



Svensk förening för
klinisk immunologi och
transfusionsmedicin

Hemovigilans i Sverige 2019

Rapport från BIS – Blodövervakning i Sverige

Arbetsgruppen för hemovigilans

Svensk förening för klinisk immunologi och transfusionsmedicin

BIS-arbetsgrupp

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

Innehållsförteckning

INLEDNING	3
HUVUDBUDSKAP	3
NÅGRA INTRESSANTA FALLBESKRIVNINGAR	3
BLODGIVNING.....	3
ALLVARLIG AVVIKANDE HÄNDELSE/BIVERKAN VID BLODTRANSFUSION	3
AKTIVITETER	4
BLODTAPPNINGAR	4
TRANSFUSIONER	4
RAPPORTERINGSBENÄGENHET	5
AVVIKELSER PER 100 000 AKTIVITETER	5
DEFINITIONER OCH KODER	5
BLODGIVNING	6
ALLVARLIG AVVIKANDE HÄNDELSE/BIVERKAN VID BLODGIVNING.....	6
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	6
BLODGIVARE SOM INTE SKULLE HA GODKÄNTS HAR GIVIT BLOD MED PÅFÖLJD ATT DETTA MEDFÖRT/KUNNAT MEDFÖRA ALLVARLIG RISK FÖR BLODMOTTAGARENS HÄLSA.....	6
PREANALYS, ANALYS, RESERVATION OCH BLODUTLÄMNING	7
PREANALYTISKA AVVIKELSER.....	7
BLODGRUPPERING (ENDAST NÄR SVAR UTLÄMNATS FRÅN BLODCENTRALEN)	7
FÖRENLIGHETSPRÖVNING (ENDAST SLUTFÖRD FÖRENLIGHETSPRÖVNING)	8
RESERVATION OCH UTLÄMNING	8
ALLVARLIG AVVIKANDE HÄNDELSE/BIVERKAN VID BLODTRANSFUSION	9
ALLVARLIG AVVIKANDE HÄNDELSE/BIVERKAN VID BLODTRANSFUSION	9
FÖRDELNING EFTER KOMPONENTTYP	10
AKUT HEMOLYTISK TRANSFUSIONSREAKTION.....	11
FÖRDRÖJD HEMOLYTISK TRANSFUSIONSREAKTION	11
TRALI.....	11
TRANSFUSIONSÖVERFÖRD INFEKTION	11
HÄNDELSE/BIVERKNINGAR I SAMBAND MED BLODTRANSFUSION ÅREN 2005-2019	12

Inledning

BIS rapporten för 2019 är annorlunda jämfört med tidigare rapporter och innehåller framför allt rapporter från 2019 dvs inte data för en tre-årsperiod. Stockholmregionen bestämde att sluta rapportera till BIS sedan maj 2019 men deras IVO rapporter är inkluderade i sammanställningen för 2019.

En annan förändring är att avvikelser relaterade till blodkomponenter (fel svar på sållningstester, framställning, fel placerade icke frisläppta komponenter mm.) inte finns i sammanställningen. Dessa avvikelser hanteras via lokala kvalitetssystem.

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 blodverksamhet på transfusion.se/hemovigilans.

Sedan 2008 hanteras samtliga avvikelser i ett web-baserat system och databasen utgör original. Under 2009 öppnades för direkt rapportering via internet. Detta innebär att några personer inom varje länsorganisation har fått skriv- och läsbehörighet men att godkännandet ligger kvar hos BIS-ansvarig läkare på universitetssjukhusnivå. Tidigare årliga BIS rapporter sedan 2004 är publicerade på KITM föreningens hemsida kitm.se/bis.

Huvudbudskap

För år 2019 finns inga rapporterade dödsfall med orsakssamband troligt, sannolikt eller säkert.

Antal allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion är 69 av 471 776 transfunderade blodkomponenter (0,0146%) dvs 14,6/100 000 transfunderade blodkomponenter. Av 69 har 36 händelsen rapporterats till IVO.

Några intressanta fallbeskrivningar

Blodgivning

1. Blivande blodgivare som efter en provtagning får ett kraftigt blodtrycksfall i blodbussen. Olyckligtvis råkade han befinna sig precis vid en öppen bakdörr och faller handlöst ut genom dörren. I samma ögonblick kommer en annan givare in genom dörren. Han lyckas ta emot den avsvimmade och därmed mildra fallet. Givaren hämtade sig snabbt men fick åka taxi till akutmottagningen då skullskada inte kunde uteslutas. Givaren genomgick undersökning på akutmottagningen för att säkerställa att fallet inte åsamkat honom några skullskador. Givaren känner sig inte avskräckt att prova att lämna blod igen men vi beslutar att avregistrera. Ringdes upp några dagar senare, han mådde då bra. Bedömning/svårighetsgrad svår: vare sig givaren eller van personal kunde se det minsta förtecken på vasovagal reaktion, vilket innebar att inget förebyggande mot svimning vidtogs. Vid telefonsamtal några dagar efter händelsen berättar giv att han svimmat på samma sätt tidigare, då rörde det sig om en mycket obehaglig händelse i vården.

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion

1. Hypotensiv reaktion

Patienten fick 1 erytocytenhet och 1 plasma under operation. Efter start av plasmatransfusion fick patienten svår hypotension, ej mätbart BT. Adrenalin gavs upprepat. Tryptas var 92 strax efter reaktionen (normalt <11). Dagen efter reaktionen var tryptas 13. Alltså en svår allergisk hypotensiv reaktion med omätbart blodtryck. Kliniskt utfall: Lindriga följder.

2. TACO

45-årig kvinna inlagd pga medvetslöshet pga whiplashskada. Uttorkad, med levercirros + ikterus, diabetes, njursvikt (nästan anurisk) fick stora mängder vätskor och även 3 erythrocyter + 4 plasma + 1 trombocytenhet. Utvecklade ARDS, vita lungor. TRALI misstanke initialt men hon reagerade snabbt och bra på diuretika. Gick plus 6,8 liter på en dag efter inläggning. Pro-BNP var 74 på förmiddagen, 1840 strax före transfusion och 19 500 dagen efter. Återställd vid utskrivning.

3. Akut hemolytisk reaktion pga ABO inkompatibilitet

Patienten O+. Stor blödning i samband med förlossning, tas till operation. Transfunderas intraoperativt med 12 erythrocyter varav en enhet var avsett för en annan patient. Påsen är A+. Blodtrycksfall och omedelbar intravasal hemolys med hematuri, hyperkalemi och njurfunktionspåverkan. Blodbyte via 3 st CVK som lägges akut. Sammanlagt 3900 mL blod ersätts med kompatibla blodenheter (7 erythrocyter, 7 plasma och 2 trombocyter). Övergående lungödem och njurfunktionspåverkan dygnet efter händelsen, men kan extuberas samma dygn och utskrivs till vårdavdelning. Fullständigt återställd vid utskrivning till hemmet. Händelseanalys utförd. Anmält enligt Lex Maria.

4. TRALI (Transfusionsrelaterad akut lungskada)

64-årig kvinna reagerade efter transfusion med symptom: dyspne, hypoxi/cyanos, sänkt syrgassaturation, pulsstegring. Fått totalt 4 erythrocyter. Patienten reagerade när enhet nr 4 påbörjats. Transfusionen avbröts då ca hälften av påse 4 givits. Bild som vid akut lungödem. Utredning visade positiva fynd då man fann HLA-antikroppar mot mottagarens HLA-typ i transfunderad blodenheter. Blodgivaren var en kvinna. Orsakssamband: Troligt/sannolikt. Patienten återhämtade sig fullständigt.

Aktiviteter

Blodtappningar			
År	2017	2018	2019
Blodtappningar	418 040	409 187	402 424

Transfusioner			
År	2017	2018	2019
Erythrocyter	390 593	390 404	381 862
Plasma	49 081	41 569	40 130
Trombocyter	45 455	47 608	49 784
Summa	485 129	479 581	471 776

Rapporteringsbenägenhet

Fortfarande olika rapporteringsbenägenhet inom olika organisationer och regioner.

Rapporter			
År	2017	2018	2019
Blodgivning	263	267	221
Blodkomponenter	29	25	24
Preanalys till utlämning	88	87	92
Transfusionsreaktioner/fel	101	88	69
Summa	481	467	406

Avvikelser per 100 000 aktiviteter

Typ	2019	
	Antal	Per 100.000 aktiviteter
Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodgivning	146	36,3
Blodgruppering (endast när svar utlämnats från Blodcentralen) / Förenlighetsprövning (endast slutförd förenlighetsprövning)	42	10,4
Transfusioner	69	17,1
- Inga kliniska symtom	(16)	
- Med reaktion	(53)	

Definitioner och koder

BIS är medlem av International Haemovigilance Network (IHN), 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 ISBT-definitioner som ett provisorium. Definitionerna är inte avsedda att användas som strikta diagnostiska kriterier utan mera som vägledning – de är avsiktligt enkla.

Definitioner, koder och indelning av avvikelserapporter är beskrivna i Handbok för blodverksamhet på transfusion.se/hemovigilans.

Blodgivning

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodgivning	
Händelse/biverkan	2019
Vasovagal reaktion, omedelbar	79
Vasovagal reaktion, fördröjd	15
Hematom	13
Artärpunktion	11
Skador i samband med vasovagal synkope	10
Nervskada	10
Tromboflebit	3
Nervskada genom hematom	2
Allergisk reaktion, systemisk	1
Annat	2
Summa	146

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	
Avvikelse	2019
Givaren ej uppgivit sjukdom som hindrar blodgivning	22
Rätt godkänd vid tappning men ny uppgift senare visade att givaren inte borde ha tappats	5
För stor volym tappad	4
Missad uppföljning av givare som fastnat i sållningstester	2
Summa	33

Blodgivare som inte skulle ha godkänts har givit blod med påföljd att detta medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodmottagarens hälsa	
Avvikelse	2019
Givare ej angett händelse som skulle ha gett karens	28
Givare anger händelse som ska ge karens – den missas	10
Ej godkänd för den tappning som utfördes	1
Borde aldrig ha godkänts som givare	1
Avregistrerad givare tappades istället för provtagning	1
Summa	41

Preanalys, analys, reservation och blodutlämning

Preanalytiska avvikelser	
Avvikelse	2019
Förväxling av prov för blodgruppering	18
Förväxling av prov för förenlighetsprovning	15
ID-kontroll utförd utan sammanhang med provtagning	1
Fel provtagningsdatum på remiss	1
Summa	35
Kunde ha förhindrats av	
Blodcentralen	0
Kliniken	35
Blodcentralen och kliniken	0
Ej angivet	0

Blodgruppering (endast när svar utlämnats från Blodcentralen)	
Avvikelse	2019
Fel analys utfört	7
Fel inregistrering av personuppgifter	4
Väsentlig information saknas i svaret	5
ID-kontroll ej intygad på remiss eller ofullständig identitet på rör eller remiss	5
Fel på fenotypsbestämning	2
Fel vid antikroppsidentifiering eller ej utförd	2
Felaktigt eller ofullständigt transfusionsråd	2
Summa	27
Kunde ha förhindrats av	
Blodcentralen	22
Kliniken	0
Blodcentralen och kliniken	5
Ej angivet	0

Förenlighetsprovning (endast slutförd förenlighetsprovning)	
Avvikelse	2019
ID-kontroll ej intygad på remiss eller ofullständig identitet på rör eller remiss	4
Felaktigt utfört MG-test	3
Felaktig giltighetstid angiven	2
Fel analys utförd	1
BAS-test utfört istället för MG-test	1
Fel registrering av personuppgifter	1
BAS-test utfördes trots att blodgruppering saknades	1
Fel vid antikroppsidentifiering eller ej utförd	1
Reagens använt utan föreskriven ibruktage kontroll	1
Summa	15
Kunde ha förhindrats av	
Blodcentralen	10
Kliniken	0
Blodcentralen och kliniken	5
Ej angivet	0

Reservation och utlämning	
Avvikelse	2019
Fel dokument fäst på blodenhet	4
Vid bemannad utlämning – fel patient	3
Rätt typ av komponent men fel egenskaper	2
Fel rutiner vid blod till spädbarn	2
Utlämnat utan registrering/följesedel	1
Akutblod spårlost borta	1
Reservdatabas fungerade inte	1
Summa	14
Kunde ha förhindrats av	
Blodcentralen	11
Kliniken	3
Blodcentralen och kliniken	0
Ej angivet	0

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion			
Händelse/biverkan	2017	2018	2019
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	16	16	16
<i>I parentes anges antal fel patient transfunderad pga bristande kontroll på kliniken. Mer information visas i tabellen nedan.</i>	(7)	(8)	(8)
Febril icke-hemolytisk transfusionsreaktion	22	13	8
Akut hemolytisk transfusionsreaktion	2	6	4
Fördröjd hemolytisk transfusionsreaktion	1	1	0
Anafylaktisk transfusionsreaktion	12	13	10
Svår allergisk transfusionsreaktion	20	15	11
Hypotensiv transfusionsreaktion	2	1	1
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	1	2	1
Lindrig TRALI	1	1	1
Transfusionsassocierad cirkulatorisk överbelastning (TACO)	6	7	10
Transfusionsassocierad dyspné (TAD)	2	7	2
Akut smärta efter transfusion	1	0	4
Transfusionsöverförd infektion: bakterier, virus eller parasiter	4	4	2
Andra biverkningar	11	2	2
Summa	101	88	69

Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad

Kunde ha förhindrats av	2017	2018	2019
Blodcentralen	4	2	4
Kliniken	8	9	3
Blodcentralen och kliniken	4	2	5
Blodgivaren	0	2	4
Ingens fel *	0	1	0

*) Akut utlämnat blod som senare visar positiv förenlighetsprövning.

Fördelning efter komponenttyp

Händelse/biverkan	Ery	Plasma	Trc	Kombination E, P, T eller Granulocyter eller Octaplas	Summa
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	9	2	3	2 E + T	16
Febril icke-hemolytisk transfusionsreaktion	7	0	1		8
Akut hemolytisk transfusionsreaktion	3	1	0		4
Fördröjd hemolytisk transfusionsreaktion	0	0	0		0
Anafylaktisk transfusionsreaktion	3	1	3	2 E + T + P 1 E + T	10
Svår allergisk transfusionsreaktion	6	3	2		11
Hypotensiv transfusionsreaktion	0	1	0		1
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	1	0	0		1
Lindrig TRALI	1	0	0		1
Transfusionsassocierad cirkulatorisk överbelastning (TACO)	5	1	1	2 E + T + P 1 E + T	10
Transfusionsassocierad dyspné (TAD)	2	0	0		2
Akut smärta efter transfusion	3	0	0	1 E + T	4
Transfusionsöverförd infektion: bakterier, virus eller parasiter	0	0	2		2
Andra biverkningar	2	0	0		2
Summa					72

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

Akut hemolytisk transfusionsreaktion

- 1 fall major ABO inkompatibilitet (patient blgrupp O, givaren blgrupp A)
- 1 fall minor inkompatibilitet efter plasma transfusion
- 1 fall "ej ABO" alloantikroppar
- 1 fall autoanti-e + möjligen flera auto/autoantikroppar

Fördröjd hemolytisk transfusionsreaktion

- Inga rapporterade fall

TRALI

- 1 fall, se beskrivning på sida 4

Transfusionsöverförd infektion

- Givare som lämnat blod men drabbats av bältros ett par dagar efter blodgivningen
- I odling på påsen hittades växt av *Kocuria species* och *moxarella species*. Reaktionen bedömdes som måttlig. Båda bakterierna tillhör svalgflora/omgivningsflora med mycket låg patogenitet.

Händelser/biverkningar i samband med blodtransfusion åren 2005-2019

Händelse/biverkan	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	21	31	23	20	21	17	21	18	20	14	10	14	16	16	16
Febril icke-hemolytisk transfusionsreaktion	x	x	x	4	1	8	54	47	46	55	38	14	22	13	8
Akut hemolytisk transfusionsreaktion	3	8	7	6	4	3	4	4	2	5	4	3	2	6	4
Fördröjd hemolytisk transfusionsreaktion	6	5	0	2	5	2	4	3	2	2	3	8	1	1	0
Anafylaktisk transfusionsreaktion	19	19	29	13	25	19	18	20	18	10	24	12	12	13	10
Svår allergisk transfusionsreaktion	*	*	*	7	6	6	31	27	32	26	20	17	20	15	11
Hypotensiv transfusionsreaktion	x	x	x	2	5	1	3	6	10	4	2	3	2	1	1
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	9	7	11	7	4	3	2	6	1	5	1	6	1	2	1
Lindrig TRALI	x	x	x	x	x	3	7	2	0	2	5	1	1	1	1
Transfusionsassocierad cirkulationsöverbelastning (TACO)	x	3	4	5	2	6	7	5	7	8	10	3	6	7	10
Transfusionsassocierad dyspné (TAD)	x	x	x	2	3	13	18	17	12	12	4	2	2	7	2
Post- transfusionspurpura (PTP)	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Transfusionsassocierad GvH sjukdom	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Akut smärta efter transfusion	x	x	x	x	x	4	8	8	8	8	4	3	1	0	4
Positiv bakteriell odling på transfunderad blodenhät alt. bevisad transfusionsöverförd infektion	7	7	4	5	3	2	5	4	4	2	6	2	4	4	2
Andra biverkningar	2	2	1	4	5	8	12	16	21	6	7	9	11	2	2
Summa	67	82	79	77	84	95	194	184	183	159	138	97	101	88	72

*) Under 2005-2007 har anafylaktisk reaktion och svår allergisk reaktion räknats tillsammans.

x) Ej införd som egen grupp