

DART 
ÅRSRAPPORT 2001 

DART Årsrapport 2001

INDHOLDSFORTEGNELSE

Indledning	2
A. RAPPORTEREDE TRANSFUSIONSRSICICI (2001)	3
B. NÆSTEN FEJL eller ”NEAR MISS”	3
C. SAMLET OPGØRELSE AF ALLE RAPPORTER (1999-2001)	4
D. KONKLUSION.....	4
E. ANBEFALINGER.....	4
Bilag 1. Haemovigilance i Danmark.....	5
Bilag 2. DART rapporter (2001): Oversigt.....	6
Bilag 3. DART rapporter (2001): Klinisk konsekvens	7
Bilag 4. DART rapporter (2001): Beskrivelse af fejltransfusioner.....	8
Bilag 5. DART ”Near Miss” rapporter (2001).....	10
Bilag 6. DART rapporter. Alle årene (1999-2001): Inddeling	11
Bilag 7. DART rapporter. Alle årene (1999-2001): Klinisk konsekvens	11
Bilag 8. Anbefalinger med henblik på at nedsætte forekomsten af alvorlige transfusionsrisici.....	12
Enclosure 9. Summary of DART annual reports (Cumulative data for 1999-2001)	13

Indledning

DART (DANSK Registrering af Transfusionsrisici) er en del af det danske haemovigilance-system, som omfatter indsamling af data for antallet af tapninger, producerede og transfunderede blodkomponenter samt registrering af komplikationer i forbindelse hermed ([bilag 1](#)). DART er forankret i Dansk Selskab for Klinisk Immunologi. Indrapporteringen, som er frivillig og anonym, startede januar 1999. For at kunne sammenligne de danske resultater med tilsvarende udenlandske er skemaerne til indberetning af transfusionsrisici udformet som de skemaer, der anvendes i SHOT.

Organisatorisk finder indsamlingen af data sted via blodbankerne, således at de lokale blodbanker udfylder skemaerne og indberetter til det regionale transfusionsmedicinske center. Efter et gennemsyn, evt. indhentning af supplerende oplysninger og godkendelse, sender transfusionscentret de udfyldte skemaer videre til en central registrering. Den centrale registrering er placeret i Klinisk Immunologisk afd., Skejby Sygehus. Den daglige ledelse varetages af en arbejdsgruppe bestående af Jan Jørgensen og Ellen Taaning.

Hensigten med indsamling af data vedrørende uheld og komplikationer i forbindelse med transfusionsbehandling er at få registreret så mange data som muligt, således at disse udgør en repræsentativ del af de faktiske hændelser. Ud fra disse data er det muligt reelt at vurdere de faktorer, der er risici for patienterne og evt. indføre ændringer, der kan forbedre transfusionssikkerheden. Indberetning af alle transfusionsrisici er derfor væsentlig for kvalitetsøgning af transfusionsbehandlingen. Det er vigtigt, at indberetningen foregår anonymt til et uafhængigt organ, så det sikres, at oplysning om f.eks. fejl ikke tilbageholdes af frygt for personlige konsekvenser.

Ud over indsamlingen af rapporter om transfusionsrisici blev der i 2001 indsamlet data om forekomsten af næsten fejl ("Near Miss").

A. RAPPORTEREDE TRANSFUSIONSRSICICI (2001)

I 2001 blev der til DART i alt indsendt 36 rapporter ([bilag 2](#)). For 33 rapporters vedkommende drejede det sig om en alvorlig transfusionsrisiko (7/100.000 komponenter), medens 3 rapporter hørte til ”diverse”-gruppen.

De 33 rapporter omhandlede følgende alvorlige transfusionsrisici:

1. Fejltransfusion: 20 rapporter

Fejltransfusionen bestod i 7 tilfælde af transfusion af en portion erythrocytter til en forkert patient. I 3 af disse tilfælde var der ABO major uforlidelighed. Alle 3 patienter udviklede en livstruende tilstand men overlevede uden mén.

I 13 tilfælde blev blodkomponenten givet til den rigtige patient, men komponenten svarede ikke til det, der var ordineret til patienten. Fejltransfusionerne er nærmere beskrevet i [bilag 4](#).

2. Akut indsættende transfusionskomplikation: 10 rapporter

De 10 akutte transfusionskomplikationer omfattede 1 hæmolytisk komplikation, 5 anafylaktiske shock og 4 TRALS.

Årsagen til de 9 ikke-hæmolytiske komplikationer blev ikke nærmere udredt immunologisk.

3. Forsinket indsættende transfusionskomplikation: 2 rapporter

De 2 forsinkede komplikationer var hæmolytiske og var forårsaget af erythrocytantistofferne anti-S (5 døgn efter transfusion af 4 portioner erythrocytsuspension fik pt. hæmoglobinuri) og anti-Jk^a (5 døgn efter transfusion af 5 portioner erythrocytsuspension fik pt. dyspnoe, lændesmerter, oliguri og måtte dialyseres).

4. Transfusionsoverført smitte: 1 rapport

Tilfældet med transfusionsoverført smitte skyldtes transfusion af en portion trombocytter (trombocyt pool), der var massivt inficeret med bakterien *Staphylococcus epidermidis*.

5. Diverse: 3 rapporter

I 2 tilfælde blev erythrocytantistof påvist efter transfusion af erythrocytter med tilsvarende antigen men uden symptomer på forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation (anti-Fy^a og anti-Jk^a).

I 1 tilfælde fik patienten febrilia efter transfusion af en erythrocytkomponent. Der blev påvist den samme slags bakterier i denne del af blodportionen og i patienten men ikke i andre dele af samme blodportion. Det blev konkluderet, at bakterierne i komponenten skyldtes tilbageførelse af bakterier fra patient til blodpose.

B. NÆSTEN FEJL eller ”NEAR MISS”

For at få et indtryk af, hvor ofte der opstår en fejl, som bliver opdaget i tide, således at den ikke får konsekvens for en patient, indledte DART januar 2001 en indsamling af rapporter om næsten fejl eller "Near Miss" foreløbig som et pilotprojekt med deltagelse af 5 transfusionscentre.

Indsamlingen blev organiseret som en kopi af SHOT med anvendelse af samme definitioner og samme udfærdigelse af standardiserede rapporter. En ”Near Miss”-fejl er af SHOT defineret som en fejl, der ville have medført udlevering af et forkert blodtypesvar eller transfusion af en forkert blodkomponent, hvis den ikke var blevet opdaget i tide.

Registrering af næsten fejl er vigtig, fordi en ophobning af næsten fejl svarende til et bestemt led i kæden fra donor til patient viser, hvor risikoen for at en næsten fejl bliver til en egentlig fejl er størst.

Der blev i alt modtaget 70 "Near Miss" rapporter. Af disse drejede ca. $\frac{2}{3}$ sig om fejl i forbindelse med fremskaffelse af blodprøve fra patienten, og ca. $\frac{1}{3}$ om fejl opstået i blodbanken i forbindelse med produktion af blodkomponenter eller udførelse af analyser ([bilag 5](#)).

Antallet af "Near Miss" hændelser ved fremskaffelse af blodprøver fra patienterne er overraskende højt. I hovedparten af tilfældene drejede det sig enten om forkert mærkning af glas eller rekvisition eller om, at indholdet i glasset var fra en anden patient end den, der var angivet på glas og rekvisition. De forkerte prøver var almindeligvis (80 %) taget uden for normal dagarbejdstid og af personale, der ikke var bioanalytikere, og derfor ikke har blodprøvetagning som rutinefunktion.

C. SAMLET OPGØRELSE AF ALLE RAPPORTER (1999-2001)

Siden indsamlingen af rapporter startede i 1999, er der i alt indsendt 91 rapporter. Fordeling på de forskellige komplikationstyper og den kliniske konsekvens fremgår af tabellerne i [bilag 6 og 7](#).

I Danmark transfunderes der ca. 450.000 blodkomponenter pr. år. Ratio eller antallet af indsendte rapporter pr. 100.000 transfunderede blodkomponenter er 7.

D. KONKLUSION

Systematisk og landsdækkende indsamling af rapporter om transfusionsrisici via DART har efter 3 år vist,

- at ratio (forekomst pr. 100.000 transfusioner) er ca.
 - 2,6 for at få en forkert blodkomponent
 - 0,2 for at dø som følge af blodtransfusion
 - 1,3 for at få en alvorlig akut transfusionskomplikation
- at de meget sjældent forekommende immunologiske komplikationer som post transfusions purpura og transfusionsrelateret GVH reaktion begge forekom inden for en 3 års periode
- at fejltransfusion og dødeligt forløbende transfusionskomplikationer (ratio på henholdsvis 2,6 og 0,2) forekom hyppigere end smitte med hepatitis (ratio 0,5-0,1) og HIV (ratio 0,1-0,03)

E. ANBEFALINGER

De af DART indsamlede rapporter har påvist uhensigtsmæssig adfærd i forbindelse med produktion og/eller anvendelse af blodkomponenter og har givet anledning til en lang række anbefalinger med henblik på at undgå disse risici. Anbefalingerne og begrundelsen for dem fremgår af de 2 tidligere udsendte årsberetninger og er gengivet i kort form i [bilag 8](#).

De nye data, der er indsamlet i 2001, underbygger de tidligere udsendte anbefalinger.

Ellen Taaning

Jan Jørgensen

Bilag 1. Haemovigilance i Danmark

Ved haemovigilance forstås man en overvågning af blodområdet i den hensigt at nedsætte eller hindre risici og komplikationer. Det drejer sig om en overvågning af hele forløbet fra tapning af donor til transfusion af blodkomponenten til patienten og efterfølgende registrering af komplikationer.

Haemovigilance er overvågning af:

1. Tapninger
2. Komplikationer ved tapning
3. Produktion af komponenter
4. Smittescreening
5. Frigivelse
6. Opbevaring
7. Udlevering
8. Transport
9. Transfusion
10. Komplikationer
11. Blodtypebestemmelse
12. Undersøgelse for irregulære antistoffer
13. Forligelighedsundersøgelse
14. Anvendelse af blodkomponenterne

I Danmark er indsendelse af rapporter:

1. Frivilligt for gruppe 2, 5-8, 10-14
2. Tvungent for gruppe 1, 3, 4, 9

Overvågningen udføres af:

1. Lægemiddelstyrelsen 1, 3, 9
2. Bloddonorerne i Danmark 1, 2
3. Dansk Selskab for Klinisk Immunologi . 2, 4-8, 10-14
4. Statens Serum Institut 4

Bilag 2. DART rapporter (2001): Oversigt

NR.	TYPE	KOMP.	BESKRIVELSE	KLINISK KONSEKVENNS
1	Diverse	E	Anti-Fy ^a efter 1 md. DAT pos. Ingen symptomer	Ingen
2	AAS	FFP	Fik straks kulderystelser, febrilia og somnolens	Alvorlig
3	Fejl	E	K pos E til pt. med anti-K. Givet akut uden edb kontrol	Ingen
4	TRALS	E T FFP	Akut lavt pO ₂ . Lungeinfiltrater påvist lige efter transf.	Alvorlig
5	Fejl	E	27 dg. gammelt E til nyfødt. Fik højt S-kalium. Ingen symptomer	Mild
6	AAS	75 ml E	Dyspnoe og hypotension lige efter transf. + adrenalin	Alvorlig
7	Fejl	E	Skulle have været filtreret og bestrålet	Ingen
8	Diverse	E	Tilbageløb af bakterier fra pt. til erythrocytose.	Ingen
9	Fejl	FFP	RhD pos FFP til RhD neg yngre kvinde. Instruks forkert	Ingen
10	Fejl	2 E	Under transf. oppression og atrieflimren. Uforlig: Jk ^a	Alvorlig
11	Fejl	2 E	Tp. stig. 2 timer efter transf. Uforlig: Jk ^a	Mild
12	TRALS	2 FFP	Efter: erytem, oppression, dyspnoe.+ steroid	Alvorlig
13	Fejl	1 FFP	O RhD neg FFP gives til en A RhD pos	Ingen
14	Fejl	50 ml E	A RhD pos E til O RhD neg. Svære symptomer	Alvorlig
15	Fejl	40 ml E	O RhD pos E til AB RhD neg, pt fik febrilia	Mild
16	Fejl	15 ml E	A RhD pos E til O RhD pos. Svære symptomer	Alvorlig
17	AAS	2 FFP	Efter få min. Oppression og dyspnoe. + solucortef	Alvorlig
18	AAS	FFP	Hypotension, tachycardi og hudkløe	Alvorlig
19	AHTK	2 E	Kulderyst og tp stigning Anti-Jk ^a	Mild
20	Fejl	E	O RhD pos E til forkert O RhD pos	Ingen
21	Fejl	E	O RhD neg E til forkert O RhD pos	Ingen
22	TRALS	E	Tachycardi, dyspnoe og lav O ₂ mætning	Alvorlig
23	Fejl	E	Skulle have været leukocytdeleteret	Ingen
24	TRALS	E T FFP	Febrilia og vatagtige infiltrater i lungerne	Alvorlig
25	Fejl	E	O E til A	Ingen
26	FHTK	4 E	Efter transf.: anti-S. Hb fald og hæmoglobinuri. DAT pos	Mild
27	FHTK	E	5 dg efter transf med 5 port Jk(a+): Anti-Jk ^a . DAT pos. Lændesmerter, dyspnoe og oliguri. Pt dialyseret	Alvorlig
28	Fejl	E	E til pt med anti-Kp ^a . E ikke Kp ^a bestemt. Alle Kp (a-)	Ingen
29	AAS	E	Kulderystelser, feber og hypotension efter 75 ml	Alvorlig
30	Fejl	E	A til O. Ingen subj. sympt. Intravask hæmolyse og DIC	Mild
31	Fejl	E	K pos E til pt med anti-K. Fejl ved forlig. Ingen symptomer	Ingen
32	Diverse	E	Anti-Jk ^a efter transf. Ingen symptomer	Ingen
33	Fejl	E	E pos D neg i akut situation til pt med anti-E. Ingen symptomer	Ingen
34	Fejl	E	Skulle have været leukocytdeleteret og bestrålet	Ingen
35	Fejl	E	Skulle have været leukocytdeleteret	Ingen
36	Smitte	T	Svær febrilia og hypotension 15 min efter transf. Pt alment dårlig. Samme type <i>Staph epiderm.</i> i pt og pose	Alvorlig

E: Erythrocytkomponent
 FFP: Friskt frosset plasma
 T: Trombocytkomponent

AHTK: Akut Hæmolytisk Transfusions Komplikation
 AAS: Akut Anaphylaktisk Shock
 TRALS: Transfusions Relateret Akut Lunge Skade
 FHTK: Forsinket Hæmolytisk Transfusions Komplikation

Bilag 3. DART rapporter (2001): Klinisk konsekvens

Konsekvens	I alt	FEJL	AHTK	AAS	TRALS	FHTK	Smitte
Død							
Alvorlig	8	5		3			
Mild/ingen	25	15	1	2	4	2	1
I alt	33	20	1	5	4	2	1

AHTK: Akut Hæmolytisk Transfusions Komplikation
 AAS: Akut Anaphylaktisk Shock
 TRALS: Transfusions Relateret Akut Lunge Skade
 FHTK: Forsinket Hæmolytisk Transfusions Komplikation

Bilag 4. DART rapporter (2001): Beskrivelse af fejltransfusioner

I 7 tilfælde blev en blodkomponent givet til en forkert patient:

- Ved afhentning medbragtes forkerte identifikationspapirer. Erythrocytsuspension af type A blev derefter alligevel givet til den patient af blodtype 0, som man troede, blodet var hentet til. Identitetskontrol inden transfusion blev udført på afdelingens kontor. Patienten var vågen og klar, men blev ikke spurgt om identitet. Det var ikke en hastesituation. Fejlen blev opdaget, da patienten blev akut dårlig efter infusion af mindre end 50 ml. (14-01).
- En 0 RhD pos Jk(a+) erythrocytsuspension blev konfereret med den rigtige patient. Lige inden infusion blev sygeplejersken kaldt til en anden patient og tog blodet med. På vejen tilbage stoppede sygeplejersken ved den forkerte patient (AB RhD neg) og infunderede portionen. Fejlen blev opdaget tilfældigt umiddelbart efter. Patienten fik ingen kliniske symptomer. Patienten fik Rhesus immunprofylakse. Patienten havde tidligere haft et anti-Jk^a (15-01).
- Ved afhentning medbragtes forkerte identifikationspapirer. En erythrocytsuspension af type A blev derefter alligevel givet til den patient af type 0, som man troede, blodet var hentet til. Identitetskontrol inden transfusion blev udført på afdelingens kontor. Inden infusion sagde patienten sit navn og patienten havde identifikationsarmbånd, men transfusionsjournal og følgeseddel var fjernet fra portionen og lå på kontoret. Patienten blev akut, livstruende dårlig efter infusion af mindre end 50 ml. Overlevede uden mén (16-01).
- Udlevering foretaget uden skriftlige oplysninger om patienten men efter oplysninger givet pr. telefon. En erythrocytsuspension af type 0 RhD pos blev herefter givet til den 0 RhD pos patient, som man troede, blodet var hentet til. Identitetskontrol inden transfusion blev udført af 2 personer ved siden af patienten, der var bedøvet men havde identitetsarmbånd. Der var navnelighed mellem de 2 patienter. Fejlen blev opdaget, da man ville give blod til den rigtige patient. Patienten fik ingen symptomer (20-01).
- Ved afhentning medbragtes forkerte identifikationspapirer. En 0 RhD neg erythrocytsuspension blev derefter alligevel givet til den patient af type 0 RhD pos, som man troede, blodet var hentet til. Identitetskontrol inden transfusion blev udført på afdelingens kontor. Patienten fik ingen symptomer (21-01).
- Udlevering blev foretaget i en meget akut situation, ved at afhenteren selv tog en forkert portion erythrocytsuspension (mærket med en anden patients data) i blodbankens køleskab uden kontrol med de medbragte papirer og selv gav den forkerte portion til patienten (blod af type 0 til patient af type A) uden identitetskontrol. Inden der var givet 50 ml, opdagede man, at mærkningen ikke svarede til patienten. Patienten fik ingen symptomer (25-01).
- Udlevering blev foretaget, ved at afhenteren om natten selv tog blodet i blodbanken uden at have skriftlige oplysninger om patienten. Erythrocytsuspension af type A blev herefter givet til den patient af type 0, som man troede, blodet var hentet til. Identitetskontrol inden transfusion blev udført på afdelingens kontor af 2 personer. Inden transfusion blev patienten, der var afasisk men havde identitetsarmbånd, spurgt om vedkommende hed sådan, hvilket patienten bekræftede. Fornavnet var rigtigt, men efternavnet var forkert. Personnummeret blev ikke kontrolleret. Fejlen blev opdaget efter indløb af mindre end 50 ml. Patienten fik ingen subjektive symptomer men udviklede bedømt på parakliniske parametre let intravaskulær hæmolyse og dissemineret intravaskulær koagulation (30-01).

I 13 tilfælde blev der, hvad angår identitet, givet en rigtigt mærket komponent, men det var ikke den type komponent patienten havde fået ordineret:

- I 4 tilfælde blev det overset, at patienten skulle have en blodkomponent, der enten skulle være leukocytdepleteret eller være både leukocytdepleteret og bestrålet (7, 23, 34 og 35)
- I 6 tilfælde blev transfusion af erythrocytsuspension udført uden kontrol af fænotype, selvom patienten havde et irregulært erythrocytantistof (3, 10, 11, 28, 31 og 33)
- I 1 tilfælde blev en nyfødt transfunderet med en portion erythrocytsuspension, der var 27 dage gammel og derfor havde et højt indhold af kalium i suspensionsvæsken (5)
- I 2 tilfælde blev der givet FFP af forkert blodtype (RhD pos til RhD neg (9) og O til A (13))

Bilag 5. DART "Near Miss" rapporter (2001):

"Near Miss" kategori	Antal	%
1. Blodprøve til type og/eller forlig	40	57
2. Bestilling af en blodkomponent	0	0
3. Resultat af en laboratorieanalyse	14	20
4. Produktion og udlevering af en blodkomponent	10	14
5. Anvendelse af en blodkomponent	6	9
Total "Near Miss"	70	100

1. BLODPRØVE

Glas og/eller rekvisition forkert mærket	34	85
Kontroltype viste en anden blodtype end tidligere	4	10
Diverse	2	5
I alt	40	100

3. LABORATORIEANALYSE

Registreringsfejl ved edb indtastning eller aflæsning	6	43
Teknisk fejl ved udførelse af analyse	6	43
Forkert konklusion af resultater ved svarafgivelse	2	14
I alt	14	100

4. BLODKOMPONENT PRODUKTION/UDLEVERING

Fejl ved produktion af blodkomponent	1	10
Fejl ved udlevering af blodkomponent	9	90
I alt	10	100

5. BLODKOMPONENT ANVENDELSE

Afhentet til forkert patient	5	83
Patient identifikation forkert	1	17
I alt	6	100

Bilag 6. DART rapporter. Alle årene (1999-2001): Inndeling

Komplikations- eller risikotype	1999	2000	2001	Total	%	Ratio
1. FEJLTRANSFUSION	10	5	20	35	38	2,6
2. IMMUNOLOGISK KOMPLIKATION	12	10	12	34	37	2,5
a. Akut hæmolytisk komplikation	0	5	1	6	7	0,4
b. Akut anaphylaktisk shock	2	2	5	9	10	0,7
c. Transfusions relateret akut lungeskade	1	0	4	5	5	0,4
d. Forsinket hæmolytisk komplikation	8	2	2	12	13	0,9
e. Post transfusions purpura	1	0	0	1	1	0,1
f. Transfusionsassocieret graft versus host sygdom	0	1	0	1	1	0,1
3. SMITTE	1	1	1	3	3	0,2
a. Bakterier	1	0	1	2	2	0,1
b. Virus og andre mikroorganismer	0	1	0	1	1	0,1
4. DIVERSE	4	12	3	19	21	1,4
TOTAL	27	28	36	91	99	6,7

Ratio: Antal pr. 100.000 transfunderede blodkomponenter

Bilag 7. DART rapporter. Alle årene (1999-2001): Klinisk konsekvens

Klinisk konsekvens	Død	Alvorlig	Mild/ingen	Total	%
1. FEJLTRANSFUSION	1	6	28	35	38
2. IMMUNOLOGISK KOMPLIKATION	2	10	22	34	37
a. Akut hæmolytisk komplikation	0	1	5	6	7
b. Akut anaphylaktisk shock	0	7	2	9	10
c. Transfusions relateret akut lungeskade	0	1	4	5	5
d. Forsinket hæmolytisk komplikation	1	0	11	12	13
e. Post transfusions purpura	0	1	0	1	1
f. Transfusions associeret graft versus host sygdom	1	0	0	1	1
3. SMITTE	0	1	2	3	3
a. Bakterier	0	1	1	2	2
b. Virus og andre mikroorganismer	0	0	1	1	1
4. DIVERSE	0	0	19	19	21
TOTAL	3	17	71	91	99
Ratio (antal pr 100.000 transfunderede blodkomp.)	0,2	1,3	5,5	7	

Bilag 8. Anbefalinger med henblik på at nedsætte forekomsten af alvorlige transfusionsrisici

Indberetning af transfusionsrisici

- *De ansvarshavende for fremstilling og anvendelse af blod og blodkomponenter og transfusionsrådene på landets sygehuse bør opfordre personalet til at indberette transfusionsrisici.*
- *Indberetningen bør foregå på en sådan måde, at denne ikke i sig selv resulterer i personlige konsekvenser for den enkelte.*

Instrukser

- *De kliniske afdelinger skal have egne autoriserede instrukser for afhentning af blod og blodkomponenter, for identifikation af patienter, for transfusion af blod og blodkomponenter og for håndtering af transfusionskomplikationer.*

Uddannelse

- *Personale som er involveret i blodprøvetagning eller i afhentning og transfusion af blod og blodkomponenter skal have kendskab til disse procedurer. Denne viden bør være bibragt dem i forbindelse med den prægraduate uddannelse og bør være genopfrisket postgraduat.*
- *Den lægeligt ansvarlige for en klinisk afdeling bør sikre sig, at personalet har den fornødne viden om de procedurer de udfører, og at de er undervist i de for afdelingen gældende instrukser.*

Identitetssikring

- *Mærkning af blodprøver til bestemmelse af blodtype og til udførelse af forlig med donorblod skal kontrolleres, mens glasset fyldes med blod fra patienten.*
- *Konferering af en patients identitet med mærkningen af en blodportion **skal** ske ved siden af patienten i direkte tilslutning til transfusionen.*
- *Korrekt identifikationen af den enkelte patient bør yderligere sikres ved, at alle patienter får et identifikationsarmbånd med angivelse af patientens data som læsbar tekst og som stregkode.*
- *Korrekt påsætning af armbåndet bør sikres gennem undervisning og omhyggeligt beskrevne procedurer, herunder dokumentation i patientens journal.*
- *Det bør snarest indføres, at identifikation af patienten forud for blodtransfusion sker ved elektronisk kontrol af oplysninger (stregkode) på identifikationsarmbånd og blodkomponent.*
- *Udlevering af blod og blodkomponenter fra blodbanken til den kliniske afdeling bør ligeledes være sikret ved elektronisk kontrol.*

Transfusionskomplikationer

- *Kendskabet til de immunologiske komplikationer i forbindelse med blodtransfusion bør sikres gennem udarbejdelse af vejledninger og undervisning.*
- *Klinikerne bør indberette alle tilfælde af alvorlige transfusionskomplikationer.*

Transfusionsråd

- *Sygehusenes transfusionsråd bør sikre sig, at ovenstående anbefalinger efterleves.*

Enclosure 9. Summary of DART annual reports (Cumulative data for 1999-2001)

The Danish Registration of Transfusion Risks (DART) is a 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, and is run on a voluntary and confidential basis similar to the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) in the UK. The DART report forms include the same questions as those of SHOT making comparison with SHOT reports possible.

A report concerning a severe transfusion risk is filled out by the person responsible for the local hospital blood bank, and forwarded to the regional blood transfusion centre. After approval, the report is sent to DART. Collection of reports began in January 1999. Collection of "Near-Miss" reports, where an error is discovered in time, began in 2001 as a pilot study involving the five largest transfusion centres in Denmark.

During the first three years, DART received 91 reports of which 72 concerned a severe risk. In Denmark, approximately 450,000 blood components are transfused per year. Thus, the report rate to DART was 7/100,000 components transfused.

The reported complications included 35 transfusions of an incorrect blood component (49 %), 34 immunological complications (47%), and 3 transfusion-transmitted infections (4%) (Figure1). Transfusion of an incorrect blood component included ABO major incompatible units in 6 instances (1 blood group B patient died after receiving 100 ml type A blood).

The immunological complications included 20 acute transfusion complications and 14 delayed reactions. The acute reactions included 6 acute haemolytic reactions (2 anti- W_r^a , 2 anti- F_y^a and 2 undetermined), 9 acute anaphylactic reactions (1 anti-IgA), and 5 transfusion-related acute lung injuries. The delayed reactions included 12 delayed haemolytic reactions (1 patient with anti-c in serum died), 1 post-transfusion purpura (anti-HPA-1a in serum), and 1 transfusion-associated graft-versus-host disease (the patient died).

The clinical consequences are listed in Table 1. Three patients died, corresponding to 0.2 per 100,000 transfused components. Seventeen patients had a severe reaction, corresponding to 1.3 per 100,000 transfused components.

Figure 1.

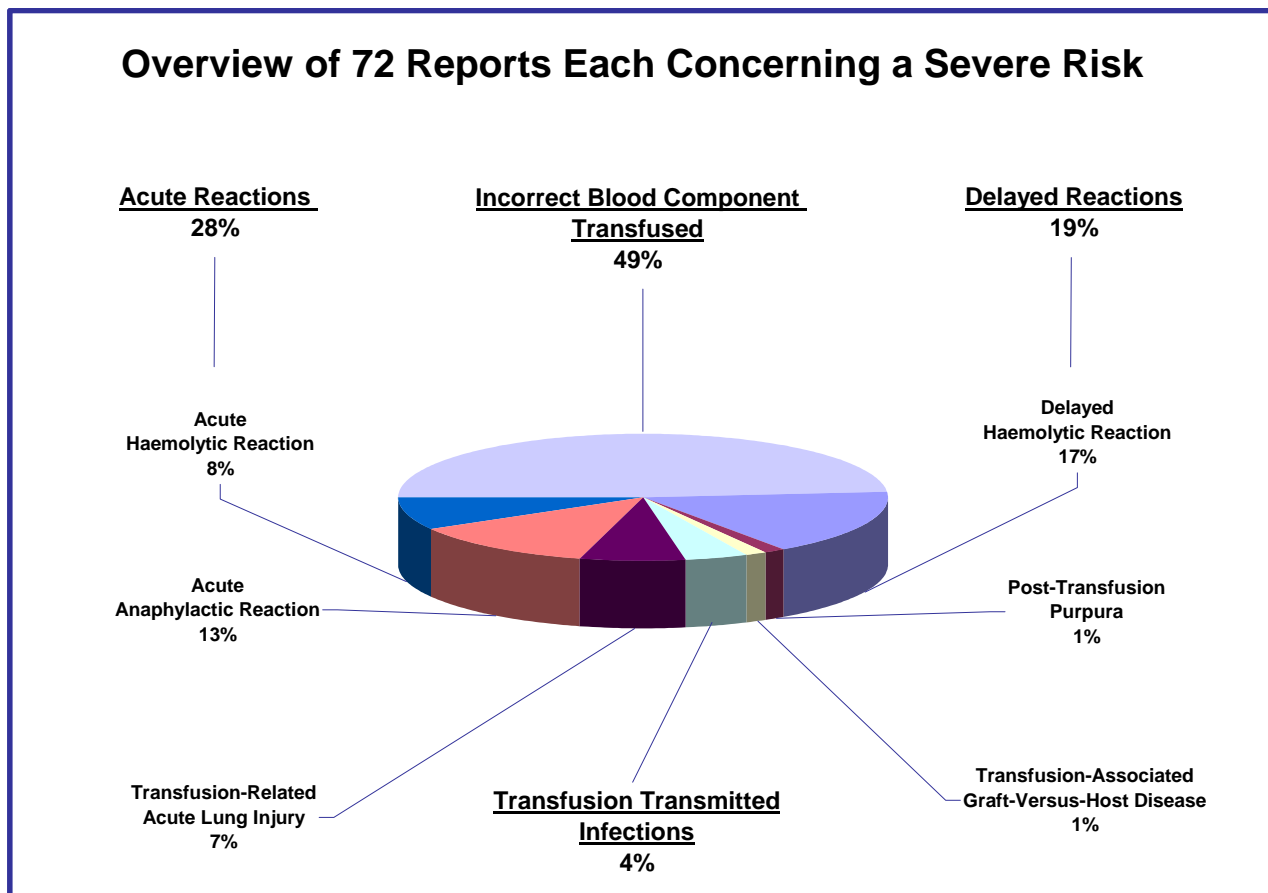


Table 1. Reports received in the years 1999-2001. Transfusion-related mortality/morbidity

	IBCT	ATR	TRALI	DHR	PTP	TA-GVH	TTI	Total
Death	1	0	0	1	0	1	0	3
Major morbidity	6	8	1	0	1	0	1	17
Minor or no morbidity	28	7	4	11	0	0	2	52
Total	35	15	5	12	1	1	3	72

IBCT	Incorrect Blood Component Transfused
ATR	Acute Transfusion Reaction (Acute Haemolytic Reaction and Acute Anaphylactic Reaction)
TRALI	Transfusion-Related Acute Lung Injury
DHR	Delayed Haemolytic Reaction
PTP	Post Transfusion Purpura
TA-GVH	Transfusion-Associated Graft-Versus-Host disease
TTI	Transfusion Transmitted Infection

Conclusion:

A systematic, countrywide, voluntary, and anonymous registration of transfusion risks in Denmark has shown that the ratio (incidence per 100,000 transfused components) is

2.6 for transfusion of an incorrect blood component

0.2 for a fatal complication

1.3 for major morbidity in connection with transfusion of blood components

The anticipated rare immunological complications such as transfusion-related acute lung injury, post-transfusion purpura and transfusion-associated graft-versus-host disease occurred all at least once in transfusion of 1.35 mill. blood components.

The ratio of a fatal complication caused by transfusion of an incorrect component or an immunological reaction occurred with the same ratio as transmission of hepatitis B or C by blood transfusion (0.2/100,000). The risk of transmission of HIV is even lower (0.1-0.03/100.000).

Based on the cause of the reported risks, recommendations have been given how to avoid these.

In order to improve the safety of blood transfusion, the annual report has been sent to the directors of all hospital blood banks, to all chairmen of the hospital transfusion committees, and to the national health authorities.

The first 3 years have proved that a voluntary report system can yield useful information about the relative risks of the recognised transfusion complications. This will help ensure that future spending can be wisely directed.