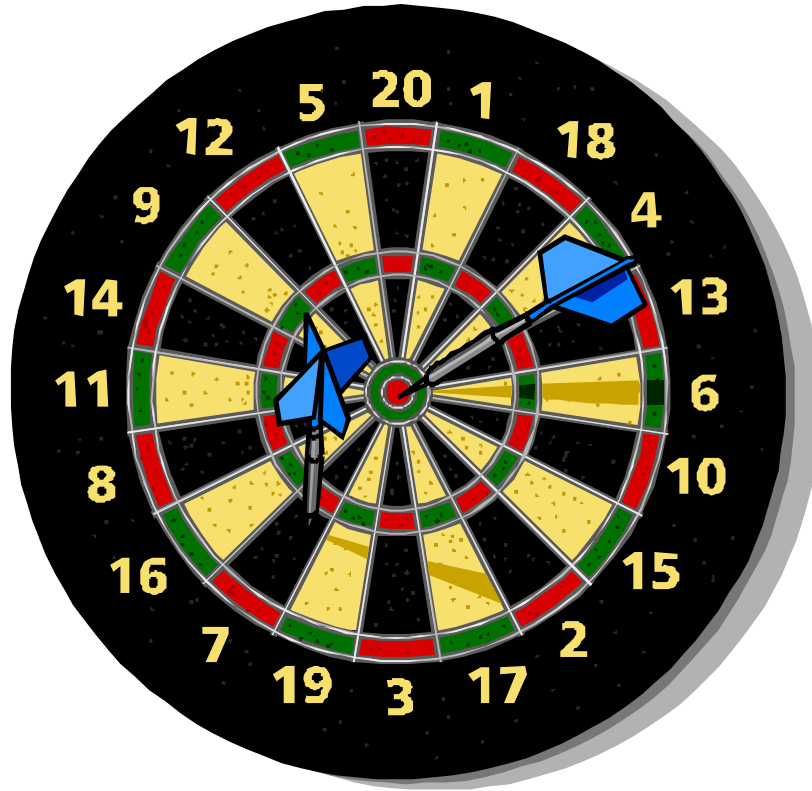


DART 2012

Haemovigilancerapport for 2012



Rapport fra

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

**Kirsten Riisom
Bitten Aagaard
Ellen Taaning
Betina Sørensen
Rune Larsen**

Indholdsfortegnelse

Indledning	3
Transfusionsdata for 2012	3
Indberetninger til DART 2012	4
Samlet oversigt 2007 – 2012	5
Beskrivelse af de indberettede komplikationstyper	6
1. Fejltransfusioner	6
2. Immunologiske komplikationer	6
3. Akutte og forsinkede immunologiske komplikationer	7
4. TRALI, TACO, AAR	7
5. Immunologiske og nonimmunologiske komplikationer på 3 perioder	8
6. Akut og forsinket hæmolytisk komplikation	9
Næsten hændelser	9
Transfusionskomplikation fordelt på komponenter	10
Risici på enkeltkomponenter	11
Bilag 1 Beskrivelse af de enkelte rapporter for 2012	12
Bilag 2: Samlet oversigt for rapporter 2007 – 2012	15
Bilag 3: Klinisk konsekvens 1999 – 2012	16
English version	17

INDLEDNING

Dansk Registrering af Transfusionsrisici er en del af det danske hæmovigilance-system, som siden 1999 har indsamlet data for afvigelser svarende til alle led i transfusionskæden fra donortapning, blodkomponentproduktion, blodbankanalyser i forbindelse med transfusionsbehandling og transfunderede blodkomponenter.

DART er medlem af den nordiske hæmovigilance gruppe, som består af specielt interesserede transfusionsmedicinere fra alle de nordiske lande. Samtidig er DART medlem af et internationalt netværk, International Haemovigilance Network, www.ihn-org.net. Denne organisation består af hæmovigilance og biovigilance organisationer fra hele verden, dog stadig med størst repræsentation fra Europa.

Haemovigilance data har vist sig at have stor betydning for udviklingen af det transfusionsmedicinske speciale. Indsamling og behandling af data er med til at afdække kritiske områder, hvor en indsats er med til at øge sikkerheden af den transfusionsmedicinske behandling. Dette er vist i SHOT (Severe Hazards of Transfusion, UK) og TRIP (Transfusion Reactions in Patients, Holland). Et eksempel er TRALI, hvor det har vist sig, at denne alvorlige komplikation kan reduceres ved udelukkende at anvende plasma fra ikke transfunderede mænd. Et nyt fokusområde er transfusions associeret cirkulatorisk overload (TACO). Det har vist sig, at denne komplikation som, selv om den ikke er direkte associeret til fejl eller immunologiske komplikationer, har betydelig morbiditet og mortalitet.

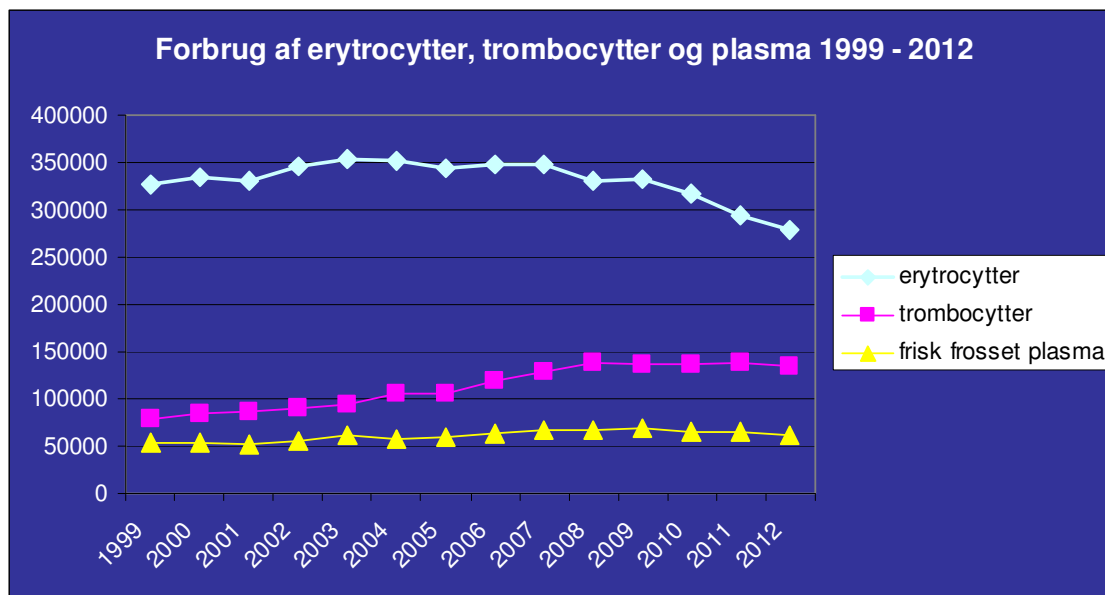
Skemaer til indberetning findes på www.haemovigilance.dk, hvor også ISBT definitioner på transfusionskomplikationer kan findes.

TRANSFUSIONSDATA FOR 2012

Transfunderede komponenter

Erythrocytter	Trombocytter	Frisk frosset plasma	Total
277.960	134.525*	60.692	473.177

*Antal trombocyttransfusioner er omregnet til enkeltportioner



Danmark har ligget på 1. pladsen på verdensplan over forbrug af erythrocytkomponenter pr. 1000 indbyggere. En målrettet indsats fra de klinisk immunologiske afdelinger har reduceret forbruget fra 73 erythrocytkomponenter pr. 1000 indbyggere i 2004 til 50 i 2012. Faldet er især markant efter udgivelsen af Sundhedsstyrelsens vejledning om blodtransfusion fra 2007.

Oversigt over modtagne indberetninger for 2012 relateret til komponent og sværhedsgrad fremgår af skemaet side 4. Detaljeret beskrivelse af de enkelte komplikationer se bilag 1

DART 2012

Komplikationstype	Komponent	Beskrivelse	klinisk konsekvens	Årsags-sammenhæng
AHTK	E	Efter transfusion af 2 E-susp hvoraf én er Wra+ udvikles tegn på hæmolyse. Der påvises anti-Wra	begrænset	Sandsynlig
TACO	E	Transfusion af 150 ml E-susp - dyspnø, takycardi, overhydreret	begrænset	Sandsynlig
Forkert patient	E	Fejl ved udlevering	ingen	Sikker
Forkert komponent	FFP	Udlevering af A RhD pos plasma til A RhD neg pt. med anti-D	ingen	Sikker
FHTK	E	10 dage efter transfusion udvikles hæmolyse	begrænset	Sikker
Forkert patient	E	Afhentning af blod med label fra anden pt. Korrekt identitetskontrol udføres ikke. A RhD- E-susp transfunderes til O RhD+ pt.	alvorlig	Sikker
Forkert patient	E	Ometikering af A RhD+ E-susp til O RhD+. Udleveres og transfunderes til O RhD+ pt.	alvorlig	Sikker
Forkert patient	E	Ometikering af A RhD+ E-susp til O RhD+. Udleveres og transfunderes til O RhD+ pt.	mild	Sikker
Forkert patient	E	I en akut situation med 2 blødende patienter udleveres 2 E-susp til en pt, men den ene transfunderes til den anden pt.	ingen	Sikker
Forkert komponent	PLT	Udlevering af RhD pos trombocytter til RhD neg pt.	ingen	Sikker
Forkert patient	E	Afhentning af 2 E-susp. til en pt. Den ene portion transfunderes til den korrekte pt., den anden portion transfunderes til en anden pt. Hvordan identitetskontrol er udført kan ikke afklares.	ingen	Sikker
Forkert patient	E	Afhentning af 4 E-susp til pt. uden gyldig Bac-test	ingen p.t.	Sikker
AAR	E	Under transfusion udvikles typisk anafylaktisk reaktion, responderer på adequat behandling	alvorlig	Sandsynlig
Forkert patient	E	Ved udlevering sættes følgesedlen på forkert komponent. Identitetskontrol ikke udført korrekt	ingen	sikker
AHTK	E	Under et 3-ugers transfusionsforløb udvikles anti-Jka. Der påvises hæmolyse varende under 1 døgn	mild	sandsynlig
FHTK	E	1 uge efter transfusion af 2 Fyb pos E-susp påvises anti-Fyb. Let Hb fald og mørk urin er eneste symptomer	mild	mulig
TACO	E	Efter transfusion af 1 E-susp udvikles tegn på respirationsinsufficiens og lungestase	alvorlig	sandsynlig
TACO	E +FFP	Efter transfusion af 500 ml saltvand 4 E-susp og 4 FFP udvikles lungeødem. - TRALI	alvorlig	sandsynlig

Indberetninger fra perioden 2007 til 2012 og oversigt over det samlede antal indberetninger fra 1999 – 2012.

Sundhedsstyrelsen udsendte i 2007 en vejledning vedr. blodtransfusion. Denne har betydet en ændring i administrationen af blodkomponenter og bla. medført at antallet af især erythrocyttransfusioner er reduceret væsentligt. Da procedurerne er ændret, er sammenligningerne fra tidligere år mindre relevante, hvorfor disse data er udeladt. For oversigtens skyld er det samlede tal 1999 til 2012 medtaget.

Komplikationer anført i rubrik 2 registreres som immunologiske, selv om akut anafylaktisk shock og TRALI kan have andre årsager, ligesom TACO har en mekanisk årsag og ikke en immunologisk årsag. Af hensyn til oversigten er alle disse komplikationer rubriceret som immunologiske.

Transfusionsrisici indrapporteret 2007-2012: Samlet oversigt												
Komplikations- eller risikotype	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Total	%	Ratio/100.000	Total 1999-2012	%	Ratio/100.000
1. FEJLTRANSFUSION	5	11	4	5	2	10	37	42	1,2	136	52	2,1
Forkert patient	1	5	2	1	0	8	17	19	0,5	49	19	0,7
Forkert komponent	4	6	2	4	2	2	20	23	0,6	87	33	1,3
2. IMMUNOLOGISKE KOMPLIKATIONER	8	5	7	6	10	8	44	50	1,4	107	41	1,6
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	1	1	0	0	3	2	7	8	0,2	16	6	0,2
Akut anafylaktisk reaktion (shock)	0	1	2	0	2	1	6	7	0,2	21	8	0,3
Transfusionsrelateret akut lungeskade	5	1	1	1	1	0	9	10	0,3	23	9	0,3
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	2	2	4	2	1	2	13	15	0,4	36	14	0,5
Post-transfusions-purpura	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,4	0,02
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,4	0,02
Transfusionsassocieret cirkulatorisk overload				3	3	3	9	10	0,2	9	3	0,1
3. SMITTE	2	1	3	1	0	0	7	8	0,2	17	7	0,3
Bakterier	1	1	1	1	0	0	4	5	0,1	11	4	0,2
Virus og andre mikroorganismer	1	0	2	0	0	0	3	3	0,1	6	2	0,1
I ALT	15	17	14	12	12	18	86	100	2,8	260	100	3,9
Ratio	2,8	3,2	2,6	2,3	2,4	3,8	2,8					

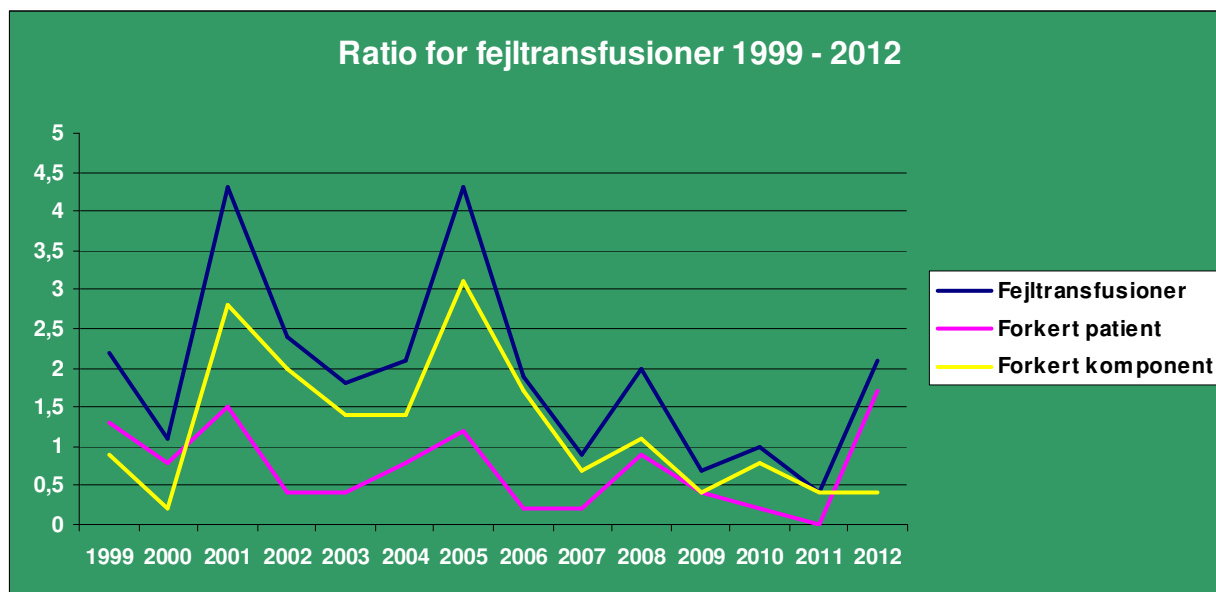
Læring

Akutte alvorlige transfusionskomplikationer udgør stadig en betydende risiko ved blodtransfusion. TRALI synes reduceret (få tilfælde). Øvrige akutte komplikationer bør stadig være i fokus specielt bør TACO, som har stor morbiditet og mortalitet, og som kan forebygges have større opmærksomhed. Overvågning af blodtransfusion er vigtig, og denne overvågning må der ikke slækkes på.

BESKRIVELSE AF DE ENKELTE KOMPLIKATIONSTYPER

Fejltransfusioner

På trods af en årelang indsats for sikker transfusions behandling sker der stadig fejltransfusioner, som skyldes manglende eller utilstrækkelig patientidentifikation men også manuelle håndteringer på laboratoriet uden IT-kontrol er en sikkerhedsrisiko, se indberetning 7 og 8.

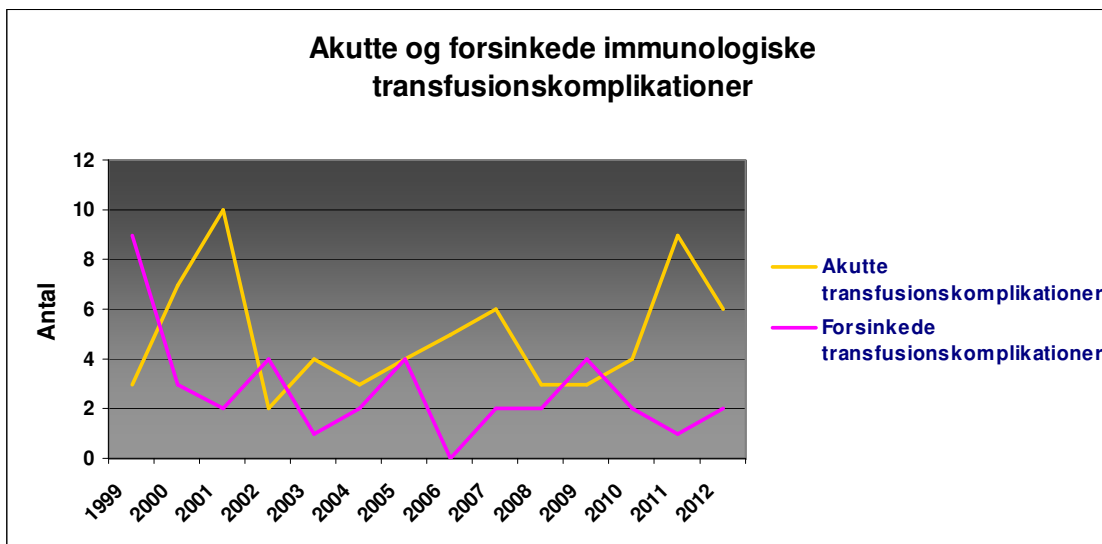


Læring

Antal af fejltransfusioner viser faldende tendens dog udelukkende på gruppen forkert komponent. Der bør fortsat fokuseres på transfusion til forkert patient.

Immunologiske transfusionskomplikationer

Indberetninger på grund af immunologiske komplikationer viser en faldende tendens for kroniske transfusionskomplikationer. Kan skyldes, at tilfældene opstår efter at patienten er udskrevet og derfor overses. Medvirkende er også de accelererede patientforløb hvor patienterne behandles ambulant eller udskrives straks efter operation. Indberetninger på de akutte komplikationer er meget vekslende. En årsag kunne være at fokus på en bestemt komplikation eksempelvis TRALI med patientbehandling udelukkende med plasma fra mænd betyder større opmærksomhed og dermed opdages flere komplikationer. Ligeledes er den tiltagende viden om TACOs betydning for morbiditet og mortalitet med til at antallet af indberetninger er stigende.



Læring

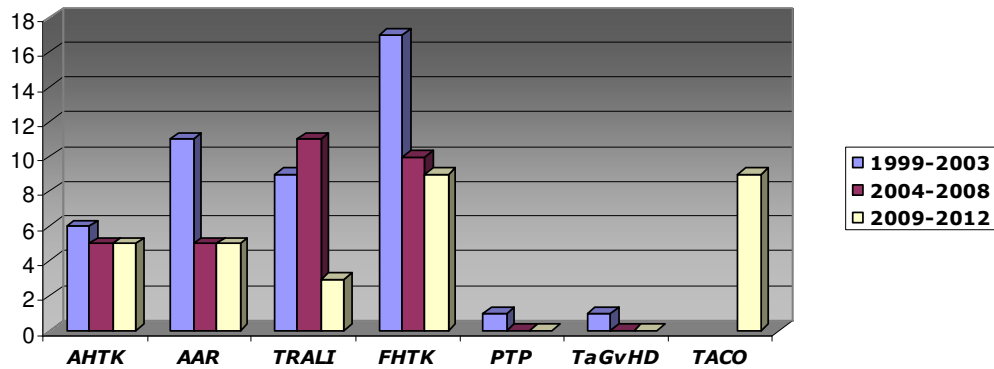
Der bør fortsat fokuseres på akutte transfusionskomplikationer, hvor både akutte anafylaktiske reaktioner, TRALI og TACO har betydelig morbiditet og mortalitet.

Transfusion associated acute lung injury (TRALI), transfusionsassocieret cirkulatorisk overload (TACO) og anafylaktiske reaktioner (AAR)

Incidensen af TRALI er faldet forventeligt ved implementering af plasma udelukkende fra mænd. Til gengæld øges antallet af TACO tilfælde tilsyneladende. Denne komplikation har formentlig tidligere har været overset eller har ikke været registreret som komplikation til blodtransfusion. Den har vist sig at have betydelig morbiditet og mortalitet, og da den er mulig at forebygge, er oplysning til klinikerne om denne komplikation særlig vigtig.

Brug af plasma til patientbehandling udelukkende fra mænd og universel leukocytdepletering er implementeret fra henholdsvis midten og slutningen af 2000'erne. Effekten fremgår af diagrammet som er opdelt i 3 perioder: før – under – og efter implementering. Tendensen er klar med reduktion af de komplikationer, som kan tilskrives leukocytterne i komponenterne. Fra 2010 er TACO'en blevet medtaget i indberetningerne; data fra tidligere er derfor ikke tilgængelige.

Immunologiske og nonimmunologiske komplikationer fordelt på perioder



Læring

Immunologiske og nonimmunologiske komplikationer på 3 perioder viser:

- *Antal TRALI tilfælde viser faldende tendens, der tidsmæssigt kan relateret til implementering af transfusion af plasma udelukkende fra mandlige donorer.*
- *Antal FHTK er faldende. En årsag kunne være accelererede patientforløb, hvor patienter transfunderes ambulant og udskrives straks efter afsluttet transfusion. Immunisering påvises først ved næste ambulante besøg uden mulighed for at dokumentere komplikationen klinisk og/eller laboriemæssigt.*
- *Antallet af TACO tilfælde samt evt. stigning bør overvåges tæt pga. den alvorlige kliniske konsekvens i form af høj mortalitet og morbiditet.*
- *For alle komplikationstyper er indberetningsantallene små hvorfor tendenserne er behæftet med usikkerhed.*

Akut og forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation

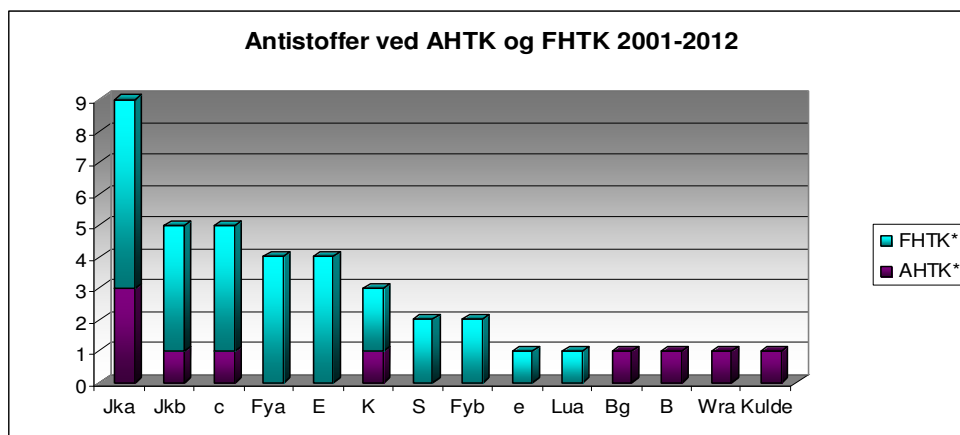
Antistoffer påvist hos patienter med akut eller forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation i perioden 2001 til 2012 viser, at de fleste transfusionskomplikationer skyldes antistoffer indenfor Kidd systemet og at også de alvorlige komplikationer ses indenfor Kidd systemet. Det bør overvejes om patienter med længerevarende kronisk transfusionsbehov bør gives blod efter Kidd fænotype. Anti-Wra er et hyppigt forekommende antistof. Wra har tidligere været skyld i alvorlige akutte hæmolytiske transfusionskomplikationer, hvorfor det bør overvejes at ekskludere de relativt få donorer med denne fænotype.

Antistof	AHTK*	FHTK*	Ratio/100.000
Jka	3 (2)	6(2)	0,21
S		2	0,05
E		4	0,09
K	1(1)	2	0,07
Jkb	1	4	0,11
Fya		4	0,09
c	1	4	0,11
e		1	0,02
Fyb		2	0,05
Lua		1	0,02
Bg	1		0,02
B	1		0,02
Wra	1		0,02
Kulde	1(1)		0,02

- I parentes antal alvorlige komplikationer

Læring

Det kan overvejes at ekskludere Wra positive donorer fra donorkorpset, og således reducere risikoen for en alvorlig akut hæmolytisk transfusionskomplikation hos recipienter.



Læring

Hos patienter med stort, længerevarende transfusionsbehov kan det overvejes at give blod udvalgt efter Kidd fænotyper.

Næsten hændelser

Indberetning af near miss hændelser er meget ufuldstændig. Nogle transfusionscentre sender deres near miss mens andre ikke gør. Det betyder, at det er vanskeligt at vurdere trends. Ud fra de indberetninger, der er modtaget er det både ved blodprøvetagning og ved afhentning af blod, at der fortsat findes fejl. På grund af meget ufuldstændige data, blev det besluttet, at near miss for 2012 ikke opgøres i tal.

Læring

Type og BAC/BAS test skal tages ved 2 uafhængige blodprøvetagninger.

Elektronisk kontrol af patientidentitet ved afhentning og opsætning af blodkomponenter bør implementeres.

Transfusionskomplikationer fordelt på komponenter

Transfusionsrisici fordelt på de enkelte komponenttyper viser store individuelle forskelle. Transfusion til forkert patient er udelukkende registreret for erythrocytkomponenter, mens transfusion med plasma har en høj risiko for komplikation af akut anafylaktisk type. Enkelte tilfælde skyldes IgA mangel og immunisering med anti-IgA, men i de fleste tilfælde er der ingen kendt årsag til reaktionen, se bilag 3. Det kan anbefales, at der fokuseres mere på at finde årsagen til reaktionen.

Fordeling af risici på de enkelte blodkomponenter 2007-2012

Komplikations- eller risikotype	erythrocyt	%	ratio	trombocyt	%	ratio	plasma	%	ratio
1. Fejltransfusion	32	48	1,7	4	40	0,5	2	17	0,5
Forkert transfusion	17	25	0,9	0	0	0	0	0	0
Forkert komponent	15	22	0,8	4	40	0,5	2	17	0,5
2. Immunologiske komplikationer	35	52	1,8	2	20	0,2	8	67	2
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	7	10	0,4	0	0	0	0	0	0
Akut anafylaktisk shock	2	3	0,1	1	10	0,1	4	33	1
Transfusionsrelateret akut lungeskade	4	6	0,2	1	10	0,1	4	33	1
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	13	19	0,7	0	0	0	0	0	0
Post-transfusions-purpura	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Transfusionassocieret cirkulatorisk overload	9	13	0,5	0	0	0	0	0	0
3. Smitte	0	0	0	4	40	0,5	2	17	0,5
Bakterier	0	0	0	4	40	0,5	0	0	0
Virus og andre mikroorganismer	0	0	0	0	0	0	2	17	0,5
I ALT	67	100	3,5	10	100	1,2	12	100	3

Læring

Fordeling af de hyppigste komplikationstyper på de enkelte komponenter.

- **Erythrocytter → fejltransfusion → kan forebygges ved omhyggelig oplæring**
- **Trombocytter → smitte → kan i de fleste tilfælde forebygges ved bakteriel dyrkning eller patogen inaktivering**
- **Plasma → immunologiske komplikationer → De alvorligste tilfælde af TRALI kan reduceres ved valg af plasma fra ikke transfunderede mandlige donorer**

Risici på enkeltkomponenter

Tidligere opgørelser har vist sig at have næsten samme antal akutte og forsinkede komplikationer. Ved opgørelsen for 2007 – 2012 er der væsentlig flere akutte tilfælde. Dette stemmer overens med de tidligere nævnte forklaringer:

- at ambulant transfusionsbehandling er steget,
- øget fokus på de alvorlige akutte transfusionskomplikationer (Bilag 2).
- akutte komplikationer mere relateret til alle komponenttyper i modsætning til tidligere, hvor fokus ofte eller næsten udelukkende drejede sig om febrile



Bilag 1

Beskrivelse af de indberettede komplikationer

1. Akut hæmolytisk transfusionskomplikation
74-årig mand med kendt stort transfusionsbehov får 2 portioner erythrocytter og sendes hjem. Indlægges senere på dagen med makroskopisk hæmatori og laboratiemæssig hæmolyse. Der påvises anti-Wra og den ene af de 2 portioner findes Wra+.

Komponenttype: E-susp
Klinisk konsekvens: begrænset ikke livstruende
Årsagssammenhæng: sandsynlig
2. Transfusionsassocieret cirkulatorisk overload
49-årig kvinde bliver efter transfusion af ca. 150 ml erythrocytsuspension utilpas med hjertebanken, varmekøbsfølelse og hjertebanken. Der er taledyspnø, 0,9°C temperaturstigning takykardi 116, før transfusion var pulsen 99. Patienten var formentlig overhydreret med en vægtøgning på 5-6 kg under indlæggelsen 5 dage før. Retter sig hurtigt efter at transfusionen blev afbrudt.

Komponenttype: E-susp
Klinisk konsekvens: begrænset ikke livstruende
Årsagssammenhæng: sandsynlig
3. Fejltransfusion – forkert patient
Afhentning af en portion E-susp med gyldig BAC-test. IT-syst. anviser en portion. Bioanalytiker henter forkert portion men rigtig blodtype. Bliver i udleveringen afbrudt af telefonen og ser ikke warning men udleverer efter manuel udskrivning af følgeseddel. Opdager ca. ½ time senere, at der er warning. Ringer til afd. og beder dem stoppe transfusionen. Afd. mener elektronisk opsætningskontrol er anvendt. Skulle betyde at portionen får stopsignal og ikke kan transfunderes. Ved senere kontrol i blodbanken er der ikke registreret nogen opsætningskontrol derfor uklart hvordan denne er foregået.

Komponenttype: E-susp
Klinisk konsekvens: ingen
Årsagssammenhæng: sandsynlig
4. Fejltransfusion – forkert komponent
Der udleveres en portion A RhD pos plasma til en 72-årig kvinde A RhD neg med kendt anti-D. Transfusion stoppes hurtigt. Der er ingen risiko for patienten.

Komponenttype: FFP
Klinisk konsekvens: ingen
Årsagssammenhæng: sikker
5. Forsinket hæmolytisk transfusionsreaktion
10 dage efter transfusion af 3 erythrocytportioner udvikler patienten icterus, mørk urin og træthed.

Biokemi: Hb 5,5 mmol/l (7,3 – 9,5 mmol/l), haptoglobin < 0,15 g/l (0,4 – 1,9 g/l), reticulocytter 117 x 10⁹/l (30 - 110 x 10⁹/l), LDH 857 U/l (105 – 205 U/l), bilirubin 97 mikromol/l (5 – 25 mikromol/l), DAT stærk pos.

Bedres hurtigt på prednisolon.
Blodtypeserologisk findes anti-Fya, anti-S og anti-Jkb

Komponenttype: E-susp
Klinisk konsekvens: begrænset
Årsagssammenhæng: sikker

6. Fejltransfusion – forkert patient

Der bestilles 3 erythrocytsuspensioner til en 88-årig mand med hoftefraktur. Der sættes label på rekvisitionen fra journal, som viser sig at være på en anden patient. Ved opsætningskontrollen checkes overensstemmelse mellem følgeseddel og transfusionsjournal, men ikke identifikation af patienten. Recipienten er O RhD pos, blodportionen A RhD neg. Hele portionen transfunderes og fejlen opdages først ved nedtagning af blodet. Patienten udvikler kort tid efter blodtryksfald, anuri og cerebral uklarhed. Indlægges på intensiv. Der observeres porterfarvet urin og tegn på DIC. Biokemisk findes hæmolyseprøver positive. Patienten retter sig og udskrives i habitual tilstand.

Blodtypeserologisk:

Titre: før prøve: anti-A = 16, efter prøve anti-A = 0
blodtype MF/4+ med anti-A

Komponenttype: E-susp

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: sikker

7. Fejltransfusion – forkert patient

Ved overflytning af 20 erythrocytportioner fra en blodbank til en anden pakkes ved en fejl 18 O RhD pos og 2 A RhD pos. Portionerne bliver ommærket i modtagende blodbank uden at fejlen opdages. Det betyder, at de 2 A RhD pos bliver mærket O RhD pos. Den ene portion transfunderes til en 85-årig O RhD pos mand. Der indgives ca. 200 ml af blodportionen. Patienten udvikler vejrtrækningsbesvær, høj puls, bleghed og sparsomme diureser. Kommer sig uden sequela.

Komponenttype: E-susp

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: sikker

8. Fejltransfusion – forkert patient

Samme sag som 7.

Ved overflytning af 20 erythrocytportioner fra en blodbank til en anden pakkes ved en fejl 18 O RhD pos og 2 A RhD pos. Portionerne bliver ommærket i modtagende blodbank uden at fejlen opdages. Det betyder, at de 2 A RhD pos bliver mærket O RhD pos. Nummer 2 portion transfunderes til en 68-årig O RhD pos kvinde. Der transfunderes 30 ml hvorefter recipienten udvikler flanksmerter og temperaturforhøjelse. Kommer sig uden sequela.

Komponenttype: E-susp

Klinisk konsekvens: mild

Årsagssammenhæng: sikker

9. Fejltransfusion – forkert patient

Der rekvireres 2 O RhD neg akut til en 33-årig fødende kvinde. Portør afhenter 2 portioner til patienten. Der er ingen elektronisk rekvisition (ptb) eller sendeliste, så følgeseddel er udskrevet med cpr. nr. oplyst telefonisk. Portøren medbringer en blodprøve mærket med den 33-åriges navn. Samme portør skal afhente blod til en 30-årig kvinde på samme operationsgang. Da der ikke findes gyldig BAC-test udleveres 2 portioner akut blod O RhD neg. Den ene portion O RhD neg udskrevet til den 33-årige kvinde er transfunderet til den 30-årige kvinde. Da det udleverede blod er akutblod er der ingen klinisk risiko for den 30-årige, *forudsat* der ikke er irregulære erythrocytantistoffer i pts. plasma, som ex anti-c!,

Komponenttype: E-susp

Klinisk konsekvens: ingen

Årsagssammenhæng: sikker

10. Fejltransfusion – forkert komponent
Der udleveres ved en fejl RhD pos trombocytter til en RhD neg recipient. Ingen umiddelbar komplikation efter transfusionen.
Komponenttype: PLT
Klinisk konsekvens: ingen
Årsagssammenhæng: sikker
11. Fejltransfusion – forkert patient
Der afhentes 2 erythrocytportioner til patient A. Den ene transfunderes til A, den anden til patient B. Ingen klinisk konsekvens, da de har samme blodtype (B RhD pos). Fejlen opdages først 9 dage senere, da følgesedlen returneres, så det kan ikke fastslås, hvordan konfereringen er foretaget.
Komponenttype: E-susp
Klinisk konsekvens: ingen
Årsagssammenhæng: sikker
12. Fejltransfusion – forkert patient
Der afhentes 4 erythrocytsuspensioner fra ubemandet depot. Afhenteren opdager, at BAC-testen er udløbet, hvorefter 4 tilfældige portioner med den korrekte blodtype tages med på afdelingen. En portion sættes op uden konferering, da kontrollanterne tror, det er akutblod. Hele portionen gives. De øvrige 3 portioner kasseres. Ingen klinisk konsekvens.
Komponenttype: E-susp
Klinisk konsekvens: ingen
Årsagssammenhæng: sikker
13. Akut allergisk transfusionsreaktion
Patient med lav Hb (4,8 mmol/l) transfunderes med 1 erythrocytsuspension. Udvikler kløe, udslæt, trykken for brystet, vejrtrækningsbesvær, hævelse i mund og svælg. God effekt af adrenalin, morfin og tavegyl. Ingen sequela. Anti-IgA ikke påvist.
Komponenttype: E-susp
Klinisk konsekvens: alvorlig
Årsagssammenhæng: sandsynlig
14. Fejltransfusion – forkert patient
Ved udlevering af en blodportion sættes transfusionsjournalen på den forkerte komponent. Portionen udleveres og sættes op uden den foreskrevne kontrol. Ingen klinisk konsekvens, da blodtypen er den korrekte.
Komponenttype: E-susp
Klinisk konsekvens: ingen
Årsagssammenhæng: sikker
15. Akut hæmolytisk transfusionsreaktion
I et 3-ugers transfusionsforløb får en patient 2 erythrocytsuspensioner med 1 uges pause 3 gange.
1. transfusionsserie med Jka pos donorer – lille tp. forhøjelse under grænsen på 1°C
2. transfusionsserie med Jka neg donorer
3. transfusionsserie med Jka pos donorer – tp stigning 1,7°C
Screentest før og efter transfusion negativ. Panel negativ med én søjleteknik, positiv med 1 homozygot i en anden søjleteknik. Papain positiv med homozygote. DAT negativ.
Hæmolyseprøver: (taget over 1 døgn)
Bilirubin 4 (5-25 µmol/l) → 21 → 7,
LDH 234 → 322 → 298 (155-255 U/l) ,
haptoglobin 0,64 → 0,8 → 1,01 (0,47-2,05 g/l)
Hb stabil, reticulocytter 132 x 10⁹/l (31-97)

Ingen sequela.

Komponenttype: E-susp

Klinisk konsekvens: mild

Årsagssammenhæng: sandsynlig

16. Forsinket hæmolytisk transfusionsreaktion

En 67-årig mand transfunderes med 2 portioner E-susp. begge Fyb positive. En uge efter udføres ny BAC-test. Denne findes positiv og der påvises anti-Fyb. Hb dagen efter 2. transfusion er 6,5 mmol/l – 4 dage senere 5,6 mmol/l. Der er observeret mørk urin men ikke andre tegn på hæmolyse.

Komponenttype: E-susp

Klinisk konsekvens: mild

Årsagssammenhæng: kan ikke vurderes

17. Transfusionsassocieret cirkulatorisk overload

81-årig kvinde med anæmi, febrilia og let dyspnoe. Rtg af thorax – stase. Efter transfusion af 1 erythrocytsuspension udvikles respirationsinsufficiens med takypnø og takykardi. Rtg af thorax viser lungestase. Behandles symptomatisk med diuretika med nogen effekt.

Komponenttype: E-susp

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: sandsynlig

18. Transfusionsassocieret cirkulatorisk overload

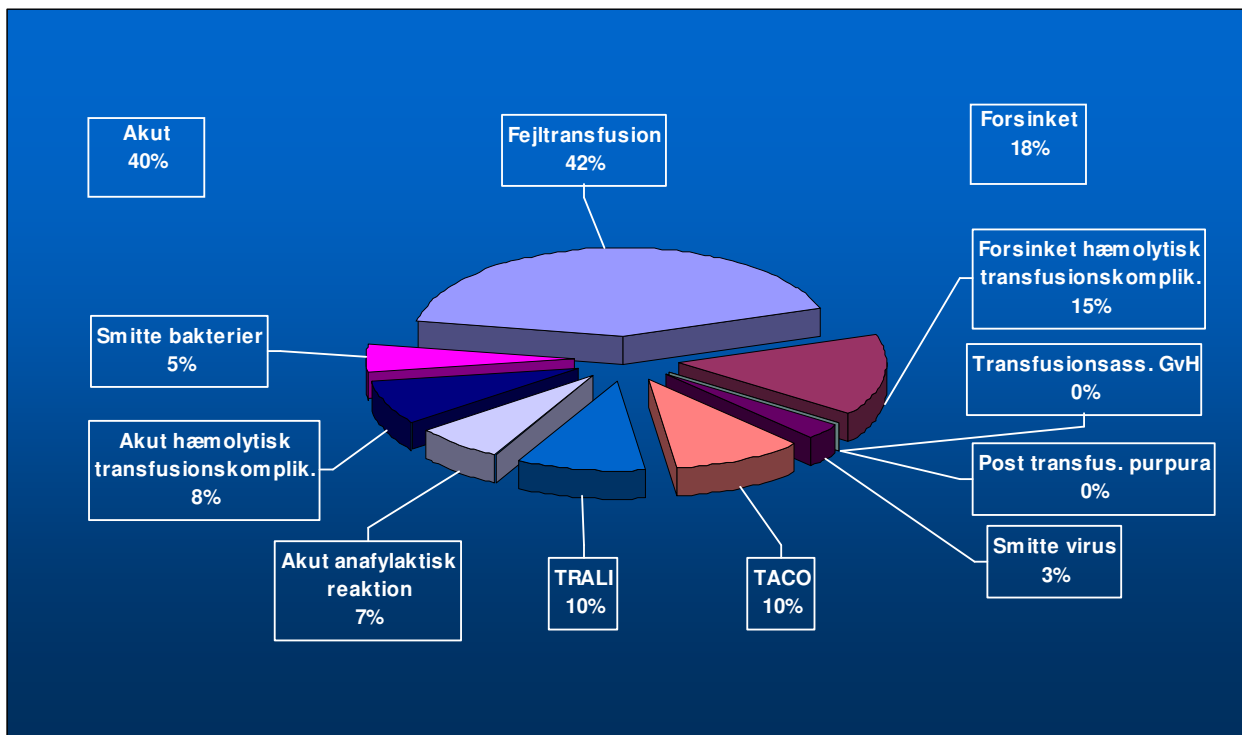
68-årig kvinde indlægges efter lipotymi-tilfælde med melæna, hæmatemese og dysreguleret marevan-behandling. I løbet af ca. 7 timer gives patienten 500 ml isoton NaCl i.v. , 4 erythrocytsuspensioner og 4 portioner FFP. Kort tid efter at transfusionen af den sidste komponent (E-susp.) er afsluttet konstateres kliniske og radiologiske tegn på lungeødem, og patienten bliver respiratorkrævende trods massiv diuretisk behandling. Der påvises i efterforløbet ingen anti-HLA eller anti-HNA antistoffer hos hverken patienten eller de 8 involverede donorer.

Komponenttype: E-susp

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: sandsynlig

Transfusionsrisici 2007 - 2012
86 indrapporterede transfusionskomplikationer



Bilag 3

Transfusionsrisici indrapporteret 1999-2012. Klinisk konsekvens					
	død	alvorlig	mild/ingen	total	%
1. Fejltransfusion	2	15	119	136	53
Forkert patient	1	7	41	49	19
Forkert komponent	1	8	78	87	34
2. Immunologiske komplikationer	3	40	64	107	41
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	0	4	12	16	6
Akut anafylaktisk shock	0	15	6	21	8
Transfusionsrelateret akut lungeskade	1	15	7	23	9
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	1	1	34	36	14
Post-transfusions-purpura	0	1	0	1	0,4
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	1	0	0	1	0,4
Transfusionsassocieret cirkulatorisk overload	0	4	5	9	3
3. Smitte	0	7	10	17	6
Bakterier	0	6	5	11	4
Virus og andre mikroorganismer	0	1	5	6	2
I ALT	5	62	193	260	100
Ratio (antal pr. 100.000 transfunderede blodkomponenter)	0,08	0,94	2,93	3,94	

ENGLISH VERSION

Introduction

The **Danish Registration of Transfusion Risk (DART)** is part of the Danish haemovigilance system that covers registration of collected, produced and transfused blood components, and complications in connection with transfusion of these. DART is an organisation under the Danish Society of Clinical Immunology (DSKI), and is run on a voluntary and confidential basis.

Aim

To develop an open learning- and improvement culture for errors and risks in blood transfusion in Denmark in which DART reporting is a key element.

Methods

A report concerning a severe transfusion complication or error is filled in by the regional blood transfusion centre and the report is forwarded to DART.

Results 2012

In Denmark, transfusion of blood components per 100.000 inhabitants have been very high, but a dedicated effort to reduce the usage has had a positive effect, especially on erythrocyte components issued. Consequently, the report rate to DART has been reduced from 3,9 per 100.000 inhabitants for the period 1999 – 2012 to 2,7 per 100,000 for 2007 – 2012 when specific transfusion guidelines were published. Transfusion of blood components to the incorrect recipient still accounts for more than half of the reports received in spite of an ongoing focus on correct identification of patients. TACO has only been reported for the last 3 years but is an important complication to blood transfusion with serious morbidity and mortality.

Table 1 Reports received

Transfusion risks reported 2012				
Blood component	Erythrocytes	Platelets	Plasma	Multiple components
Incorrect blood transfusion	8	1	1	
Acute haemolytic transfusion reaction	2			
Delayed haemolytic transfusion reaction	2			
Transfusion associated circulatory overload	2			1
Acute anaphylactic reaction	1			

Transfusion of an incorrect blood component (ICBT)

ICBT still accounts for more than half of the transfusion errors in spite of a continuous focus on the identification risk of patients. The reported errors are both identification of patients and issue of wrong components from the laboratory, especially where warnings are overlooked or the IT-system is bypassed. Two cases were due to laboratory mistakes where manual changing of blood group on components were wrong. Continuous education of staff is essential if errors are to be reduced.

Immunological complications

The immunological complications included cases of acute as well as delayed haemolytic transfusion reactions, all without serious clinical implications.

The number and the seriousness of TRALI cases are reduced during the last years, partly due to transfusion of plasma from non-transfused men only and because of 100 % leucodepletion of blood components. TACO is a serious complication but awareness should make it preventable.

Transfusion transmitted infections (TTI)

No cases of bacterial infection due to platelet transfusion were reported. All produced platelet components in Denmark are cultured but completely prevention of bacterial contamination can not be achieved. Early culture of platelet products may be insufficient to detect low inoculums while late culture could imply that high bacterial load will be detected after the platelets have been transfused.

The risk of transfusion for each blood component

Overall incorrect transfusions of red cell components occurred much more often than in transfusions with plasma and platelets, though it might be expected that lack of intended irradiation of products will be the main cause of transfusion of a wrong component in the long term. The former complication to plasma because of TRALI seems to be almost eliminated due to the use of male plasma only in plasma transfusions.

Conclusion

A systematic, countrywide, voluntary, and anonymous registration of complications of transfusion in Denmark has shown that

- Laboratory errors are still an issue to take into consideration.
- The ratio of a fatal complication caused by blood transfusion error or immunological reaction was 0.08 (per 100,000 transfusions).
- Acute transfusion reactions due to anaphylactic reaction, TRALI and TACO are main causes of major morbidity and focus should be to minimize these serious complications.

The following recommendations have been implemented as a consequence of the DART results:

To decrease the risk of

- **All events**

To ensure appropriate use of blood components implementation of blood management is recommended.

- **Transfusion of incorrect blood component**

Collection of blood components using electronic control of recipient and component and bedside control should be done to ensure correct identity of recipient and blood component but also bypassing of the IT-system should be avoided.

- **Transfusion transmitted bacterial infection**

Implementation of pathogen inactivation of all produced platelet units should be done.

- **TRALI**

Transfusion of plasma from males only are implemented in the whole country

Near miss event

A near miss event is defined as any error that, if undetected, could result in the determination of an incorrect blood group, or the issue of an incorrect or inappropriate component, but being recognised before transfusion occurred. The received near miss reports represents only the tip of the iceberg as deviations from SOPs are underreported but still correct identification of patients are the most important issue in the transfusion chain.

The cumulative data for distribution of events according to reporting category is shown in Table 2 and Figure 1.

Table 2 Cumulative mortality/morbidity 1999-2012*

	Death	Major morbidity	Minor or no morbidity	Total	%
ICBT	2	15	119	136	53
AHTR	0	4	12	16	6
AAR	0	15	6	21	8
TRALI	1	15	7	23	9
DHTR	1	1	34	36	14
PTP	0	1	0	1	0,4
TA-GVHD	1	0	0	1	0,4
TACO	0	4	5	9	3
TTI	0	7	10	17	6
Total	5	62	193	260	100
Ratio/100.000 BC	0,08	0,94	2,93	3,94	

*abbreviations

ICBT – incorrect blood transfusion

AHTR – acute haemolytic transfusion reaction

AAR – acute anaphylactic reaction

TRALI – transfusion associated acute lung injury

DHTR – delayed haemolytic transfusion reaction

PTP – post transfusion purpura

TA-GVHD – transfusion associated graft versus host disease

TACO – transfusion associated circulatory overload

TTI – transfusion associated infection

Fig.1

