpreparationer varit leukocytbefriade ( $<1 \times 10^6$  leukocyter) och av dessa var ca hälften också bestrålade.

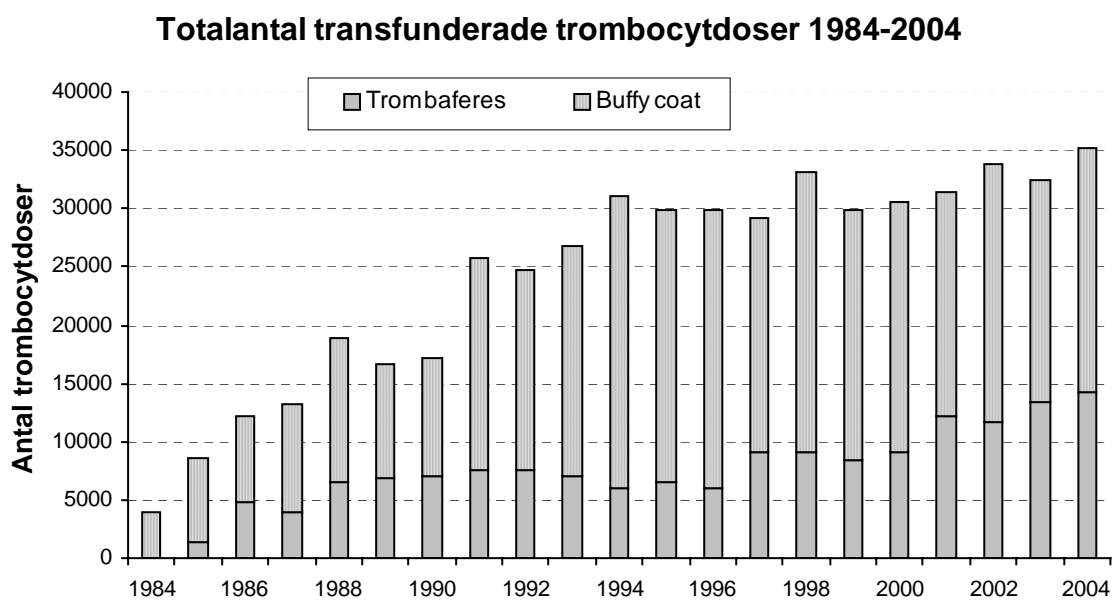
Antalet trombocytafereser 1996-2004 visas i Figur 13 och antalet transfunderade trombocytdoser 1984-2004 i Figur 14. Antalet transfunderade doser fördelat per region visas i figur 15.

Figur 13

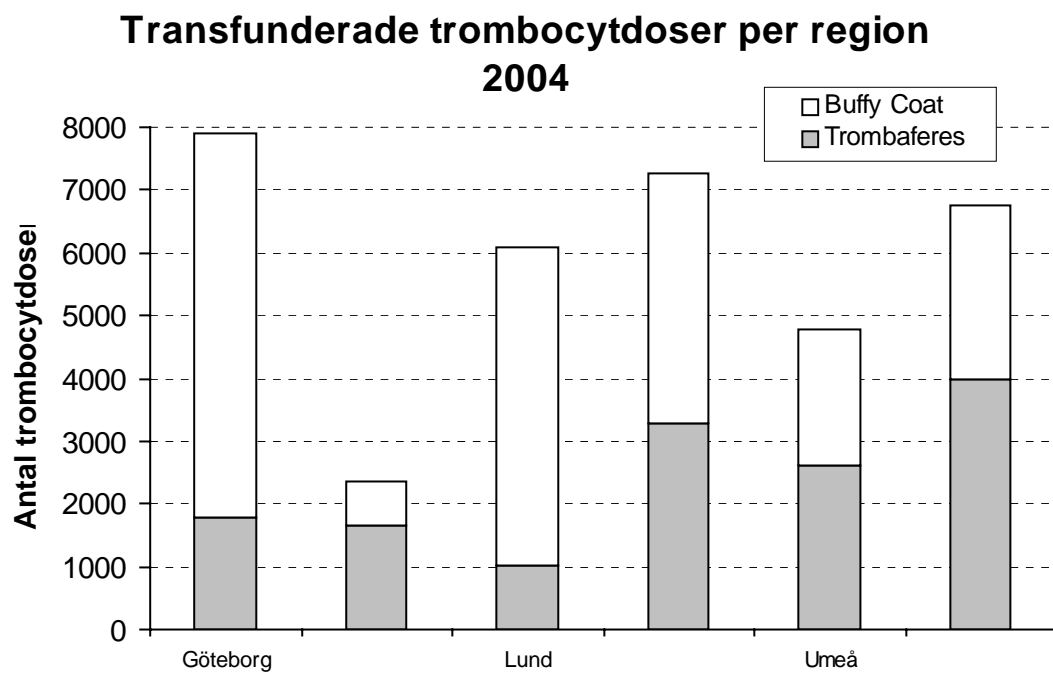
### Antal trombocytafereser per år 1996 - 2004



Figur 14

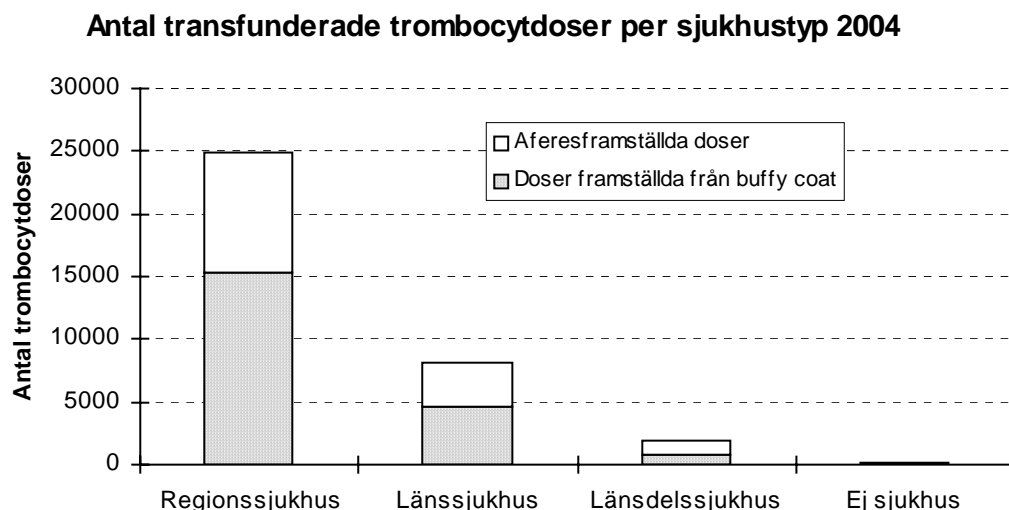


Figur 15



Figur 16 visar hur antalet transfunderade trombocytdoser fördelar sig på sjukhustyper. Under året har 24917 trombocytdoser transfunderats på regionsjukhus (71 %), 8107 doser på länsjukhus (23 %) och 1802 doser på länsdelssjukhus (5 %). Antalet trombocyt-transfusioner utanför sjukhus har ökat från en tillfällig nedgång till 92 under 2003 till 205 transfusioner för 2004.

Figur 16



Sedan år 2000 har uppgifter samlats in angående antal trombocytdoser som kontrollerats avseende bakterieförekomst och antal doser med bekräftat positivt test för bakterieförekomst. Antalet kontrollerade doser har successivt ökat, samtidigt som antalet och frekvensen positiva odlingar har fluktuerat. Tabell XIII visar motsvarande siffror för åren 2000-2004.

Tabell XIII

År	Antal doser som transfunderats	Antal doser som kontrollerats	Bekräftat positiva	% pos av odlade
2000	30606	3252	10	0,31
2001	31532	5771	20	0,35
2002	33882	7166	45	0,63
2003	32531	8780	33	0,38
2004	35121	9253	8	0,09

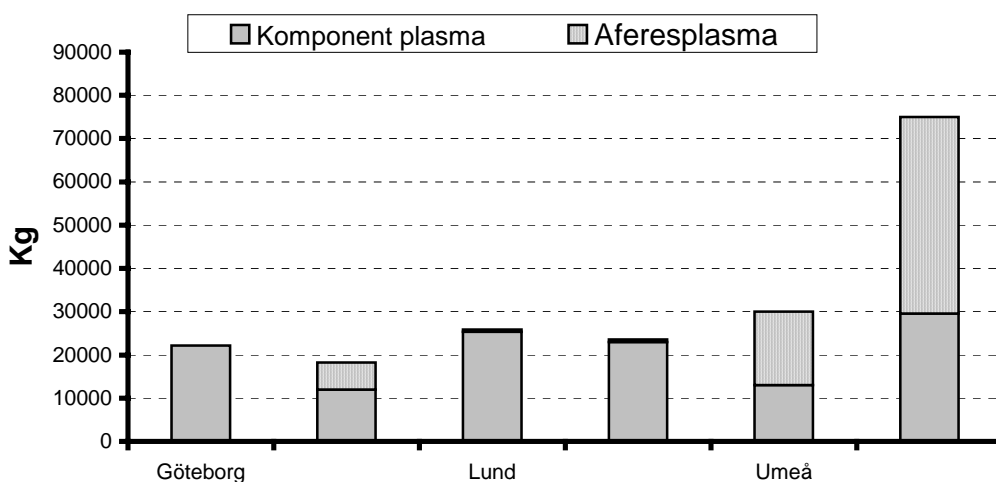
## FRAMSTÄLLNING OCH TRANSFUSION AV PLASMA

Av under 2004 totalt framställda 194873 kg plasma utnyttjades 31973 kg (16,4 %) för direkt transfusion till patienter. Motsvarande siffror för 2003 var 233376 kg respektive 33250 kg och för 2002 236477 kg och 32145 kg. Av totalt producerad komponentplasma på 125047 kg utnyttjades 29181 kg för direkt transfusion till patient. Motsvarande siffror för aferesframställd plasma var totalt 69826 kg, varav 2792 kg transfunderat.

Figur 17 visar fördelningen på olika typer av plasmainsamling per region och Figur 18 mängden transfunderad plasma per erythrocytenhet för respektive region.

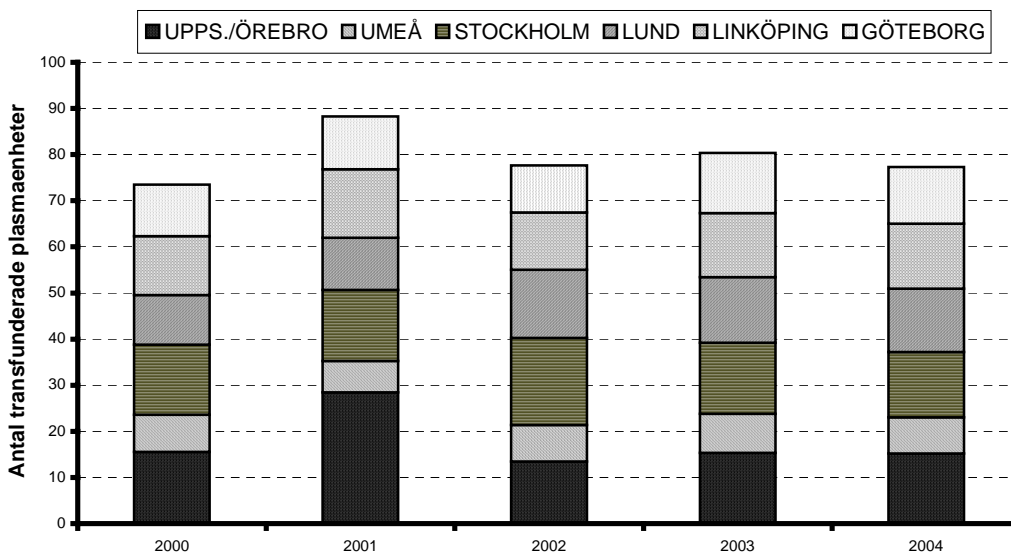
Figur 17

### Total plasmaproduktion per region 2004



Figur 18

### Antal transfunderade plasmaenheter per 1000 inv. och region 2000-2004 (en plasmaenhet = 270 mL plasma)



Mängden transfunderad plasma varierar starkt över åren och mellan de olika regionerna. Variationerna speglar sannolikt huvudsakligen den lokala policyn inom intensivvården.

## PLASMAFÖRSÖRJNING FÖR LÄKEMEDELSFRAMSTÄLLNING

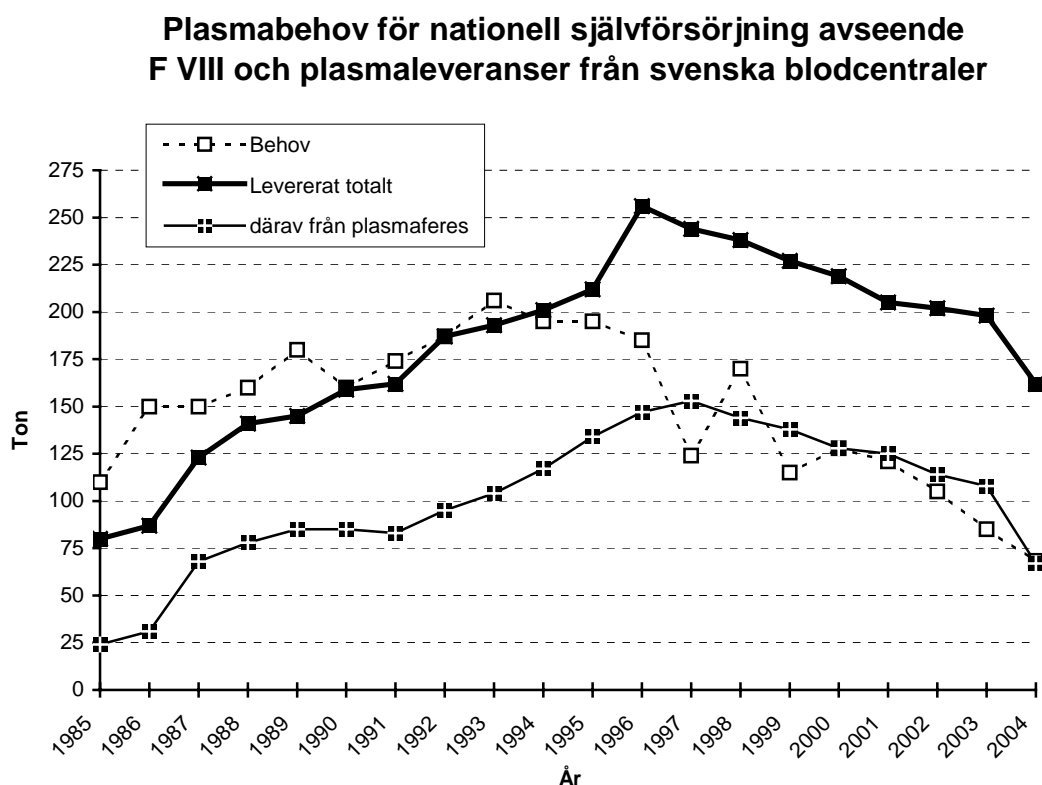
Mängden högvärdig plasma som levererats från svenska blodcentraler till läkemedelsframställning har under 2004 uppgått till 162 ton vilket för sjunde året motsvarar en fortsatt minskning, i år med  $-18\%$ , att jämföra med 198 ton 2003. Andelen aferesplasma är 67 ton ( $41\%$ ) jämfört med 108 ton ( $57\%$ ) år 2003.

Det beräknade behovet av plasma för att uppnå självförsörjning med koagulationsfaktor VIII (F VIII) är helt baserat på förbrukad mängd plasmaframställd F VIII (15,7 MIE) och har för 2004 uppskattats till cirka 68 ton vid ett F VIII utbyte på  $23\%$  (79 ton vid  $20\%$ ). För kommande år är totala plasmabehovet helt avhängigt klinisk F VIII-policy och den alltmer stigande andelen av F VIII framställd med rekombinantteknik.

Albuminförbrukningen till infusionsvätska (1384 kg) har under året ökat till tidigare nivåer jämfört år 2003 (1344 kg) och 2002 (1109 kg). För 2003 motsvarar albumin-förbrukningen ca 58 ton plasma med ett utbyte på 23-25 gram per kg.

Figur 19 visar utvecklingen av plasmaleveranser från svenska blodcentraler och behovet för självförsörjning beräknat på ett utbyte av F VIII på  $23\%$ .

Figur 19.



## FÖRBRUKNING AV KOAGULATIONSFAKTOR VIII

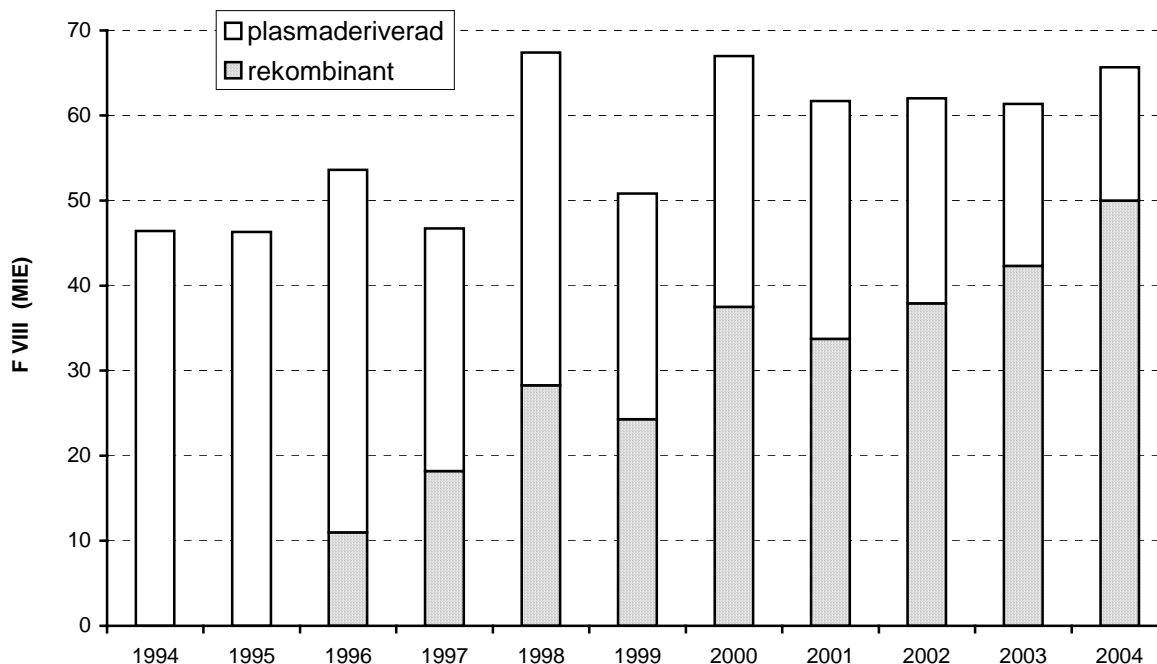
Under 2004 var förbrukningen av F VIII i Sverige totalt cirka 65,7 miljoner enheter (MIE) exkl. uppskattad mängd (ca 1,0 MIE) för klinisk prövning att jämföra med 61,3 MIE 2003 och 62,0 MIE 2002. Härav går cirka 6-7 MIE av förbrukningen till behandling av patienter med von Willebrands sjukdom.

Figur 20 visar den totala förbrukningen 1994-2004 enligt Apoteksbolagets statistik och motsvarar 7,3 IE per invånare att jämföra med de föregående två åren som var 6,8 IE/inv. Efter att F VIII förbrukningen under 2000 steg kraftigt och åren efter stabiliserats på en något lägre nivå ses en lätt ökning av förbrukningen under 2004. De tidigare svängningarna är troligen beroende på förändringar i den dåvarande lokala lagerhållningen på sjukhusen.

Förbrukningen F VIII (framställd ur plasma) under 2004 var 15,7 MIE, vilket innebär en fortsatt minskning med för året -17 % jämfört 2003 med 19,0 MIE och -21 %. Genom att nytillkomna blödarsjuka från början av sin behandling fortsatt insätts på F VIII-preparat av rekombinanttyp kommer den relativa andelen F VIII-preparat framställd u plasma att fortsätta minska. Årets förbrukning av F VIII (rekombinant) utgjorde 50,0 MIE och innebär en ökning med 18 % att jämföra med 42,3 MIE år 2003 och +12 %.

Figur 20

### F VIII förbrukning i Sverige 1994 - 2004



## FÖRBRUKNING AV KOLLOIDER I SVENSK SJUKVÅRD

Under 2004 förbrukades 1384 kg albumin inom svenska sjukvården, vilket kan jämföras med 2003 års förbrukning på 1344 kg, 1109 kg för 2002 och 1415 kg för 2001. Detta motsvarar en ökning på med 3 % jämfört föregående år och en fortsatt användning motsvarande tidigare förbrukningsnivåer. I 1998-års upplaga av "Kartläggning av Sveriges blodförsörjning" angavs tyvärr en för hög siffra på albuminförbrukning.

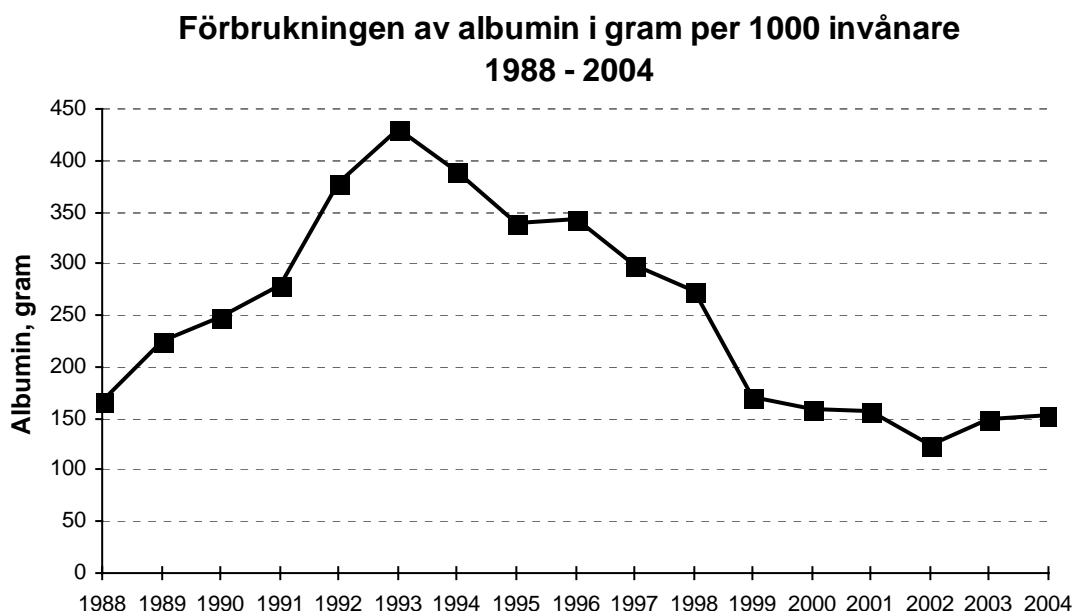
Albuminförbrukningen under perioden 1988-2004 visas i Figur 21.

Albuminförbrukningen motsvarar 154 g albumin per 1000 invånare, jämfört med 150 g 2003, 124 g 2002 och 158 g 2001. Mängden transfunderad plasma är 31973 kg vilket är en lätt minskning med 1277 kg (4 %) jämfört med 33250 kg år 2003. Under 2004 har dessutom 12,8 liter av kommersiell färskfryst plasma transfunderats.

Tabell XIV visar den totala förbrukningen av kolloider för plasmaexpansion inom svensk sjukvård under 1990-2004. Redovisningen är uppdelat på typ av preparat och omräknad till isoonkotiska patientdoser på 500 ml. En uppdelning av dextrananvändningen på volymsersättning respektive tromboprofylax har inte varit möjlig varför endast totalmängden dextran-60/70 redovisas i tabellen. Den albuminmängd som utnyttjas för substitution vid hemaferes-behandling har ej kunnat särredovisas utan ingår i totala antalet albumindoser.

Jämfört med 2003 års siffror har det totala antalet givna kolloiddoser minskat kraftigt från ca 398000 till årets ca 360000 (-9,5 %). Hela minskningen hänför sig till dextran60/70 (-47 %) medan HES visar en fortsatt kraftig ökning (+18 %).

Figur 21



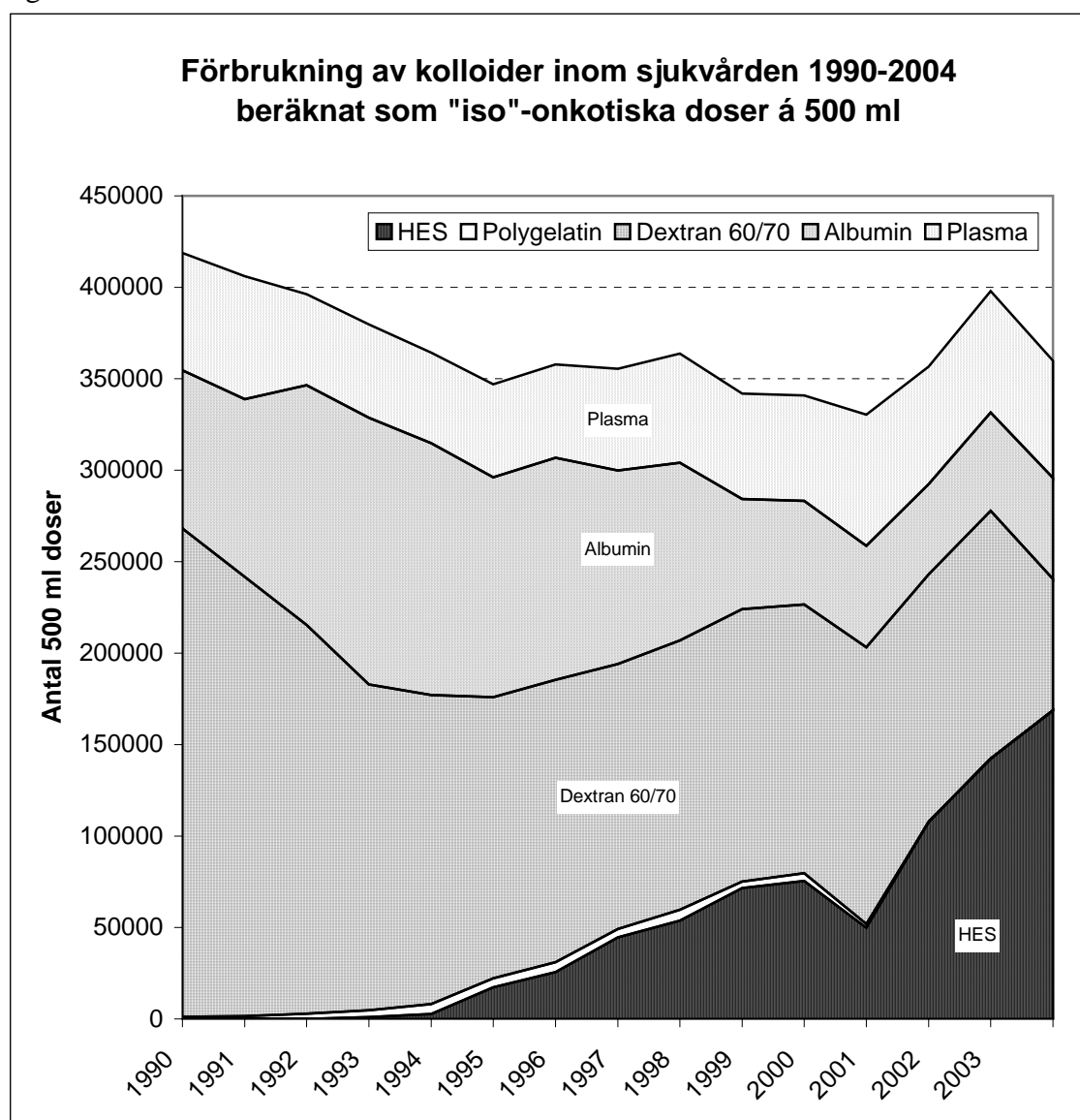
**Tabell XIV Förbrukningen av kolloider inom svensk sjukvård under 2003**

<i>Kolloid</i>	<i>Doser á 500ml</i>	<i>Kolloid</i>	<i>Doser á 500ml</i>
Plasma	66500	Dextran 40	1764
Albumin (5 %)	53760	Polygelatin	0
Dextran 60/70	135326	HES	142386

<b>Totalsumma patientdoser kolloid lösning</b>	<b>397972</b>
--	---------------

Figur 22 visar förbrukningen under perioden 1990-2003. Dextran-40 preparat är i figuren ej inräknade i dextransgruppen. För HES-preparaten Haes-steril<sup>®</sup> och Hemohe<sup>®</sup> har volymen multiplicerats med faktorn 1,6 för koncentrationen 100 mg/ml.

Figur 22





## UPPGIFTER I RISKDATABASEN RÖRANDE BLODVERKSAMHET I SVERIGE

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälnings-skyldighet enligt Lex Maria skall händelser inom hälso- och sjukvården som inneburit allvarlig skada eller risk för allvarlig skada rapporteras till anmälningsansvarig läkare som utreder, bedömer och eventuellt anmäler. Socialstyrelsen utreder ett anmält ärende, beslutar och återkopplar, samt kan eventuellt anmäla ärendet till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). När Socialstyrelsen fattat beslut efter utredning läggs avidentifierad information i Riskdatabasen.

Under perioden 1996-2004 har vid fem tillfällen sökningar utförts i Riskdatabasen med hjälp av tjänstemän från Socialstyrelsens Regionala enhet i Örebro. Avsikten var att få ett komplett material för perioden 1991 – 2003. Av de fastställda sökbegreppen användes följande:

Verksamhet *transfusionsmedicin resp. klinisk kemi*  
 Aktivitet *blodgivning/plasmatappning resp. klinisk laboratoriediagnostik*  
 Felhandling *förväxling blodprov/blodprodukt*

Varje sökning genererade en ärendelista som granskades för dubletter och för att skilja ut annan laboratorieverksamhet. Därefter beställdes händelse- och beslutstext för analys.

Inalles kunde 105 ärenden identifieras under en period av 13 år, 43 från blodverksamheter och 62 från andra sjukhuskliniker.

**Tabell XV Händelser i Riskdatabasen 1991-2003**

Händelse	Antal
Blodgivning	7
Blodkomponenter	9
Blodgruppsvar - utlämning	27
<i>Provtagning inför blodgruppering eller förenlighetsprövning</i>	
Fel	10
<i>Transfusion</i>	
Fel	39
Med allvarlig biverkning	23
<i>Transfusionsöverförd smitta</i>	
Bakterier	11
Virus	2

Antalet rapporter sjönk under åren. Under 1991-1999 rapporterades 1,7 händelser per 100 000 transfusioner och under 2000 – 2003 0,8 händelser per 100 000 transfusioner. Den vanligaste händelsen var bristande identitetskontroll av patient inför eller vid blodtransfusion.

## HEMOVIGILANS

### Inledning

Hemovigilans skall förbättra kvalitén inom transfusionsmedicin – inte enbart kvalitén av transfusionsblodet. Det skall vara ett komplement till befintliga avvikelserapporteringssystem. Kvalitetssystem, god spårbarhet och kunskap om det epidemiologiska läget är viktiga förutsättningar för en fungerande hemovigilans.

### Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården

I SOSFS 2005:12, *Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården*, ställs krav som ska vara anpassade efter verksamhetens inriktning, storlek och omfattning. I systemet ska bl.a. ingå riskhantering, avvikelshantering, egenkontroll, uppföljning och erfarenhetsåterföring. Ersätter tidigare SOSFS 1996:24, *Kvalitetssystem i hälso- och sjukvården*.

LVFS 1997:7, *Läkemedelsverkets allmänna råd om god tillverkningssed för blod- och plasmaferescentralers framställning av blodkomponenter som används som råvara för läkemedelstillverkning*, ställer krav på kvalitetssystem.

### Rapid Alert Response System

Indragning och återkallelser kan bl.a. beordras av Läkemedelsverket eller Socialstyrelsen. Aktuell lista över landets blodcentraler finns på BlodLänk Sverige under rubriken *Adress, telefon- och faxnummer till svenska blodcentraler*.

### Look back

Regler för hur blodmottagare ska undersökas om aktuell blodgivare visar sig smittad finns i SOSFS 2001:2 *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd till skydd mot smitta genom blodtransfusion* och i LVFS 1997:7.

### Epidemiologiskt läge

Smittskyddsinstitutet (SMI) ansvarar för regelbunden insamling, sammanställning och publicering av epidemiologiska data.

I samarbete med Svensk förening för transfusionsmedicin insamlar och sammanställer SMI uppgifter om utfall vid blodsällning av blodgivare och nyanmälningar.

## BLODÖVERVAKNING I SVERIGE (BIS)

Inrättad av Svensk förening för transfusionsmedicin för att utifrån ett professionellt transfusions- medicinskt perspektiv inrätta ett hemovigilanssystem med bred inriktning, täckande hela transfusionskedjan ("från ven till ven").

Systemet togs i drift 2004-01-01 och hade dessförinnan varit i provdrift sedan juli 2003.

Blodcentralerna är centrala i insamlandet och måste hålla ögon och öron öppna så att ingenting missas även om avvikelser inträffar utanför blodcentralen, t.ex. på en vårdavdelning. Blodcentralen

rapporterar till aktuell regionblodcentral där en utsedd läkare bedömer om det är ett BIS-ärenden och om uppgifterna behöver kompletteras. Läkarna i BIS-gruppen samlas, bedömer och klassificerar ärendena kvartalsvis. Årvis sammanställning sker.

## **Fokus**

För att snabbast kunna få nytta av systemet riktas fokus mot:

- Allvarliga avvikande händelser
- Nya typer av avvikelser
- Identifiera sådana misstag som lätt skulle kunna leda till en allvarlig avvikelse.

## **GRAD AV ORSAKSSAMBAND FÖR ALLVARLIGA BIVERKNINGAR**

### **NA Kan inte bedömas**

När det inte finns tillräckliga uppgifter för att bedöma ett orsakssamband.

### **0 Uteslutet**

När det finns avgörande bevis utom allt rimligt tvivel för att biverkningen beror på andra orsaker.

### **Inte troligt**

När det finns klara bevis för att biverkningen beror på andra orsaker än blodet eller blodkomponenterna.

### **1 Möjligt**

När det inte med bestämdhet går att säga om biverkningen beror på antingen blodet eller blodkomponenten eller på andra orsaker.

### **2 Troligt, sannolikt**

När det finns klara bevis för att biverkningen beror på blodet eller blodkomponenten.

### **3 Säker**

När det finns avgörande bevis utom allt rimligt tvivel för att biverkningen beror på blodet eller blodkomponenten.

I BIS ingår inte avvikelser med svagt orsakssamband, koderna NA och 0.

## **Redovisning**

Avvikelser skall alltid redovisas i den lokala avvikelshanteringen så snart avvikelsen är utredd, dvs. rimligt snabbt efter händelsen.

I den nationella statistiken tas avvikelserna bara upp som statistik.

I BlodLänk Sverige fokuseras på det lärande momentet, dvs. man beskriver vad som faktiskt hände och om detta kan undvikas/förebyggas.

**Tabell XVI Fördelning av avvikelser 2004**

	<i>Antal rapporter</i>		<i>%</i>
Blodgivning	32	24 Blodgivare som behöver vård efter blodgivning 7 Annan händelse som medför risk för blodgivaren 1 Blodgivare som inte skall godkännas har tappats	24
Blodkomponenter	19	14 Fel som upptäcks efter att komponenten frisläppts 4 Felaktigt provsvar 1 Felaktig transport av navelsträngsblod	14
Blodgruppssvar – Utlämning	23	10 Blodgruppssvar 3 Förenlighetsprovning 10 Reservation/Utlämning	17
Transfusionskomplikationer	60	13 Fel transfusion 26 Akut reaktion, dvs inom 24 timmar 5 Fördröjd hemolytisk reaktion, dvs inom 2-28 dygn 11 TRALI (även misstänkt) 3 Sepsis 2 Annan komplikation	45
<b>Totalt</b>	<b>134</b>		

**Tabell XVII Avvikelser per 100 000 aktiviteter 2004**

	<i>Antal</i>	<i>Per 100 000 aktiviteter</i>
Blodgivning	32	6,8
Blodkomponenter *	14	2,3
Blodgruppering och Förenlighetsprovning **	13	1,3
Transfusionskomplikationer - Fel - Med reaktion	60 (13) (47)	10

\* Fel upptäckta efter frisläppning

\*\* Inkluderar ej fel vid reservation/utlämning

Tabell XVIII Transfusionskomplikationer 2004

	<i>Antal rapporter</i>		%
Fel transfusion	13	6 Ej bestrålad/filtrerad komponent 4 Fel frisläppt komponent 2 Fel identifiering/patientförväxling 1 Utdaterad erytrocytenhet (knappt 2 mån efter hållbarhetsdatum)	22
Akut reaktion, dvs inom 24 timmar	26	19 Anafylaktisk reaktion 4 Kraftigt blodtrycksfall 3 Akut hemolytisk reaktion (anti-B, anti-A resp. anti-AnWj)	43
Fördröjd hemolytisk reaktion, dvs inom 2-28 dygn	5	Anti-Jka, anti-C+ e, anti-c + S, anti-c + S + Jkb resp. anti-Fya	8
TRALI (även misstänkt)	11		19
Posttransfusions purpura	0		
Graft versus host disease	0		
Sepsis	3	2 Gäller erytrocyter 1 Gäller trombocyter	5
Annan komplikation	2	1 Fel indikation för blodtransfusion (falskt lågt Hb) 1 Fel patientbricka	3
<b>Totalt</b>	<b>60</b>		

### PREANALYTISKA AVVIKELSER 2004

Under 2004 har *Blodövervakning i Sverige (BIS)* kvartalsvis begärt in uppgifter från samtliga blodcentraler om avvikelser som avslöjats på blodcentralerna. Det gäller prov där ID-kontroll är obligatorisk, dvs. prov för blodgruppering och förenlighetsprovning.

Avsikten är dels att få kunskap om läget nationellt, dels att stimulera enskild blodcentral till tydligare provtagningsanvisningar.

	<b>Antal</b>	<b>%</b>
ID-kontroll ej intygad enligt SOSFS (provtagarens namnteckning saknas)	2878	36
Patientidentitet på rör eller remiss saknas/felaktig/oläslig (personnummer/akutnummer och namn)		
Patientidentitet på rör och remiss överensstämmer ej	3072	39
Felaktigt rör/för liten provmängd	857	11
Prov eller remiss saknas	251	3
Prov förolyckat (postgång/centrifug)	44	0,5
Hemolys på grund av felhantering/för gammalt prov	211	3
Avsändare saknas	566	7
Patientförväxling	47	0,5
Falsk identitet	13	0,2
<b>Totalt antal avvikelser</b>	<b>7939</b>	
<b>Totalt antal remisser som kräver ID-kontroll (blodgruppering och förenlighetsprovning) under perioden</b>	<b>1 076 433</b>	
	0,7%	

Uppgifterna per kvartal 2004 överensstämmer med uppgifterna för provperioden under 2003 varför vi upphör med insamlingen av dessa data.

## **Kommentarer**

### ***ID ej intygad***

Detaljerade föreskrifter om hur man skall förfara vid provtagning för blodgruppering och förenlighetsprovning finns utgivna i SOSFS 1989:38. Författningen gäller hela sjukvården! Ej följt gällande föreskrifter.

### ***ID intygad men bristande överensstämmelse mellan rör och remiss***

Provtagaren har intygat att hon/han följt Socialstyrelsens författning men ändå gjort fel. Ej följt gällande föreskrifter.

### ***Avsändare saknas***

Några små blodcentraler visar för stor tolerans. För en blodcentral gällde det 10 % av remisserna! Slarvet fördröjer svaret.

### ***Patientförväxling***

Provtagaren har intygat att provet är från den individ vars identitet framgår av etiketten. Blodcentralen har kunnat leda i bevis att provet innehåller fel blodgrupp dvs. kommer från en annan individ.

Vi har chansen att upptäcka ca 50% av dessa fel om vi har tidigare blodgruppsuppgift eller får nya prov från individen med den aktuella identiteten. Nationellt blir det alltså knappt 2 patientförväxling per vecka.

### ***Falsk identitet***

Person som avsiktligt vill lura sjukvården och som inte avslöjats genom rutin där man t.ex. begär fotolegitimation vid besök.

Även här gäller att chansen för upptäckt på blodcentralen är ca 50% av dessa fel om vi har tidigare blodgruppsuppgift eller får nya prov från individen som har den aktuella identiteten. Nationellt blir det alltså ca 1 patient var 2-3 vecka.

## **BLOOD TRANSFUSION SERVICES IN SWEDEN 2004: EXTENT, QUALITY AND SAFETY**

### **Background**

Since 1979 early annual surveys on the Swedish blood transfusion services have been conducted in Sweden. The collection of data started as a developmental project, and then the Swedish Society for Transfusion Medicine (SFTM) took on the responsibility. From 1992 The National Bureau of Health and Welfare supported the surveys through the Expert Committee for Transfusion Medicine up to the report for 2003. From 2005 SFTM has taken sole responsibility again through its Working Group for Statistics. The report from the Working Group for Haemovigilance of SFTM is added to the report with a beginning in the 2004-report. The Department of Transfusion Medicine, University Hospital in Örebro has from the start been responsible for collecting and collating the data.

Since 1956 the blood transfusion services have been organised by the Public Health Care Services Code of statutes. In 1984, also by Code of Statutes, the Health Care Services were

reorganised and centred on Regional Centre Hospitals, today University Hospitals. The survey has been reported on a national and regional level since the start.

### **Data collection**

A questionnaire is prepared and sent to all reporting units, requesting a response within a calendar month. After receiving the responses, data are controlled for completeness and probability against previous year's report. This entails a considerable amount of manual labour. The aim is to import data on a regular and automated basis.

During the last 5 years considerable effort has been made to standardise the definitions and make the request for data compatible with the different computer system of the transfusions services. The data collection has also been harmonised with the process led by the Council of Europe.

## **RESULTS**

### **Blood Establishments**

In 2004 there were 28 organisations for transfusion services, led by a Director. A list of addresses of the organisations is incorporated at the end of the report. Each organisation comprises blood establishments and many have permanent and mobile collection sites. In Table I the 85 blood establishments' affiliation to hospitals are presented: 9 at university hospitals, 23 at county hospitals and 53 at community hospitals. There are 24 permanent blood collection sites and 11 mobile blood collection sites. There is no separate plasma collection site.

The contact information, the addresses, telephone and fax numbers for office and non-office hours are published on the Intranet of the blood establishments.

### **Donors**

A registered donor has donated blood or blood components during the last 5 calendar years. The number of registered donors at 2004-12-31 was 400 474 (table II). This amounts to 44.5 donors / 1000 inhabitants. During 2004 the number of new registered donors were 32 935. Active donors, i.e. those that donated blood or blood components during the calendar year 2004, were 244 770 (61 %), which is shown in Table III. The mean donation frequency is estimated to be 1.92 per donor and year, and the fluctuations are shown in Figure 4 and 5.

### **Whole blood collection**

During 2004 there were 471 696 whole blood collections, resulting in 464 156 whole blood unit for component preparation (Figure 3, Table IV). The collection and transfusion of autologous blood components is shown in Figure 6 and 7. They constitute a very minor part of the transfusion services, 0.09% of all erythrocyte transfusions.

### **Comparisons of blood collection and erythrocyte transfusions**

In table V the differences in Sweden are shown and in Table VI in the Nordic countries. In Sweden there are regions with higher capacity for blood collection. The differences in

transfusion rates probably reflect the differences in the highly specialised care at the University hospitals. Sweden, Finland and Iceland have similar levels of blood utilisation.

### **Plasma collection**

In 2004, the number of plasma collections by apheresis was 98 280, which is a large reduction (43 %) from the previous year (Figure 8). The collected plasma is primarily used for the preparation of medicinal products and a minor part is used for transfusion. During 2004, a total of 194 873 kg plasma was produced, and of this amount plasmapheresis collection accounted for 35.8 %.

### **Screening for infectious agents**

In Table VII and VIII the verified positive results in the screening program are shown. The table is provided by the Swedish Institute for Infectious Disease Control (SMI) and the data are collected and collated by the Working Group Against Transfusion Transmitted Infection of the SFTM. There were no cases of transfusion transmitted infection (TTI) by the agents screened for. The problem of reactive, non-verifiable, screening test results has been collated (Figure 10). Verified test results lead to the permanent deferral of 1.6/100 000 regular donors, but non-verifiable results lead to the loss of 140/100 000 regular donors.

### **Blood component preparation**

Practically all whole blood units were separated into blood components; see Table XI. The few non-separated (0.2 %) were used for research and technical development. Of the 464 156 whole blood units 457 344 were used for transfusion or laboratory purposes and only 1.5 % were disposed or outdated and destructed.

### **Erythrocyte transfusion**

The number of erythrocyte transfusions were 454 532 during 2004, which is an increase with 2.0 % (Figure 11). Approximately 64% of the erythrocyte components were leucocyte depleted ( $< 1 \times 10^6$  leucocytes per unit), which is shown in Table XII.

### **Platelet preparation and transfusion**

During 2004, the number of adult therapeutic platelet units transfused was 35121, which is an increase by 8.0 % (Figure 14). Buffy-coat derived platelets were 59 % and apheresis derived platelets thus 41%. Approximately 82 % of the units were leucocyte depleted and 40% irradiated in addition. In all, 26 % (9253) platelet units were controlled for bacterial growth and a verified positive culture was grown in 8 units (0.1%). The corresponding figures for 2000-2004 are shown in Table XIII.

### **Plasma preparation, transfusion and manufacture of medicinal products**

Of the 194 873 kg plasma prepared, 31973 kg was used for transfusion, which is 16.4 % of the total amount of plasma. There was a decrease of the clinical use of plasma as compared to 2003. The amount of plasma produced for medicinal products decreased for the 7<sup>th</sup> year (Figure 19).



### **The use of Coagulation factor VIII**

The use of plasma derived Coagulation factor VIII (F VIII) decreased and the use of recombinant FVIII increased by 18 % (Figure 20).

### **The use of albumin and colloid solutions**

The amount of albumin used was 1 384 kg, which is an increase by 23 % (Figure 21). The number of colloid units used decreased by 9.5 %, which primarily concerns dextran 60/70. The use of hydroxyethylstarch (HES) increased (Figure 22).

### **Coding and labelling of blood and blood components**

During 2004 85 % of all blood components were coded according to the international labelling system ISBT 128. The remainder was labelled according to the previous national labelling system.

### **Quality management systems**

All blood establishments are maintaining a system according to Good Manufacturing Practice (GMP). This is mandatory for blood establishments delivering plasma for the manufacture of medicinal products and the Medical Products Agency inspect the blood establishments every second year. There is also a system for technical accreditation according to EN ISO/IEC 17025 or EN ISO 15189, and 83 % of the blood establishments have received accreditation. The Swedish Board of Accreditation and Conformity Assessment perform yearly inspections.

### **Haemovigilance in Sweden**

The development of a haemovigilance system in Sweden is described and the data for 2004 reported. In table XVII the main categories of adverse events and reactions and the rate per 100 000 activities is given: blood collection 6,8; blood component preparation 2,3; blood group serology 1,3 and transfusion complication 10. In table XVIII the 60 transfusion complications are specified: wrong transfusion 22%, acute reaction 43 %, delayed reaction 8 %, suspected or proven TRALI 19%, sepsis 5 % and 3 % other complications. During 2004, pre-analytical deviations were also surveyed. Altogether 7939 (0,7%) deviations were recorded in of the 1076 433 requests that require a statutory identity control. The vast majority was an improper or absent identity control of the patient, the specimen and the request.

## Sifferunderlag till figurer som inte återfinnes i texten.

Figur 1

Blodgivn.	Blc.
<2000	9
2001-4000	16
4001-8000	16
8001-15000	6
>15000	7

Figur 2

År	Blodgivn.	Aktiva	Nyreg.
97	463467	252756	73892
98	470319	252526	52284
99	485319	244257	41512
00	480733	240424	34057
01	471325	223502	37740
02	444779	256848	38702
03	411251	261481	39996
04	400474	244770	32935

Figur 4

Region	Givn/blg
Göteborg	2,09
Linköping	1,93
Lund	2,10
Stockholm	1,95
Umeå	1,60
Upps/Öreb	1,93

Figur 5

År	Givn/blg
93	1,96
94	1,88
95	1,99
96	2,15
97	1,87
98	1,93
99	1,92
00	1,64
01	1,73
02	1,82
03	1,84
04	1,92

Figur 6

År	Givn
91	677
92	1647
93	2034
94	2681
95	2250
96	1652
97	1398
98	1501
99	1373
00	941
01	867
02	570
03	483
04	401

Figur 8

År	Kg
82	0
83	17000
84	23000
85	24000
86	31000
87	68000
88	78000
89	85000
90	85130
91	83633
92	95024
93	104801
94	117125

År	Kg
95	133557
96	147272
97	152979
98	143552
99	138211
00	128312
01	127562
02	115858
03	111498
04	69826

Figur 7

Region	Pat	Givn
Göteborg	6	11
Linköping	56	111
Lund	17	39
Stockholm	75	154
Umeå	3	6
Upps/Öreb	41	80

Figur 9

Region	Plasma
Göteborg	2
Linköping	6478
Lund	495
Stockholm	641
Umeå	16998
Upps/Öre	45370

Figur 11

År	Ery enh	År	Ery.enh
93	401259	99	435519
94	404929	00	429038
95	399254	01	437336
96	418291	02	451999
97	434675	03	445474
98	452985	04	454532

Figur 12

Region	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Göteborg	79769	80274	79829	84550	76146	76721	77314	79771	79558	77938
Linköping	34820	37774	42579	40117	39136	41396	43252	41804	38785	41929
Lund	72597	72114	79022	81847	82405	75010	88007	90177	92739	93904
Stockholm	77039	84989	88000	94389	92289	95636	85154	96210	90833	91763
Umeå	39145	42728	43418	47721	45999	45199	45349	45272	44919	45853
Upps/Öreb	95884	100412	101827	104361	99544	95076	98260	98765	98640	103145

Figur 13

År	Afereser
96	4291
97	5518
98	5695
99	5552
00	6312
01	7042
02	7253
03	8260
04	8317

Figur 15

Region	BC	Aferes
Göteborg	6107	1793
Linköping	684	1664
Lund	5051	1025
Stockholm	3993	3267
Umeå	2177	2601
Upps/Öreb	2777	3982

Figur 16

Sjh typ	B C	Aferes
Reg sjh	15244	9673
Länssjh	4696	3411
Länsd.sjh	785	1107
Ej sjukhus	64	141

**Figur 14**

År	BC	Aferes
84	4000	
85	7280	1320
86	7350	4850
87	9311	3869
88	12282	6518
89	9848	6802
90	10078	7014
91	18317	7510
92	17305	7494
93	19698	7004
94	25027	6065
95	23462	6466
96	23863	6089
97	20204	9015
98	23936	9167
99	21456	8474
00	21574	9032
01	19139	12213
02	22291	11591
03	19122	13317
04	20789	14332

**Figur 19**

År	Behov	Levererat	Pl.givn.
85	110	80	24
86	150	87	31
87	150	123	68
88	160	141	78
89	180	145	85
90	160	159	85
91	174	162	83
92	187	187	95
93	206	193	104
94	195	201	117
95	195	212	134
96	185	256	147
97	124	244	153
98	170	238	144
99	115	227	138
00	128	219	128
01	121	205	125
02	105	202	114
03	85	189	108
04	68	162	67

**Figur 20**

År	FVIIIrekomb.	FVIIIplasma
94		46,4
95		46,3
96	11	42,6
97	18,2	28,5
98	28,3	39,1
99	24,3	26,5
00	37,5	29,5
01	33,7	27,9
02	37,9	24,1
03	42,3	19,0
04	50,0	15,7

**Figur 17**

Region	Komp.pl	Aferespl.
Göteborg	22155	2
Linköping	11955	6320
Lund	25356	495
Stockholm	22986	641
Umeå	12990	16998
Upps/Öreb	29605	45370

**Figur 18**

Region	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Göteborg	48,0	60,7	62,2	75,4	76,6	66,4	84,6	81,9
Linköping	69,1	68,0	79,3	74,7	81,6	71,7	79,0	79,9
Lund	74,5	55,7	67,1	72,5	65,9	83,2	81,7	76,1
Stockholm	70,1	63,3	68,5	74,1	85,0	91,4	76,2	73,6
Umeå	48,8	42,8	55,0	46,7	39,4	46,1	49,4	45,3
Upps/Öreb	67,1	57,1	67,3	66,1	117,5	55,4	63,4	60,7

**Figur 21**

År	Alb. gr	År	Alb. gr	År	Alb. gr
88	166	94	390	00	159
89	225	95	340	01	158
90	248	96	343	02	124
91	280	97	274	03	150
92	378	98	299	04	154
93	430	99	170		

**Figur 22**

År	Plasma	Alb.	Dextr.60/70	Dextr.40	Polygelatin	HES
90	64240	86282	267003	22244	1212	
91	67250	97182	240266	16162	1450	
92	49868	131024	212543	13716	2919	
93	51078	145794	178110	11544	3777	950
94	49390	137658	169024	11004	5387	2758
95	50816	120250	153708	9240	4820	17360
96	50816	121371	154488	8412	5334	26625
97	55552	105840	144956	6552	4602	44515
98	59648	97200	147232	4812	5953	53720
99	57502	60200	149048	3804	3551	71490
00	57596	56641	146953	3312	4135	75465
01	71644	55537	151356	2676	2044	49760
02	64290	49347	135137	2448	0	107841
03	65200	53760	135326	1764	0	142386
04	63946	55360	71631	1882	188	168623

En förteckning över blodcentraler i Sverige med adress, telefon och faxnummer sammanställs och publiceras på BlodLänk Sverige. Den baseras på de uppgifter som lämnas i samband med Kartläggningen. Nedanstående förteckning upptar framför allt blodcentraler på universitets- och länsjukhus.

<b>Blodcentral, namn</b>	<b>Blodcentral, adress</b>	<b>Postnr</b>	<b>Ort</b>
Blodcentralen	Karolinska universitetslaboratoriet	171 76	STOCKHOLM
Blodcentralen	Akademiska sjukhuset	751 85	UPPSALA
Blodcentralen, Capio AB	Mälarsjukhuset	631 88	ESKILSTUNA
Blodcentralen	Universitetssjukhuset	581 85	LINKÖPING
Blodcentralen	Länssjukhuset Ryhov	551 85	JÖNKÖPING
Blodcentralen	Centrallasarettet	351 85	VÄXJÖ
Blodcentralen	Länssjukhuset	391 85	KALMAR
Blodcentralen	Lasarettet	621 84	VISBY
Blodcentralen	Blekingesjukhuset	371 85	KARLSKRONA
Blodcentralen	Universitetssjukhuset i Lund	221 85	LUND
Blodcentralen	Länssjukhuset	301 85	HALMSTAD
Blodcentralen	Sahlgrenska Univ.sjukhuset	413 45	GÖTEBORG
Blodcentralen	Sjukhuset, Box 1002	442 25	KUNGÄLV
Blodcentralen	Lasarettet	501 82	BORÅS
Blodcentralen	Norra Älvsborgs Länssjukhus	461 85	TROLLHÄTTAN
Blodcentralen, Capio AB	Kärnsjukhuset	541 85	SKÖVDE
Blodcentralen	Centralsjukhuset	651 85	KARLSTAD
Blodcentralen	Universitetssjukhuset	701 85	ÖREBRO
Blodcentralen	Centrallasarettet	721 89	VÄSTERÅS
Blodcentralen	Falu lasarett, Vasag. 8	791 82	FALUN
Blodcentralen	Länssjukhuset Gävle/Sandviken	801 87	GÄVLE
Blodcentralen	Sundsvalls sjukhus	851 86	SUNDSVALL
Blodcentralen	Sjukhuset	831 83	ÖSTERSUND
Blodcentralen	Norrlands Universitetssjukhus	901 85	UMEÅ
Blodcentralen	Sunderby sjukhus, Box 806	971 80	LULEÅ
Blodcentralen	Gällivare sjukhus, Källg. 14	982 82	GÄLLIVARE
Blodcentralen	Pite älvdals sjkh, Box 715	941 28	RITEÅ
Blodcentralen	Kalix sjukhus	952 82	KALIX