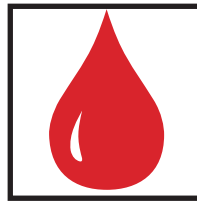


DART



ÅRSRAPPORT 2002-2003

DART

Rapport for årene 2002 og 2003

INDHOLDSFORTEGNELSE

INDHOLDSFORTEGNELSE	1
A. DANSK REGISTRERING AF TRANSFUSIONSRSICCI.....	2
B. INDLEDNING	3
C. RAPPORTER OM TRANSFUSIONSRSICCI. SAMLET OPGØRELSE 1999-2003.....	4
D. RAPPORTER OM TRANSFUSIONSRSICCI. OPGØRELSE FOR 2002	7
E. RAPPORTER OM TRANSFUSIONSRSICCI. OPGØRELSE FOR 2003	8
F. KONKLUSION.....	9
G. ENGLISH SUMMARY	11
H. APPENDIKS Bilag (Eng. <i>enclosures</i>) til rapporten	12
Bilag 1 Haemovigilance i Danmark.....	12
Bilag 2a Transfusionsrisici 1999-2003: Samlet oversigt.....	13
Bilag 2b Næsten hændelser 2001, 2002 og 2003.....	14
Bilag 2c Transfusionsrisici 1999-2003. Klinisk konsekvens.....	15
Bilag 2d Transfusionsrisici 1999-2003. Fordeling af risici på de enkelte blodkomp.....	16
Bilag 3a Transfusionsrisici 2002. Oversigt	17
Bilag 3b Transfusionsrisici 2002. Beskrivelse af fejltransfusioner	18
Bilag 3c Transfusionsrisici 2002. Klinisk konsekvens.....	19
Transfusionsrisici 2003. Klinisk konsekvens.....	19
Bilag 4a Transfusionsrisici 2003. Oversigt	20
Bilag 4b Transfusionsrisici 2003. Beskrivelse af fejltransfusioner	21
Bilag 5 Komplikationer. Sammenligning af data fra SHOT og DART.....	23
Bilag 6 ANBEFALINGER	24
Enclosure 7 DART 1999-2003 Cumulative data.	25
Enclosure 8 'Clinical Outcome' (as defined by SHOT)	26

A. DANSK REGISTRERING AF TRANSFUSIONSRSISICI

Dansk Registrering af Transfusionsrisici (DART) har på 5 år indsamlet 105 rapporter om alvorlige komplikationer/risici ved blodtransfusion på danske sygehuse. En opgørelse af årsager til komplikationerne og af konsekvensen for de transfunderede patienter har vist følgende:

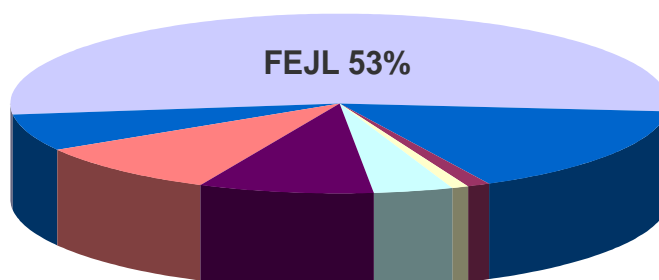
Komplikation		%
Transfusion af forkert blod	56	53
Immunologisk komplikation	45	43
Overførsel af smitte med blodet	4	4
I alt	105	100

Konsekvens for patienten		%
Dødelig udgang	4	4
Livstruende tilstand	27	26
Lette eller ingen symptomer	74	70
I alt	105	100

Transfusion af forkert blod pga. menneskelige fejl var årsag til ca. halvdelen af både de alvorlige transfusionsrisici og til halvdelen af de alvorlige komplikationer og dødsfald.

Immunologiske komplikationer udgjorde den anden halvdel af både risici, alvorlige komplikationer og dødsfald. De fleste af disse komplikationer er vanskelige at undgå, med mindre der indføres nye, mere følsomme teknikker eller sker en ændring af praksis.

Overførsel af smitte med blodet udgjorde kun nogle få procent af de alvorlige transfusionsrisici. Det drejede sig i 3 ud af de 4 tilfælde om bakteriel smitte. Smitte med HIV forekom ikke.



B. INDLEDNING

DART er en del af det danske hæmovigilance-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 oprettet af *Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI)*. Indrapporteringen, som er frivillig og anonym, startede i januar 1999. For at kunne sammenligne de danske resultater med tilsvarende udenlandske er skemaerne til indberetning af transfusionsrisici og opgørelserne udformet som i *Serious Hazards of Transfusion (SHOT)*, UK.

Indberetning af transfusionsrisici foretages af de regionale transfusionsmedicinske centre. Den centrale registrering udføres af *Dansk Transfusionsdatabase (DTDB)*, Klinisk Immunologisk Afd., Skejby Sygehus. DART ledes af Jan Jørgensen og Ellen Taaning, med reference til *Transfusionsmedicinsk Udvalg*, DSKI.

Hensigten med indsamling af data vedrørende uheld og komplikationer i forbindelse med transfusionsbehandling er at få indsamlet så mange data, at de udgør en repræsentativ del af de faktiske hændelser. Ud fra disse data er det herefter muligt reelt at vurdere, hvilke risici der i praksis har betydning for patienterne. Det er disse risici som de eksisterende arbejdsmæssige og økonomiske ressourcer derefter bør anvendes over for, således at den samlede transfusionssikkerhed forbedres. Indberetning af alle transfusionsrisici er derfor væsentlig for kvalitetsøgning af transfusionsbehandling. 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.

Næsten hændelse

For at få et indtryk af, hvor ofte der opstår fejl, som bliver opdaget i tide, således at de ikke giver anledning til en egentlig utilsigtet hændelse inden for det transfusionsmedicinske område, har DART siden januar 2001 indsamlet rapporter om næsten hændelser (SHOT: 'Near Miss'). Definitionerne på disse begreber er angivet på DTDB's hjemmeside www.dtdb.org (DART addendum 1). Rapporterne er indsamlet i de 5 største transfusionscentre (Københavns Amts Sygehusvæsen, Odense Universitetshospital, Rigshospitalet, Aalborg Sygehus og Skejby Sygehus). Til indsamlingen anvendtes standardiserede rapporter med udformning som anvendt af SHOT. En ophobning af næsten hændelser et sted på blodets vej fra donor til patient viser, hvor der er særlig risiko for, at en af disse hændelser bliver skadevoldende.

Ratio

Forekomsten af risici vil alt andet lige være afhængig af antallet af udførte transfusioner. Forekomsten udtrykkes derfor ofte som antallet af risici pr. 100.000 transfusioner således, at den kan sammenlignes fra år til år og i forskellige geografiske områder (bench marking). I denne rapport anvendes, med mindre andet er anført, ratio pr. 100.000 transfunderede blodkomponenter. ([bilag 2a](#), [bilag 2d](#) og [bilag 5](#)).

Offentliggørelse

De indsamlede data publiceres i årlige rapporter. Nærværende publikation indeholder dog både rapport for årene 2002 og 2003. Hver rapport indeholder tillige en opgørelse af kumulative data siden indsamlingen begyndte i 1999. Rapporterne er tilgængelige på hjemmesiden for Dansk Transfusionsdatabase (www.dtdb.org). Her findes også diverse addenda med supplerende oplysninger og baggrundsmateriale.

C. RAPPORTER OM TRANSFUSIONSRSISICI. SAMLET OPGØRELSE 1999-2003

I perioden 1999-2003 (5 år) modtog DART 105 rapporter om alvorlige transfusionsrisici. Der blev herudover modtaget 24 rapporter, der tilhørte gruppen diverse. Fordeling på de forskellige komplikationstyper og den kliniske konsekvens fremgår af [bilag 2a](#) og [bilag 2c](#).

1. *Fejltransfusion. (antal=56 (53%), ratio: 2,3)*

Udgør ca. halvdelen af det samlede antal rapporter, med en meget ensartet forekomst i perioden med 10-20 rapporter pr. år.

a. *Transfusion til en forkert patient (antal=21 (20%), ratio: 0,9)*

Omfatter de tilfælde hvor en patient transfunderes med en blodkomponent, selvom den er mærket med navn og personnummer svarende til en anden patient. Alle de rapporterede tilfælde drejede sig om erythrocytkomponenter. Årsagen til fejltransfusionen var i 16 tilfælde næsten helt ensartede forløb fyldt med fejl:

Transfusionsjournal for patient B er ved en fejltagelse lagt ind i journalen for patient A. Når patient A skal have transfusion, tager man transfusionsjournalen og medbringer den til konferering i blodbanken. Blodbanken udleverer blod svarende til de forkerte papirer. Når blodkomponenten kommer ud på sengeafdelingen, bliver den anbragt på et bord på afsnittets kontor. Her foretages den afsluttende konferering mellem data på blodportion og transfusionsjournal uden medvirken af patienten. Herefter går man ind til patient A og transfunderer blodportionen mærket med data for patient B uden at spørge om patientens navn.

b. *Transfusion med en forkert komponent (antal=35 (33%), ratio: 1,5)*

Omfatter de tilfælde, hvor en patient transfunderes med en blodkomponent, der er mærket med patientens navn og personnummer, men hvor komponenten ikke svarer til det forventede.

Transfusion med forkert komponent forekom ca. dobbelt så hyppigt som transfusion til en forkert patient.

Transfusion med forkert komponent forekom kun for erythrocytkomponenter og plasmakomponenter og med samme hyppighed (ratio: ca. 2). Årsagen til fejlen

- skyldtes i 1 tilfælde, at patientens blodtype var bestemt forkert
- havde i 4 tilfælde relation til produktion af blodkomponenter (forkert mærkning (ikke frigivet fra karantæne)), havde i 8 tilfælde relation til valg af blodkomponent
- havde i 15 tilfælde relation til udførelse af forlig
- samt havde i 7 tilfælde relation til udlevering

2. *Næsten hændelse eller 'Near Miss' (antal=207)*

Opgørelser (siden 2001) af uheld indenfor luftfart og olieindustri har vist, at "næsten uheld" optræder hyppigere end – men svarende til – hvor de egentlige uheld sker. Næsten hændelser udgør derfor en vigtig informationskilde for, hvor der er størst risiko for uheld. En supplerende indsamling af data om egentlige uheld med data for næsten hændelser vil derfor kunne medvirke til en forbedring af sikkerheden inden for det transfusionsmedicinske område.

En foreløbig analyse af de indsamlede data for næsten hændelser viste, at halvdelen af tilfældene drejede sig om fejl ved fremskaffelse af blodprøver fra patienterne. I hovedparten af tilfældene drejer det sig enten om forkert mærkning af glas eller rekvisition, eller om at indholdet i glasset har været fra en anden patient end den, hvis data var angivet på glas og rekvisition. Af disse fejlmærkede prøver var langt de fleste (80%) taget uden for normal dagarbejdstid og af personale, som ikke var bioanalytikere, og derfor ikke har blodprøvetagning som rutinefunktion. Det svarer dog også til, at 20% var taget inden for normal arbejdstid af trænet personale, som til gengæld tager langt de fleste blodprøver og derfor totalt vil udføre de fleste fejl, selvom deres fejlprocent er mindre ([bilag 2b](#)).

3. Immunologisk komplikation (antal=45, 43%, ratio: 1,9)

Omfatter især de hæmolytiske, og de allergisk/anafylaktiske komplikationer samt de akutte lungeskader. Herudover forekom der et enkelt tilfælde af hver af de mere sjældne komplikationer post-transfusions-purpura (PTP) og transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom (TAGVH).

a. Akut hæmolytisk transfusionskomplikation (antal=6 (6%), ratio: 0,3)

Det aktuelle antistof tilhørte i 3 tilfælde blodtypesystemerne Duffy eller Kidd, hvis antistoffer ofte er svære at påvise. Forekomsten af akutte hæmolytiske transfusionskomplikationer forårsaget af disse antistoffer er derfor et mål for kvaliteten af den blodtypeserologiske teknik, der anvendes til forligelighedsprøve.

I 2 tilfælde drejede det sig om anti-Wr^a. Dette antistof påvises ikke ved de blodtypeserologiske undersøgelsesmetoder, der almindeligvis anvendes forud for blodtransfusion. De aktuelle komplikationer forårsaget af dette antistof medførte derfor rådgivning om, hvordan disse komplikationer kan hindres.

b. Akut anafylaktisk shock (antal=11 (10%), ratio: 0,5)

Forårsages ofte af antistoffer i patientens plasma (3 patienter havde anti-IgA) eller i donors plasma i den transfunderede blodkomponent. En sammenligning af ratio for AAS i to materialer (DART og SHOT) viste, at denne komplikation især forekom ved transfusion af plasmaholdige blodkomponenter. Af de 11 patienter i denne gruppe havde 6 fået plasma. Komplikationerne havde et alvorligt forløb med febrilia og akut indsættende svær hypotension.

c. Transfusionsrelateret akut lungeskade (TRALS) (antal=9 (9%), ratio: 0,4)

Forekom hos i alt 9 patienter med et alvorligt forløb præget af febrilia (3), dyspnoe (4), oppressionsfølelse (2), lav O₂ tension?? (2) og infiltrater i lungerne (4). HLA antistoffer, der vides at kunne udløse TRALS, blev påvist hos 2 af de implicerede donorer.

d. Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation (antal=17 (16%), ratio: 0,7)

I denne gruppe var Duffy og Kidd antistofferne årsag til 10 af de 17 komplikationer. Disse antistoffer var i alt årsag til 57% af alle hæmolytiske transfusionskomplikationer.

4. Transfusionsoverført smitte (antal=4 (4%), ratio: 0,2)

Der forekom kun ganske få tilfælde, hvoraf hovedparten (3/4) var transfusion af blodkomponent med bakteriel forurening. Den bakterielle forurening blev udelukkende påvist i trombocyt-komponenter.

5. Klinisk konsekvens

Udover transfusionernes gavnlige indtil livsreddende virkning på patienterne opstod der imidlertid følgende bivirkninger, som hovedsageligt skyldtes menneskelige fejl ([bilag 2c](#)):

a. Dødeligt forløb

I alt 4 patienter døde med stor sandsynlighed på grund af blodtransfusion. Det svarer til en ratio på 0,2 pr. 100.000 transfusioner. Alle 4 tilfælde skyldtes i større eller mindre grad en menneskelig fejl:

En patient døde af en kombination af svær anæmi og hjerteinsufficiens. Anæmien skyldtes dannelse af Rhesus antistoffet anti-c, som gav anledning til en forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation. Trods svær hjertesygdom blev patienten ikke kontrolleret i de første uger efter blodtransfusion (13-1999)

En patient med blodtypen B fik transfunderet 50-100 ml erythrocytsuspension af blodtype A og udviklede shock og anuri og døde. Der lå forkerte papirer i patientens journal, konferering før transfusion blev ikke foretaget ved patienten eller med anvendelse af patientens identifikationsarmbånd. (9-2000)

En immunsupprimeret patient med akut myeloid leukæmi døde af transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom 2 uger efter transfusion af 7 portioner erythrocytsuspension, der ved en fejl ikke var blevet bestrålet (12-2000)

En patient med blodtypen A fik transfunderet 300 ml erythrocytsuspension af blodtype B og udviklede en dødeligt forløbende akut hæmolytisk transfusionskomplikation. Blodportionen var fejlagtigt blevet mærket med blodtype A i forbindelse med ommærkning af komponenter fra et andet transfusionscenter, som anvendte et nummereringssystem som ikke kunne registreres i edb-systemet. (1-2003)

b. *Alvorlig komplikation*

Der var 27 alvorlige komplikationer. Af disse var 9 forårsaget af fejltransfusion, 16 af immunologisk komplikation og kun 2 af overført smitte. Hovedparten af de 16 alvorlige immunologiske komplikationer bestod i akut anafylaktisk shock eller transfusionsrelateret akut lungeskade ([bilag 2c](#)).

6. Transfusion af ABO major uforligeligt blod (antal=10 (10%))

ABO major uforligelig erythrocytkomponent blev på grund af fejl givet til 10 patienter, hvilket medførte at de 6 fik en alvorligt forløbende hæmolytisk transfusionskomplikation, som hos 2 fik en dødelig udgang. Fordelingen af komplikationer på de forskellige kombinationer af ABO uforligelighed var:

Patient type O: 5 fik blod af type A, heraf fik 3 en alvorlig komplikation

Patient type B: 2 fik blod af type A, heraf fik begge en alvorlig komplikation og døde

Patient type B: 1 blod af type AB uden komplikation

Patient type A: 2 fik blod af type B, heraf fik 1 en alvorlig komplikation

Transfusion af ABO major uforligeligt blod forekom med en ratio på 0,6 pr. 100.000 transfunderede erythrocytkomponenter.

7. Bench marking

En sammenligning af komplikationsfrekvensen (ratio) ved forskellige former for blodtransfusion i opgørelser fra SHOT og DART viste ([bilag 5](#)):

- at transfusionsoverført smitte med bakterier stort set kun forekom ved transfusion af trombocyt suspension, og med en ratio der var af samme ikke helt ubetydelige størrelsesorden. Dette fund understreger vigtigheden af at dyrke fra alle trombocyt komponenter.
- at komplikationerne ATR (SHOT) og AAS (DART) forekom ca. 4-7 gange hyppigere ved transfusion af plasma end ved transfusion af erythrocytkomponenter (SHOT: 3,4 – 0,5; DART: 1,7 – 0,4). Årsagen til dette er sandsynligvis, at komplikationerne udløses af plasmaproteiner og at erythrocytsuspensioner kun indeholder minimale mængder af plasma
- samt at disse komplikationer forekom meget forskelligt hos SHOT (2,2) og DART (0) ved transfusion af trombocyt komponenter. Dette skyldes sandsynligvis en forskel i indhold af plasma. I UK anvendes plasma til resuspension af trombocytter i trombocyt komponenter fremstillet ud fra fuldblod, medens man i Danmark næsten udelukkende anvender suspensionsmedier uden indhold af plasma.

Disse forskelle i ratio for komplikationer ved forskellige blodkomponenter og mellem SHOT og DART viser at forekomsten kan reduceres væsentligt ved at reducere indholdet af plasma i blodkomponenter (international bench marking).

D. RAPPORTER OM TRANSFUSIONSRSISICI. OPGØRELSE FOR 2002

I 2002 blev der til DART i alt indsendt 21 rapporter, hvoraf 19 omhandlede en alvorlig transfusionsrisiko, medens 2 hørte til gruppen "Diverse". Fordeling på de forskellige komplikationstyper og den kliniske konsekvens fremgår af [bilag 3a](#) og [bilag 3c](#).

1. Fejltransfusion: (antal=12)

a. Transfusion til en forkert patient: (antal=2)

Bestod i begge de 2 tilfælde af transfusion af en ABO major uforligelig erythrocytsuspension. Den ene patient udviklede en livstruende tilstand med forbigående anuri men overlevede uden mén. Den anden patient fik ingen symptomer.

b. Transfusion af en forkert komponent (antal=10)

Blodkomponenten blev givet til den rigtige patient, men komponenten svarede ikke til det ordinerede. Fejltransfusionerne er nærmere beskrevet i [bilag 3b](#).

2. Næsten hændelse: (antal=55)

Næsten hændelser drejede sig i ca. $\frac{2}{3}$ af tilfældene om fejl i forbindelse med fremskaffelse af blodprøve fra patienten, mens ca. $\frac{1}{3}$ vedrørte fejl opstået i blodbanken i forbindelse med produktion og udlevering af blodkomponenter eller udførelse af analyser ([bilag 2b](#)).

3. Immunologisk komplikation: (antal=6)

a. Akut anafylaktisk shock: (antal=1)

Sandsynligvis på grund af anti-IgA (13-2002).

b. Transfusionsrelateret akut lungeskade: (antal=1) (17-2002)

c. Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation: (antal=4)

De var forårsaget af erythrocytantistoffer, der ikke kunne påvises på transfusionstidspunktet. Der var ingen alvorlig klinisk konsekvens. Det drejede sig om:

Anti-E: 3 uger efter transfusion af 2 portioner erythrocytsuspension faldt koncentrationen af hæmoglobin. Der blev påvist en positiv, direkte anti-globulin test samt et anti-E (1-2002)

Anti-K: 2 dage efter transfusion af erythrocytsuspension faldt koncentrationen af hæmoglobin og haptoglobin. Der blev påvist en positiv, direkte anti-globulin test samt et anti-K (6-2002)

Anti-Jk^b: 1 uge efter transfusion af 3 portioner erythrocytsuspension faldt koncentration af hæmoglobin samtidig med, at koncentration af LDH steg og der blev fundet et anti-Jk^b (10-2002)

Anti-Jk^a: 5 dage efter transfusion af erythrocytsuspension faldt koncentrationen af hæmoglobin, og der blev påvist et anti-Jk^a (12-2002).

4. Transfusionsoverført smitte: (antal=1)

Det drejede sig om transfusion af en portion trombocytter (trombocyt pool), der var massivt inficeret med *staphylococcus epidermidis*. Komponentens blev transfunderet på dag 4 efter fremstillingen. Der blev fundet vækst af den aktuelle bakterie i patienten, i trombocyt-komponenten, i 1 af de tilhørende erythrocyt-komponenter, men ikke i nogen af plasmaportionerne eller pilotglasene. Der var efter den pågældende blodbanks praksis ikke udført kontroldyrkning for bakterier inden transfusion af trombocyt-komponenten (11-2002).

5. Diverse: (antal=2)

I 1 tilfælde blev der fundet et erythrocytantistof i patientens serum 4 dage efter transfusion af erythrocytter med tilsvarende antigen, men der blev ikke observeret symptomer på forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation (uidentificeret specificitet) (20-2002).

I 1 tilfælde fik patienten let febrilia efter transfusion af en erythrocyt-komponent (9-2002).

E. RAPPORTER OM TRANSFUSIONSRSISICI. OPGØRELSE FOR 2003

I 2003 blev der til DART i alt indsendt 17 rapporter. For 14 rapporters vedkommende drejede det sig om en alvorlig transfusionsrisiko, medens 3 rapporter hørte til gruppen ”Diverse”. Fordeling på de forskellige komplikationstyper og den kliniske konsekvens fremgår af [bilag 4a](#) og [bilag 3c](#).

1. Fejltransfusion: (antal=9)

a. *Transfusion til en forkert patient: (antal=2)*

I begge tilfælde var der ABO major uforlidelighed. Ingen af patienterne fik subjektive symptomer.

b. *Transfusion af en forkert komponent: (antal=7)*

I 2 tilfælde var erythrocytsuspensionen mærket med forkert ABO type. I begge tilfælde var de transfunderede erythrocytter ABO major uforlidelige med patienten. Den ene patient fik en alvorlig reaktion med hæmaturi og dissemineret intravaskulær koagulation (DIC) men overlevede uden mén (2-2003). Den anden patient havde en alvorlig grundlidelse og udviklede udover denne dyspnoe, hæmoglobinæmi samt DIC. Patienten døde 6 timer efter transfusionens starttidspunkt (1-2003). Fejltransfusionerne er nærmere beskrevet i [bilag 4b](#).

2. Næsten hændelse: (antal=82)

Det drejede sig i ca. 1/3 af tilfældene om fremskaffelse af blodprøve fra patienten, i ca. 1/3 af tilfældene om produktion af blodkomponenter eller udførelse af analyser samt i ca. 1/4 af tilfældene om hændelser med fejl ved anvendelsen af blodkomponenter ([bilag 2b](#)).

3. Immunologisk komplikation: (antal=5)

a. *Akut anafylaktisk shock: antal=1*

Kort efter start af transfusion af en portion plasma fik patienten takykardi, hypotension og udviklede Quincke ødem og udbredt urticaria. Der intraf hurtig klinisk bedring på den givne behandling. Anti-IgA blev ikke påvist. (15-2003)

b. *Transfusionsrelateret akut lungeskade: (antal=3)*

Der blev indsendt 3 rapporter om TRALS med symptomerne dyspnoe (hos 3), let febrilia (hos 2), bronchospasmer og diastolisk hypotension (hos 1) samt vattede infiltrater perihilært (hos 1). Resultaterne af udredningerne var ikke konklusive. (11, 12 og 17-2003).

c. *Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation: (antal=1)*

Det drejede sig om fald i hæmoglobinkoncentration pga. et anti-Lu^a dannet 1 uge efter transfusion af 2 erythrocytkomponenter (14-2003).

4. Diverse: (antal=3)

Det drejede sig om:

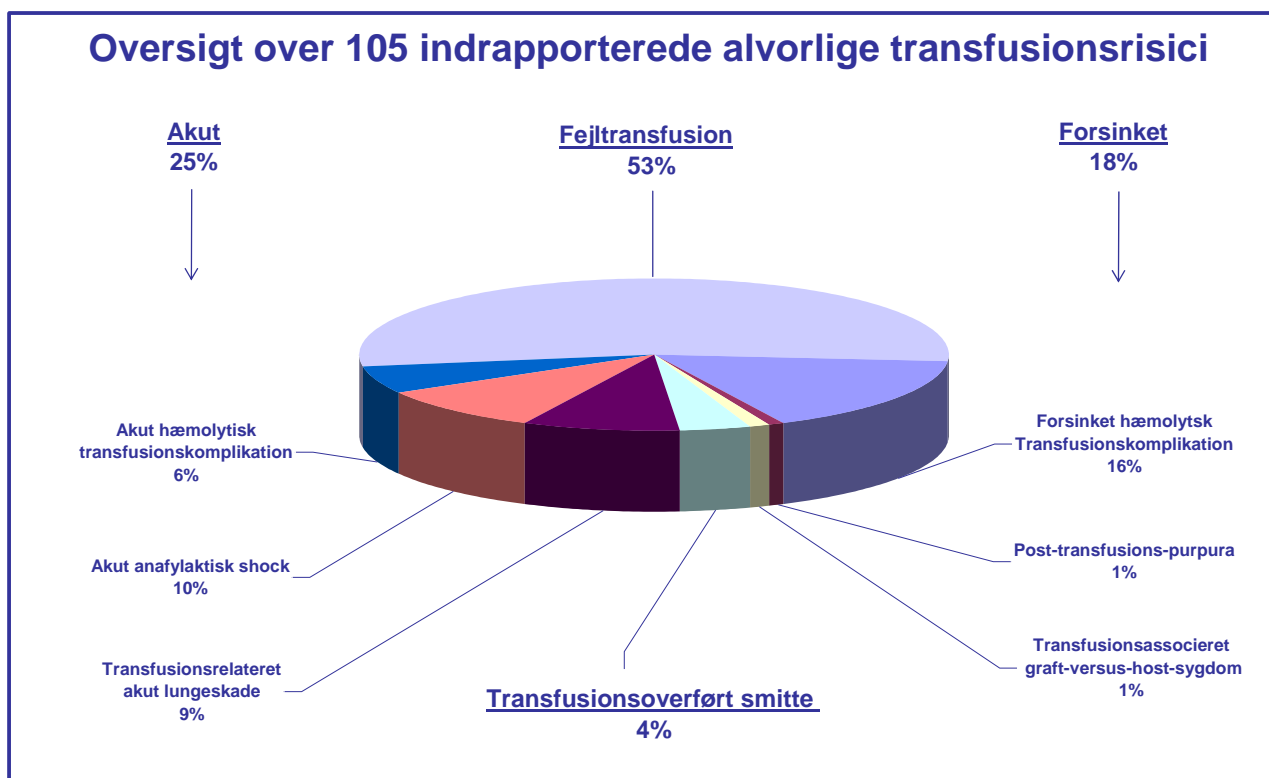
- 1) Rhesus immunprofylakse til en RhD neg mor, som imidlertid allerede var rhesusimmuniseret (5-2003).
- 2) Konferering med anvendelse af forkert journal før transfusion af trombocytpool (10-2003).
- 3) Uafklaret, da rapporten var meget mangelfuldt udfyldt (16-2003).

F. KONKLUSION

Hovedkonklusionerne af opgørelsen over rapporter om transfusionsrisici indsamlet i 5-års perioden 1999-2003 er at:

- *Transfusion af blodkomponenter er forbundet med risiko. Denne skyldes fejltransfusioner (ratio 2,3) og immunologiske komplikationer (ratio 1,9), som medfører en alvorlig transfusionskomplikation med betydelig forværring af patientens kliniske tilstand (ratio 1,3) evt. med dødelig udgang (ratio 0,2).*
- *Alvorlige transfusionskomplikationer evt. med dødeligt forløb forekommer 2 til 10 gange hyppigere end smitte med hepatitis eller HIV. (Se www.dtdb.org DART addendum1, reference 5).*
- *Sammenligning af data fra forskellige lande (international bench marking) er værdifuld, idet analyse af forskelle i forekomst af risici kan afsløre årsagen til disse og dermed give en mulighed for profylaktiske tiltag.*

DART 1999-2003



De af DART indsamlede rapporter har påvist uhensigtsmæssig adfærd i forbindelse med produktion og/eller anvendelse af blodkomponenter og har derfor givet anledning til en lang række anbefalinger med henblik på at undgå disse risici. Anbefalingerne (bilag 6) og begrundelsen for dem fremgår af de tidligere udsendte årsberetninger, og støttes yderligere af de nye indrapporterede data.

Overordnet betragtet er den vigtigste anbefaling, at sikkerheden bør øges inden for det transfusionsmedicinske område, fordi langt de fleste risici har fejl som den grundliggende årsag. Det gælder hele forløbet fra blodprøvetagning til blodtypebestemmelse/forligelighedsundersøgelser og frem til transfusion af blodkomponenter.

Hovedindsatsområderne for øget sikkerhed er

- forenkling af procedurer
- udstrakt anvendelse af edb ved sikkerhedskontrol (blodprøvetagning, blodudlevering og patientidentifikation før transfusion)
- anvendelse af instrukser for al sikkerhedskontrol
- undervisning i sikkerhedskontrol
- optimering af metoder til påvisning af irregulære erythrocytantistoffer

Sikkerhed ved blodtransfusion opfattes almindeligvis som værende lig med muligheden for at undgå smitte med virus. De af DART indsamlede rapporter viser imidlertid, at det kun var fejl eller immunologiske komplikationer, der gav anledning dødeligt forløbende komplikationer, og at de derudover gav anledning til alvorlige komplikationer 5-20 gange hyppigere end de erkendte tilfælde af smitte. I $\frac{3}{4}$ af tilfældene var smitten forårsaget af bakterier og ikke virus. En af årsagerne til at smitte med virus forekommer så sjældent er, at der hvert år i Danmark anvendes et tocifret millionbeløb på at undgå smitte med donorblod, medens der inden for de senere år ikke har været anvendt et bare tilnærmelsesvis tilsvarende beløb på at nedsætte risikoen for fejl.

En optimering af blodforbruget ville – alt andet lige – også bidrage til færre fejl og komplikationer.

Den fra 1. januar 2004 lovpligtige indrapportering til de centrale sundhedsmyndigheder af utilsigtede hændelser inden for sundhedsområdet vil sætte fokus på området og øge opmærksomheden.

Skemaerne til den centrale indrapportering er enkle og ikke specielt udformet til indrapportering af transfusionskomplikationer i modsætning til de af DART anvendte skemaer, som er fagspecifikke og derfor betydelig mere informative.

Selv om det vil medføre dobbeltregistrering, må det dog alligevel anbefales at bibeholde indberetning af transfusionsrisici til DART med anvendelse af de af DART udarbejdede skemaer jævnfør brev fra DART til transfusionscentrene primo 2004. Herved sikres en mulighed for fortsat at kunne vurdere hændelserne ud fra et transfusionsmedicinsk synspunkt og dermed fastholde den viden inden for området, som har vist sig at være værdifuld både nationalt og internationalt.

Ellen Taaning

Jan Jørgensen

G. ENGLISH SUMMARY

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

2.3 for transfusion of an incorrect blood component

1.9 for an immunological complication

0.2 for a fatal complication

1.1 for major morbidity in connection with transfusion of blood components

The anticipated rare immunological complications such as post-transfusion purpura and transfusion-associated graft-versus-host disease all occurred at least once in the transfusion of 2.4 million blood components.

The ratio of either 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 findings in the risk reports altogether, recommendations have been given how to avoid transfusion risks.

In order to improve blood transfusion safety, the annual reports are distributed to the directors of all hospital blood banks, to all chairmen of the hospital transfusion committees, and to the national health authorities.

The first five 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 future spending being wisely directed.

H. APPENDIKS

Bilag til rapporten

Bilag 1 *Haemovigilance i Danmark*

Ved haemovigilance forstås en overvågning af blodområdet i den hensigt at nedsætte eller hindre risici og komplikationer. Det drejer sig om en overvågning af hele forløbet fra donortapning 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. Anvendelse af blodkomponenter
12. Blodtypebestemmelse
13. Undersøgelse for irregulære antistoffer
14. Forlidelighedsundersøgelse
15. Rhesus immunprofylakse

I Danmark var indsendelse af rapporter indtil 1. januar 2004:

1. Frivilligt for gruppe 2, 5-8, 10-15
2. Tvungent for gruppe 1, 3, 4, 9

Overvågningen blev udført af:

1. Lægemiddelstyrelsen 1, 3, 9
2. Bloddonorerne i Danmark 1, 2
3. Dansk Selskab for Klinisk Immunologi . 2, 4-8, 10-15
4. Statens Serum Institut 4

Bilag 2a *Transfusionsrisici indrappporteret 1999-2003: Samlet oversigt*

Komplikations- eller risikotype	1999	2000	2001	2002	2003	Total	%	Ratio /100.000
1. FEJLTRANSFUSION	10	5	20	12	9	56	53	2,3
Forkert patient	6	4	7	2	2	21	20	0,9
Forkert komponent	4	1	13	10	7	35	33	1,5
2. IMMUNOLOGISKE KOMPLIKATIONER	12	10	12	6	5	45	43	1,9
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	0	5	1	0	0	6	6	0,3
Akut anafylaktisk shock	2	2	5	1	1	11	10	0,5
Transfusionsrelateret akut lungekade	1	0	4	1	3	9	9	0,4
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	8	2	2	4	1	17	16	0,7
Post-transfusions-purpura	1	0	0	0	0	1	1	0,0
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	0	1	0	0	0	1	1	0,0
3. SMITTE	1	1	1	1	0	4	4	0,2
Bakterier	1	0	1	1	0	3	3	0,1
Virus og andre mikroorganismer	0	1	0	0	0	1	1	0,0
I ALT	23	16	33	19	14	105	100	4,4

Bilag 2b Næsten hændelser indrapporteret 2001, 2002 og 2003

År for indsendelse af rapporter	2001	2002	2003	2001—2003	
NÆSTEN HÆNDELSER					
	Antal	Antal	Antal	Total	%
1. Blodprøve til type og/eller forlig	40	34	31	105	51
2. Bestilling af blodkomponent	0	0	0	0	0
3. Resultat af laboratorieanalyse	14	14	18	46	22
4. Produktion og udlevering af blodkomponent	10	4	12	26	13
5. Anvendelse af blodkomponent	6	3	19	28	14
Diverse	0	0	2	2	1
Total Næsten hændelser	70	55	82	207	101
1. BLODPRØVE					
	Antal	Antal	Antal	Total	%
Glas og/eller rekvisition forkert mærket	34	30	18	82	78
Kontroltype viste en anden blodtype end tidligere	4	3	10	17	16
Diverse	2	1	3	6	6
I alt	40	34	31	105	100
3. LABORATORIEANALYSE					
	Antal	Antal	Antal	Total	%
Registreringsfejl ved edb indtastning eller aflæsning	6	6	5	17	37
Teknisk fejl ved udførelse af analyse	6	6	6	18	39
Forkert konklusion af resultater ved svarafgivelse	2	2	7	11	24
I alt	14	14	18	46	100
4. BLODKOMPONENT PRODUKTION/UDLEVERING					
	Antal	Antal	Antal	Total	%
Fejl ved produktion af blodkomponent	1	1	9	11	42
Fejl ved udlevering af blodkomponent	9	3	3	15	58
I alt	10	4	12	26	100
5. BLODKOMPONENT ANVENDELSE					
	Antal	Antal	Antal	Total	%
Afhentet til forkert patient	5	2	15	22	79
Transport fra blodudlevering til afdeling	0	0	2	2	7
Patientidentifikation forkert	1	1	2	4	14
I alt	6	3	19	28	100

Bilag 2c *Transfusionsrisici indrapporteret 1999–2003. Klinisk konsekvens*

Klinisk konsekvens	Død	Alvorlig	Mild/ingen	Total	%
1. FEJLTRANSFUSION	2	9	45	56	53
Forkert patient	1	3	17	21	20
Forkert komponent	1	6	28	35	33
2. IMMUNOLOGISKE KOMPLIKATIONER	2	16	27	45	43
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	0	1	5	6	6
Akut anafylaktisk shock	0	9	2	11	10
Transfusionsrelateret akut lungeskade	0	5	4	9	9
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	1	0	16	17	16
Post-transfusions-purpura	0	1	0	1	1
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	1	0	0	1	1
3. SMITTE	0	2	2	4	4
Bakterier	0	2	1	3	3
Virus og andre mikroorganismer	0	0	1	1	1
I ALT	4	27	74	105	100
Ratio (antal pr. 100.000 transf blodkomp)	0,2	1,1	3,1	4,4	

Bilag 2d *Transfusionsrisici indrapporteret 1999-2003. Fordeling af risici på de enkelte blodkomponenter*

Komplikations- eller risikotype	Erythrocytkomponenter			Trombocyt-komponenter			Plasmakomponenter			Alle komponenter		
	Antal	%	ratio	Antal	%	ratio	Antal	%	ratio	Antal	%	ratio
1. FEJLTRANSFUSION	52	60	3,1	0	0		4	29	1,5	56	53	2,3
Forkert patient	19	22	1,1	0	0		0	0		21	20	0,9
Forkert komponent	33	38	1,9	0	0		4	29	1,5	35	33	1,5
2. IMMUNOLOGISKE KOMPLIKATIONER	33	38	1,9	2	40	0,5	10	71	3,7	45	43	1,9
Akut hæmolytisk komplikation	6	7	0,4	0	0		0	0		6	6	0,3
Akut anafylaktisk shock	6	7	0,4	0	0		5	36	1,9	11	10	0,5
Transfusionsrelateret akut lungeskade	3	3	0,2	2	40	0,5	4	29	1,5	9	9	0,4
Forsinket hæmolytisk komplikation	17	20	1,0	0	0		0	0		17	16	0,7
Post-transfusions-purpura	0	0		0	0		1	7	0,4	1	1	0
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	1	1	0,1	0	0		0	0		1	1	0
3. SMITTE	1	1	0,1	3	60	0,7	0	0		4	4	0,2
Bakterier	0	0		3	60	0,7	0	0		3	3	0,1
Virus og andre mikroorganismer	1	1	0,1	0	0		0	0		1	1	0
I ALT	86	99	5,1	5	100	1,2	14	100	5,2	105	100	4,4

Bilag 3a **Transfusionsrisici indrappporteret i 2002. Oversigt**

NR	TYPE	KOMP	BESKRIVELSE	KLINISK KONSEKVENNS
1	FHTK	2 E	Anti-E efter 3 uger. Hb↓ DAT pos	Mild
2	Forkert pt	<100 ml E	A RhD pos E til O RhD neg pt. Anuri	Alvorlig
3	Forkert komp	E	Forlig ikke udført	Ingen
4	Forkert komp	E	Forlig ikke udført	Ingen
5	Forkert komp	E	Le(a+) E til pt med anti-Le ^a Hb-uri og bil-æmi	Mild
6	FHTK	E	Anti-K, efter 2 dg Hb↓ DAT pos Haptoglobin↓	Mild
7	Forkert komp	E	O eryt til AB pt fejltypet til O	Ingen
8	Forkert komp	E	Reserveret E gives i akut situation til anden pt	Ingen
9	Diverse	E	- antistof. Febrilia let	Ingen
10	FHTK	3 E	Anti-Jk ^b efter 1 uge. Hb↓ LDH↑	Ingen
11	TTI	T pool	<i>Staph. Epiderm.</i> i pt og T-pool. Septicæmi	Alvorlig
12	FHTK	E	Anti-Jk ^a efter 5 dg. Hb↓	Mild
13	AAS	100 ml E	IgA mangel. Under transf febrilia, lændesm	Alvorlig
14	Forkert pt	2 E	B blod til A pt	Ingen
15	Forkert komp	E	Forlig med blodprøve fra 21-2002	Ingen
16	Forkert komp	E	Umærket komponent fra forkert lager	Ingen
17	TRALS	2 T	Donor anti-HLA. BT↓ efter 1 min. Ingen lungeinfiltr	Alvorlig
18	Forkert komp	E	O blod til pt med reserveret forligeligt blod	Ingen
19	Forkert komp	E	E ikke frigivet og ikke spærret i edb	Ingen
20	Diverse	E	Uidentificeret antistof efter 4 dg	Ingen
21	Forkert komp	E	Forlig med blodprøve fra 15-2002	Ingen

AAS Akut anafylaktisk shock
FHTK Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation
TRALS Transfusionsrelateret akut lungeskade
TTI Transfusionsoverført smitte

Bilag 3b *Transfusionsrisici indrapporteret i 2002. Beskrivelse af fejltransfusioner*

I 2 tilfælde blev en blodkomponent givet til en forkert patient:

Efter osteosyntese af en pertrochantær fraktur af femur hos en ca. 90-årig patient ordineres 2 portioner erythrocytsuspension. Indikation ikke angivet i journal. Ved afhentning af en erythrocytkomponent medbringes forkerte papirer. Udlevering i blodbanken udføres manuelt efter de medbragte papirer. Kontrol af identitet udføres af én sygeplejerske og én social- og sundhedsmedarbejder i skyllerum uden patient. Inden transfusion blev patienten ikke spurgt om navn pga. senilitet. Id-armbånd på patienten med rigtige personoplysninger blev ikke anvendt angiveligt pga. travlhed. Fejlen blev opdaget efter ca. 40 min. og infusion af ca. 50-100 ml. erythrocytsuspension af type A. Patientens blodtype var O. Transfusionen er ikke registreret i journalen. Patienten udvikler en svær hæmolytisk transfusionskomplikation med dyspnoe, hjerteinsufficiens og anuri. Overflyttes til intensiv afdeling. Udskrives uden mén 14 dage senere (2-2002).

Under et større operativt indgreb med fjernelse af nekrotisk tyndtarm afhentes 2 portioner erythrocytsuspension i blodbanken. Ved afhentning medbringes en transfusionsjournal fra patientens journal. Den tilhører imidlertid ikke patienten men derimod en anden patient med samme efternavn. Kontrol af identitet blev udført af 2 sygeplejersker på en anden operationsstue. Armbånd på patienten med rigtige oplysninger blev ikke anvendt. Fejlen blev opdaget ved transfusion nr. 3. Patienten med blodtypen A udviklede ikke symptomer på en hæmolytisk reaktion efter transfusion af 2 portioner erythrocytsuspension af blodtype B (14-2002).

I 10 tilfælde blev der givet en komponent, der var rigtigt mærket med data svarende til patientens personlige data, men hvis indhold ikke svarende til det ordinerede (forkert komponent):

Afhentning fra forkert lager

En portion erythrocytsuspension tages fra et aflåst skab med lagerbeholdning, placeret et andet sted i stedet for i skabet med reserveret blod mærket med patientens navn. Ved transfusion gives derfor en komponent, der ikke er mærket med patientens data (16-2002).

En blodkomponent tages fra karantænelageret og transfunderes til en patient. Portionen var endnu ikke frigivet, fordi undersøgelsen for smitte var uafklaret. Smittetest fandtes senere at være negativ (19-2002).

I en akut situation udleveres ureserveret erythrocytsuspension fra akutkassen, det vil sige uden udført prøve for forlig. Der var forligeligt blod klar til patienten (18-2002).

En portion erythrocytsuspension, der var reserveret til en bestemt patient, udleveres i en akut situation til en anden patient (8-2002).

Serologiske fejl

Ved serologisk undersøgelse for forlig overses et uforlig (++ reaktion mellem et anti-Le^a og Le(a+) erythrocytter). Patienten fik 2 timer efter transfusionen en febril komplikation, hæmoglobinuri og forhøjet plasmabilirubin. Restitueredes helt (5-2002).

En patient blev typebestemt til blodtype O i stedet for AB. Ved transfusion af erythrocytsuspension blev der derfor givet type O i stedet for type AB (7-2002).

Fejl ved udførelse af forlig

I 2 tilfælde blev en portion erythrocytsuspension udleveret, før der var udført forliglighedsundersøgelse. I begge tilfælde blev der efterfølgende fundet forlig (3 og 4-2002).

I 1 tilfælde blev blodprøven til forlig byttet om mellem 2 patienter. Undersøgelsen blev derfor udført med anvendelse af en forkert prøve. Erythrocytkomponenterne blev derfor efterfølgende givet uden undersøgelse for forlig. De transfunderede portioner blev undersøgt efterfølgende og fundet forligelige (15 og 21-2002).

Bilag 3c *Transfusionsrisici indrapporteret i 2002. Klinisk konsekvens*

Konsekvens	Død	Alvorlig	Mild	Ingen	I alt
Fejltransfusion		1	1	10	12
AHTK					
AAS		1			1
TRALS		1			1
FHTK			3	1	4
PTP					
TAGVH					
Smitte		1			1
I alt	0	4	4	11	19

Transfusionsrisici indrapporteret i 2003. Klinisk konsekvens

Konsekvens	Død	Alvorlig	Mild	Ingen	I alt
Fejltransfusion	1	3		5	9
AHTK					
AAS		1			1
TRALS		3			3
FHTK				1	1
PTP					
TAGVH					
Smitte					
I alt	1	7		6	14

AHTK	Akut hæmolytisk transfusionskomplikation
AAS	Akut anafylaktisk shock
TRALS	Transfusionsrelateret akut lungeskade
FHTK	Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation
PTP	Post-transfusions-purpura
TAGVH	Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom

Bilag 4a **Transfusionsrisici indrapporert i 2003. Oversigt**

NR	TYPE	KOMP	BESKRIVELSE	KLINISK KONSEKVENNS
1	Forkert komp	E	B eryt (mrkt A) til A pt. Dyspnoe, shock	Død
2	Forkert komp	100 ml E	A eryt (mrkt B) til B pt. Febrilia, Hb-uri, DIC	Alvorlig
3	Forkert komp	E	E med falsk pos HIV test frigivet før konklusion	Ingen
4	Forkert komp	E	E fra familiedonor frigivet til almindeligt brug	Ingen
5	Diverse	IgG	Anti-D IgG til RhD neg mor med anti-D	Ingen
6	Forkert komp	100 ml E	Uforlig (anti-Jk ^a) overset. Febrila og dyspnoe	Alvorlig
7	Forkert pt	100 ml E	O eryt (E-) til AB pt med anti-E	Ingen
8	Forkert komp	2 P	O plasma til B pt	Ingen
9	Forkert pt	50-100 ml E	E til 2 pt samtidig, konferet ved sengen af 2, pt vågen + id-armbånd	Ingen
10	Diverse	T-pool	T-pool konfereret med forkert journal	Ingen
11	TRALS	E og T	Efter transf dyspnoe, bronchospasmer og diastolisk hypotension	Alvorlig
12	TRALS	2 E	Akut febrilia, dyspnoe, vattede infiltrater perihilært	Alvorlig
13	Forkert komp	P	Plasma mrkt 400 ml indeholdt 350 ml Hypovolæmisk shock under aferese	Alvorlig
14	FHTK	2 E	Anti-Lu ^a efter 1 uge. Hb↓	Ingen
15	AAS	P	Anti-IgA neg. Shock, takykardi, hypotension, svær urticaria og Quincke-ødem.	Alvorlig
16	Diverse	?	Dyspnoe, febrilia. Overflyttes til intensiv afd	Alvorlig
17	TRALS	T-pool	Akut febrilia og dyspnoe	Alvorlig

AAS Akut anafylaktisk shock
TRALS Transfusionsrelateret akut lungeskade
FHTK Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation

Bilag 4b ***Transfusionsrisici indrapporteret i 2003. Beskrivelse af fejltransfusioner***

I 2 tilfælde blev en blodkomponent givet til en forkert patient:

Udlevering i blodbanken manuelt efter de medbragte rigtige papirer. Kontrol af identitet udføres på afsnittets kontor af 2 personer, hvoraf den ene er sygeplejerske. Transfusionen gives til en anden patient, som sov og derfor ikke blev spurgt om identitet. Patienten havde ikke armbånd på. Fejlen blev opdaget efter infusion af ca. 50-100 ml erythrocytsuspension af type O. Patientens blodtype var AB. Patienten havde tillige i serum rhesus antistoffet anti-E. Blodet var E negativt. Patienten udviklede ingen symptomer på komplikation (7-2003).

Manuel udlevering i blodbanken af erythrocytsuspension til 2 patienter uden anvendelse af identitetspapirer. Portionerne blev pakket i 2 forskellige kasser. Kontrol af 2 sygeplejersker sammen med patienten inden transfusion. Alligevel forbyttes erythrocytsuspensionerne til de 2 patienter. Fejlen opdages efter infusion af 50-100 ml af type O til den ene patient, der var af type A, fordi man mangler portionen til den anden patient. Patienten udviklede ikke symptomer på en transfusionskomplikation (9-2003).

I 7 tilfælde blev der givet en komponent, der var rigtigt mærket med data svarende til patientens personlige data, men hvis indhold ikke svarende til det ordinerede (forkert komponent):

Omnummerering

I forbindelse med en leverance af blod fra en anden blodbank blev portionerne ommærket, fordi den aktuelle blodbank ikke kunne anvende numre med så mange cifre i det lokale edb system. I forbindelse med omnummereringen blev blodtypeetiketterne på blodportionerne også skiftet. Ved proceduren skete der en ombytning af blodtypeetiketterne således, at en portion af blodtype A blev mærket blodtype B og omvendt. Begge erythrocytsuspensioner blev transfunderet. Fejlen blev opdaget, da patient nr. 2 fik en transfusionskomplikation:

Pt. nr. 1: En somnolent mand på ca. 60 år med levercoma fik transfunderet ca. 250 ml. erythrocytsuspension af blodtype A. Patienten er af type B. Der registreres ikke fra patienten symptomer som kunne tyde på hæmolytisk reaktion. Patienten døde 6 timer efter transfusionens start. I forbindelse med opklaringen af rapport 2-2003 viste en revision af journalen for patient 1, at der fra før til 3½ time efter transfusionen var sket følgende ændringer: Blodtrykket faldt fra 100/65 til 80/50 mmHg; pCo₂ var stigende; plasma fik indhold af frit hæmoglobin; Hæmoglobinkoncentration faldt trods transfusionen fra 4,8 til 4,4 mmol/l; Koagulationsstatus ændrede sig til DIC. Transfusion af en ABO uforligelig portion erythrocytsuspension bidrog således væsentligt til en alvorlig forværring af patientens kliniske tilstand, som endte med at patienten døde 6 timer senere (1-2003)

Pt. nr. 2: En ca. 30 årig kvinde med SLE fik transfusion af erythrocytsuspension pga. for lav hæmoglobinkoncentration (5,0 mmol/l) og perifere nekroser. Efter transfusion af ca. 50-100 ml erythrocytsuspension blev patienten tiltagende dårlig og udviklede hæmaturi og DIC men overlevede uden mén. Patienten var blodtype B, medens de transfunderede erythrocytter var af type A (2-2003).

Lagerstyring

Et transfusionscenter anmodede en decentral blodbank om at kassere de karantænerede blodkomponenter fra en tapping, fordi den primære screening for Hepatitis B var positiv. Dette blev ikke gjort. I transfusionscentret indtastedes det endelige resultat af undersøgelsen for virus i edb systemet ved en fejl som negativt, selvom det var falsk positivt. Blodkomponenterne blev derefter frigivet fra karantæne. Erythrocytsuspensionen blev transfunderet og plasmaportionen sendt til fraktionering (3-2003).

En erythrocytsuspension tappet under specielle forudsætninger fra et familiemedlem til en patient med et erythrocytantistof, som det var meget vanskeligt at finde forligeligt blod til, bliver ved en fejl frigivet fra karantænelager og efterfølgende transfunderet til en anden patient (4-2003).

I en akut situation udleveres plasma af type O til en patient af type B i stedet for af type B eller AB. Ingen symptomer (8-2003).

Ved udlevering af et større antal portioner frisk frosset plasma til terapeutisk plasmaferese udleveres ca 10-15% mindre end aftalt. Dette opdages ikke på afdelingen. Der blev derfor givet mindre væske tilbage end der blev opsamlet. Patienten fik hypotensivt shock. Ingen vedvarende symptomer (13-2003).

Blodtypeserologiske fejl

En screening for erythrocytantistof i forbindelse udførelse af edb forlig før transfusion er positiv, men registreres ved en fejl som negativ. Under den efterfølgende transfusion af en erythrocyt-komponent får patienten kulderystelser, febrilia og dyspnoe. Ved komplikationsundersøgelsen påvises anti-Jk^a. Blodkomponenten var Jk(a+). Udskrives uden mén (6-2003).

Bilag 5 *Komplikationer ved blodtransfusion. Sammenligning af data fra SHOT og DART*

Akut komplikation	Erythrocytsuspension	Trombocytkomponenter	Plasmaportioner
DART (AAS)	0,4	0	1,7
SHOT (ATR)	0,5	2,2	3,4

Bakteriel smitte	Erythrocytsuspension	Trombocytkomponenter	Plasmaportioner
DART	0	0,7	0
SHOT	0,03	1,4	0

Antallet af komplikationer er angivet pr 100.000 af den pågældende blodkomponent (ratio 100.000).

For SHOT er det antallet af udleverede (issued) komponenter.

For DART er det antallet af transfunderede komponenter.

Serious Hazards of Transfusion (SHOT). Annual Report 2001-2002

Acute transfusion reaction (ATR)

Table 13 Products issued against reactions reported (p. 40).

Transfusion-transmitted infection (TTI)

Table 44 Transfusion-transmitted bacterial contamination reported in UK between 01/10/1995 and 31/12/2002 by species and component type and age (N=26) (p.136).

ATR: Acute transfusion reaction (includes acute haemolytic complications)

AAS: Akut anafylaktisk shock (inkluderer ikke AHTK)

Bilag 6 **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 opdaterede, autoriserede instrukser for afhentning af blod og blodkomponenter, identifikation af patienter, transfusion af blod og blodkomponenter samt håndtering af transfusionskomplikationer.*

Uddannelse

- *Personale, som er involveret i blodprøvetagning eller i afhentning og transfusion af blod og blodkomponenter skal have nøje 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 skal kontrolleres, mens glasset fyldes med blod fra patienten.*
- *Konferering af en patients identitet med mærkningen af en blodkomponent skal ske ved siden af patienten i direkte tilslutning til transfusionen.*
- *Korrekt identifikation af den enkelte patient bør yderligere sikres ved, at alle patienter får et identifikationsarmbånd med angivelse af patientens data som læsbar tekst og som streghode.*
- *Korrekt påsætning af id-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 (streghode) på identifikationsarmbånd og blodkomponent.*
- *Udlevering af blod og blodkomponenter fra blodbanken til den kliniske afdeling bør ligeledes være sikret ved elektronisk kontrol.*
- *Indførelse af ensartet mærkning af blodkomponenter, således at risikoen for fejl ved omnummerering i forbindelse med udveksling af blodkomponenter elimineres.*

Transfusionskomplikationer

- *Kendskabet til komplikationer i forbindelse med blodtransfusion bør sikres gennem udarbejdelse af vejledninger og undervisning.*
- *Klinikerne bør indberette alle tilfælde af alvorlige transfusionskomplikationer.*
- *Indførelse af bakteriologisk kontrol af samtlige trombocytkomponenter.*

Transfusionsråd

- *Sygehusenes transfusionsråd bør sikre sig, at ovenstående anbefalinger efterleves.*
- *Sygehusejerne bør sikre tilstedeværelsen af ressourcer med henblik på forøgelse af patient-sikkerheden i forbindelse med transfusionsbehandling*

Enclosure 7 **DART 1999-2003 Cumulative data.**

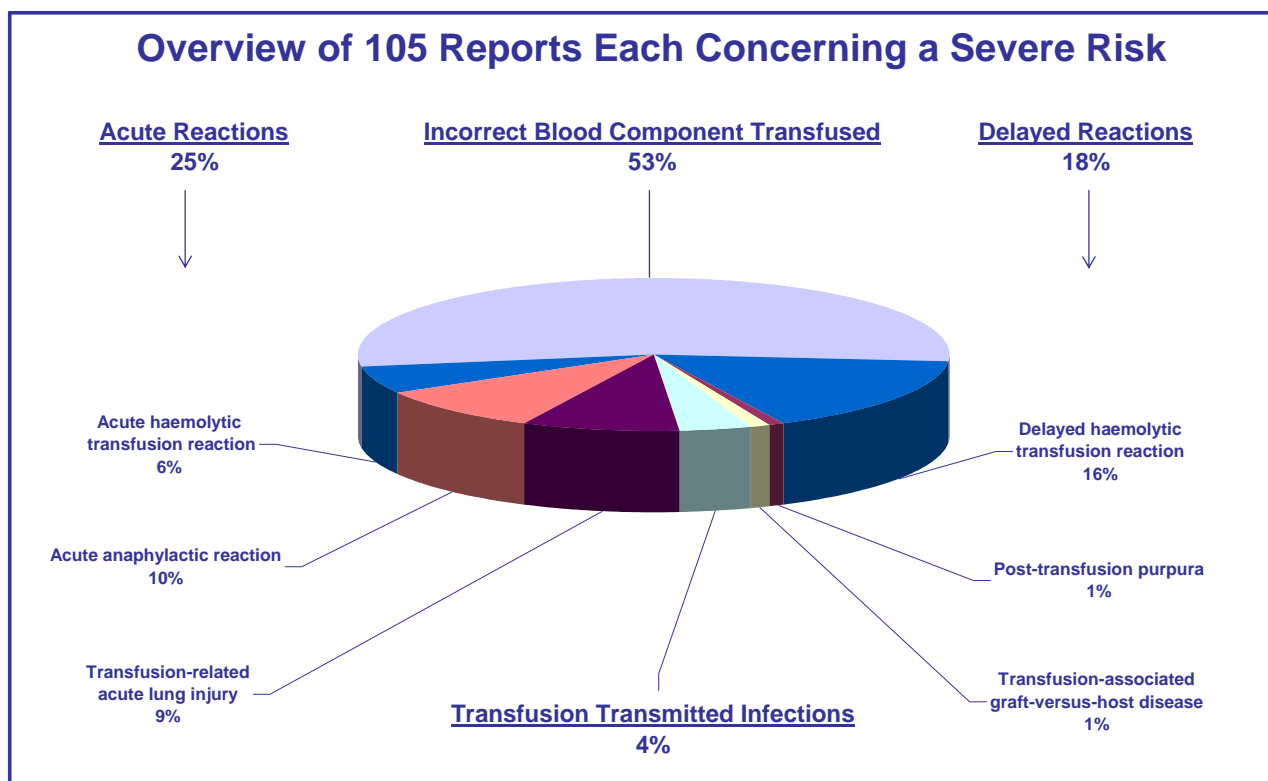
The *Danish Registration of Transfusion Risks* (DART) is a part of the Danish haemovigilance system that covers registration of collected, produced and transfused blood components, and complications in connection with transfusion of these. DART is an organisation under the *Danish Society of Clinical Immunology* (DSKI) and is run on a voluntary and confidential basis similar to that of *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 sent to the regional blood transfusion centre. After approval, the report is forwarded 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 five years, DART received 105 reports. In Denmark approximately 450,000 blood components are transfused per year. Thus, the report rate to DART was 4.4/100,000 components transfused.

The reported complications included 56 transfusions of an incorrect blood component (53%), 45 immunological complications (43%), and 4 transfusion-transmitted infections (4%) (See illustration below).

DART 1999-2003



The clinical consequences are listed in [Enclosure 8](#). Four patients died, corresponding to 0.2 per 100,000 transfused components. 27 patients had a severe reaction, corresponding to 1.1 per 100,000 transfused components.

Enclosure 8 ‘Clinical Outcome’ (as defined by SHOT)

	IBCT	ATR		TRALI	DHTR	PTP	TA-GVH	TTI	Total
Clinical outcome		AHTR	AAS						
Death	2				1		1		4
Major morbidity	9	10		5		1		2	27
Minor or no morbidity	45	7		4	16			2	74
Total	56	17		9	17	1	1	4	105

- AAR Acute anaphylactic reaction
- AHTR Acute haemolytic transfusion reaction
- ATR Acute transfusion reaction (AHTR and AAS)
- DHTR Delayed haemolytic transfusion reaction
- IBCT Incorrect blood component transfused
- PTP Post-transfusion purpura
- TA-GVH Transfusion-associated graft-versus-host disease
- TRALI Transfusion-related acute lung injury
- TTI Transfusion transmitted infection

