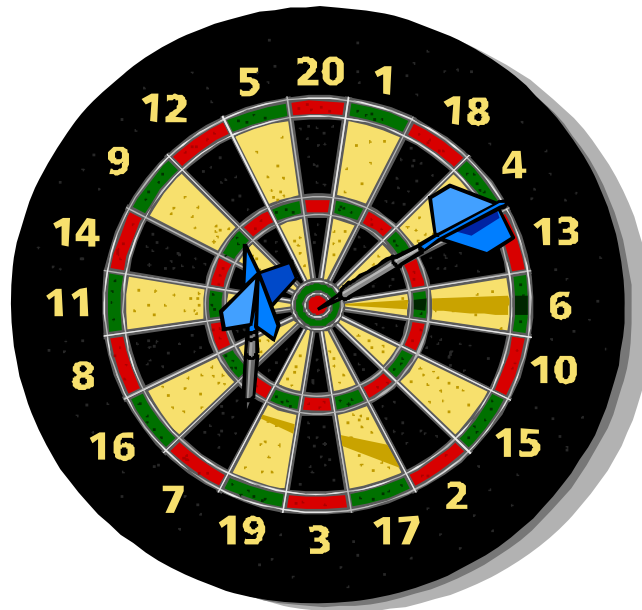


# DART

## Hæmovigilancerapport for 2004/2005



---

Rapport fra

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Ellen Taaning  
Jan Jørgensen  
Kirsten Riisom

## Indholdsfortegnelse

<a href="#"><u>Indledning</u></a>	3
<a href="#"><u>Resumé</u></a>	4
<a href="#"><u>Rapporter om transfusionsrisici for 2004</u></a>	5
<a href="#"><u>Rapporter om transfusionsrisici for 2005</u></a>	6
<a href="#"><u>Konklusion og anbefalinger</u></a>	8
<a href="#"><u>Bilag 1</u></a> , Tabel 3, samlet oversigt 1999-2005	9
<a href="#"><u>Bilag 2</u></a> , Tabel 5, fordeling på enkelte komponenter	10
<a href="#"><u>Bilag 3</u></a> , Tabel 6, klinisk konsekvens	11
<a href="#"><u>Bilag 4A</u></a> , Tabel 7, oversigt over enkelte rapporter for 2004	12
<a href="#"><u>Bilag 4B</u></a> , beskrivelse af de enkelte rapporter for 2004	13
<a href="#"><u>Bilag 5A</u></a> , Tabel 8, oversigt over enkelte rapporter for 2005	15
<a href="#"><u>Bilag 5B</u></a> , beskrivelse af de enkelte rapporter for 2005	17
<a href="#"><u>Bilag 6</u></a> , Tabel 9, næsten hændelser, samlet oversigt 2001-2005	20
<a href="#"><u>English version</u></a>	21

## INDLEDNING

Dansk Registrering af Transfusionsrisici er en del af det danske hæmovigilance-system, som omfatter indsamling af data for afvigelser svarende til alle led i transfusionskæden fra donortapning, blodkomponentproduktion og blodbankanalyser i forbindelse med transfusionsbehandling og transfunderede blodkomponenter. DART er oprettet af Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI). Indrapporteringen er frivillig og anonym og startede 1999. Af hensyn til en sammenligning af de danske resultater med tilsvarende udenlandske er såvel skemaerne til indberetning af transfusionsrisici som 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, Kirsten Riisom 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 patientsikkerheden og på baggrund heraf at indføre ændringer i rutiner, der kan bidrage til at øge sikkerheden ved transfusionsbehandling.

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.

Opgørelsen er foretaget på baggrund af nedenstående data. Indberetningsfrekvensen (= ratio) er antal begivenheder indrapporteret per 100.000 transfusioner

### Tabel 1

#### **Antal transfusioner i 2004 og 2005**

	Erythrocyttransfusioner	Trombocyttransfusioner (enkeltportioner)	Frisk frosset plasma	I alt	Donortapninger
2004	351.034	106.020*	57.412	514.466	375.469
2005	344.783	105.312*	59.730	509.825	366.817

\* Svarer til omkring 26.500 trombocyt pools. Af hensyn til en sammenligning med data fra SHOT er der ved de efterfølgende beregninger anvendt enkeltportioner

Indberetningsfrekvens for 2004 er 4/100.000 transfusioner, mens der for 2005 er sket en markant stigning til 6/100.000 transfusioner.

**Næsten hændelser.** Ud over indsamlingen af data for egentlige transfusionsrisici indsamles data vedr. næsten hændelser (SHOT: Near Miss). Definitionerne på disse begreber er angivet i [Bilag 6](#). Data for næsten hændelser er indsamlet fra 5 transfusionscentre. 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 en særlig risiko for, at en af disse hændelser kan blive skadevoldende.

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 foreløbigt med deltagelse af de 5 største transfusionscentre (KAS, OUH, RH, Aalborg og Århus Universitetshospital).

**Gruppering og klinisk konsekvens.** De enkelte DART-rapporter er grupperet og inddelt efter klinisk konsekvens ud fra internationalt anvendte definitioner ([Bilag 3](#)).

Transfusionsrisici fordelt på de enkelte blodkomponenter fremgår af [Tabel 5, Bilag 2](#).

**Offentliggørelse.** De indsamlede data publiceres i årlige rapporter; alternativt fælles rapporter for 2 år (2002/2003 og 2004/2005). Hver rapport indeholder tillige en opgørelse af kumulative data, siden indsamlingen begyndte i 1999. Dertil kommer en kort engelsksproget version. Rapporterne er også tilgængelige på hjemmesiden for DTDB ([www.dtdb.dk](http://www.dtdb.dk))

## RESUMÉ

Dansk Registrering af Transfusionsrisici (DART) har på 7 år indsamlet 156 rapporter om alvorlige komplikationer/risici ved blodtransfusion på danske sygehuse. En opgørelse af årsager til komplikationer og konsekvensen for de transfunderede patienter har vist følgende:

### Tabel 2

#### Samlet oversigt over indberettede komplikationer/fejl 1999–2005

Komplikation/fejl		%
Transfusion af forkert patient/blodkomponent	89	57
Immunologisk komplikation	58	37
Overførsel af smitte med blod	9	6
I alt	156	100

Konsekvens for patienten		%
Dødelig udgang	4	3
Livstruende tilstand	38	24
Lette eller ingen symptomer	114	73
I alt	156	100

**Transfusion af forkert patient/blodkomponent:** Har i hele registreringsperioden udgjort ca. halvdelen af de indberettede tilfælde og udgør nu næsten 60 %.

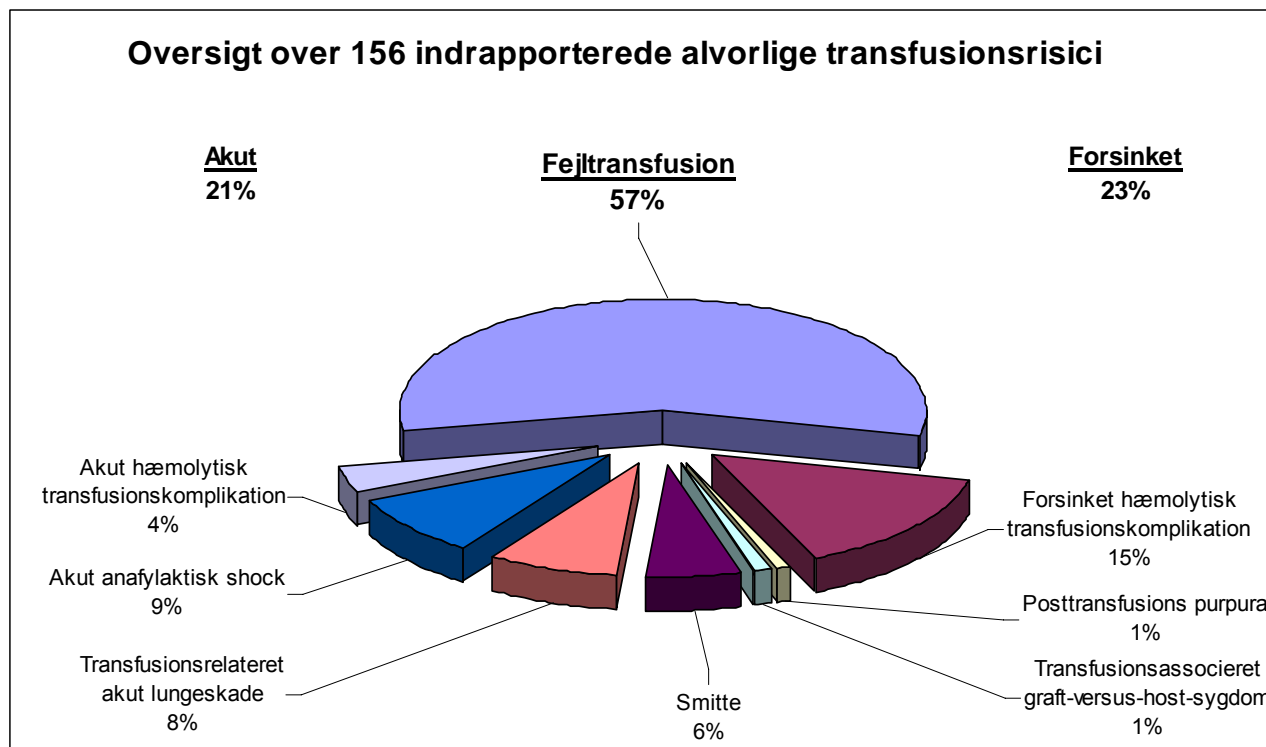
**Immunologiske komplikationer:** udgjorde de første år omkring halvdelen af indberetningerne til DART. Dette tal er faldende og udgør nu en tredjedel af indberetningerne.

**Overførsel af smitte:** udgjorde i 2004 og 2005 en lidt større andel af indberetningerne end tidligere, men da tallene er meget små vil selv mindre, tilfældige variationer give relativt store ændringer af resultatet.

Fordelingen af de forskellige transfusionsrisici over 7-års perioden fremgår af nedenstående fig. 1.

**Fig. 1.**

**DART 1999–2005**



Oversigt over rapporter modtaget for 1999-2005 samt detaljeret beskrivelse af rapporter for 2004 og 2005 fremgår af bilagene.

**RAPPORTER OM TRANSFUSIONSRSICICI FOR 2004**

I 2004 blev der til DART i alt indsendt 22 rapporter, hvoraf 19 omhandlede alvorlig transfusionsrisiko, medens de 2 tilhørte gruppen diverse, og 1 rapport blev trukket tilbage.

Fordelingen på de forskellige komplikationstyper og de kliniske konsekvenser fremgår af [Tabel 3](#), [Bilag 1](#) og [Tabel 4](#) (2004/2005).

De enkelte indrapporteringer er nærmere beskrevet i [Tabel 7](#), [Bilag 4A](#) og [4B](#).

1. Fejltransfusion: (antal=11)
  - a. Transfusion til ”forkert patient” (antal=4)

Bestod i 2 tilfælde af transfusion med en AB0 major uforligelig erythrocytsuspension. Den ene patient udviklede en livstruende tilstand med intravaskulær hæmolyse og påvirket nyrefunktion. Den anden patient udviklede ingen symptomer. En patient fik blod af egen AB0- og RhD type og en patient med anti-c fik AB0 forligeligt c+ positivt blod. Ingen af disse patienter fik transfusionskomplikationer.
  - b. Transfusion med forkert komponent (antal=7)

Blodkomponenten blev givet til den ”rigtige patient”, men komponenten svarede ikke til det ordinerede. Ingen patienter udviklede alvorlige symptomer.
2. Immunologisk komplikation: (antal=5)
  - a. Akut anafylaktisk shock: (antal=1)

Patienten overlevede. Udredning for tilstedeværelse af anti-IgA hos patienten blev ikke foretaget.

- b. Transfusionsrelateret akut lungeskade: (antal=2)  
Symptomer på TRALS blev udviklet efter henholdsvis erythrocyt og plasma transfusioner. I begge tilfælde påvises granulocyt-specifikke antistoffer hos donor. Begge patienter udviklede alvorlige symptomer.
  - c. Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation: (antal=2)  
I begge tilfælde var de irregulære erythrocytantistoffer ikke påviselige på transfusionstidspunktet.  
Anti-Jk<sup>b</sup>: Patienten udviklede fald i hæmoglobinkoncentration.  
Anti-S: Patienten udviklede tegn på hæmolyse.
3. Transfusionsoverført smitte: (antal=3)  
I et tilfælde blev en trombocyt-pool, trods positivt dyrkningssvar transfunderet til en patient, der ikke udviklede symptomer på infektion.  
To patienter modtog blodkomponenter fra en donor, der efter donationen udviklede klinisk hepatitis A. Den ene patient havde tegn på tidligere infektion/vaccination, den anden patient udviklede positiv hepatitis-serologi og sparsomme kliniske symptomer på hepatitis.
  4. Diverse: (antal=2)  
To patienter udviklede efter erythrocyttransfusioner irregulære erythrocytantistoffer (henholdsvis anti-K og anti-K + Jk<sup>a</sup>). Ingen udviklede symptomer.
  5. Næsten hændelse (antal=107)  
Næsten hændelserne drejede sig i mere end halvdelen af tilfældene (60 %) om fejl i forbindelse med mærkning af blodprøve/rekvisition. Ca. 1/3 vedrørte fejl opstået i blodbanken i forbindelse udførelse af analyser, produktion og udlevering af blodkomponenter ([Tabel 9](#), [Bilag 6](#)).  
Næsten hændelser viser en stigende tendens, sandsynligvis på grund af det øgede fokus på kvalitetssikring i laboratorierne og indberetning af utilsigtede hændelser i patientovervågningen.

## RAPPORTER OM TRANSFUSIONSRIKICI FOR 2005

I 2005 blev der til DART i alt indsendt 34 rapporter, hvoraf 32 omhandlede alvorlig transfusionsrisiko, medens de 2 tilhørte gruppen diverse.

Fordelingen på de forskellige komplikationstyper og de kliniske konsekvenser fremgår af [Tabel 3](#), [Bilag 1](#) og [Tabel 4](#) (2004/2005). De enkelte rapporter er nærmere beskrevet i [Tabel 8](#), [Bilag 5A](#) og [5B](#).

1. Fejltransfusion: (antal=22)
  - a. Transfusion til ”forkert patient” (antal = 6)  
Bestod i 2 tilfælde af transfusion med en AB0 major uforligelig erythrocytsuspension. I det ene tilfælde fik patienten intravaskulær hæmolyse, temperaturstigning og hypotension. Den anden patient udviklede kun lette symptomer. De øvrige 4 patienter fik blod af egen AB0 type eller AB0 forligeligt blod.
  - b. Transfusion med forkert komponent (antal = 16)  
Blodkomponenten blev givet til den ”rigtige patient”, men komponenten svarede ikke til det ordinerede. De fleste af disse fejl vedrører manglende bestråling og/eller leukocytfiltrering. Ingen patienter udviklede alvorlige symptomer på kort sigt, men konsekvensen på langt sigt kendes ikke. De mange fejl skyldes sandsynligvis, at den type rekvirering i mange blodbanker styres manuelt, da ikke alle edb-systemer er udviklet til denne funktion.

2. Immunologisk komplikation: (antal = 8)
  - a. Akut hæmolytisk transfusionskomplikation (antal = 1)  
Patient med positiv DAT og multiple antistoffer udviklede AHTK pga. nyopstået anti-Jk<sup>a</sup>.
  - b. Akut anafylaktisk shock: (antal = 2)  
Udviklet efter transfusion med henholdsvis FFP og erythrocytter/FFP. Anti-IgA ikke påvist. Begge patienter fik symptomer, som krævede intensiv behandling
  - c. Transfusionsrelateret akut lungeskade: (antal = 1)  
Symptomer på TRALS blev udviklet efter plasma transfusion. Leukocytantistof hos donor er ikke undersøgt. Patienten udviklede alvorlige symptomer.
  - d. Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation: (antal = 4)  
I alle tilfælde var de irregulære erythrocytantistoffer ikke påviselige på transfusionstidspunktet. De påviste antistoffer var, anti-Fy<sup>a</sup>, anti-c,-E, anti-c,-Jk<sup>b</sup> og anti-K.
3. Transfusionsoverført smitte: (antal = 2)
  - a. To patienter udviklede symptomer på bakteriel smitte efter trombocyttransfusion, i begge tilfælde påvistes vækst af G-positive stave.
4. Diverse: (antal = 2)
  - a. To patienter udviklede efter erythrocyttransfusioner irregulære erythrocytantistoffer (henholdsvis anti-E og anti-E,-C<sup>w</sup>). Ingen udviklede symptomer.
5. Næsten hændelse (antal=26)  
Næsten hændelserne drejede sig i ca. halvdelen af tilfældene om fejl i forbindelse med mærkning af blodprøve/rekvisition. Ca. 1/3 vedrørte fejl opstået i blodbanken i forbindelse med udførelse af analyser, produktion og udlevering af blodkomponenter ([Tabel 9, Bilag 6](#)).

Nedenstående tabel (Tabel 4) redegør for de kliniske konsekvenser af de utilsigtede hændelser. Der er ikke i 2004 og 2005 indberetninger om dødsfald i forbindelse med transfusionsbehandling. TRALS og AAS bidrager med halvdelen af de alvorlige kliniske konsekvenser for patienterne. Især for 2005 er antallet af alvorlige komplikationer steget.

**Tabel 4**

**Transfusionsrisici rapporteret i 2004/2005. Klinisk konsekvens for patienten**

Konsekvens	Død	Alvorlig	Mild/Ingen	I alt
Forkert patient		2	8	10
Forkert komponent		2	21	23
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation		1		1
Akut anafylaktisk shock		2	1	3
Transfusionsrelateret akut lungeskade		3		3
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation			6	6
Post-transfusions-purpura				
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom				
Smitte		1	4	5
<b>I alt</b>	<b>0</b>	<b>11</b>	<b>40</b>	<b>51</b>

Den kliniske konsekvens af transfusionsrisici rubriceres i 3 grupper: død, alvorlig transfusionskomplikation og mild/ingen komplikation.

Alvorlig transfusionskomplikation defineres som:

- Behandling på intensiv afdeling og/eller ventilation
- Dialyse og/eller nyrepåvirkning
- Større blødning som følge af transfusionsinduceret koagulopati
- Intravaskulær hæmolyse
- Potentiel risiko for RhD immunisering hos piger/kvinder i den fertile alder

## KONKLUSION OG ANBEFALINGER

Antal indberettede rapporter fordeler sig i de forskellige grupper stort set svarende til de tidligere år for 2004, mens der i 2005 er indrapporteret omkring dobbelt så mange fejl svarende til forkert komponent som de foregående 2 år. Der er de seneste 3 år ikke indberettet PTP eller GvHS, Indførelse af indberetning til Sundhedsstyrelsen af utilsigtede hændelser på landsplan (1. januar 2004) kan have influeret på indberetningen til DART, idet sikkert ikke alle fejl/risici bliver rapporteret begge steder.

Det er vigtigt, at der fortsat indberettes både til DART og det nationale rapporteringssystem (utilsigtede hændelser). Transfusionskomplikationer/fejl og næsten hændelser vil blive mindre synlige i den store mængde rapporter, der sendes til Sundhedsstyrelsen. Dette betyder at handling på fejl og alvorlige transfusionskomplikationer kan blive forsinket. Det er vigtigt, så vidt muligt at forebygge de alvorlige komplikationer ved blodtransfusion, så død og alvorlig morbiditet kan minimeres/undgås.

Desuden sikrer indberetningerne til DART muligheden for fortsat at kunne vurdere de utilsigtede hændelser ud fra et transfusionsmedicinsk synspunkt og dermed fastholde den viden inden for hæmovigilance, som har vist sig at være værdifuld både nationalt og internationalt.

Overordnet betragtet er den vigtigste anbefaling, at sikkerheden bør øges inden for transfusionsmedicin, fordi langt de fleste risici er forårsaget af fejl. Dette gælder hele forløbet fra prøveudtagelse til blodtypebestemmelse/forligelighedsundersøgelser og frem til transfusion af blodkomponenter.

Hovedindsatsområderne mhp. forbedring af transfusionssikkerheden er

- Indførelse af it i forbindelse med patientidentifikation ved blodprøvetagning og patient/blodkomponent identifikation ved transfusionsbehandling
- Anvendelse af instrukser for al sikkerhedskontrol forud for transfusionsbehandling
- Undervisning af alt personale, der udfører transfusionsbehandling i sikkerhedskontrol
- Indførelse af bakteriel kontrol af samtlige producerede trombocytkomponenter
- Fortsat optimering af metoder til påvisning af irregulære erythrocytantistoffer
- Fortsat optimering af blodforbruget
- Fortsat anvendelse af frisk frosset plasma fra ikke transfunderede mænd til transfusion
- Reduktion af manuelle håndteringer

Kirsten Riisom, Jan Jørgensen og Ellen Taaning



## Bilag 1

### Tabel 3

<b>Transfusionsrisici rapporteret 1999–2005. Samlet oversigt</b>										
<b>Komplikations- eller risikotype</b>	<b>1999</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>total</b>	<b>%</b>	<b>Ratio/100.000</b>
<b>1. FEJLTRANSFUSION</b>	<b>10</b>	<b>5</b>	<b>20</b>	<b>12</b>	<b>9</b>	<b>11</b>	<b>22</b>	<b>89</b>	<b>57</b>	<b>2,6</b>
Forkert patient	6	4	7	2	2	4	6	31	20	0,9
Forkert komponent	4	1	13	10	7	7	16	58	37	1,7
<b>2. IMMUNOLOGISKE KOMPLIKATIONER</b>	<b>12</b>	<b>10</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>8</b>	<b>58</b>	<b>37</b>	<b>1,7</b>
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	0	5	1	0	0	0	1	7	4	0,2
Akut anafylaktisk shock	2	2	5	1	1	1	2	14	9	0,4
Transfusionsrelateret akut lungeskade	1	0	4	1	3	2	1	12	8	0,3
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	8	2	2	4	1	2	4	23	15	0,7
Post-transfusions-purpura	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	0	1	0	0	0	0	0	1	1	0
<b>3. SMITTE</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	<b>6</b>	<b>0,3</b>
Bakterier	1	0	1	1	0	1	2	6	4	0,2
Virus og andre mikroorganismer	0	1	0	0	0	2	0	3	2	0,1
<b>I ALT</b>	<b>23</b>	<b>16</b>	<b>33</b>	<b>19</b>	<b>14</b>	<b>19</b>	<b>32</b>	<b>156</b>	<b>100</b>	<b>4,5</b>

Ratioen for indberetninger angivet som antal indberetninger pr. 100.000 transfusioner varierer en del i perioden, mens de immunologiske komplikationer har vist en faldende tendens. Årsagen til faldet i immunologiske komplikationer kan skyldes forøget indsats i transfusionscentre for at minimere risici ved transfusion. Smitte med virus og bakterier udgør normalt et meget lille antal, men er større for 2004 og 2005 end tidligere. Da tallene for de enkelte år er relativt små, vil små tilfældige udsving give store variationer.

## Bilag 2

### Tabel 5

#### Transfusionsrisici rapporteret 1999–2005. Fordeling af risici på de enkelte blodkomponenter

Komplikations- eller risikotype	Erytrocytkomponenter			Trombocyt-komponenter			Plasmakomponenter			Alle komponenter		
	antal	%	ratio	antal	%	ratio	antal	%	ratio	antal	%	ratio
<b>1. Fejltransfusion</b>	<b>77</b>	<b>64</b>	<b>3,2</b>	<b>6</b>	<b>43</b>	<b>0,9</b>	<b>6</b>	<b>27</b>	<b>1,5</b>	<b>89</b>	<b>57</b>	<b>2,6</b>
Forkert transfusion	29	24	1,2	0	0	0	0	0	0	31	20	0,9
Forkert komponent	48	40	2	6	43	0,9	6	27	1,5	58	37	1,7
<b>2. Immunologiske komplikationer</b>	<b>41</b>	<b>34</b>	<b>1,7</b>	<b>2</b>	<b>14</b>	<b>0,3</b>	<b>15</b>	<b>68</b>	<b>3,8</b>	<b>58</b>	<b>37</b>	<b>1,7</b>
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	7	6	0,3	0	0	0	0	0	0	7	4	0,2
Akut anafylaktisk shock	6	5	0,3	0	0	0	8	36	2	14	9	0,4
Transfusionsrelateret akut lungeskade	4	3	0,2	2	14	0,3	6	27	1,5	12	8	0,3
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	23	19	1	0	0	0	0	0	0	23	15	0,7
Post-transfusions-purpura	0	0	0	0	0	0	1	5	0,3	1	1	0
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
<b>3. Smitte</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>0,1</b>	<b>6</b>	<b>43</b>	<b>0,9</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>0,3</b>	<b>9</b>	<b>6</b>	<b>0,3</b>
Bakterier	0	0	0	6	43	0,9	0	0	0	6	4	0,2
Virus og andre mikroorganismer	2	2	0,1	0	0	0	1	5	0,3	3	2	0,1
I ALT	120		5	14		2,2	22		5,6	156	100	4,5

Risikoen for fejl og komplikationer varierer betydeligt afhængigt af komponenttype.

Ved transfusion af erytrocytkomponenter er der således en øget risiko for fejl. Ved transfusion af trombocyt-komponenter er der en øget risiko for at overføre smitte (især bakteriel) og udvikling af transfusionsrelateret akut lungeskade. Ved transfusion af plasmakomponenter ses især akutte komplikationer af anafylaktisk type samt transfusionsrelateret akut lungeskade.

## Bilag 3

### Tabel 6

#### Transfusionerisici rapporteret 1999–2005. Klinisk konsekvens

Klinisk konsekvens	død	alvorlig	mild/ ingen	total	%
<b>1. Fejltransfusion</b>	<b>2</b>	<b>13</b>	<b>74</b>	<b>89</b>	<b>57</b>
Forkert patient	1	5	25	31	20
Forkert komponent	1	8	49	58	37
<b>2. Immunologiske komplikationer</b>	<b>2</b>	<b>22</b>	<b>34</b>	<b>58</b>	<b>37</b>
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	0	2	5	7	4
Akut anafylaktisk shock	0	11	3	14	9
Transfusionsrelateret akut lungeskade	0	8	4	12	8
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	1	0	22	23	15
Post-transfusions-purpura	0	1	0	1	1
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	1	0	0	1	1
<b>3. Smitte</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>6</b>
Bakterier	0	3	3	6	4
Virus og andre mikroorganismer	0	0	3	3	2
<b>I ALT</b>	<b>4</b>	<b>38</b>	<b>114</b>	<b>156</b>	<b>100</b>
<b>Ratio</b> (antal pr. 100.000 transfunderede blodkomponenter)	<b>0,1</b>	<b>1,1</b>	<b>3,3</b>	<b>4,5</b>	

Antallet af fejltransfusioner udgør næsten 60 % af indberetningerne og er en væsentlig årsag til alvorlige transfusionskomplikationer med død eller alvorlig forværring af patientens kliniske tilstand til følge. Immunologiske komplikationer som Akut anafylaktisk shock (AAS) og Transfusionsrelateret akut lungeskade (TRALS) er hyppige (tilsammen ratio 0,8) og årsag til død eller alvorlig forværring i henholdsvis 79 % og 67 % af de registrerede tilfælde. Sjældne komplikationer som Post-transfusions-purpura (PTP) og Transfusionsassocieret GvHS er i begge de indberettede tilfælde årsag til død eller alvorlig klinisk forværring.

Bilag 4A

**Tabel 7**

Transfusionsrisici rapporteret i 2004				
Nr.	Type	Komp./mængde	Beskrivelse	Klinisk konsekvens
1	Forkert pt.	2E	ORhD pos til ORhD pos. E reserveret til anden pt. - type på pt. Akutkasse med ORhD neg blod skulle være anvendt	ingen
2	Forkert pt.	> 100 ml E	ARhD pos til ORhD pos. Bedøvet patient, ingen identitetskontrol ved opsætning af blod	ingen
3	Forkert pt.	ca. 50 ml E	ARhD pos til ORhD pos. A's papirer i B's journal. Kontrol ved opsætning?, 2 signaturer for udført identitetskontrol	alvorlig
4	Forkert komp	E	ORhD pos til ORhD pos. nr. på port modsvarer ikke nr. på Transf.jnr. Opdages ved opsætning, som alligevel fortsættes	ingen
5	TTI	T	positiv dyrknings svar for bakterier overset	ingen
6	Forkert komp	2FFP	ORhD neg E+FFP akut udleveret uden forlig. Pt. ARhD pos	mild
7	Forkert komp	4E	analysefejl. Anti-E ikke påvist. En blodportion E-pos	ingen
8	AAS	FFP	traume. Under transfusion udvikler pt. anafylaktisk shock	alvorlig
10	TRALS	E	BT↑, dyspnoe, alveolært lungeødem. HNA-1a + uspecifikt IgG antistof påvist hos 2 donorer	alvorlig
11	TRALS	330 ml FFP	feber, dyspnoe under transfusion. Uspecifikt granulocytantistof påvist hos donor	alvorlig
12	TTI	ca. 150 ml E	pt. havde 17 dage efter transfusion positiv hepatitis A serologi, sandsynligvis pga. tidl. infektion eller vaccination	ingen
22	TTI	FFP	patient udviklede positiv hepatitis A serologi med sparsomme kliniske symptomer	mild
13	FHTK	2E	anti-Jk <sup>b</sup> påvist. 3 dage efter transfusion. Initialt normal Hb, herefter Hb↓	mild
14	Diverse	4E	anti-K, løbende transfunderet, Hb→, ingen symptomer	ingen
15	FHTK	8E	løbende transfunderet, anti-S påvist 27 dage efter 1. erythrocyttransfusion, hæmolyse, frit Hb↑, bilirubin↑, mørkfarvet urin	mild
16	Diverse	7E	Pt. kendt med anti-E+C <sup>w</sup> +c. 9 dage efter transfusion påvises anti-K + Jk <sup>a</sup> , Hb→	ingen
17	Forkert komp	E	udlevering af komponent, ingen gyldig BAC/BAS-test	ingen
18	Forkert pt.	> 100 ml E	ORhD pos c+ E+ til ARhD pos med anti-c. Forkert portion afhentet. Kontrol på kontor.	ingen
19	Forkert komp	150 ml E	anti-e overset. Blod udleveret uden fænotypebestemmelse. E-port e+ transfunderet	ingen
20	Forkert komp	E	E-port. udleveres med ét antistofsvaer, ændres efterfølgende til + anti-P <sub>1</sub> , medfører fænotypeuforlig (P <sub>1</sub> )	ingen
21	Forkert komp	FFP	knoglemarvstransplanteret. Ifølge typesvar skulle pt. have haft AB plasma men fik A plasma	ingen

E=erythrocytsuspension  
T=trombocytuspension  
FFP=frisk frosset plasma

## Bilag 4B

Detaljeret beskrivelse af de indkomne rapporter 2004

### **Forkert patient**

- Ved afhentning af blod til en stærkt blødende pt. uden kendt blodtype tager portøren en kasse med blod reserveret til og mærket med data svarende til en anden pt. i stedet for akutkassen beregnet til formålet. 0RhD pos x 2 erythrocytter gives til 0RhD pos pt. Identitetskontrol ikke udført. Pt. udviklede ingen symptomer.
- På operationsgangen ombyttes journalerne for 2 patienter. Blod til pt. X afhentes derfor med papirer for pt. Y. Der udføres ikke identitetskontrol, og pt. X (type 0) får transfunderet >100ml E af type A. Ingen symptomer.
- Papirer tilhørende pt. Y placeres i journal for pt. X. Ved afhentning af blod til X medbringes papirer på Y. Det afhentede blod til Y gives til X. Der er 2 personer, der har signeret for identitetskontrol. Efter 50 ml erythrocytter af type A til pt. af type 0 får patienten kulderystelser, intravaskulær hæmolyse og påvirket nyrefunktion.
- Anæstesijournal var mærket med identifikationsetikette tilhørende en anden pt., hvilket medførte, at blod blev afhentet med forkerte papirer. Identitetskontrol blev udført på kontor. Der blev givet >100 ml erythrocytter af type 0 (c+) til pt. af type A med anti-c. Ingen symptomer.

I de 4 tilfælde, hvor blodportionen blev givet til forkert patient, var der begået fejl både ved udlevering/afhentning og ved opsætning. Opgørelsen viser, hvor vigtigt det er, at patientidentitet og blodkomponentidentitet sikres ved både afhentning og opsætning af blod/blodkomponenter, samt at det sikres, at patientens papirer bliver anbragt i den korrekte journal.

### **Forkert komponent**

- Der udleveres en portion erythrocytter med et tappenummer, der ikke svarer til nummer på følgeseddel. Fejlen blev opdaget ved identitetskontrollen, men portionen transfunderes alligevel. Erythrocytter af type 0 til 0 pt.
- Ved akut blødning gives 2 portioner plasma af type 0 til patient af type A. Pt. får Hb fald, hæmolyse og påvirket nyrefunktion.
- Pt. med anti-E overset ved panelundersøgelse efter en positiv screentest transfunderes med E pos erythrocytportion. Ingen symptomer, Fejlen blev opdaget ved en rutinemæssig kontrol af panelundersøgelsen dagen efter.
- Erythrocytportion udleveret uden gyldigt forlig. Sikkerhed ved edb udlevering blev omgået.
- Uforlig pga. anti-e overset. Erythrocytsuspension af type e pos udleveret og 150 ml givet uden at patienten udviklede symptomer.
- Blod udleveret på BAC/BAS-test, selv om der var mistanke om irregulært antistof.
- Pt. af type 0 transplanteret med stamceller af type A. Pt. skulle have haft plasma af type AB, men fik 2 portioner af type A. Ingen symptomer.

### **Immunologiske komplikationer**

Der er indberettet 5 immunologiske komplikationer, 1 akut anafylaktisk shock, 2 transfusionsrelaterede akutte lungeskader og 2 forsinkede hæmolytiske transfusionskomplikationer.

- Traumepatient behandlet med FFP. Patienten udviklede AAS. Ingen oplysninger om resultat af IgA/ anti-IgA analyse
- Klinisk TRALS efter multiple erytrocyttransfusioner. Der er påvist anti-HNA-1a hos en donor og uspecifikt granulocyt antistof hos en anden donor
- Pt. udviklede efter 330 ml FFP klinisk TRALS. Uspecifikt granulocytantistof påvist hos donor
- Kronisk transfusionskrævende patient. Udviklede 1 måned efter 2 erytrocyttransfusioner anti-Jk<sup>b</sup> og Hb-fald fra 9,1mmol/L til 5,3 mmol/L
- Traumepatient udviklede efter 7 erytrocyttransfusioner anti-S med tegn på hæmolyse.

### **Smitte**

Der er indberettet 3 tilfælde med overførsel af smitte til patienter.

- En trombocytpool blev ved en fejltagelse transfunderet trods et positivt dyrkningssvar for bakterier. Patienten fik ingen kliniske symptomer.
- En donor udviklede klinisk hepatitis A med positiv hepatitis A serologi med IgM antistof og forhøjede leverenzymmer. Erytrocytterne var givet til en patient, som 17 dage efter transfusion havde hepatitis A antistof sandsynligvis pga. tidligere infektion eller vaccination. FFP var givet til en anden patient, som udviklede positiv hepatitis A serologi med sparsomme kliniske symptomer.

Tabel 8

Transfusionsrisici rapporteret i 2005				
Nr.	Type	Komp./mængde	Beskrivelse	Klinisk konsekvens
1	AHTK	E	Pt med pos DAT og allo anti-c, -Fyb, -K. Nyopstået anti-Jk <sup>a</sup>	alvorlig
2	forkert komp	TRP	Patient fik TRP, men skulle have haft FFP	ingen
3	forkert komp	E	Pt. med kendt anti-M. Uforlig ikke fanget. Transfunderet med 2 M-pos port. blod	mild
4	forkert komp	E	Planlagt bestråling gennemføres ikke og komp står som bestrålet i edb, udleveres derfor	ingen
5	forkert patient	E,50-99ml	Blod hentet til pt. Kontrol ikke bedside. Portionen sat op til anden pt. på samme stue." A → A	ingen
6	FHTK	E	Anti-Fya 4 uger efter transfusion. Positive hæmolyseparametre	mild
7	TRALS	3 FFP	Højfebril, pulmonal hypertension, lungeødem efter 3 FFP	alvorlig
8	forkert komp	TRP	Pt. knoglemarvstransplanteret. TRP ikke bestrålet og plasmareduceret	ingen umiddelbare
9	forkert komp	E	Erythrocytter givet 2 dage efter udløb	ingen
10	AAS	E+FFP	Motorcykeluheld. Efter 3 E + 1 FFP sympt. på akut anafylaktisk shock	alvorlig
11	FHTK	2E	10 dage efter transfusion påvises anti-c, -E. Hb fald fra 7,3 → 5,3 mmol/l	mild
12	AAS	FFP, 120 ml	BT-fald, dyspnoe og udslet. Anti-IgA ikke påvist, ukendt årsag til reaktion	mild
13	forkert komp	2 TR	HLA-udvalgte trombocytter blev ikke bestrålet. Patient død af grundsygdom	ingen
14	FHTK	2 E	8 dage efter transfusion faldende Hb, stigende hæmolyseparametre. Anti-c, -Jk <sup>b</sup>	mild
15	forkert komp	E	Udleveret ikke leukocytdepleteret komponent	ingen
16	FHTK	E	3 uger efter transfusion Hb-fald 7,1 → 5,7 mmol/l, ingen andre symptomer.	mild
17	forkert komp	E	RhDpos → RhDneg. Bioanalytiker troede tilladelse til RhD pos blod var givet	ingen
18	forkert komp	E	Manuel udlevering af RhD pos til RhD neg patient	immunisering?
19	smitte	TRP	Tp-forhøjelse til 40,2°C, kulderystelser og BT-fald. G-pos stave påvist	alvorlig
20	forkert patient	E	Forkerte papirer ved afhentning. Kontrol ved opsætning uoplyst. A RhDpos → A RhD pos	ingen
21	smitte	TRP	Kulderystelser og temp.-stigning. G-pos stave påvist hos pt. og i TRP	mild
22	forkert komp	E	Fik ikke leukocytdepleteret blod	ingen
23	forkert komp	E	Fik ikke leukocytdepleteret blod	ingen
24	forkert komp	E	Fik ikke leukocytdepleteret blod. Ikke rekvireret korrekt.	ingen
25	forkert komp	TRP	Fik ikke bestrålede trombocytter. Krav ikke lagt ind i edb	ingen
26	forkert patient	E	Erythrocytter afhentet til anden pt. Kontrol udenfor stuen. B RhD pos → 0 RhD pos	alvorlig
27	forkert komp	TRP	Leukocytdepleterede trp, skulle også have været plasmareduceret. Svær allergisk reaktion	alvorlig

### Transfusionsrisici rapporteret i 2005

Nr.	Type	Komp./mængde	Beskrivelse	Klinisk konsekvens
28	forkert patient	E	Erythrocytter afhentet til anden pt. Kontrol på kontor. A RhDpos → 0RhD pos. Lette biokemiske forandringer	mild
29	forkert patient	E	Portion afhentet til anden patient. Identitetskontrol på kontoret. 0RhD pos → BRhD pos	ingen
30	forkert komp	TRP	Dyrkning på TRP foretaget på forkert tappenummer. TRP forlænget og udleveret efter 5 døgn	ingen
31	forkert patient	E	Nyfødt barn transfunderet med blod afhentet til mater	ingen
32	forkert komp	E	Udleveret erythrocytter > 10 døgn gammelt til knoglemarvstransplanteret patient	ingen
33	Diverse	E	Anti-E og C <sup>w</sup> påvist 12 dage efter transfusion af 4 erythrocytportioner. Ingen symptomer	Ingen
34	Diverse	E	Anti-E påvist 3 måneder efter transfusion. Ingen symptomer	Ingen



## Bilag 5B

Detaljeret beskrivelse af de indkomne rapporter 2005

### **Forkert patient**

- I en akut situation afhentes en portion til en patient. Portionen sættes op til en anden, som ikke skulle transfunderes. Kontrollen ikke foretaget bedside. Patienten kunne ikke selv oplyse navn og cpr, men havde armbånd. A RhD pos → A RhD pos.
- Blod afhentet til patient X. Transfusionsjournal fra patient Y medbragt. Der blev givet 2 erythrocytportioner. Fejlen opdaget, da FFP blev rekvireret til patient Y, men transfusionsjournal på patient X medbragt ved afhentning. Hvor og hvordan kontrollen på opsætningen var foretaget vides ikke. Begge patienter var A RhD pos.
- Blod afhentet til patient. Forkerte papirer medbragt ved udlevering af portionen. Kontrol udenfor stuen. B RhD pos til 0 RhD pos. Patienten udvikler temp.-stigning på 3 °C, intravaskulær hæmolyse, hypotension, hæmoglobinuri
- Blod afhentet til patient. Forkerte papirer medbragt ved udlevering af portionen. Kontrol foretaget men uden at patienten blev udspurgt om navn og cpr. nr. Patienten havde ikke armbånd, men var vågen og fuldt kontaktbar. A RhD pos til 0 RhD pos. Lette biokemiske ændringer i laboratorieværdier. Behandlet med steroid.
- Blod afhentet til patient. Forkerte papirer medbragt ved udlevering af portionen. Kontrol på kontoret. 0 RhD pos til B RhD pos. Ingen kliniske symptomer.
- 0 RhD neg ufiltreret katastrofeblod afhentet til fødende kvinde. Blodet sat op til barnet. Ingen umiddelbare kliniske symptomer.

### **Forkert komponent**

- Afdeling bestiller 4 port. FFP. Ved afhentning udleveres TRP efter anmodning. Denne opsættes og transfunderes. Ved opsætning af næste portion FFP opdages fejlen.
- Patient med kendt anti-M transfunderet med 2 port. M+ blod. Tp-stigning på 2 °C, hæmoglobinstigning som forventet.
- Immundefekt patient skulle have bestrålet og filtreret blod. Bestråling ikke foretaget, men registreret i EDB, udleveres derfor.  
Klinisk konsekvens: ingen umiddelbare.
- HLA-forligelige trombocytter blev ikke bestrålet, som det skulle efter forskriften. Plasmareduktion blev ikke foretaget som ordineret til patienten.
- Blod udløbet 2 dage tidligere udleveret og transfunderet til patient. EDB var nede.  
Klinisk konsekvens: ingen
- Patient med hæmatologisk sygdom får 2 HLA-udvalgte trombocytprodukter. Ved en fejl blev de ikke bestrålet. Patienten døde af sin grundsygdom.
- Buffycoatdepleteret erythrocytkomponent udleveret til patient, som skulle have haft leukocytdepleteret blod.

- Der udleveres en portion 0 RhD pos erythrocytter til 0 RhD neg kvinde på 67 år. Bioanalytikerne troede, at der var givet tilladelse til udlevering af 0 RhD pos blod til aktuelle patient.
- Der udleveres en portion 0 RhD pos erythrocytter til 0 RhD neg patient.
- Buffycoatdepleteret erythrocytkomponent udleveret til patient som skulle have haft leukocytdpleteret blod.
- Buffycoatdepleteret erythrocytkomponent udleveret til patient som skulle have haft leukocytdpleteret blod.
- Buffycoatdepleteret erythrocytkomponent udleveret til gravid, som skulle have haft leukocytdpleteret blod. Den rigtige komponent ikke rekvireret af afdelingen.
- Udleveret ikke bestrålet TRP til patient, som skulle have bestrålet. Transfusionsstrategien ikke lagt ind i EDB systemet.
- Svær allergisk reaktion i form af hudkløe, universelt eksantem og åndenød udviklet efter transfusion med TRP. Portionen var leukocytdpleteret, men skulle også have været plasma-reduceret. Dette blev overset. Behandlet med Solumedrol, Tavegyl og Bricanylinalation.
- Trombocyt pool uden dyrkning udleveret mere end 5 døgn efter produktion. Dyrkningen ved en fejl foretaget på en anden komponent. Manglende dyrkningssvar overset. Ingen kliniske konsekvenser.
- Erythrocytter mere end 10 døgn gammelt udleveret til en knoglemarvstransplanteret, hvor krav var, at blodet ikke måtte være ældre end 10 døgn.

#### **Akut hæmolytisk transfusionskomplikation**

- AHTK hos patient kendt med multiple antistoffer. Hoste, kulderystelser, umåleligt BT kort efter opstart af E-transfusion. Tp. stigning 39,2°C → 40,5 °C. Nasal ilt, Solumedrol og Tavegyl med god effekt.  
Kendt med anti-c, -Fy<sup>b</sup>, muligvis -K. Anti-Jk<sup>a</sup> ikke påvist ved serologisk forlig.

#### **Akut anafylaktisk shock**

- Motorcykeluheld. AAS udviklet 15 min. efter 1 E og 3 FFP, respirationsstop, hypotension. Behandlet med Solucortef, Tavegyl, adrenalin.
- AAS efter transfusion af 120 ml FFP med blodtryksfald, dyspnoe og udslet. Behandlet med adrenalin og Tavegyl. Der er ikke påvist anti-IgA

#### **Transfusionsrelateret akut lungeskade**

- TRALS udviklet i tilslutning til transfusion af 3 port. FFP. Høj febrilia, pulmonal hypertension, kliniske symptomer svarende til lungeødem.

#### **Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation**

- FHTK 21 dage efter transfusion af 2 E-susp, hvoraf en Fy<sup>a</sup> pos. Anti-Fy<sup>a</sup> påvist. Faldende hæmoglobin og haptoglobin, stigende p-hæmoglobin.
- FHTK 1 uge efter transfusion udviklede patienten hæmoglobinfald og anti-c, -E

- FHTK 8 dage efter transfusion med 2 E-susp. Får patienten faldende hæmoglobin og haptoglobin, stigende creatinin, p-hæmoglobin, LDH og bilirubin. Der påvises nyopstået anti-c, -Jk<sup>b</sup>
- FHTK ca. 3 uger efter transfusion med en erythrocytportion udviklede patienten hæmoglobin-fald og anti-K.

### **Smitte**

- Hæmatologisk patient behandlet med trombocytter fik i tilslutning til transfusion temp. stigning til 40,2 °C, kulderystelser og BT-fald. Behandles med antibiotika. Dyrkning viste vækst af G-positive stave.
- Under trombocyttransfusion udvikler patient kulderystelser og temp-stigning. Behandles med antibiotika. Dyrkning fra patient og trombocytpose viser G-positive stave.

## Bilag 6

### Tabel 9

Definition: næsten hændelse er enhver fejl, der hvis den ikke opdages i tide, kan resultere i en potentiel risiko for patienten i forbindelse med transfusionsbehandling.

#### Næsten hændelser rapporteret 2001–2005

År for indsendelse af rapporter	2001	2002	2003	2004	2005	2001–2005	
Næsten hændelser	antal	antal	antal	antal	antal	total	%
1. blodprøve til type og/eller forlig	40	34	31	64	11	180	53
2. Bestilling af blodkomponent	0	0	0	2	0	2	1
3. Resultat af laboratorieanalyse	14	14	18	30	9	85	25
4. Produktion og udlevering af blodkomponent	10	4	12	7	4	37	11
5. Anvendelse af blodkomponent	6	3	19	4	2	34	10
Diverse	0	0	2	0	0	2	1
<b>Total næsten hændelser</b>	<b>70</b>	<b>55</b>	<b>82</b>	<b>107</b>	<b>26</b>	<b>340</b>	<b>101</b>

1. Blodprøve	antal	antal	antal	antal	antal	total	%
Glas og/eller rekvisition forkert mærket	34	30	18	37	11	130	72
Kontroltype viste en anden blodtype end tidligere	4	3	10	11	0	28	16
Diverse	2	1	3	16	0	22	12
<b>I alt</b>	<b>40</b>	<b>34</b>	<b>31</b>	<b>64</b>	<b>11</b>	<b>180</b>	<b>100</b>

2. Bestilling af blodkomponent	antal	antal	antal	antal	antal	total	%
				2		2	100

3. Laboratorieanalyse	antal	antal	antal	antal	antal	total	%
Registreringsfejl ved edb indtastning eller aflæsning	6	6	5	16	1	34	40
Teknisk fejl ved udførelse af analyse	6	6	6	9	1	28	33
Forkert konklusion af resultater ved svarafgivelse	2	2	7	5	7	23	27
<b>I alt</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>18</b>	<b>30</b>	<b>9</b>	<b>85</b>	<b>100</b>

4. Blodkomponent produktion/udlevering	antal	antal	antal	antal	antal	total	%
Fejl ved produktion af blodkomponent	1	1	9	1	1	13	35
Fejl ved udlevering af blodkomponent	9	3	3	6	3	24	65
<b>I alt</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>7</b>	<b>4</b>	<b>37</b>	<b>100</b>

5. Blodkomponent anvendelse	antal	antal	antal	antal	antal	total	%
Afhentet til forkert patient	5	2	15	1	2	25	74
Transport fra blodudlevering til afdeling	0	0	2	3	0	5	15
Patientidentifikation forkert	1	1	2	0	0	4	12
<b>I alt</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>19</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>34</b>	<b>101</b>

## English version

### **Introduction**

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.

Collection of DART reports began in 1999, and in 2001 collection of near miss reports was started as a pilot study involving the five largest transfusion centres in Denmark.

### **Aim**

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

### **Methods**

A report concerning a severe transfusion risk or error 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.

### **Results 1999-2005**

During the first seven years, DART received 156 reports concerning a severe risk/error in the transfusion chain. In Denmark, approximately 480,000 blood components are transfused per year. Thus, the report rate to DART was 4,5 per 100,000 components transfused. More than half of the severe events (57%) concerned the transfusion of an incorrect blood component (IBCT), and over a third concerned immunological complications (37%). Only 6% of the reported events concerned transfusion transmitted infections (TTI). Four patients died and 38 patients were suffering from major morbidity ([Table 1](#)).

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

#### **Transfusion of an incorrect blood component (IBCT)**

The IBCT events (n = 89) included 14 cases with transfusion of ABO major incompatible red cells (one blood group B patient died after receiving 100 ml type A blood). In 2 of the 14 cases the blood components were labelled with the wrong ABO type. In 31 cases the unit was labelled with the name and social security number of another person but nevertheless given to the wrong patient, whereas in 58 cases the unit was dedicated to the patient, but the kind of component was wrong.

Multiple errors have in many cases contributed to wrong blood events. The final opportunity to detect an earlier error is the bedside check, which was the most common site of failure. An example is shown in Figure 2.

#### **Immunological complications**

The immunological complications included 7 acute haemolytic reactions (2 anti-Wr<sup>a</sup>, 2 anti-Fy<sup>a</sup>, 1 anti-Jk<sup>a</sup> and 2 undetermined), 14 acute anaphylactic reactions (2 anti-IgA and 12 unknown), 12 transfusion related acute lung injury (TRALI) (Figure 3), and 13 delayed haemolytic reactions (Duffy, Kell, Kidd, Lutheran, Rhesus, and S).

#### **Transfusion transmitted infections (TTI)**

Six of 9 TTI cases were due to bacterial contamination caused by platelets and in 3 cases transmission of Hepatitis A virus was observed.

## **Transfusion risks for each blood component**

**The data from DART shows that incorrect transfusions of red cell component occurred two times more frequent than in transfusions of plasma. However, the risk for an immunological complication caused by fresh frozen plasma was two times the risk for red cells transfusion. The risk for TTI due to bacterial contamination was only seen after transfusions with platelets. The all over risks were similar for red cell and plasma transfusions.**

## **Comparison of SHOT and DART**

**A comparison of the data from SHOT with the data from DART shows that SHOT has**

- More than twice the report rate of DART
- Three times the rate of IBCT
- Four times the rate of complication with death as the outcome
- The same rate of complication with major morbidity as the outcome

## **Conclusion**

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

- The major category reported to DART was blood transfusion errors
- The ratio of a fatal complication caused by blood transfusion error or immunological reaction occurred with the same ratio as transmission of HBV and HCV by blood transfusion
- The risk of an immunological complication caused by transfusion of fresh frozen plasma was two times the risk for red cells transfusion
- The main risk of transfusion transmitted infections was bacterial contamination caused by platelet transfusions

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

To decrease the risk of

- **All events**  
Appropriate use of blood components
- **Transfusion of incorrect blood**  
Electronic aids for bedside checking of identifications of the blood components against those of the patients  
(Bar-code technology for patient identification)
- **TRALI**  
Fresh frozen plasma only from untransfused male donors is used for transfusion  
One major cause of TRALI is leucocyte antibodies in donor plasma. These antibodies are often found in female donors with a history of pregnancy.
- **Transfusion transmitted bacterial infection**  
Bacterial control of all produced platelet units

**We acknowledge that incidents may go unrecognized or unreported, and that our data cannot provide a full picture of transfusion risks. However, the results obtained by DART have given rise to initiatives and recommendations aimed at reducing the transfusion risks.**

**Table 1**

**Summary of 156 reports  
1999-2005**

Risk	N	%
Incorrect blood component	89	57
Immunological complication	58	37
Transfusion transmitted infection	9	6
<b>Total</b>	<b>156</b>	<b>100</b>
Clinical outcome	N	%
Death	4	3
Major morbidity	38	24
Minor or no morbidity	114	73
<b>total</b>	<b>156</b>	<b>100</b>

Major morbidity is defined as one or more of:

- Intensive care admission and/or ventilation
- Dialysis and/or renal impairment
- Major haemorrhage from transfusion-induced coagulopathy
- Intravascular haemolysis
- Potential risk of RhD sensitisation in a female of child-bearing potential

**Near Miss event**

A near miss event is defined as any error which, if undetected, could result in the determination of a wrong blood group, or issue of an incorrect or inappropriate component, but which was recognised before transfusion occurred.

During the 5 years, DART received 340 reports (about 20 per 100,000 units transfused) concerning near miss event. About 60 % of the events reported were failures in connection with the collecting of blood samples from patients. One third of the cases concerned events in the Blood Bank (sample handling, testing errors, component selection handling, and issue errors).

FIGURE 1

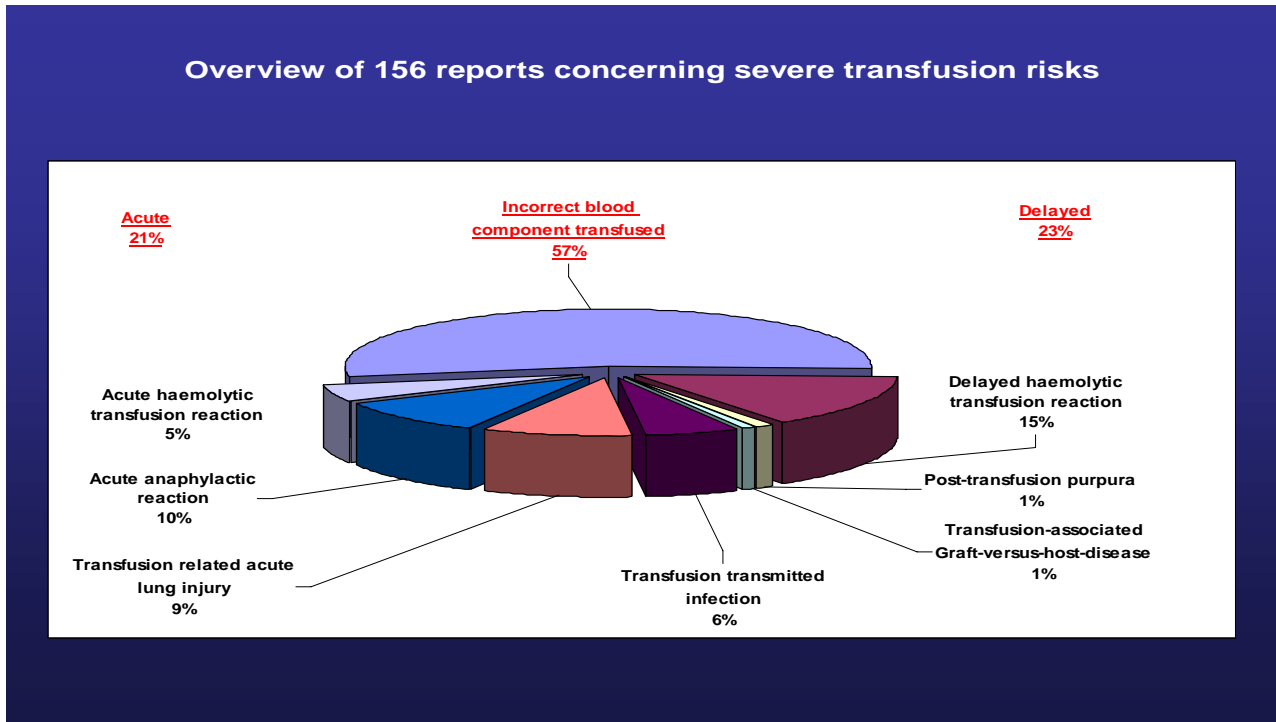


FIGURE 2

