



Svensk förening för
klinisk immunologi och
transfusionsmedicin

Hemovigilans i Sverige 2020

Rapport från BIS – Blodövervakning i Sverige

Arbetsgruppen för hemovigilans

Svensk förening för klinisk immunologi och transfusionsmedicin

BIS-arbetsgrupp

Mohammad R. Abedi (ordförande), Örebro
Miodrag Palfi, Linköping
Jesper Bengtsson, Lund
Sofia Frändberg, Göteborg
Maria Remes, Umeå
Karin Schneider, Uppsala

Innehållsförteckning

Inledning	3
Huvudbudskap	3
Några intressanta fallbeskrivningar	3
Blodgivning.....	3
Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion.....	4
Fel hantering av transfusionsreaktion	4
Utlämning av akutblod innan BAS-test är klar.....	4
Kraftig transfusionsreaktion pga. anti-IgA	5
Aktiviteter	5
Blodgivningar.....	5
Transfusioner.....	5
Rapporteringsbenägenhet	6
Rapporter.....	6
Avvikelser per 100 000 aktiviteter	6
Definitioner och koder	6
Blodgivning	7
Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodgivning	7
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	7
Blodgivare som inte skulle ha godkänts har givit blod med påföljd att detta medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodmottagarens hälsa	7
Preanalys, analys, reservation och blodutlämning	8
Preanalytiska avvikelser.....	8
Blodgruppering (endast när svar utlämnats från Blodcentralen)	8
Förenlighetsprovning (endast slutförd förenlighetsprovning)	9
Reservation och utlämning.....	9
Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion	10
Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion.....	10
Fördelning efter komponenttyp.....	11
Akut hemolytisk transfusionsreaktion.....	12
Fördröjd hemolytisk transfusionsreaktion.....	12
TRALI	12
Händelser/biverkningar i samband med blodtransfusion åren 2005-2020.....	13

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 blodverksamhet på transfusion.se/hemovigilans och där finns även ISBT:s definitioner för transfusionsreaktioner.

En viktig förändring i definitioner fr.o.m. 2021 gäller TRALI:

TRALI (akut lungskada under transfusion eller inom 6 tim efter transfusion)

- **TRALI typ 1:** Utan ARDS riskfaktor, stabil respiratorisk funktion 12 tim före transfusion
- **TRALI typ 2:** Med ARDS riskfaktor, stabil respiratorisk funktion 12 tim före transfusion
- **ARDS:** ARDS diagnostiska kriterier, försämrad respiratorisk funktion inom 12 tim före transfusion

Sedan 2008 hanteras samtliga avvikelser i ett webbaserat system och databasen utgör original. Under 2009 öppnades systemet 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.

Antal rapporterade avvikelser är färre än tidigare år, dels på grund av minskande antal transfusioner, dels för att Stockholmregionen beslöt att sluta rapportera till BIS från och med maj 2019.

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

Huvudbudskap

För år 2020 finns inga rapporterade dödsfall med orsakssamband troligt, sannolikt eller säkert.

Antalet allvarliga avvikande händelser/biverkningar vid blodtransfusion är 58 av 417 564 transfunderade blodkomponenter (0,0139%), dvs 13,9/100 000 transfunderade blodkomponenter. Av dessa 58 har 19 händelser rapporterats till IVO.

Några intressanta fallbeskrivningar

Blodgivning

- I samband med rensning av gamla listor och utredning av något oklart screeningsresultat på Hepatit B hittas en givare som trots angiven malaria 2008 godkänts och tappats 15 gånger. Läkaren som godkänt givaren har inte uppmärksammat informationen på hälsodeklarationen vid nyregistreringen. Efterföljande hälsodeklarationer frågar bara "Har du sedan förra blodgivningen ..." så tidigare malaria har inte hittats via dessa frågor. Givaren avregistreras och kontaktas för anamnes och information. Brev skickas ut till kliniker där nu levande patienter vårdats i samband med transfusionen. Anmäls till IVO och kontakt med chefsläkare för ev. Lex-Maria.

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion

Fel hantering av transfusionsreaktion

Pat reagerar lätt vid transfusion av erytrocytenhet. Problemet här är hanteringen av transfusionsreaktionsprover och rapport när dessa lämnas till blodcentral.

Fyra fel har identifierats och medfört att ytterligare blod lämnats ut på BAS-test (ej MG-testat) innan utredning är klar:

1. Blodet transfusionsrapporteras inte med reaktion i ProSang och patienten spärras då inte heller för BAS-test.
2. Analysen för transfusionsreaktion registreras inte heller på patienten.
3. Ingen kommentar skrivs på patienten om reaktionen, eller att proverna skickats till KS för utredning.
4. Punkt 1-3 medför nästa dag att annan personal tror att BAS-testen är giltig och ytterligare blod reserveras. En av dessa enheter transfunderas innan misstaget upptäcks (dock ingen reaktion vid detta tillfälle).

Vidtagna åtgärder:

- Man har uppdaterat instruktionen för "Transfusionskomplikationsutredning" med ett labbänksblad som är anpassat till samtliga moment som skall utföras innan prov skickas till annan blodcentral för utredning av transfusionsreaktion.
- Valbara standardkommentarer, anpassade till denna situation skapas i ProSang.
- Grundläggande utbildning av personal.
- Löpande uppföljning för att säkerställa att rutinerna följs.

Utlämning av akutblod innan BAS-test är klar

Vid en akut situation lämnas A RhD-neg blod ut till en A RhD-neg patient innan BAS-test är klar, pga en tidigare erfarenhet då man på avd vägrade att ta O RhD-neg blod akut då man såg i datorn att patienten var A RhD-neg.

Analys av grundläggande orsaker:

Vi har som regel att inte lämna ut annat än O RhD-neg blod innan man kontrollerat att den patient som ska transfunderas har samma blodgrupp som vi har registrerat i datorn. Vid en tidigare händelse då en patient behövde blod akut vägrade avdelningen att sätta O RhD-neg blod till en patient då det inte stämde överens med patientens blodgrupp. Den person som arbetade på blodcentralen var relativt nyutbildad och kunde inte argumentera mot att man måste ge O RhD-neg blod innan kontroll av patienten. Hon gav avdelningen O RhD-neg blod men de kom tillbaka med det och vägrade att ge det. Avdelningen följde råd från någon på regionsjukhuset.

Vidtagna åtgärder:

Då det var länge sedan den tidigare händelsen ägde rum och ingen avvikelse skrevs har vi ingen spårbarhet till vilken avdelning och patient det gällde. Information på APT och till berörd personal att vi enbart ger O RhD-neg som akutblod och poängterat att avvikelserna är allvarliga.

Kraftig transfusionsreaktion pga. anti-IgA

Kvinna med demenssjukdom och ischemisk hjärtsjukdom som får halvprotes pga. höftfraktur. Postoperativt ordineras transfusion pga lågt Hb. Svår reaktion efter ett fåtal mL erythrocyter. Kraftigt BT-stegring till systoliskt >200, sinustakykardi och tempstegring till 39,4 grader. Därefter blodtrycksfall och kräver under några timmar noradrenalindropp för att hålla blodtrycket uppe.

Akut utredning av transfusionskomplikation utförs. Serologisk utredning visar förenlighet. Snabbtest för anti-IgA (gelkort) visar mycket hög nivå anti-IgA. Jourläkare transfusionsmedicin ordinerar tvättade/IgA fattiga komponenter. En enhet tvättade erythrocyter transfunderas därefter komplikationsfritt. Patienten återhämtar sig fullständigt samma dygn.

Retrospektivt framkom att man för cirka 20 år sedan ställt diagnos IgA-brist (immunbrist) med infektionskänslighet hos privatläkare. Anti-IgA var ej analyserat. Denna information fanns dock ej tillgänglig preoperativt och patienten kunde ej heller redogöra för detta med hänsyn till demenssjukdom. Inga uppgifter fanns hos transfusionsmedicin.

Vid svåra transfusionsreaktioner skall alltid IgA brist med anti-IgA beaktas. Reaktionen i detta fall var ej typisk för anti-IgA även om det fanns drag av anafylaktisk reaktion (BT-fall) och den kliniska bilden var därför oklar fram till att vi analyserat anti-IgA.

Aktiviteter

Blodgivningar			
År	2018	2019	2020
Blodgivningar	409 187	402 424	370 798

Transfusioner			
År	2018	2019	2020
Erythrocyter	390 404	381 862	340 554
Plasma	41 569	40 130	36 461
Trombocyter	47 608	49 784	40 549
Summa	479 581	471 776	417 564

Rapporteringsbenägenhet

Fortfarande olika rapporteringsbenägenhet inom olika organisationer och regioner.

Rapporter			
Ar	2018	2019	2020
Blodgivning	267	221	225
Blodkomponenter	25	24	15
Preanalys till utlämning	87	92	84
Transfusionsreaktioner/fel	88	69	58
Summa	467	406	382

Avvikelser per 100 000 aktiviteter

Typ	2020	
	Antal	Per 100.000 aktiviteter
Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodgivning	225	67
Preanalytiska avvikelser, Blodgruppering/ Förenlighetsprovning (endast slutförd analys), Reservation och utlämning	84	20,1
Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion	58	13,3
- Inga kliniska symtom	17	
- Med reaktion	41	

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 i stället 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 avvikelserrapporter är beskrivna i Handbok för blodverksamhet på transfusion.se/hemovigilans

Blodgivning

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodgivning	
Händelse/biverkan	2020
Vasovagal reaktion, omedelbar	72
Vasovagal reaktion, fördröjd	28
Hematom	20
Skador i samband med vasovagal synkope	8
Nervskada	8
Artärpunktion	5
Nervskada genom hematom	3
Lokal infektion	1
Annat	5
Summa	150

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	2020
Givaren ej uppgivit sjukdom som hindrar blodgivning	24
För stor volym tappad	4
Ej godkänd eller felaktigt godkänd men tappad	3
Summa	31

Blodgivare som inte skulle ha godkänts har givit blod med påföljd att detta medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodmottagarens hälsa	
Avvikelse	2020
Givare ej angett händelse som skulle ha gett karens	41
Tappad trots ej godkänd ID	3
Summa	44

Preanalys, analys, reservation och blodutlämning

Preanalytiska avvikelser	
Avvikelse	2020
Förväxling av prov för blodgruppering	16
Förväxling av prov för förenlighetsprovning	14
Summa	30
Kunde ha förhindrats av	
Blodcentralen	0
Kliniken	29
Blodcentralen och kliniken	0
Ej angivet	1

Blodgruppering (endast när svar utlämnats från Blodcentralen)	
Avvikelse	2020
Fel inregistrering av personuppgifter	9
Fel analys utfört	8
ID-kontroll ej intygad på remiss eller ofullständig identitet på rör eller remiss	5
Väsentlig information saknas i svaret	2
Fel på fenotypsbestämning	2
Fel antikropp angavs på svaret	2
Fel vid både ABO och RhD gruppering	1
Summa	29
Kunde ha förhindrats av	
Blodcentralen	22
Kliniken	6
Blodcentralen och kliniken	0
Ej angivet	1

Förenlighetsprovning (endast slutförd förenlighetsprovning)

Avvikelse	2020
ID-kontroll ej intygad på remiss eller ofullständig identitet på rör eller remiss	11
Fel analys utförd	2
BAS-test utförd i stället för MG-test	2
Fel registrering av personuppgifter	1
BAS-test utfördes trots att blodgruppering saknades	1
Fel vid antikroppsidentifiering eller ej utförd	1
Rekommendation från referensblodcentral ej noterad	1
Summa	19

Kunde ha förhindrats av

Blodcentralen	6
Kliniken	2
Blodcentralen och kliniken	11
Ej angivet	0

Reservation och utlämning

Avvikelse	2020
Rätt typ av komponent men fel egenskaper	2
Fel dokument fäst på blodenhet	1
Vid bemannad utlämning – fel patient	1
Utlämnat utan registrering/följesedel	1
Felvald blodgrupp på blodenhet	1
Summa	6

Kunde ha förhindrats av

Blodcentralen	4
Kliniken	0
Blodcentralen och kliniken	2
Ej angivet	0

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion			
Händelse/biverkan	2018	2019	2020
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad <i>I parentes anges antal fel patient transfunderad pga bristande kontroll på kliniken. Mer information visas i tabellen nedan.</i>	16 (8)	16 (8)	8 (5)
Febril icke-hemolytisk transfusionsreaktion	13	8	17
Akut hemolytisk transfusionsreaktion	6	4	1
Fördröjd hemolytisk transfusionsreaktion	1	0	3
Anafylaktisk transfusionsreaktion	13	10	8
Svår allergisk transfusionsreaktion	15	11	7
Hypotensiv transfusionsreaktion	1	1	2
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	2	1	0
Lindrig TRALI	1	1	0
Transfusionsassocierad cirkulatorisk överbelastning (TACO)	7	10	5
Transfusionsassocierad dyspné (TAD)	7	2	1
Akut smärta efter transfusion	0	4	1
Transfusionsöverförd infektion: bakterier, virus eller parasiter	4	2	0
Andra biverkningar	2	2	5
Summa	88	69	58

Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad

Kunde ha förhindrats av	2018	2019	2020
Blodcentralen	2	4	1
Kliniken	9	3	4
Blodcentralen och kliniken	2	5	3
Blodgivaren	2	4	0
Ingens fel *	1	0	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	8	0	0	0	8
Febril icke-hemolytisk transfusionsreaktion	16	0	1	0	17
Akut hemolytisk transfusionsreaktion	1	0	0	0	1
Fördröjd hemolytisk transfusionsreaktion	2	0	0	0	2
Anafylaktisk transfusionsreaktion	1	4	1	1 E+P, 1 E+T	8
Svår allergisk transfusionsreaktion	6	0	1	0	7
Hypotensiv transfusionsreaktion	1	0	0	1 E+P	2
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	0	0	0	0	0
Lindrig TRALI	0	0	0	0	0
Transfusionsassocierad cirkulatorisk överbelastning (TACO)	5	0	0	0	5
Transfusionsassocierad dyspné (TAD)	1	0	0	0	1
Akut smärta efter transfusion	0	1	0	0	1
Transfusionsöverförd infektion: bakterier, virus eller parasiter	0	0	0	0	0
Andra biverkningar	5	0	0	0	5
Summa	46	5	4	3	58

Akut hemolytisk transfusionsreaktion

- 1 fall "ej ABO" alloantikroppar (svagt anti-Jka)

Fördröjd hemolytisk transfusionsreaktion

- 2 anti-Jka
- 1 anti-Fya

TRALI

- Inga rapporterade fall

Händelser/biverkningar i samband med blodtransfusion åren 2005-2020

Händelse/biverkan	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	21	31	23	20	21	17	21	18	20	14	10	14	16	16	16	8
Febril icke-hemolytisk transfusionsreaktion	x	x	x	4	1	8	54	47	46	55	38	14	22	13	8	17
Akut hemolytisk transfusionsreaktion	3	8	7	6	4	3	4	4	2	5	4	3	2	6	4	1
Fördröjd hemolytisk transfusionsreaktion	6	5	0	2	5	2	4	3	2	2	3	8	1	1	0	3
Anafylaktisk transfusionsreaktion	19	19	29	13	25	19	18	20	18	10	24	12	12	13	10	8
Svår allergisk transfusionsreaktion	*	*	*	7	6	6	31	27	32	26	20	17	20	15	11	7
Hypotensiv transfusionsreaktion	x	x	x	2	5	1	3	6	10	4	2	3	2	1	1	2
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	9	7	11	7	4	3	2	6	1	5	1	6	1	2	1	0
Lindrig TRALI	x	x	x	x	x	3	7	2	0	2	5	1	1	1	1	0
Transfusionsassocierad cirkulationsöverbelastning (TACO)	x	3	4	5	2	6	7	5	7	8	10	3	6	7	10	5
Transfusionsassocierad dyspné (TAD)	x	x	x	2	3	13	18	17	12	12	4	2	2	7	2	1
Post- transfusionspurpura (PTP)	0	0	0	0	0	0	0	1	0	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	0
Akut smärta efter transfusion	x	x	x	x	x	4	8	8	8	8	4	3	1	0	4	1
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	0
Andra biverkningar	2	2	1	4	5	8	12	16	21	6	7	9	11	2	2	5
Summa	67	82	79	77	84	95	194	184	183	159	138	97	101	88	72	58

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

x) Ej införd som egen grupp

