



Hemovigilans i Sverige 2022

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

Innehållsförteckning	2
Inledning	3
Huvudbudskap	4
Aktiviteter	4
Godkända blodgivningar.....	4
Transfusioner	4
Rapporteringsbenägenhet	5
Rapporter.....	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
Förenlighetsprovning (endast slutförd förenlighetsprovning)	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
Händelser/biverkningar i samband med blodtransfusion åren 2006-2022	12

Inledning

Hemovigilans ska förbättra kvalitet och säkerhet inom transfusionsmedicin nationellt. För att få hela den transfusionsmedicinska verksamheten kvalitetssäkrad, krävs ett brett blodövervakningssystem – hemovigilanssystem, omfattande hela kedjan ”från ven till ven” – som ska vara ett komplement till befintliga avvikelserapporteringssystem.

BIS, Blodövervakning i Sverige, inrättades av Svensk Förening för Transfusionsmedicin 2002 för att implementera ett hemovigilanssystem med bred inriktning. Arbetet har hittills letts av Arbetsgruppen för hemovigilans, BIS-arbetsgruppen, som består av en läkare med specialistkompetens från varje regionblodcentral.

Hemovigilans och BIS är beskrivna i Handbok för Blodverksamhet på transfusion.se/hemovigilans och där finns även ISBT:s definitioner för transfusionsreaktioner.

Arbetsgruppen för Blodövervakning i Sverige (BIS) har sedan 2004 samlat in nationell hemovigilansdata som sammanställs i årliga rapporter (www.kitm.se/bis).

Sedan 2008 hanterades samtliga avvikelser i ett webbaserat system utvecklat av en av ledamöterna, Mohammad R. Abedi, och databasen utgjorde original. Under 2009 öppnades systemet för direkt rapportering via internet.

BIS ledamöter representerade landets transfusionsmedicinska regionverksamheter, övervakade rapporteringen i sin egna regionen och ansvarade för att inkomna rapporter var fullständiga.

Sedan maj 2019 beslöt Stockholmregionen att sluta rapportera till BIS och sedan dess saknade arbetsgruppen representant för Stockholmsregionen. Detta innebar att den statistik som samlades in och sammanställdes i BIS årsrapporter inte längre var nationell och därmed mindre relevant för det nationella hemovigilansarbetet.

BIS-arbetsgruppen flyttades 2021 från Svensk Förening för Klinisk Immunologi och Transfusionsmedicin (KITM) till Svenska Blodalliansen (Swedish Blood Alliance, SweBA). I samband med detta tillsatte SweBA en utredningsgrupp om hemovigilans med ett tidsbegränsat uppdrag att inventera förutsättningar för att använda befintligt LIS (ProSang) för registrering och utdata av uppgifter som är relevanta i arbetet med hemovigilans.

Under 2022 förslog BIS-arbetsgruppen SweBA att rapportering i föreliggande anmälningssystem avslutas från 31 december 2022 då insamlad hemovigilansdata sedan tre år tillbaka inte representerar den transfusionsmedicinska verksamheten i hela Sverige.

På beslut från SweBA avslutade BIS-arbetsgruppen sitt uppdrag för den nationella insamlingen av hemovigilansdata i slutet av 2022. Årsrapport 2022 blir därmed den sista årliga rapporten från BIS-arbetsgruppen.

Fortsättningsvis kommer avvikelser/händelser att hanteras i de lokala avvikelssystemen och avvikelser/händelser av allvarigare karaktär kommer som vanligt att anmälas vidare till våra myndigheter och plasmauppköpare.

Det nationella hemovigilansarbetet kommer att fortsätta i en ny arbetsgrupp, Hemovigilans i Sverige (HIS). SweBA anser att en nationell hemovigilansgrupp är viktig och bör utvecklas. Målet är en automatiserad, standardiserad rapportering genom ökad användning av befintligt LIS (ProSang) för registrering och datauttag. Lärandekomponenten kan förbättras genom att årsrapporten kompletteras med en tydlig sammanfattning inklusive analys av lämpliga åtgärder.

Sammanfattningsvis vill vi rikta ett stort och varmt tack till alla trogna BIS-rapportörer och involverade verksamheter som genom åren varit aktiva och bidragit till det viktiga hemovigilansarbetet.

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:** Försämrad respiratorisk funktion inom 12 tim före transfusion

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

Under 2022 var majoriteten, 67%, av rapporterna angående avvikande händelser vid blodgivning som vanligt vasovagala reaktioner, omedelbara och fördröjda. Fördelningen av övriga komplikationer i samband med blodgivning är i princip oförändrad jämfört med 2021.

Givarglömska, att blodgivare inte uppger sjukdom eller andra händelser som skulle ge karens för givning, fortsätter att vara ett bekymmer som vi har svårt att komma åt.

Under 2022 rapporterades ett 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.

Aktiviteter

Godkända blodgivningar			
År	2020	2021	2022
Helblod	370 798	376 399	363 257
Plasma	27 189	24 026	21 741
Trombocyter	7 628	7 141	6 345
Summa	405 615	407 566	391 343

Transfusioner			
År	2020	2021	2022
Erytrocyter	340 554	363 190	357 851
Plasma inkl Octaplas®	43 656	44 640	43 448
Trombocyter	40 549	46 893	46 620
Summa	424 759	454 723	447 919

Rapporteringsbenägenhet

Det är fortfarande olika rapporteringsbenägenhet inom olika organisationer och regioner.

Rapporter			
År	2020	2021	2022
Blodgivning	225	240	204
Preanalys till utlämning	84	58	63
Transfusionsreaktioner/fel	58	87	73
Summa	367	385	340

Avvikelser per 100 000 aktiviteter

Typ	2022	
	Antal	Per 100 000 aktiviteter
Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodgivning	204	52,1
Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion	73	16,3
- Inga kliniska symtom	4	
- Med reaktion	69	

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

Blodgivning

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodgivning	
Händelse/biverkan	2022
Vasovagal reaktion, omedelbar	82
Vasovagal reaktion, fördröjd	17
Nervskada	16
Nervskada via hematombildning	4
Artärpunktion	13
Hematombildning	8
Skador i samband med vasovagal synkope	5
Tromboflebit	1
Senskada	1
Summa	147

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	2022
Givaren ej uppgivit sjukdom som hindrar blodgivning	19
För stor volym tappad	2
Summa	21

Blodgivare som inte skulle ha godkänts har givit blod med påföljd att detta medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodmottagarens hälsa	
Avvikelse	2022
Givare ej angett händelse som skulle ha gett karens	36
Summa	36

Preanalys, analys, reservation och blodutlämning

Preanalytiska avvikelser	
Avvikelse	2022
Förväxling av prov för förenlighetsprovning	20
Förväxling av prov för blodgruppering	12
Summa	32
Kunde ha förhindrats av	
Blodcentralen	0
Kliniken	30
Blodcentralen och kliniken	2
Ej angivet	0

Blodgruppering (endast när svar utlämnats från Blodcentralen)	
Avvikelse	2022
ID-kontroll ej intygad på remiss eller ofullständig identitet på rör eller remiss	2
Fel analys utfört	4
Väsentlig information saknas i svaret	2
Fel på fenotypsbestämning	3
Fel på RhD gruppering	1
Fel vid både ABO och RhD gruppering	1
Motsägelsefulla uppgifter på svar	1
Summa	14
Kunde ha förhindrats av	
Blodcentralen	12
Kliniken	0
Blodcentralen och kliniken	2
Ej angivet	0

Förenlighetsprovning (endast slutförd förenlighetsprovning)

Avvikelse	2022
ID-kontroll ej intygad på remiss eller ofullständig identitet på rör eller remiss	7
Fel analys utförd	2
Märkte ej att blodgruppering ej stämde	1
Förväxling av analysresultat vid dataregistrering	1
Summa	11

Kunde ha förhindrats av

Blodcentralen	4
Kliniken	0
Blodcentralen och kliniken	7
Ej angivet	0

Reservation och utlämning

Avvikelse	2022
Rätt typ av komponent men fel egenskaper	1
Vid bemannad utlämning – fel patient	1
Hämtat i bloddepå – inget/felaktigt kontrollmoment	2
Utdaterad trombocyt enhet utlämnas till patient	1
Hämtat i bloddepå men ej tagit följesedeln	1
Summa	6

Kunde ha förhindrats av

Blodcentralen	3
Kliniken	3
Blodcentralen och kliniken	0
Ej angivet	0

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion			
Händelse/biverkan	2020	2021	2022
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	8	8	4
<i>I parentes anges antal fel patient transfunderad pga bristande kontroll på kliniken. Mer information visas i tabellen nedan.</i>	(5)	(5)	(1)
Febril icke-hemolytisk transfusionsreaktion	17	21	17
Akut hemolytisk transfusionsreaktion	1	1	4
Fördröjd hemolytisk transfusionsreaktion	3	1	3
Anafylaktisk transfusionsreaktion	8	17	19
Svår allergisk transfusionsreaktion	7	10	7
Hypotensiv transfusionsreaktion	2	4	1
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	0	0	2
Lindrig TRALI	0	0	2
Transfusionsassocierad cirkulatorisk överbelastning (TACO)	5	15	3
Transfusionsassocierad dyspné (TAD)	1	3	2
Akut smärta efter transfusion	1	0	0
Andra händelser/biverkningar	5	7	9
Summa	58	87	73

Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad

Kunde ha förhindrats av	2020	2021	2022
Blodcentralen	1	1*	2
Kliniken	4	4	1
Blodcentralen och kliniken	3	2**	1
Blodgivaren	0	1	0

*) 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 2022	Ery	Plasma	Trc	Kombination E, P, T eller Granulocyter eller Octaplas	Summa
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	2	1	1	0	4
Febril icke-hemolytisk transfusionsreaktion	14	0	1	2 E+P	17
Akut hemolytisk transfusionsreaktion	4	0	0	0	4
Fördröjd hemolytisk transfusionsreaktion	3	0	0	0	3
Anafylaktisk transfusionsreaktion	11	3	2	1 E+T 1 E+Oct. 1 Oct.	19
Svår allergisk transfusionsreaktion	3	1	1	1 E+P 1 Oct.	7
Hypotensiv transfusionsreaktion	0	1	0	0	1
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	2	0	0	0	2
Lindrig TRALI	2	0	0	0	2
Transfusionsassocierad cirkulatorisk överbelastning (TACO)	3	0	0	0	3
Transfusionsassocierad dyspné (TAD)	1	0	1	0	2
Andra händelser/biverkningar	7	0	1	1 E+P	9
Summa	52	6	7	81	73

Akut hemolytisk transfusionsreaktion

- 1 Anti-Fy^a
- 1 Anti-Jk^b
- 1 Misstanke antikropp mot LFA (låg frekvent antigen)
- 1 AIHA av köldtyp, transfusion utan blodvärmare

Fördröjd hemolytisk transfusionsreaktion

- 1 anti-Jk^b
- 1 anti-Jk^b + anti-Fy^b
- 1 anti-Jk^a + anti-Fy^a

TRALI

- Fall 1: Patienten hade laktacidosis, njursvikt, hjärtsvikt, kraftig infektion och var övervätskad (vätskebalans +12 900 före transfusion). Lungröntgen visar stas. Före transfusion hade patienten LPK 16. Två timmar efter reaktionen var LPK 3.

Utredning av HLA- och granulocytantikroppar påvisade förekomst av granulocytantikroppar mot CD177 (frekvens i befolkningen 92-95%).

Sannolikt hade patienten både TRALI och TACO. Patienten fick bara 2 L syrgas på mask, fick diuretika, och även noradrenalin efter reaktionen pga hypotoni. Patienten återhämtades bra efter reaktionen.

- Fall 2: Patient utvecklar en svår transfusionsreaktion i form av plötslig respiratorisk svikt 12 timmar efter transfusion av 6 erytrocytenheter, 2 plasmaenheter och 1 trombocytenhet. Misstanke om TRALI finns enligt IVA-läkare.

Händelser/biverkningar i samband med blodtransfusion åren 2006-2022

Händelse/biverkan	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
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	4
Febril icke-hemolytisk transfusionsreaktion	x	x	4	1	8	54	47	46	55	38	14	22	13	8	17	21	17
Akut hemolytisk transfusionsreaktion	8	7	6	4	3	4	4	2	5	4	3	2	6	4	1	1	4
Fördröjd hemolytisk transfusionsreaktion	5	0	2	5	2	4	3	2	2	3	8	1	1	0	3	1	3
Anafylaktisk transfusionsreaktion	19	29	13	25	19	18	20	18	10	24	12	12	13	10	8	17	19
Svår allergisk transfusionsreaktion	*	*	7	6	6	31	27	32	26	20	17	20	15	11	7	10	7
Hypotensiv transfusionsreaktion	x	x	2	5	1	3	6	10	4	2	3	2	1	1	2	4	1
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	7	11	7	4	3	2	6	1	5	1	6	1	2	1	0	0	2
Lindrig TRALI	x	x	x	x	3	7	2	0	2	5	1	1	1	1	0	0	2
Transfusionsassocierad cirkulationsöverbelastning (TACO)	3	4	5	2	6	7	5	7	8	10	3	6	7	10	5	15	3
Transfusionsassocierad dyspné (TAD)	x	x	2	3	13	18	17	12	12	4	2	2	7	2	1	3	2
Post- transfusionspurpura (PTP)	0	0	0	0	0	0	1	0	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	0
Akut smärta efter transfusion	x	x	x	x	4	8	8	8	8	4	3	1	0	4	1	0	0
Positiv bakteriell odling på transfunderad blodenhet alt. bevisad transfusionsöverförd infektion	7	4	5	3	2	5	4	4	2	6	2	4	4	2	0	0	0
Andra biverkningar	2	1	4	5	8	12	16	21	6	7	9	11	2	2	5	7	9
Summa	82	79	77	84	95	194	184	183	159	138	97	101	88	72	58	87	73

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

x) Ej införd som egen grupp