

Hemovigilans i Sverige 2011-2013

Rapport från BIS – Blodövervakning i Sverige

Arbetsgruppen för hemovigilans

Svensk Förening för Transfusionsmedicin

Jan Säfwenberg
Miodrag Palfi

BIS-ansvariga läkare

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

Innehållsförteckning

INLEDNING	3
AKTIVITER	3
RAPPORTERINGSBENÄGENHET	3
AVVIKELSER PER 100 000 AKTIVITETER	4
INDELNING, KODER OCH DEFINITIONER	4
BLODGIVNING	4
BLODKOMPONENTER	5
PREANALYS, ANALYS, RESERVATION OCH BLODUTLÄMNING	5
ALLVARLIG AVVIKANDE HÄNDELSE/BIVERKAN VID BLODTRANSFUSION	5
<i>Indelning</i>	5
<i>Definitioner</i>	6
Inga kliniska symtom trots att fel komponent/fel patient är transfunderad	6
Transfusionsreaktioner	6
Akut hemolytisk reaktion	6
Fördröjd hemolytisk reaktion	6
Icke-immunologisk hemolys	7
Febril icke-hemolytisk reaktion	7
Anafylaktisk reaktion	7
Svår allergisk reaktion	7
Hypotension	7
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	7
Lindrig TRALI	8
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	8
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	8
Akut transfusionsrelaterad smärta	8
Transfusionsöverförd smitta	8
Post-transfusionspurpura (PTP)	8
Transfusionsrelaterad graft-versus-host sjukdom (TA-GVHD)	8
Andra biverkningar i samband med transfusion	8
RESULTAT	9
BLODGIVNING	9
<i>Blodgivaren behövde få vård eller undersökas av läkare</i>	9
<i>Blodgivning medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodgivarens hälsa</i>	9
<i>Blodgivning medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodmottagaren</i>	10
BLODKOMPONENTER	10
<i>Felaktigt provsvar avseende sållningstest</i>	10
<i>Blodkomponentframställning</i>	11
<i>Ej frisläppta komponenter felaktigt placerade i fritt lager</i>	11
<i>Övrigt</i>	11
PREANALYS, ANALYS, RESERVATION OCH BLODUTLÄMNING	12
<i>Preanalytiska avvikelser</i>	12
<i>Blodgruppsvar</i>	13
<i>Förenlighetsprovning</i>	14
<i>Reservation och utlämning</i>	15
ALLVARLIG AVVIKANDE HÄNDELSE/BIVERKAN VID BLODTRANSFUSION	16
<i>Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion</i>	16
<i>År 2011 – Fördelning efter komponenttyp</i>	17
<i>År 2012 – Fördelning efter komponenttyp</i>	18
<i>År 2013 – Fördelning efter komponenttyp</i>	19
<i>Akut hemolytisk reaktion</i>	20
<i>Fördröjd hemolytisk reaktion</i>	20
<i>Transfusionsöverförd smitta</i>	20
<i>Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)</i>	21
<i>Transfusionsrelaterade dödsfall</i>	21

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 2011-2013. Rapporten är avsedd att vara överskådlig och lättläst.

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

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

Aktiviter

Blodtappningar			
År	2011	2012	2013
Blodtappningar	484 224	460 779	450 918

Transfusioner			
År	2011	2012	2013
Erythrocyter	485 071	471 644	456 377
Plasma	85 808	82 092	69 265
Trombocyter	49 866	48 523	45 778
Summa	620 745	602 259	571 420

Rapporteringsbenägenhet

Fortfarande olika rapporteringsbenägenhet inom olika organisationer och regioner. Totala antalet årliga rapporter har ökat drygt 3 gånger jämför med första året, 2004. För 2013 är totala antalet väsentligen lika med 2011 - men har fler avvikelser om blodgivning och färre under rubriken ”preanalys till utlämning”.

Rapporter			
År	2011	2012	2013
Blodgivning	93	98	128
Blodkomponenter	43	40	41
Preanalys till utlämning	128	113	93
Transfusionsreaktioner/fel	194	184	183
Summa	458	435	445

Avvikelser per 100 000 aktiviteter

Avvikelser						
Typ	2011		2012		2013	
	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	64	13,2	68	14,8	82	18,2
Blodkomponentframställning – fel upptäckta efter frisläppning	6	1,0	10	1,5	10	1,7
Blodgruppering och Förenlighetsprovning *	52	5,2	50	5	33	3,3
Transfusioner	194	31,3	184	30,6	183	32
- Inga kliniska symtom	(21)		(18)		(20)	
- Med reaktion	(173)		(166)		(163)	
Summa	316		312		308	

*) 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 under 2013 försökt bedöma var de kunde ha förhindrats. Redovisas som alternativen: av blodcentralen, av kliniken, av båda eller ej angivet.

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion

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

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

Indelning

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

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

Definitioner

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

Exempel:

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

Transfusionsreaktioner

Akut hemolytisk reaktion

Inträffar inom 24 h efter transfusion.

Vanliga kliniska symtom:

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

Typiska laboratoriefynd:

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

Alla ovanstående kliniska och/eller laboratoriefynd förekommer inte alltid.

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

Fördröjd hemolytisk reaktion

Inträffar vanligen 24 h till 28 dagar efter transfusion.

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

Icke-immunologisk hemolys

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

Febril icke-hemolytisk reaktion

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

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

Anafylaktisk reaktion

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

Symtom:

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

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

Svår allergisk reaktion

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

Hypotension

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

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

Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)

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

Andra diagnoser ska uteslutas:

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

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

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

Lindrig TRALI

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

Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)

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

Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)

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

Akut transfusionsrelaterad smärta

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

Transfusionsöverförd smitta

Transfusionsöverförd bakterie-, virus- eller parasitinfektion.

Post-transfusionspurpura (PTP)

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

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

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

Andra biverkningar i samband med transfusion

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

Resultat

Blodgivning

Blodgivaren behövde få vård eller undersökas av läkare			
År	2011	2012	2013
Hematom	10	5	10
Artärpunktion	3	1	2
Tromboflebit	3	2	2
Nervskada	6	11	9
Nervskada genom hematom	1	1	2
Allergisk reaktion, lokal	0	0	0
Allergisk reaktion, systemisk	1	0	1
Infektion, lokal	0	1	1
Vasovagal reaktion, omedelbar	27	36	44
Vasovagal reaktion, fördröjd	5	5	3
Skador i samband med vasovagal synkope	3	5	7
Annat	5	1	1
Summa	64	68	82

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	2011	2012	2013
Rätt godkänd vid tappning men ny uppgift senare visade att givaren inte borde ha tappats	2 *	4	4
Ej godkänd eller felaktigt godkänd men tappad	3	1	4
Givaren ej uppgivit sjukdom som hindrar blodgivning	0	1	2
För stor volym tappad	5	1	1
Tappad efter för kort intervall	2	1	1
Vid avslutning av aferes upptäcks ett hål på citratpåsen	0	1	0
Summa	12	9	12

*) En av rapporterna gäller: Hb efter tappning 82 g/L. Man beställer det just tappade blodet för återtransfusion men när blodet är klart (reservrutin tillämpad) har givaren gått hem.

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

År	2011	2012	2013
Givare anger händelse som ska ge karens – den missas	2	7	11
Givare ej angett händelse som skulle ha gett karens	8	7	9
Ej godkänd för den tappning som utfördes	3	1	7
Kännedom om partners smittsamhet först efter tappningen	1	1	2
Givaren ej haft korrekt information före tappning	1	0	1
Kontrollerade ej identitet - givarens nya namn stämmer ej med tappningsunderlaget	0	0	1
SBS: Hemmablodcentral glömde spärr som begränsar tappning till hemmablodcentral	0	0	1
Kännedom om smittsamhet först efter tappningen	0	0	1
Borde aldrig ha godkänts som givare	0	0	1
Föreskriven test ej tagen	0	2	0
Kända erythrocytantikroppar har ej beaktats vid blodgivning	0	1	0
Databugg gör att spärr inte kommer på avsett personnummer	0	1	0
Tappad efter för kort karens – blodcentralen registrerat felaktig period	0	1	0
Avregistrerad enligt SBS – tappades ändå	1	0	0
Kontrollerade ej identitet – tappade "fel" givare	1	0	0
Summa	17	21	34

Blodkomponenter

Felaktigt provsvar avseende sållningstest

År	2011	2012	2013
Mikrobiologen överför negativt svar som positivt	0	0	1
Mikrobiologen kasserat prov innan det är kört	0	1	0
Först rapporteras prov som negativt senare som reaktivt	0	1	0
Summa	0	2	1

Blodkomponentframställning			
År	2011	2012	2013
Felaktig komponentetikett eller komponentetikett saknas	3	4	5
Fel fenotyp på enheten	0	0	2
Felaktigt godkänd - hälsodeklarationen ej blivit godkänd	0	0	1
Signerad som bestrålad men indikator ej "slagit om"	0	0	1
Undermålig kvalitet	1	4	1
Felaktig tappningsetikett eller tappningsetikett saknas	1	1	0
Felaktigt frisläppt – prov för antikropsscreening ej taget	0	1	0
Felaktigt frisläppt – hälsodeklarationen ej OK	1	0	0
Summa	6	10	10

Ej frisläppta komponenter felaktigt placerade i fritt lager			
År	2011	2012	2013
Summa	35	24	27

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	2011	2012	2013
Reaktivitet vid smittest - enheten kasserades inte enligt rutin	0	0	1
Blodkyl larmar, larmet stängs bara av utan annan åtgärd - alla komponenter fick kasseras	0	0	1
Ventilationen i rum med öppen trombocytvagga lade av och temperaturen blev 31 grader	0	0	1
Uppgift om pos odling gavs för fel tappningsnummer	0	1	0
Misslyckad plasmatappning – samma tappningsnummer användes även för nästa givare	0	1	0
Utdaterad enhet kvar i akutkorg	0	1	0
Reserverad enhet i fritt lager	0	1	0
Farligt mycket luft kvar i plasmaenhet	1	0	0
Tappningsnummer – olika på blodpåse och rör	1	0	0
Summa	2	4	3

Preanalys, analys, reservation och blodutlämning

Preanalytiska avvikelser			
År	2011	2012	2013
Förväxling av prov för förenlighetsprovning	20	15	24
Förväxling av prov för blodgruppering	36	30	17
Förväxling av prov från blodgivare	0	2	1
Falsk identitet på prov för blodgruppering	2	0	1
Reservnummer för nyfödd använt till vuxen	0	0	1
Summa	58	47	44

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

Blodgruppssvar			
År	2011	2012	2013
Fel inregistrering av personuppgifter	11	7	7
Fel vid antikroppsidentifiering eller ej utförd	3	0	3
Fel analys utförd	4	5	2
ID-kontroll ej intygad på remiss eller ofullständig identitet på rör eller remiss	6	2	2
Fel vid ABO gruppering	0	5	1
Väsentlig information saknas i svaret	2	4	1
Fel på fenotypsbestämning	1	3	1
Ej bokfört eller ej uttolkat resultat	0	2	1
Fel på DAT bestämning	0	2	1
Felaktigt eller ofullständigt transfusionsråd	1	1	1
Felaktig uppgift om BAS-testens tillämplighet	0	1	1
Felaktigt märkta testerythrocyter	0	0	1
Fel tidsintervall efter tx angivet	0	0	1
Fel vid RhD gruppering	8	4	0
Fel vid både ABO och RhD gruppering	4	2	0
Fel vid kvantifiering	1	1	0
Fel antikropp angavs på svaret	0	1	0
Parametern "blodgrupper som räknas som lika" fel inställd	0	1	0
Svar skickat till fel mottagare	3	0	0
Motsägelsefulla uppgifter på svar	1	0	0
Mycket försenat svar på gravid kvinna	1	0	0
Summa	46	41	23 *
*) Kunde ha förhindrats av <ul style="list-style-type: none"> • Blodcentralen: 20 • Kliniken: 0 • Blodcentralen och kliniken: 0 • Ej angivet: 3 			

Förenlighetsprövning			
År	2011	2012	2013
ID-kontroll ej intygad på remiss eller ofullständig identitet på rör eller remiss	1	4	3
Fel registrering av personuppgifter	1	1	1
Samma labnummer använt för prov från två patienter	0	0	1
Varningstext från datasystemet ej noterad/fel använt	0	0	1
Förväxling av analysresultat vid dataregistrering	0	0	1
Nytt prov begärt i onödan - fanns i hylsa som inte öppnades	0	0	1
Märkte inte att blodgruppskontroll ej stämde	0	0	1
BAS-test utfördes trots att blodgruppering saknades	0	0	1
BAS-test utförd istället för MG-test	0	1	0
Felaktigt utförd MG-test	0	1	0
Använt utdaterat reagens utan godkännande	0	1	0
"Carry over" hos automatiserad utrustning	0	1	0
Felaktig giltighetstid angiven	1	0	0
Fel vid antikroppsidentifiering eller ej utförd	1	0	0
Instrument feltolkat positiv reaktion	1	0	0
Fel tolkning vid automatiserad utrustning	1	0	0
Summa	6	9	10 *
<p>*) Kunde ha förhindrats av</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blodcentralen: 5 • Kliniken: 0 • Blodcentralen och kliniken: 4 • Ej angivet: 1 			

Reservation och utlämning			
År	2011	2012	2013
Fel dokument fäst på blodenhets	1	1	4
Vid bemannad utlämning – fel patient	6	3	2
Rätt typ av komponent men fel egenskaper	3	1	2
Ej beaktat krav på fenotyp	0	0	2
Felvald blodgrupp på blodenhets	1	4	1
Fel rutiner vid blod till spädbarn	0	1	1
Hämtat i bloddepå – inget/felaktigt kontrollmomentet	0	0	1
Fel tappningsnummer skrivs ut på följesedel	0	0	1
Utdaterade erytrocytenheter utlämnas till patient	0	0	1
Transfusionspaket fördröjdes genom MG-test	0	0	1
Hämtat i bloddepå – fel patient	0	2	0
Högtitrig trombocytenhet till fel ABO	1	1	0
Utdaterat blod kvar i fritt lager	0	1	0
"Kasserat" blod kvar i fritt lager	0	1	0
Skickade blod i rörpost – påsen gick sönder	0	1	0
Vid bemannad utlämning – inget/felaktigt kontrollmomentet	4	0	0
Akutblod spårlöst borta	1	0	0
Blod utlämnat utan registrering/följesedel	1	0	0
Hämtat i blodutlämningssskåp men ej tagit följesedeln	1	0	0
Försäljning med för kort resterande hållbarhet	1	0	0
Utlämnat utan förenlighetsprovning	1	0	0
Från regionsjukhus av misstag direkt till avdelning som satte blodet utan alla transfusionsdokument	1	0	0
Summa	22	16	16 *
*) Kunde ha förhindrats av <ul style="list-style-type: none"> • Blodcentralen: 11 • Kliniken: 2 • Blodcentralen och kliniken: 0 • Ej angivet: 3 			

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion			
År	2011	2012	2013
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	21	18	20
Akut hemolytisk reaktion	4	4	2
Fördröjd hemolytisk reaktion	4	3	2
Febril icke-hemolytisk reaktion	54	47	46
Anafylaktisk reaktion	18	20	18
Svår allergisk reaktion	31	27	32
Hypotension	3	6	10
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	2	6	1
Lindrig TRALI	7	2	0
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	7	5	7
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	18	17	12
Akut transfusionsrelaterad smärta	8	8	8
Transfusionsöverförd smitta	5	4	4
Post-transfusionspurpura (PTP)	0	1	0
Andra biverkningar	12	16	21
Summa	194	184	183

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

År 2011 – Fördelning efter komponenttyp

Komponenttyp	Ery	Plasma	Trc	Komb	Summa
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	18	1	2	0	21
Akut hemolytisk reaktion	3	0	1	0	4
Fördröjd hemolytisk reaktion	3	0	0	0	3
Febril icke-hemolytisk reaktion	45	1	7	2 (E+T, E+P+T)	55
Anafylaktisk reaktion	1	11	3	3 (1 E+T, 2 E+P)	18
Svår allergisk reaktion	13	11	5	2 (E+P)	31
Hypotension	2	1	0	0	3
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	1	1	0	0	2
Lindrig TRALI	3	2	1	1 (P+T)	7
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	4	0	2	1 (E+P)	7
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	12	3	1	2 (E+P, E+P+T)	18
Akut transfusionsrelaterad smärta	4	0	4	0	8
Transfusionsöverförd smitta	4	0	1	0	5
Andra biverkningar	8	3	1	0	12
Summa	121	34	28	11	194

E = Erythrocyter, P = Plasma, T = Trombocyter

År 2012 – Fördelning efter komponenttyp

Komponenttyp	Ery	Plasma	Trc	Komb	Summa
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	17	0	1	0	18
Akut hemolytisk reaktion	4	0	0	0	4
Fördröjd hemolytisk reaktion	3	0	0	0	3
Febril icke-hemolytisk reaktion	40	0	6	1 (E+T)	47
Anafylaktisk reaktion	3	11	4	2 (E+T, E+P)	20
Svår allergisk reaktion	6	11	8	2 (E+P, E+P+T)	27
Hypotension	3	2	1	0	6
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	1	0	0	5 (1 E, 2 E+P, 2 E+P+T)	6
Lindrig TRALI	2	0	0	0	2
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	5	0	0	0	5
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	12	2	3	0	17
Akut transfusionsrelaterad smärta	8	0	0	0	8
Transfusionsöverförd smitta	3	1	0	0	4
Post-transfusionspurpura (PTP)	1	0	0	0	1
Andra biverkningar	13	1	2	0	16
Summa	122	28	24	10	184

E = Erythrocyter, P = Plasma, T = Trombocyter

År 2013 – Fördelning efter komponenttyp

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

E = Erythrocyter, P = Plasma, T = Trombocyter

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

Akut hemolytisk reaktion			
Blodgruppssystem	2011	2012	2013
ABO (major)	2	1	0
ABO (minor)	1	0	0
Kidd	0	1	0
Lewis	1	0	0
Övrigt	0	2 *	2 **
Summa	4	4	2

*) En av rapporterna gäller: Illamående, kräkning, buksmärta, hemoglobinuri, stigande bilirubin 12 till 40 och hemolys i prov efter transfusion (grad 6) jämfört med prov före, utredning negativ.

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

Fördröjd hemolytisk reaktion			
Blodgruppssystem	2011	2012	2013
Duffy	0	0	1
Kidd	1	2	0
Rh	2	1	0
Oklar	0	0	1 *
Summa	3	3	2

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

Transfusionsöverförd smitta			
Fynd	2011	2012	2013
Koagulasnegativa stafylokocker plus Staf. aureus	3	3	1
Propionibacterium acnes	0	0	1
Enterococcus faecium	0	0	1
Enterococcus faecalis	0	0	1
Hepatit C	0	1	0
Klebsiella oxytoca	1	0	0
Sepsis misstanke, odling ej möjlig	1	0	0
Summa	5	4	4

Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)						
Diagnos	Ålder, kön	Komp	Kvinnlig givare	Utgång	Utredning	Orsaks-samband
2011						
Dissektion aorta, kärlprotes	67 år, kvinna	1 P	Ja	U.a.	Kvinnlig givare: HLA antikroppar klass II påvisades. Granulocytantikroppar ej testade.	Möjligt
Anemia NUD	78 år, kvinna	1 E	Nej	U.a.	Lungröntgen: Infiltrat i båda underlober. HLA antikroppar klass I påvisades hos patienten.	Möjligt
2012						
Blödning vid förlösning	29 år, kvinna	3 E 1 P	Nej	Okänt	Lungröntgen förenliga med TRALI. Alla givare män. Starka HLA antikroppar påvisades hos patienten.	Troligt, sannolikt
Gastrointestinal blödning	58 år, man	25 E 19 P 4 T	Ja	U.a.	Reaktion 9 timmar efter avslutad transfusion. Inga HLA- eller granulocyt antikroppar hos patienten.	Möjligt
Op för scolios, Noonans syndrom, LHX3 syndrom	17 år, man	32 E 23 P 9 T	Ja	Avled knappt 2 mån efter	Svår operation. Fick 64 blodkomponenter. Inga HLA antikroppar hos patienten.	Möjligt
Op för hydrocefalus, ITD, KLL	70 år, man	1 E 3 T	Ja	Avled 16 h efter operation	En erytrocytgivare hade starka HLA antikroppar. En kvinnlig trc-afesegivare (ej varit gravid) hade svaga HLA antikroppar.	Möjligt
Spontan pneumothorax med blödning	22 år, man	2 E 9 P 1 T	Nej	U.a.	"Vita" lungor efter operation. Inga HLA antikroppar påvisades. TRALI misstanke enligt behandlande läkare.	Möjligt
Hematemes	57 år, man	4 E	Ja, 1 av 4	U.a.	Molniga lunginfiltrat. Blev inlagd i respirator. HLA klass I och II antikroppar påvisades hos patienten.	Möjligt
2013						
Anemi, tidigare duodenalulcus	69 år, kvinna	1 E	Nej	U.a.	Givaren man som inte fått transfusioner tidigare, inga HLA antikroppar. Rtg visar bilaterala infiltrat. Misstanke om patientrelaterad TRALI. Patient har HLA antikroppar (anti-B37), givaren är dock B37 negativ.	Möjligt
E = Erythrocyter, P = Plasma, T = Trombocyter						

Transfusionsrelaterade dödsfall med orsakssamband bedömt som troligt, sannolikt eller säkert

För åren 2011, 2012 och 2013 finns inga rapporterade dödsfall med orsakssamband som troligt, sannolikt eller säkert.