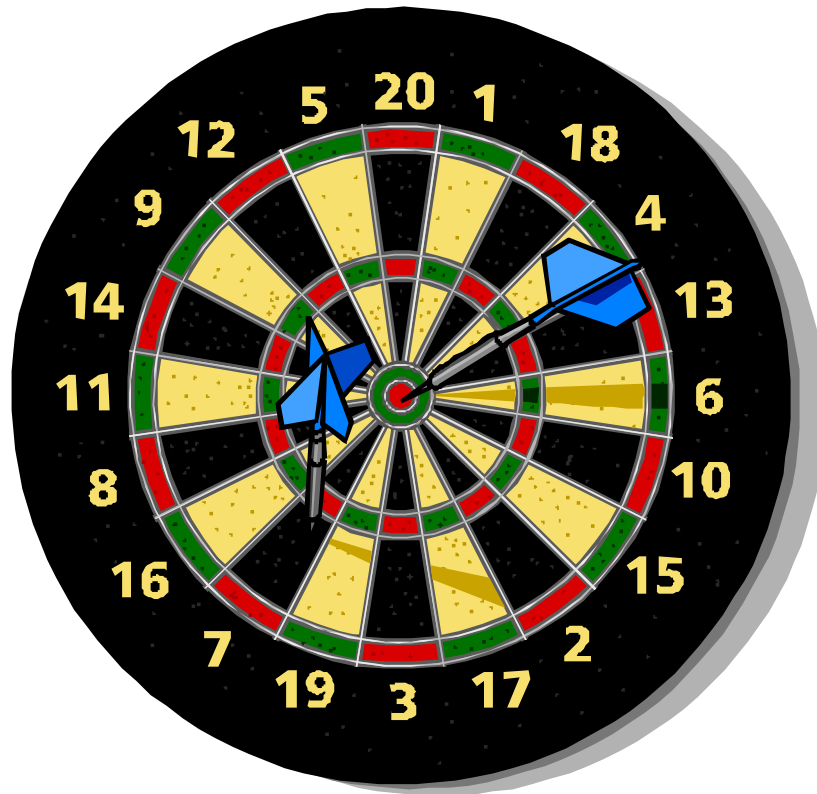


# DART

## Hæmovigilancerapport for 2016



Rapport fra

**Dansk Selskab for Klinisk Immunologi**

**Bitten Aagaard**

**Betina Sørensen**

**Rune Larsen**

**Finn Lustrup**

# Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse .....	2
Indledning .....	3
Forkortelser .....	4
Transfunderede komponenter .....	5
2016 .....	5
2008-2016.....	5
Indberetninger til DART 2016.....	6
Indberetninger til DART 2016 – Regionalt .....	6
Samlet oversigt over indberetninger 2014-2016 .....	7
Beskrivelse af de enkelte komplikationstyper .....	8
Fejltransfusioner.....	8
Akut Hæmolytisk Transfusionskomplikation (AHTK) og Forsinket Hæmolytisk Transfusionskomplikation (FHTK).....	9
Transfusionsassocieret circulatorisk overload (TACO) .....	9
Anafylaktisk Reaktion (AR).....	10
Transfusion-related acute lung injury (TRALI) .....	10
Transfusionskomplikationer fordelt på komponenter 2016 .....	11
2007-2016.....	11
Klinisk konsekvens .....	12
2016 .....	12
2014-2016.....	12
Beskrivelse af de indberettede komplikationer, - efter komplikationstype .....	13
Fejltransfusion.....	13
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation (AHTK).....	14
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation (FHTK) .....	14
Anafylaktisk reaktion (AR) .....	15
Transfusion-related acute lung injury (TRALI) .....	17
Transfusionsassocieret circulatorisk overload (TACO) .....	18
Febril non-hæmolytisk transfusionskomplikation (FNHTK) .....	18

## Indledning

Dansk Registrering af Transfusionsrisici (DART) er en del af det danske hæmovigilance-system, som siden 1999 har indsamlet og analyseret data for alvorlige komplikationer associeret med transfusion af blodkomponenter.

DART er medlem af den nordiske hæmovigilance gruppe og det internationale netværk, International Haemovigilance Network (IHN) <http://www.ihn-org.com/>, hvor sidstnævnte består af hæmovigilance og biovigilance organisationer fra hele verden. I dette regi indberetter DART danske resultater af transfusionskomplikationer til IHNs hæmovigilance Database (ISTARE).

I 2016 var der 23 indberettede transfusionskomplikationer til DART, hvilket er samme niveau som foregående år. Tallene skal dog ses i lyset af et faldende blodforbrug siden 2009.

I tabellerne, hvor kun data fra 2016 indgår, er medtaget de for 2016 indberettede komplikationer, hvorfor transfusions-transmitteret infektion, hypotensiv transfusionskomplikation, transfusions-associeret dyspnøe, transfusionsassocieret-graft-versus-host-sygdom, post-transfusions-purpura og uklassificerede transfusionskomplikationer er udeladt. Siden 2014 har vi som standardprocedure valgt at gennemgå alle indberetninger med hensyn til klassificering samt årsagssammenhæng i henhold til ISBTs definitioner. På den baggrund er i alt 3 indberetninger fra 2016 blevet (re)klassificerede; to som forsinkede serologiske reaktioner, der ikke indgår i tabellerne, og én som ikke indberetningspligtig hvad angår både frivilligt og lovpligtig indberetning.

Af indberetningerne fra 2016 ser vi, at formularerne til indberetning af transfusionskomplikationer på DSKIs hjemmeside anvendes flittigt. Det er hensigtsmæssigt, da det tilsyneladende giver en mere ensrettet indberetning. De følges op med revisioner, når vi ved indberetningsgennemgangen vurderer, at der er behov for det.

Relevante links:

[Formular til indberetning af fejltransfusion](#)

[Formular til indberetning af transfusionskomplikationer](#)

[Vejledning til DART indberetning](#) findes på samme hjemmeside.

Som i DART rapporten 2014 og 2015, er hhv. trombocyttransfusioner og transfusioner total angivet som antal komponenter, (i 2013 og tidligere udgaver indeholdt begge tal trombocyt

komponent omregnet til enkeltportioner). Det er i alle tabellerne angivet hvis trombocyttransfusioner og transfusioner total indgår som komponenter. I tabellerne (hvor der indgår indberetningstal fra 2013 og tidligere), hvor der ikke er angivet note, er trombocyttransfusioner og transfusioner total udregnet på den tidligere anvendte måde med trombocyt komponent omregnet til enkeltportioner.

## Forkortelser

AHTK	Akut hæmolytisk transfusionskomplikation
AR	Anafylaktisk reaktion
DART	Dansk Registrering af Transfusionsrisici
DAT	Direkte antiglobulin test
ES	Erytrocyt suspension(er)
FFP	Frisk frosset plasma
FHTK	Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation
FNHTK	Febril non-hæmolytisk transfusionskomplikation
FSR	Forsinket serologisk reaktion
PTP	Post transfusions purpura
SST	Sundhedsstyrelsen
TACO	Transfusions associeret cirkulatorisk overload
TAD	Transfusions associeret dyspnøe
Ta-GVHD	Transfusions associeret graft-versus-host disease
TK	Transfusionskomplikation(er)
TMS	Transfusionsmedicinske Standarder
TRALI	Transfusion-related acute lung injury
TRC	Trombocyt koncentrat (pool eller aferesekomponent)
TTI	Transfusions transmitteret infektion

## Transfunderede komponenter

2016

Da transfusionsdata er indberettet fra Regionerne har det været muligt at differentiere mellem TRC pools (tre regioner anvender 4 buffycoats/pool og to regioner anvender 7 buffycoats/2 pools) og TRC aferesekomponenter.

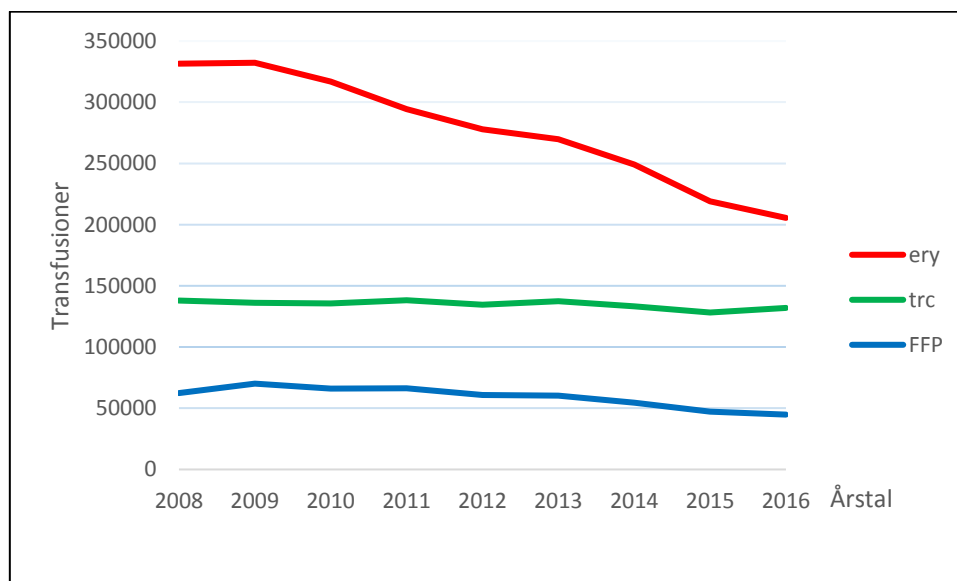
ES	TRC (pool)*	TRC (aferease)*	FFP (fuldblod)	FFP (aferease)	Total**
205.498	31.460	1.556	39.746	3.805	283.315

\* TRC komponenter

Kilde: Regionerne

\*\*Total: ES, FFP og TRC komponenter (pools og aferease TRC).

2008-2016



Kilde: 2008-2013 SST, 2014 - 2016 Regionerne

Mens forbruget af TRC og FFP over de sidste 8 år er stort set uændret, fortsætter det markante fald i forbruget af ES med en reduktion på mere end 6 % i forhold til 2015.

## Indberetninger til DART

2016

Komplikationstype	Antal	TK/100.000 transfusioner**
Fejltransfusion	3	1,1
Forkert patient	1	0,4
Forkert komponent	2	0,7
AHTK	1	0,4
FHTK	4	1,4
AR	6	2,1
TRALI	3	1,1
TACO	1	0,4
FNHTK	2	0,7
I ALT	20	7,1

\*\*transfusioner: ES, FFP og TRC komponenter (pools og aferese TRC).

## Indberetninger til DART – Regionalt

2016

Region	TK	ES	TRC (pool)*	TRC (aferese)*	FFP (fuldblod)	FFP (aferese)	Total	TK/100.000 transfusioner**
Hovedstaden	5	71.744	13.437	527	16.739	842	103.294	4,8
Sjælland	2	28.032	2.506	341	2.177	1.371	34.429	5,8
Syd	4	43.406	6.642	223	7.582	1.089	58.946	6,8
Midt	7	42.651	6.224	169	9.553	503	59.107	11,8
Nord	2	19.665	2.651	296	3.695	0	26.309	7,5
Total	20	205.498	31.460	1.556	39.746	3.805	282.085	7,1

\* TRC komponenter

\*\*transfusioner: ES, FFP og TRC komponenter (pools og aferese TRC).

Region Midt har som i 2015 en højere TK/100.000 transfusioner end de øvrige regioner i landet. Det tilskrives et øget fokus, bl.a. i form af undervisning af yngre læger med deraf følgende hyppigere erkendelse af/mistanke om TK og indberetning.

## Samlet oversigt over indberetninger

2014-2016

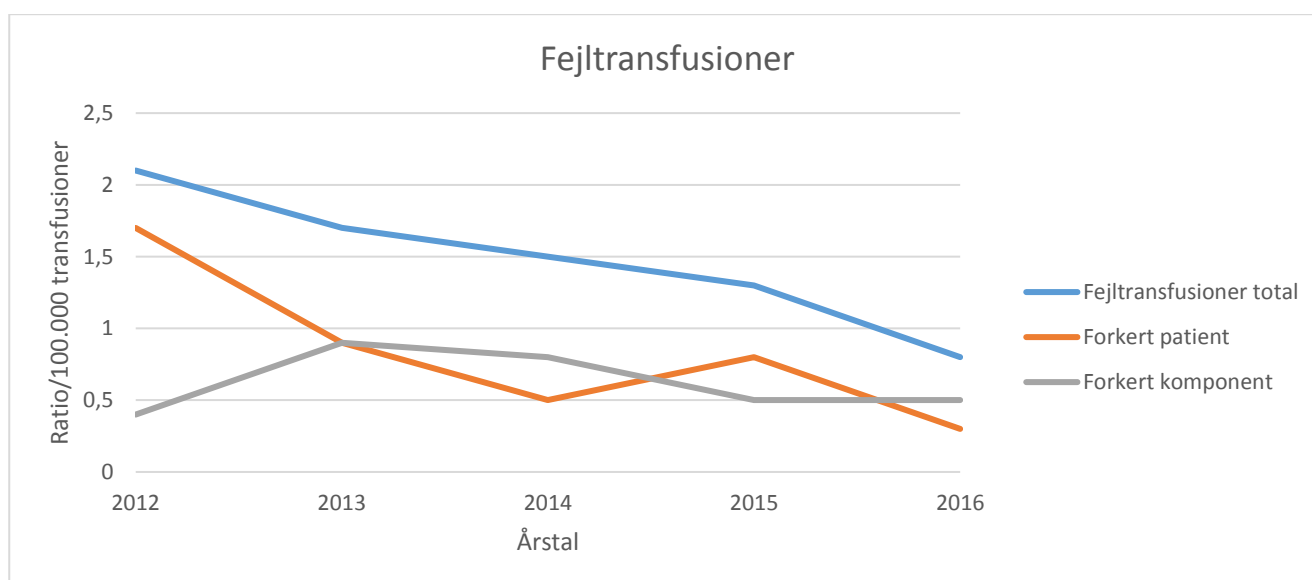
Komplikationstype	2014	2015	2016	Total	TK/100.000 transfusioner**
Fejltransfusion	5	5	3	13	1,4
Forkert patient	2	3	1	6	0,7
Forkert komponent	3	2	2	7	0,8
AHTK	1	1	1	3	0,3
FHTK	2	6	4	12	1,3
AR	3	3	6	12	1,3
TRALI	2	1	3	6	0,7
TACO	2	1	1	4	0,4
TTI	0	1	0	1	0,1
FNHTK	0	1	2	3	0,3
Hypotensiv TK	0	2	0	2	0,2
TAD	0	1	0	1	0,1
Uklassificeret	4	2	0	6	0,7
I ALT	19	24	20	63	6,9

\*\*transfusioner: ES, FFP og TRC komponenter (pools og aferese TRC).

## Beskrivelse af de enkelte komplikationstyper

### Fejltransfusioner

Årstal	Fejltransfusioner/ 100.000 transfusioner	Forkert patient/ 100.000 transfusioner	Forkert komponent/ 100.000 transfusioner
2012	2,1	1,7	0,4
2013	1,7	0,9	0,9
2014	1,5	0,5	0,8
2015	1,3	0,8	0,5
2016	0,8	0,3	0,5



Andelen af fejltransfusioner i 2016 (15%) udgør den laveste procentsats siden 2011. Siden 2011 har fejltransfusionerne udgjort mellem 17 – 56 % af de indberettede komplikationer.

Det er uvist om implementering af elektronisk opsætning af blod i de forskellige regioner bidrager til reduktionen, - omend de 3 indberetninger i 2016 alle anvendte elektronisk opsætning af blod.



## Akut Hæmolytisk Transfusionskomplikation (AHTK) og Forsinket Hæmolytisk Transfusionskomplikation (FHTK)

Antistoffer påvist hos patienter med AHTK eller FHTK i 2016.

Antistof	AHTK	FHTK	Ratio/100.000 erytrocyttransfusioner
E		2	1
Cw		1	0,5
c		2	1
Mistanke om irregulært, manglende specificitet	1		0,5
Total	1	5	2,9

Antistoffer påvist hos patienter med AHTK eller FHTK i perioden 2001-2016

Antistof	Jka	S	C	E	K	Jkb	Fya	c	e	Fyb	Lua	Bg	B	Cw	Wra	Andet*
AHTK	3		1		2	2		1				1	1		3	3
FHTK	6	2	1	11	4	5	5	7	1	2	1			1		

- 2 TK hvor specificitet ikke er kendt og 1 TK hvor eneste påviste antistof er kuldeantistof.

## Transfusionsassocieret circulatorisk overload (TACO)

Årstal	Antal	TACO/100.000 transfusioner
2012	3	0,6
2013	11	2,4
2014	2	0,5
2015	1	0,3
2016	1	0,3

## Anafylaktisk Reaktion (AR)

Årstal	Antal	AR/100.000 transfusioner	AR/100.000 plasma transfusioner
2012	1	0,2	0
2013	4	0,6	3,3
2014	3	0,7	3,7
2015	3	0,8	4,2
2016	6	1,6	13,4

Sammenlignet med tidligere år ses en betragtelig stigning i antallet af AR/100.000 transfusioner/100.000 plasma transfusioner. Det er uvist om det skyldes tilfældige udsving eller en reel stigende tendens (øget opmærksomhed på denne TK i klinikken og hyppigere indrapportering)

## Transfusion-related acute lung injury (TRALI)

Årstal	Antal	TRALI/100.000 transfusioner
2012	0	0
2013	2	0,4
2014	2	0,5
2015	1	0,3
2016	3	0,8

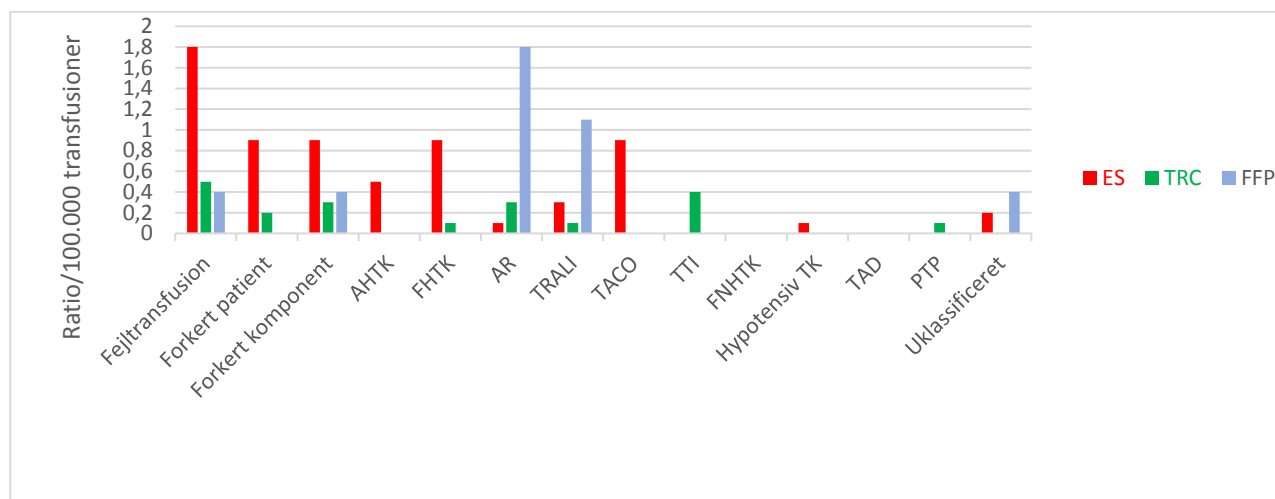
## Transfusionskomplikationer fordelt på komponenter

2016

Komplikationstype	ES	TK/100.000 ES transfusioner	TRC	TK/100.000 TRC transfusioner*	FFP	TK/100.000 FFP transfusioner
Fejltransfusion	2	1,0	1	3	0	0
Forkert patient	1	0,5	0	0	0	0
Forkert komponent	1	0,5	1	3	0	0
AHTK	1	0,5	0	0	0	0
FHTK	4	1,9	0	0	0	0
AR	1	0,5	1	0	4	8,9
TRALI	2	1,0	1	0	1	2,2
TACO	1	0,5	0	0	0	0
FNHTK	1	0,5	1	3	0	0
I ALT	12	5,8	3	9,1	5	11,2

\* TRC transfusioner: komponenter (pools og aferese TRC).

2007-2016



## Klinisk konsekvens

2016

Komplikationstype	død	alvorlig	ingen/mild	total
Fejltransfusion	0	0	3	3
Forkert patient	0	0	1	1
Forkert komponent	0	0	2	2
AHTK	0	0	1	1
FHTK	0	0	4	4
AR	0	6	0	6
TRALI	0	3	0	3
TACO	0	1	0	1
FNHTK	0	0	2	2
I ALT	0	10	10	20
Ratio pr/100.000*	0	3,5	3,5	7,1
Ratio pr/100.000**	0	2,6	2,6	5,2

\* TRC som komponenter

\*\* angivet for at kunne sammenligne med tidligere DART rapporter

Det noteres at der i 2016 ikke forekom dødsfald relateret til TK, men de forholdsvis mange rapporterede AR bidrager væsentlig til, at halvdelen af TK resulterer i "alvorlig" TK.

2014-2016



## Beskrivelse af de indberettede komplikationer, - efter komplikationstype

### Fejltransfusion

1) Recipient: 0 RhD neg

Transfunderet komponent: ES 0 RhD neg

Region: Syd

Klinisk konsekvens: ingen

Recipient transfunderes fejlagtigt med en komponent udleveret til en anden på patient på samme afdeling. Ved den elektroniske opsætning af blodkomponenten får det kliniske personale en advarsel om at det ikke må sættes op, hvorfor de ringer til blodbanken. Blodbanken angiver, at de må sætte den op manuelt, da der sikkert er tale om et IT-problem. Efterfølgende erkendes at blodkomponenten var påhæftet en følgeseddel til en anden patient.

Hæmovigilance-udvalgets kommentar: retningslinien for manuel opsætning er ikke fulgt.

2) Recipient: B RhD pos

Komponent: ES 0 RhD pos

Region: Midt

Klinisk konsekvens: ingen

Recipient transfunderes fejlagtigt med en komponent, der var bestilt på et forkert cpr-nummer, der fejlagtigt lå på den tiltænkte patients sengebord. Ved elektronisk opsætning af ES kan håndscanner ikke findes, hvorfor pt. label tages med til en stationær scanner, men det er nabopatientens (som blodet er bestilt til) der fejlagtigt medbringes.

Hæmovigilance udvalgets kommentar: retningslinien for elektronisk opsætning af komponent er ikke fulgt (identitetskontrol bedside).

3) Recipient: 0 RhD pos

Komponent: TRC 0 RhD pos

Region: Syd

Klinisk konsekvens: ingen/mild

Recipient med krav om HLA-udvalgte TRC transfunderes fejlagtigt med en "random" TRC pool.

På rekvisitionen, i blodbankens It-systemer og på blodkomponentens følgeseddel er HLA kravet til TRC anført, men alligevel udleveres og transfunderes en "random" TRC pool. Temperaturstigning på 1,5 °C og påskyndet hjertefrekvens. Ingen oplysninger om opsætning af komponenten er foretaget manuelt eller elektronisk.

## Akut hæmolytisk transfusionskomplikation (AHTK)

4) Alder: 39 år

Køn: mand

Komponent: 2 ES

Region: Midt

Klinisk konsekvens: ingen/mild

Årsagssammenhæng: mulig

Blodtype, recipient og komponent ukendt. Efter 7 min. af komponent nr. 2 stærke lændesmerter. Vitale værdier stabile. Kendt anti-C og stærk DAT pos. Hæmolyseprøver viser stigende bilirubin og faldende haptoglobin (absolutte værdier ikke angivet). Serologisk findes forlig på før og efter prøver, øvrige serologiske specialundersøgelser bekræfter ikke mistanken om irregulært erythrocytantistof.

## Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation (FHTK)

5) Alder: 81 år

Køn: mand

Komponent: 4 ES

Region: Sjælland

Klinisk konsekvens: ingen/mild

Årsagssammenhæng: sikker

Transfunderes med 1 c+ E+ og 3 c+ E- ES, på negativ BAC-test. 13 dage senere viser hæmolyseparametre umålelig haptoglobin, forhøjet LDH og reticulocytose (absolutte værdier ikke angivet).

TK undersøgelser viser middelstærk positiv DAT (IgG) samt anti-c og anti-E

6) Alder: 71 år

Køn: mand

Komponent: 4 -8 ES

Region: Syd

Klinisk konsekvens: ingen/mild

Årsagssammenhæng: sikker

Transfunderes med c+ ES over en periode på 6 dage. 14 dage senere findes umålelig haptoglobin, forhøjet LDH (absolutte værdier ikke angivet) samt stærk DAT positiv (IgG), samt nydannet anti-c.

- 7) Alder: 72 år  
Køn: mand  
Komponent: massivt transfunderet med ES, TRC og FFP  
Region: Midt  
Klinisk konsekvens: ingen/mild  
Årsagssammenhæng: mulig  
På 10. dagen herefter er i journalen beskrevet stigende bilirubin, lav haptoglobin (absolutte værdier ikke angivet) og mørkfarvet urin. På 20. dagen ses positiv screentest med fund af anti-Cw
- 8) Alder: 86 år  
Køn: kvinde  
Komponent: 2 ES  
Region: Midt  
Klinisk konsekvens: ingen/mild  
Årsagssammenhæng: mulig  
På 5. døgn efter transfusionerne beskrives i journalen betydeligt Hb-fald (6,7 – 5,4 mmol/l), hæmolyse parametre ej undersøgt. Tyve dage senere påvises positiv DAT (IgG) og anti-E.

## Anafylaktisk reaktion (AR)

- 9) Alder: 11 år  
Køn: mand  
Komponent: FFP  
Region: Hovedstaden  
Klinisk konsekvens: alvorlig  
Årsagssammenhæng: sikker  
recipient transfunderes med FFP. 15 min. efter påbegyndt transfusion (125 ml FFP) observeres kløe og hævelse i ansigtet samt inspiratorisk stridor og med hæshed. Ingen BT-fald. God effekt af adrenalin, steroid og antihistamin. IgA normal, S-tryptase ikke målt.
- 10) Alder: 12 år  
Køn: mand  
Komponent: TRC  
Region: Midt  
Klinisk konsekvens: alvorlig  
Årsagssammenhæng: sandsynlig

Lige efter afsluttet transfusion observeres respirationsinsufficiens, universel urticaria og utilpashed. Intet BT-fald. God effekt af antihistamin og steroid,.

IgA (og anti-IgA) aldrig udført, oplysning mangler om S-tryptase

11) Alder: 72 år

Køn: kvinde

Komponent: 3 ES, 6 FFP og 1 TRC

Region: Hovedstaden

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: sandsynlig

0-30 min. efter påbegyndt transfusion observeres BT fald fra 101/49 mmHg til et systolisk blodtryk på 40mmHg, tackycardi 130/ min. og universelt udslæt. Ingen respirationspåvirkning. God effekt af adrenalin, steroid og antihistamin.

Absolut tryptase stigning til 57,0 mikg/l (har ikke mastocytose), anti-IgA ikke påvist.

12) Alder: 41 år

Køn: kvinde

Komponent: 8 FFP poolet til plasmaferese

Region: Hovedstaden

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: sandsynlig

Ét min. efter påbegyndt transfusion observeres BT fald fra 148/76 mmHg til systolisk blodtryk på 54 mmHg, bradycardi 37/min. og bevidsthedstab. God effekt af adrenalin og antihistamin.

Absolut tryptase stigning til 9,83 mikg/l, baseline målt 20 dage senere 8,89mikg/l = deltatryptase 0,94 mikg/l. Normal IgA målt inden plasmaferesen

13) Alder: 19 år

Køn: kvinde

Komponent: adskillige FFP poolet til plasmaferese

Region: Nord

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: sandsynlig

En time efter påbegyndt behandling observeres voldsom bronkospasme og generaliseret urticaria, kølige og blå hænder og fødder, bt dog 130/80 mm Hg. Retter sig på anafylaksibehandling. IgA målt inden plasmaferesen normal, deltatryptase 2,98 mikg/l.



14) Samme patient som 13), med 3 dages mellemrum.

Komponent: 6 FFP (ej poollet opsat successivt) til plasmaferese

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: sandsynlig

Én-to timer efter påbegyndt behandling observeres hoste og hæshed samt generaliseret urticaria, ABC stabil. Retter sig på antihistamin og steroid. IgA målt inden plasmaferesen normal, deltatryptase < 2,2 mikg/l.

## Transfusion-related acute lung injury (TRALI)

15) Alder: 70 år

Køn: mand

Komponent: 4 ES og 2 FFP

Region: Sjælland

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: mulig

Pludselig opstået respirationsinsufficiens efter transfusion af flere blodkomponenter; den tidsmæssige sammenhæng med transfusionerne er imidlertid usikker. Ingen tegn på cirkulatorisk overload.

Røntgen af thorax viser bilaterale infiltrater,

5 donorer og patienten findes negativ for leukocytantistoffer (anti-HLA og – HNA), men en donor findes positiv for HLA-I antistof, der imidlertid IKKE matcher patientens vævstype.

16) Alder: 74 år

Køn: mand

Komponent: TRC

Region: Hovedstaden

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: sandsynlig

Fire timer efter påbegyndt transfusion udvikles svær respiratorisk påvirkning. Iltbehov på 16L/min for saturation > 90%. Otte timer senere restituerer patienten til saturation > 90% uden ilt. Røntgen af thorax viser bilaterale vattede infiltrater.

Ingen oplysninger om andre årsager til ALI, cirkulatorisk overload eller undersøgelse for leucocytantistoffer.

17) Alder: 39 år

Køn: kvinde

Komponent: ES

Region: Syd

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: sandsynlig

I timerne efter afsluttet transfusion udvikler pludselig dramatisk lungeødem. Hypoxæmi trods maxindstillinger på respirator. Ingen respons på diuretika. Røntgen thorax viser bilaterale vattede infiltrater. Spontan bedring i løbet af det efterkommende døgn.

Leucocytantistoffer (anti-HLA og -HNA) negativ for donor, MEN stærkt anti-HNA-2 antistof påvist hos patienten. Uvist om donorerne er HNA-2

## Transfusionsassocieret circulatorisk overload (TACO)

18) Alder: 82 år

Køn: kvinde

Komponent: ES

Region: Hovedstaden

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: sandsynlig

Ingen kendt hjerteinsufficiens. Minutter efter påbegyndt transfusion observeres akut respiratorisk påvirkning, ifa. tackypnøe, bliver klamtsvedende og tackycard. Ingen saturationsfald eller feber. Ingen oplysninger om blodtryksændringer. God effekt af diuretika. Røntgen af thorax viser bilaterale infiltrater og stase.

## Febril non-hæmolytisk transfusionskomplikation (FNHTK)

19) Alder: 59 år

Køn: kvinde

Komponent: TRC

Region: Midt

Klinisk konsekvens: begrænset

Årsagssammenhæng: sandsynlig

Indenfor en time efter transfusion ophør observeres temperaturstigning  $>2^{\circ}\text{C}$  ( $37,4 - 39,5^{\circ}\text{C}$ ). Desuden kraftige kulderystelser, hovedpine og kvalme. Antibiotisk behandling opstartes, men seponeres indenfor

24 timer da patientens temperatur og klinik normaliseres.

Bloddyrkning på patienten og resten af komponenten var begge negative.

20) Alder: 71 år

Køn: kvinde

Komponent: ES

Region: Midt

Klinisk konsekvens: begrænset

Årsagssammenhæng: sandsynlig

Umiddelbart efter påbegyndt transfusion observeres temperaturstigning  $> 2^{\circ}\text{C}$  til absolut temperatur  $> 39,0^{\circ}\text{C}$ . Desuden kulderystelser. Oplysninger om hovedpine, kvalme og evt. bloddyrkning på patienten eller komponenten er IKKE angivet.