



# Hemovigilans i Sverige 2021

Rapport från BIS – Blodövervakning i Sverige

Arbetsgruppen för hemovigilans

Svenska Blodalliansen  
(Swedish Blood Alliance, SweBA)

## BIS arbetsgrupp

Mohammad R. Abedi (ordförande), Unilabs AB

Miodrag Palfi, Linköping

Jesper Bengtsson, Lund

Sofia Frändberg, Göteborg

Maria Remes, Umeå

Karin Schneider, Uppsala

Virginia Strineholm, Örebro

# Innehållsförteckning

<b>Innehållsförteckning</b> .....	<b>2</b>
<b>Inledning</b> .....	<b>3</b>
<b>Huvudbudskap</b> .....	<b>3</b>
<b>Några intressanta fallbeskrivningar</b> .....	<b>4</b>
Blodgivning.....	4
Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion.....	4
<b>Aktiviteter</b> .....	<b>5</b>
Blodgivningar.....	5
Transfusioner.....	5
<b>Rapporteringsbenägenhet</b> .....	<b>6</b>
Rapporter.....	6
<b>Avvikelser per 100 000 aktiviteter</b> .....	<b>6</b>
<b>Definitioner och koder</b> .....	<b>6</b>
<b>Blodgivning</b> .....	<b>7</b>
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
<b>Preanalys, analys, reservation och blodutlämning</b> .....	<b>8</b>
Preanalytiska avvikelser.....	8
Blodgruppering (endast när svar utlämnats från Blodcentralen) .....	8
Förenlighetsprovning (endast slutförd förenlighetsprovning) .....	9
Reservation och utlämning.....	9
<b>Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion</b> .....	<b>10</b>
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 2006-2021.....	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](https://transfusion.se/hemovigilans) och där finns även ISBT:s definitioner för transfusionsreaktioner.

BIS arbetsgruppen har under 2021 flyttats från Svensk örening för klinisk immunologi och transfusionsmedicin (KITM) till Svenska Blodalliansen (Swedish Blood Alliance, SweBA).

Stockholmregionen beslöt att sluta rapportera till BIS från och med maj 2019, och sedan dess saknar arbetsgruppen representant för Stockholmsregionen.

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](https://kitm.se/bis).

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

## Huvudbudskap

Majoriteten, 67%, av rapporterna angående avvikande händelser vid blodgivning, är som vanligt vasovagala reaktioner, omedelbara och fördröjda. Trauma i samband med vasovagal synkope ligger lyckligtvis stilla på en låg nivå. I år ses dock ett ökat antal rapporter gällande artärpunktioner, 8%, respektive nervskador vid blodgivning, 10% av rapporterade händelser. Givarglömska, att blodgivare inte uppper sjukdom eller andra händelser som skulle ge karens för givning, fortsätter att vara ett bekymmer som vi har svårt att komma åt.

Under 2021 rapporterades 5 fall av fel transfusion p.g.a. bristande kontroll av patientens identitet där fel patient fick fel blodkomponent men lyckligtvis inträffade inga reaktioner. Datoriserad kontroll av patient/blodkomponent vid transfusion skulle förhindra dessa allvarliga incidenter.

Antalet allvarliga avvikande händelser/biverkningar vid blodtransfusion under 2021 var 87 av 457 723 transfunderade blodkomponenter (0,19%), dvs 19/100 000

transfunderade blodkomponenter. Av dessa 87 har 35 händelser rapporterats till IVO.

## Några intressanta fallbeskrivningar

### Blodgivning

- **Intravenöst drogmissbruk**

Givare som senast lämnat blod 2019. Ringer 2021 för att boka tid. Framkommer då att han nyligen är utskriven från behandlingshem för intravenöst drogmissbruk. Han säger att han injicerat droger även innan han blev blodgivare. Lämnat blod 2 gånger 2019. Vid alla tillfällen negerat iv drogmissbruk. Samtliga smittester har varit negativa vid alla tillfällen.

Två erytrocytenheter, en trombocyt enhet och en plasmaenhet har gått till patient. En plasmaenhet har sålts till fraktionering.

När givaren kommer för att lämna kontrollprov berättar han att han fått frågor om drogmissbruk och injektioner av oss, men att han medvetet ljugit. Oklart varför.

Givaren avregistreras. Finns ett Hepatit C test från september som är neg. Givaren kallas för kontroll av samtliga smittester (HIV, Hepatit B och C, Syfilis och HTLV). Provtas 2021 och alla är negativa.

Sakkunnig informeras. Diskuteras på APT.

- **Svår vasovagal reaktion**

Givaren hade lämnat blod, var på väg hem och stod vid skåpen/toaletterna. Personalen hör en duns och hittar givaren på golvet. Givaren krampade. Vaknade till efter ca 10 sek. Kallsvettig, låg men regelbunden puls. Smärta i näsa och nacke. Givaren slog i näsan i fallet. Fick 1 cm jack över näsan.

Samlad styrka av 4 st personal hjälptes åt att lyfta upp givaren på den bärbara britsen och körde in givaren i provtagningsrummet. Blodcentralens läkare kom och undersökte givarens ansikte, nacke och huvud. Givaren var medtagen, något kallsvettig, långsam men regelbunden puls. Smärta över näsa och nacke. Givaren talar med sludrig röst. Kontakt tas med akutmott, kirurgen om fortsatt handläggning där, remiss skickad. Svar på remiss inkom 201014: sår på näsan omplåstrat, misstänkt ortostatisk reaktion. Får återgå till hemmet med lugnande besked. Rekommenderas att söka ånyo vid förvärrande besvär. Blodcentralens läkare försökte nå givaren dagen efter men misslyckats. Tappningspersonal fick dock kontakt med givaren senare på dagen och han mådde efter omständigheterna bra och vill fortsätta lämna blod.

Möjlig orsak: givaren var stressad till jobbet, satt aldrig ner och fikade efter blodgivning.

### Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion

- **Måttlig allergisk reaktion**

Reaktion efter transfusion av patogenreducerade trombocyter. Patienten har vid två tillfällen tidigare reagerat vid transfusion.

Det första reaktionstillfället skedde i samband med att en infektion i CVKn upptäcktes och kopplades då till den. Symptomen då var generell rodnad, urtikaria, frysningar. IgA analyserades och var normalt. Ingen ytterligare åtgärd.

Den andra måttliga reaktion med symptom: Generell rodnad, urtikaria, frysningar och tempstegring till 39,1 C. Den andra reaktionen följs med analys av eventuella HLA-

antikroppar. Svaret var att inga HLA-antikroppar påvisats.

Eftersom patienten vårdats på annat sjukhus och där transfuserats med trombocyter utan att få reaktion kontaktades de. Det visade sig att de inte använde sig av patogenreducerade produkter och bekräftade att patienten inte fått reaktioner där.

Troligen har patientens reaktioner ett samband med patogen reducerade trombocyter och kan bero på en överkänslighet mot amotosalen.

För patogenreducering används Intercept Blood System för trombocyter och det ingår amotosalenydroklorid. Komplikationen är rapporterad till Cerus.

- **TACO (transfusionsassocierad cirkulations överbelastning)**

Efter andra erytrocytenhet Quinckeödem, dyspne, hypoxi, arytmier, blodtryck och pulsstegring, misstänkt lungödem mm.

Fick två erytrocytenheter inom 4 timmar dvs ganska snabbt. Kraftigt stigande Pro-BNP, extra syretillförsel (ej inlagd i respirator), hjärtpåverkan. Trypsase testning saknas.

Förbättring dagen efter: behandling med Furix, Betapred, Tavegyl, syreersättning mm.

## Aktiviteter

Blodgivningar			
År	2019	2020	2021
Blodgivningar	402 424	370 798	387 757

Transfusioner			
År	2019	2020	2021
Erytrocyter	381 862	340 554	363 190
Plasma	40 130	36 461	37 202
Trombocyter	49 784	40 549	46 893
<b>Summa</b>	<b>471 776</b>	<b>417 564</b>	<b>447 285</b>

## Rapporteringsbenägenhet

Det är fortfarande olika rapporteringsbenägenhet inom olika organisationer och regioner.

Rapporter			
År	2019	2020	2021
Blodgivning	221	225	240
Preanalys till utlämning	92	84	58
Transfusionsreaktioner/fel	69	58	87
<b>Summa</b>	<b>382</b>	<b>367</b>	<b>385</b>

## Avvikelser per 100 000 aktiviteter

Typ	2021	
	Antal	Per 100 000 aktiviteter
Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodgivning	240	61,9
Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion	87	19,5
- Inga kliniska symtom	8	
- Med reaktion	79	

## 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 avvikelserapporter är beskrivna i Handbok för blodverksamhet på [transfusion.se/hemovigilans](https://transfusion.se/hemovigilans)

## Blodgivning

<b>Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodgivning</b>	
<b>Händelse/biverkan</b>	<b>2021</b>
Vasovagal reaktion, omedelbar	96
Vasovagal reaktion, fördröjd	24
Nervskada	19
Artärpunktion	14
Hematom	13
Skador i samband med vasovagal synkope	5
Tromboflebit	2
Annat	7
<b>Summa</b>	<b>180</b>

<b>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</b>	
<b>Avvikelse</b>	<b>2021</b>
Givaren ej uppgivit sjukdom som hindrar blodgivning	26
För stor volym tappad	2
Ej godkänd eller felaktigt godkänd men tappad	2
<b>Summa</b>	<b>30</b>

<b>Blodgivare som inte skulle ha godkänts har givit blod med påföljd att detta medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodmottagarens hälsa</b>	
<b>Avvikelse</b>	<b>2021</b>
Givare ej angett händelse som skulle ha gett karens	28
<b>Summa</b>	<b>28</b>

## Preanalys, analys, reservation och blodutlämning

Preanalytiska avvikelser	
Avvikelse	2021
Förväxling av prov för förenlighetsprovning	11
Förväxling av prov för blodgruppering	10
<b>Summa</b>	<b>21</b>
<b>Kunde ha förhindrats av</b>	
Blodcentralen	0
Kliniken	21
Blodcentralen och kliniken	0
Ej angivet	0

Blodgruppering (endast när svar utlämnats från Blodcentralen)	
Avvikelse	2021
Fel inregistrering av personuppgifter	6
ID-kontroll ej intygad på remiss eller ofullständig identitet på rör eller remiss	4
Fel analys utfört	3
Fel vid ABO gruppering	2
<b>Summa</b>	<b>15</b>
<b>Kunde ha förhindrats av</b>	
Blodcentralen	13
Kliniken	0
Blodcentralen och kliniken	2
Ej angivet	0



## Förenlighetsprövning (endast slutförd förenlighetsprövning)

Avvikelse	2021
ID-kontroll ej intygad på remiss eller ofullständig identitet på rör eller remiss	7
Fel inregistrering av personuppgifter	2
Fel analys utförd	1
BAS-test utfört i stället för MG-test	1
Felaktigt utfört BAS-test	1
<b>Summa</b>	<b>12</b>

### Kunde ha förhindrats av

Blodcentralen	5
Kliniken	6
Blodcentralen och kliniken	1
Ej angivet	0

## Reservation och utlämning

Avvikelse	2021
Rätt typ av komponent men fel egenskaper	2
Fel dokument fäst på blodenhet	1
Vid bemannad utlämning – fel patient	1
Felvald blodgrupp på blodenhet	1
Felvalt blod till akutdepå	1
Felaktig hantering på kliniken av utlämnad blodenhet	1
Transfusionsrapporterad enhet som visade sig vara ej transfunderad	1
<b>Summa</b>	<b>8</b>

### Kunde ha förhindrats av

Blodcentralen	6
Kliniken	1
Blodcentralen och kliniken	1
Ej angivet	0

## Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion			
Händelse/biverkan	2019	2020	2021
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)	8 (5)	8 (5)
Febril icke-hemolytisk transfusionsreaktion	8	17	21
Akut hemolytisk transfusionsreaktion	4	1	1
Fördröjd hemolytisk transfusionsreaktion	0	3	1
Anafylaktisk transfusionsreaktion	10	8	17
Svår allergisk transfusionsreaktion	11	7	10
Hypotensiv transfusionsreaktion	1	2	4
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	1	0	0
Lindrig TRALI	1	0	0
Transfusionsassocierad cirkulatorisk överbelastning (TACO)	10	5	15
Transfusionsassocierad dyspné (TAD)	2	1	3
Akut smärta efter transfusion	4	1	0
Transfusionsöverförd infektion: bakterier, virus eller parasiter	2	0	0
Andra händelser/biverkningar	2	5	7
<b>Summa</b>	<b>69</b>	<b>58</b>	<b>87</b>

### Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad

Kunde ha förhindrats av	2019	2020	2021
Blodcentralen	4	1	1*
Kliniken	3	4	4
Blodcentralen och kliniken	5	3	2**
Blodgivaren	4	0	1

\*) Oförenlig E-positiva erythrocytenheter transfunderades på negativ BAS-test. Reservation och utlämning gjordes av en blodcentral som saknade information om patientens tidigare immunisering utredd av en annan blodverksamhet.

\*\*\*) Provremissen saknade underskrift eller viktiga patientuppgifter som noterades verken av kliniken eller blodcentralen innan reservation, utlämning och transfusion.

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	2	0	0	8
Febril icke-hemolytisk transfusionsreaktion	20	0	1	0	21
Akut hemolytisk transfusionsreaktion	1	0	0	0	1
Fördröjd hemolytisk transfusionsreaktion	1	0	0	0	1
Anafylaktisk transfusionsreaktion	5	2	1	6 E+P 1 E+T 1 P+T 1 E+P+T	17
Svår allergisk transfusionsreaktion	4	2	3	1 E+T	10
Hypotensiv transfusionsreaktion	2	0	1	1 E+P	4
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	0	0	0	0	0
Lindrig TRALI	0	0	0	0	0
Transfusionsassocierad cirkulatorisk överbelastning (TACO)	11	0	3	1 E+P+T	15
Transfusionsassocierad dyspné (TAD)	3	0	0	0	3
Akut smärta efter transfusion	0	0	0	0	0
Transfusionsöverförd infektion: bakterier, virus eller parasiter	0	0	0	0	0
Andra händelser/biverkningar	6	0	0	1 E+P	7
<b>Summa</b>	<b>59</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>13</b>	<b>87</b>

## **Akut hemolytisk transfusionsreaktion**

- 1 fall; neg BAS test, DAT svagt positivt efter transfusion, inga antikroppar påvisade.

## **Fördröjd hemolytisk transfusionsreaktion**

- 1 fall efter negativ BAS-test och anti-Jk3.  
Anti-Jk3 var känd sedan tidigare på en annan blodcentral!

## **TRALI**

- Inga rapporterade fall.

## Händelser/biverkningar i samband med blodtransfusion åren 2006-2021

Händelse/biverkan	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	31	23	20	21	17	21	18	20	14	10	14	16	16	16	8	8
Febril icke-hemolytisk transfusionsreaktion	x	x	4	1	8	54	47	46	55	38	14	22	13	8	17	21
Akut hemolytisk transfusionsreaktion	8	7	6	4	3	4	4	2	5	4	3	2	6	4	1	1
Fördröjd hemolytisk transfusionsreaktion	5	0	2	5	2	4	3	2	2	3	8	1	1	0	3	1
Anafylaktisk transfusionsreaktion	19	29	13	25	19	18	20	18	10	24	12	12	13	10	8	17
Svår allergisk transfusionsreaktion	*	*	7	6	6	31	27	32	26	20	17	20	15	11	7	10
Hypotensiv transfusionsreaktion	x	x	2	5	1	3	6	10	4	2	3	2	1	1	2	4
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	7	11	7	4	3	2	6	1	5	1	6	1	2	1	0	0
Lindrig TRALI	x	x	x	x	3	7	2	0	2	5	1	1	1	1	0	0
Transfusionsassocierad cirkulationsöverbelastning (TACO)	3	4	5	2	6	7	5	7	8	10	3	6	7	10	5	15
Transfusionsassocierad dyspné (TAD)	x	x	2	3	13	18	17	12	12	4	2	2	7	2	1	3
Post- transfusionspurpura (PTP)	0	0	0	0	0	0	1	0	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	4	8	8	8	8	4	3	1	0	4	1	0
Positiv bakteriell odling på transfunderad blodenhät alt. bevisad transfusionsöverförd infektion	7	4	5	3	2	5	4	4	2	6	2	4	4	2	0	0
Andra biverkningar	2	1	4	5	8	12	16	21	6	7	9	11	2	2	5	7
<b>Summa</b>	<b>82</b>	<b>79</b>	<b>77</b>	<b>84</b>	<b>95</b>	<b>194</b>	<b>184</b>	<b>183</b>	<b>159</b>	<b>138</b>	<b>97</b>	<b>101</b>	<b>88</b>	<b>72</b>	<b>58</b>	<b>87</b>

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

x ) Ej införd som egen grupp