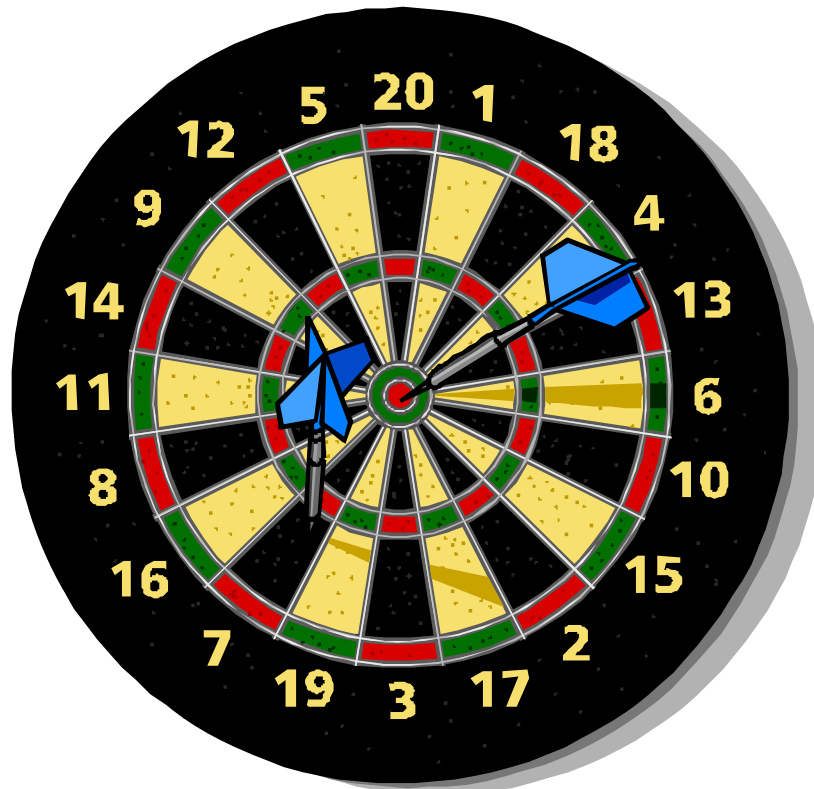


# DART

## Haemovigilancerapport for 2007



Rapport fra

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Ellen Taaning  
Betina Samuelsen  
Kirsten Riisom

## Indholdsfortegnelse

Indledning	3
Rapporter om transfusionsrisici 2007	3
Resume	5
Samlet opgørelse for rapporter 1999 – 2007	6
Konklusion og anbefalinger	6
Bilag 1, tabel 4, Samlet oversigt 1999 – 2007	9
Bilag 1, Tabel 5, Fordeling på komponenter 1999 – 2007	10
Bilag 1, Tabel 6, Klinisk konsekvens 1999 – 2007	11
Bilag 2a, Tabel 7, Oversigt over enkelte rapporter for 2007	12
Bilag 2b, Beskrivelse af de enkelte rapporter for 2007	13
Bilag 3, Tabel 8, Næsten hændelser 2001 – 2007	15
English version	16

## 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, blodbankanalyser i forbindelse med transfusionsbehandling og transfunderede blodkomponenter.

Vedrørende oprettelse og organisation af DART, indberetning af rapporter samt definition af anvendt gruppering og inddeling i sværhedsgrader henvises til tidligere DART-rapporter. DART-rapporterne er tilgængelige på: [www.haemovigilance.dk](http://www.haemovigilance.dk).

Der er med virkning fra 1. november 2006 indført en lovpligtig indberetning af alvorlige fejl i forbindelse med fremstilling og anvendelse af blodkomponenter og alvorlige bivirkninger hos transfunderede patienter.

Dette forhold har fået nogle transfusionscentre til at undlade indberetning til DART. For at sikre kontinuitet i den danske hæmovigilance registrering anmodes alle transfusionscentre om indtil videre fortsat at indberette til DART. Den lovpligtige indberetning er ikke fyldestgørende, idet så vigtige områder som fejltransfusioner, som ikke har konsekvens for patienten og Near Miss hændelser, som skal fange 'huller' i systemet inden det får konsekvenser for recipienterne ikke registreres.

## RAPPORTER OM TRANSFUSIONS RISICI FOR 2007

Opgørelsen for 2007 er baseret på baggrund af nedenstående data. Indberetningsfrekvensen (= Ratio) er antal begivenheder indrapporteret per 100.000 transfusioner (Tabel 1).

**Tabel 1**

### Antal transfusioner i 2007

Erytrocyttransfusioner	Trombocyttransfusioner (enkeltportioner)	Frisk frosset plasma	I alt
<b>347.698</b>	<b>129.262</b>	<b>67.333</b>	<b>544.293</b>

\* svarer til ca. 32.500 trombocyt pools

Indberetningsfrekvens for 2007 er 3/100.000 transfusioner, hvilket er uændret fra de foregående år. Transfusion af blodkomponenter er steget i forhold til 2006. Stigningen ligger udelukkende på trombocyt- og plasmakomponenter.

Der er i alt indsendt 17 rapporter vedrørende alvorlige fejl og komplikationer ved transfusion af blod og blodkomponenter samt 26 rapporter om Near Miss.

De enkelte indrapporteringer er nærmere beskrevet i Bilag 2a og 2b. De kliniske konsekvenser er beskrevet i Tabel 2.

## Oversigt over indsendte rapporter:

1. Fejltransfusion: (antal=5)
  - a. Transfusion til ”forkert patient” (antal=1)  
Forkert typesvar sat på patientens transfusionsjournal. Patienten transfunderet med blod af korrekt type.
  - b. Transfusion med forkert komponent (antal=4)  
Transfusion givet til den rigtige patient, men komponenten forkert. Ingen patienter udviklede umiddelbare symptomer.
2. Immunologisk komplikation: (antal=8)
  - a. Akut hæmolytisk transfusionskomplikation (antal=1)  
Uerkendt anti-Jk<sup>b</sup> medførte akut hæmolyse efter transfusion af 2 Jk<sup>b</sup> positive E-susp. Patienten udviklede lette kliniske symptomer.
  - b. Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation (antal=2)  
En patient udviklede i et længerevarende transfusionsforløb anti-c/E. En patient med tidligere påvist anti-E (ikke påvist på transfusionstidspunkt). Begge udviklede tegn på forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation
  - c. Transfusionsrelateret akut lungeskade (antal=5)  
En patient døde. 4 krævede intensiv behandling med bl.a. ventilation.
3. Smitte: (antal=2)
  - a. Bakteriel infektion i trombocytpool (antal=1)  
Dyrkning på fremstillingsdag negativ. Patienten udviklede sepsis.  
HIV smitte (antal=1)  
Overførsel af smitte svarende til vinduesperioden. En patient verificeret smittet.  
Konsekvens alvorlig
4. Diverse: (antal=2)
  - a. Nyfødt transfunderet med alm. erythrocytsuspension. Pga. tidnød kunne korrekt produkt ikke nå at blive fremskaffet.
  - b. En patient udviklede anti-M efter transfusion. Ikke tegn på hæmolytisk transfusionskomplikation.
5. Near Miss hændelser: (antal=26)

De 26 rapporter vedr. Near Miss hændelser omhandlede, som tidligere hovedsagligt forkert mærkning af blodprøver ved blodprøvetagning og blodprøve udtaget fra forkert patient. En meget stor andel blev fundet pga. forskel på blodtypen indrapporteret i blodbankens edb-system fra tidligere blodtypebestemmelse. En af fejlene omhandlede anvendelse af tidligere brugt midlertidigt cpr-nummer til anden patient. (Bilag 3, Tabel 8).

**Tabel 2**  
**Klinisk konsekvens 2007**

Klinisk konsekvens	død	alvorlig	mild/ingen	total
Forkert patient			1	1
Forkert komponent			4	4
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation			1	1
Akut anafylaktisk shock				
Transfusionsrelateret akut lungeskade	1	4		5
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation			2	2
Post transfusions purpura				
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom				
Smitte		2		2
<b>I ALT</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>15</b>

## RESUME

DART modtog i 2007 17 rapporter om alvorlige uheld eller komplikationer ved transfusion af blod eller blodkomponenter. To blev rubriceret under diverse, den ene fordi afvigelsen var uundgåelig pga. tidnød, den anden fordi patienten blev indberettet som havende tardiv hæmolytisk transfusionskomplikation ikke havde kliniske symptomer eller biokemiske parametre svarende til hæmolyse. Derudover er 1 patient verificeret smittet med HIV via blodtransfusion. En patient døde i forbindelse med en TRALS. Der er indberettet 26 rapporter vedr. Near Miss hændelser. Opgørelsen af årsagerne til komplikationer/fejl i forbindelse med transfusionsbehandling viser en fortsat faldende tendens i den procentvise andel af tilfælde med transfusion af blodkomponent til forkert patient. Antallet af rapporterede tilfælde af TRALI viser en stigende tendens i forhold til tidligere år. (se evt. den samlede opgørelse for rapporter 1999-2007).

## **SAMLET OPGØRELSE FOR RAPPORTER 1999-2007**

Der er på 9 år indsamlet i alt 187 rapporter om alvorlige komplikationer/risici ved blodtransfusion på danske hospitaler. En samlet oversigt over type og sværhedsgrad samt fordeling på de enkelte blodkomponenter af de forskellige transfusionsrisici i hele indberetningsperioden fremgår af Tabel 3 og Figur 1. En mere detaljeret oversigt fremgår af Bilag 1, Tabel 4, 5 og 6.

En samlet vurdering af rapporterne viser:

*Transfusion af forkert patient/blodkomponent* udgør for hvert år en stor andel af de indberettede tilfælde og samlet for alle årene 56 %. Procentandelen af rapporter vedrørende transfusion af en blodkomponent til en forkert patient er for år 2007 ca. 6 % svarende til den procentvise andel i 2006. Dette er et markant fald i forhold til de tidligere år, hvor procentandelen har ligget mellem 11 og 26 % pr. år (Bilag 1, Tabel 4). Den hyppigste årsag er manglende omhu i forbindelse med den afsluttende identitetskontrol mellem patient og mærkning af blodportion umiddelbart inden transfusion. I henholdsvis 2006 og 2007 har der kun været indberettet 1 rapport omhandlende transfusion af forkert patient, måske som et tegn på, at den øgede opmærksomhed omkring denne fejl bl.a. med anvendelse af e-læring i udførelse af kontrollen er ved at bære frugt.

*Immunologiske komplikationer* har de seneste 6 år ligget på et konstant niveau. Der har dog været en ændring i fordelingen. Det øgede fokus på alvorlige transfusionskomplikationer som TRALS har formentlig betydet at diagnostikken af disse er forbedret. Den reducerede forekomst af TRALS ved anvendelse af plasma hovedsageligt fra mænd, der er vist i større udenlandske materialer, kan ikke påvises i det lille danske materiale. Det er tankevækkende, at 2 af de 5 indrapporterede tilfælde af TRALS er udløst af transfunderede erythrocytsuspensioner, hvor mængden af plasma er meget lav.

*Overførsel af smitte* udgør en mindre andel af det samlede antal rapporter og omfatter kun 1-2 tilfælde pr. år. Bakteriel forurening af trombocyt-komponenter er den hyppigste årsag til smitte hos recipienter af trombocyt-pools. Viral smitte med blod er sjælden. Én donor har i 2007 givet blod i inkubationsperioden for HIV, hvor konventionel testning for HIV p24 antigen og antistof ikke påviste infektion. En patient blev smittet af trombocyt-pool, mens en patient transfunderet med erythrocytsuspension døde før HIV smitte blev verificeret.

## **KONKLUSION OG ANBEFALINGER**

Fordelingen af fejl og komplikationer på de enkelte grupper er for de fleste næsten uændret i perioden, dog med et lavere antal fejltransfusioner specielt til forkert patient. Der er desuden en markant stigning i antallet af TRALS. Dette til trods for, at de fleste FFP transfusioner foregår med plasma fra mandlige donorer. I to tilfælde var der udelukkende givet SAG-M erythrocytsuspensioner, mens der i et tilfælde var givet forskellige blodkomponenter, således at det ikke kunne afgøres hvilken komponent, der var ansvarlig for komplikationen. I to tilfælde udviklede symptomerne sig efter infusionen af plasma.

Oprettelse af patienter i diverse edb-systemer har i denne rapport vist, at der stadig er risiko for fejl, hvis patientidentiteten ikke er sikret med validt cpr-nummer. Det drejer sig primært om flygtninge og indvandrere samt uidentificerede patienter oprettet med erstatnings cpr-nummer. Et landsdækkende system til sikring af entydig identifikation af patienter uden validt cpr-nummer afventes. Near Miss rapporterne (Bilag 3, Tabel 8) viser den samme tendens som tidligere, hvor de opdagede fejl hovedsageligt er menneskelige fejl begået i forbindelse med manuel registrering i edb-systemer,

udlevering af blodkomponenter og mærkning af blodprøver. Fejlmærkning af blodprøver opdages oftest ved kontrolundersøgelse af blodtypen i forbindelse med udførelse af BAS/BAC-test med anvendelse af en ny blodprøve fra patienten, hvilket viser betydningen af anvendelse af 2 på hinanden uafhængigt udtagne blodprøver til disse undersøgelser.

Det er manuelle fejl, der er hovedkilden til fejltransfusioner og de opdagede Near Miss fejl. Indsatsområdet for at undgå disse fejl er derfor fortsat uddannelse og kvalificering af personale både i laboratoriet og på de kliniske afdelinger. E-lærings-programmer omhandlende identitetskontrol inden transfusion er implementeret i flere transfusionscentre.

Kvalificering med regelmæssig rekvalificering af al personale involveret i transfusion af blodkomponenter vil desuden kunne bidrage til at højne sikkerheden ved transfusion.

### **Tabel 3**

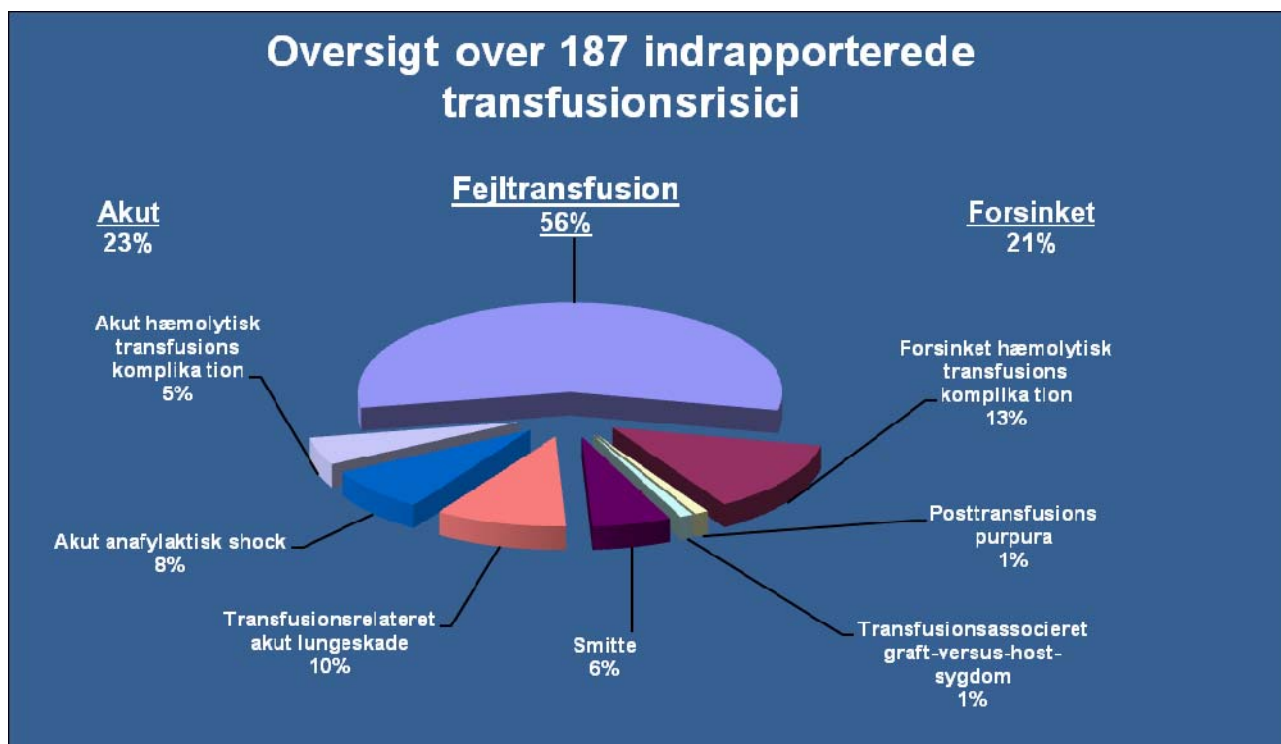
#### **Samlet oversigt over indberettede komplikationer/fejl 1999-2007**

Komplikation/fejl		%
Transfusion af forkert patient/blodkomponent	104	56
Immunologisk komplikation	71	38
Overførsel af smitte med blod	12	6
I alt	187	100

Konsekvens for patienten		%
Dødelig udgang	5	3
Alvorlig komplikation	47	25
Lette eller ingen symptomer	135	72
I alt	187	100

Fordelingen af de forskellige transfusionsrisici over 9-års perioden fremgår af Figur 1.

Figur 1. DART 1999-2007



Oversigt over rapporter modtaget for 1999-2007 samt detaljeret beskrivelse af rapporter for 2007 fremgår af bilagene.



Bilag 1. Tabel 4

<b>Transfusionsrisici indrapporteret 1999-2007: 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>2006</b>	<b>2007</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>10</b>	<b>5</b>	<b>104</b>	<b>56</b>	<b>2,6</b>
Forkert patient	6	4	7	2	2	4	6	1	1	33	18	0,8
forkert komponent	4	1	13	10	7	7	16	9	4	71	38	1,8
<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>5</b>	<b>8</b>	<b>71</b>	<b>38</b>	<b>1,8</b>
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	0	5	1	0	0	0	1	2	1	10	5	0,3
Akut anafylaktisk shock	2	2	5	1	1	1	2	1	0	15	8	0,4
Transfusionsrelateret akut lungeskade	1	0	4	1	3	2	1	2	5	19	10	0,5
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	8	2	2	4	1	2	4	0	2	25	13	0,6
Post-transfusions-purpura	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	0	1	0	0	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>1</b>	<b>2</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>0,3</b>
Bakterier	1	0	1	1	0	1	2	1	1	8	4	0,2
Virus og andre mikroorganismer	0	1	0	0	0	2	0	0	1	4	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>16</b>	<b>15</b>	<b>187</b>	<b>100</b>	<b>4,7</b>

Bilag 1. Tabel 5

<b>Transfusionsrisici indrapporteret 1999-2007. Fordeling af risici på de enkelte blodkomponenter</b>												
Komplikations- eller risikotype	Erytrocytkomponenter			Trombocyt-komponenter			Plasmakomponenter			Alle komponenter		
	antal	%	ratio	antal	%	ratio	antal	%	ratio	antal	%	ratio
<b>1. Fejltransfusion</b>	91	64	3	11	46	1,2	6	23	1,1	108	56	2,7
Forkert transfusion	31	22	1	0	0	0	0	0	0	31	16	0,8
Forkert komponent	60	42	1,9	11	46	1,2	6	23	1,1	77	40	1,9
<b>2. Immunologiske komplikationer</b>	49	35	1,6	4	17	0,4	19	73	3,6	72	38	1,8
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	9	6	0,3	1	4	0,1	0	0	0	10	5	0,3
Akut anafylaktisk shock	7	5	0,2	0	0	0	8	31	1,5	15	8	0,4
Transfusionsrelateret akut lungeskade	7	5	0,2	3	13	0,3	10	38	1,9	20	10	0,5
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	25	18	0,8	0	0	0	0	0	0	25	13	0,6
Post-transfusions-purpura	0	0	0	0	0	0	1	4	0,2	1	1	0
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
<b>3. Smitte</b>	2	1	0,1	9	38	1	1	4	0,2	12	6	0,2
Bakterier	0	0	0	8	33	0,9	0	0	0	8	4	0,2
Virus og andre mikroorganismer	2	1	0,1	1	4	0,1	1	4	0,2	4	2	0,1
<b>I ALT</b>	142	100	4,6	24	100	2,6	26	100	4,9	192	100	4,7

Bilag 1. Tabel 6

**Transfusionsrisici indrapporteret 1999-2007. Klinisk konsekvens**

<b>Klinisk konsekvens</b>	<b>død</b>	<b>alvorlig</b>	<b>mild/ingen</b>	<b>total</b>	<b>%</b>
<b>1. Fejltransfusion</b>	<b>2</b>	<b>13</b>	<b>89</b>	<b>104</b>	<b>56</b>
Forkert patient	1	5	27	33	18
Forkert komponent	1	8	62	71	38
<b>2. Immunologiske komplikationer</b>	<b>3</b>	<b>28</b>	<b>40</b>	<b>71</b>	<b>38</b>
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	0	2	8	10	5
Akut anafylaktisk shock	0	12	3	15	8
Transfusionsrelateret akut lungeskade	1	13	5	19	10
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	1	0	24	25	13
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>6</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>6</b>
Bakterier	0	5	3	8	4
Virus og andre mikroorganismer	0	1	3	4	2
<b>I ALT</b>	<b>5</b>	<b>47</b>	<b>135</b>	<b>187</b>	<b>100</b>
<b>Ratio (antal pr. 100.000 transfunderede blodkomponenter)</b>	<b>0,1</b>	<b>1,2</b>	<b>3,4</b>	<b>4,7</b>	

Bilag 2a. Tabel 7

DART 2007				
Nr.	Type	komp	beskrivelse	klinisk konsekvens
1	TRALS	E	Ifm. operation blev givet E-susp. Klinisk TRALS. Laboratiemæssigt påvist HLA ab. hos donor	alvorlig
2	FHT	E	Udlevering af 2 E-susp med neg. BAS test. Tidl. påvist anti-E, kun påviselig i aktuelle prøver som spor af anti-E. Død af primær sygdom i seglcellekrise	let
3	forkert komp	E	Organdonor transfunderes med 6 E-susp ikke leukocytdepleteret	ikke kendt
4	Diverse	E	Givet 1 E-susp til nyfødt ikke bestrålet eller leukocytdepleteret. Ikke tid til at hente det rigtige produkt	ikke kendt
5	forkert komp	E	I graviditet og under fødsel givet i alt 6 E-susp ikke leukocytdepleteret	ikke kendt
6	Diverse	E + TRP	Anti-M påvist efter transfusion af 3 E-susp. Ingen symptomer	ingen
7	forkert pt.	E	Forkert typesvar sat på transfusionsjournal. 2 E-susp transfunderet til forkert pt.; men af den rigtige type	ingen
8	smitte	TRP	Transfusion af TRP inficeret med <i>Staph. Epiderm.</i> Dyrkning fra TRP på fremstillingsdag negativ	alvorlig
9	TRALS	FFP	Ifm. transfusion af FFP udvikler pt. symptomer på TRALS	alvorlig
10	FHT	E	I et transfusionsforløb med gastrointestinal blødning udvikles anti-c og anti-E. Pga. pågående blødning er den kliniske konsekvens svær at vurdere	let
11	TRALS	E	Pt. udviklede TRALS ifm. transfusion af 3 E-susp. Granulocytab. påvist hos 1 donor	alvorlig
12	TRALS	E+TRP+FFP	Pt. udviklede TRALS ifm. transfusion af 4 E-susp., 1 TRP, 2 FFP. Granulocytab. påvist hos pt. HLA ab påvist hos 1 donor	alvorlig
13	AHTR	E	Pt. kendt med anti-c og -E. Anti-Jkb kan ikke udelukkes. Efter 2 E-susp. Jk <sup>b</sup> pos udvikler pt. AHTR	let
14	forkert komp	E	Blod afhentet fra ubemandet depot. Produktet skulle have været leukocytdepleteret, men der afhentes alm. E-susp	ingen
15	forkert komp	E	Ved udlevering af E-susp blev der ikke taget hensyn til tidl. påvist anti-c	ingen
16	TRALS	E+FFP	Ifm. operation gives E-susp. + FFP. Ved transfusion med FFP udvikles klinisk TRALS. HLA ab. påvist hos donor	død
17	smitte	(E)+TRP	2 patienter transfunderet med HIV inficeret blodkomponent i vinduesperioden. Pt. transfunderet med E døde inden HIV-smitte blev verificeret.	alvorlig

## Bilag 2b. Beskrivelse af de enkelte rapporter fra 2007

- Nr. 1 Efter operation gives SAG-M erythrocytsuspension pga. lav Hb. Patienten udvikler akut indsættende dyspnoe og nedsat lungefunktion svarende til symptomer på TRALS. Behandles på intensiv afdeling med medicaminae og ventilation. Patienten overlevede uden sequela. HLA antistof påvist hos donor.
- Nr. 2 Patient med seglcelleanæmi. På baggrund af type og BAS-test gives 2 RhE pos erythrocytportioner. Der findes senere spor af anti-E i før prøven og de 2 portioner er RhE pos. Patienten udvikler serologiske og biokemiske tegn på tardiv hæmolytisk transfusionskomplikation. Er kendt fra andet hospital med anti-E. Er tidligere registreret med 3 forskellige midlertidige cpr-numre og 3 forskellige navne. Dør i seglcellekrise af sin primære sygdom.
- Nr. 3 Organdonor transfunderes med 6 erythrocytportioner i stedet for leukocytdepleterede (LD) erythrocytportioner. Oplysning om anvendelse af LD erythrocytsuspension findes på papir, men er ikke lagt ind i edb-systemet, hvorfor transfusionsstrategien overses.
- Nr. 4 Barn født med svær asfyksi. Der var ikke tid til at hente bestrålet og leukocytdepleteret erythrocytportion, hvorfor der gives almindelig erythrocytsuspension. Er ikke registreret som fejl, da det var en katastrofesituation uden andre muligheder for at redde barnet.
- Nr. 5 Gravid transfunderet med almindelig erythrocytportion i stedet for leukocytdepleteret erythrocytsuspension. Klinisk konsekvens ikke kendt.
- Nr. 6 Hos patient påvises anti-M 13 døgn efter transfusion med 3 erythrocytportioner. Der blev påvist positiv DAT; men ikke biokemiske tegn på tardiv hæmolytisk transfusionskomplikation, derfor registreres rapporten under diverse.
- Nr. 7 Transfusion af 2 erythrocytsuspensioner efter transfusionsjournal med korrekt navn og cpr-nummer, men forkert blodtypesvar påklistret. Pt. er 0 RhD pos, men blodtypesvaret lyder på A RhD neg. Pt. er transfunderet med blod af korrekt type.
- Nr. 8 Ved transfusion af trombocytpool udvikler pt. temperaturstigning, kulderystelser og svær almen utilpashed. Behandlet med antibiotika. Indlæggelsestiden forlænget. Udskrevet uden sequelae. *Staph. epidermidis* påvist ved dyrkning fra patientens blod. Dyrkning på TRP på fremstillingsdagen negativ.
- Nr. 9 Efter transfusion med FFP udviklede patienten tegn på TRALS med feber, cyanose, abdominale smerter, nedsat diurese, hoste, hurtig puls og kulderystelser. Stærke HLA antistoffer påvist i donorplasma
- Nr. 10 Patient med melæna transfunderes over en periode med erythrocytsuspensioner. Patienten udvikler under forløbet anti-c/E. Klinisk usikkert om der er hæmolyse og faldende Hb, da patienten fortsat bløder og er kontinuerligt transfunderet.

- Nr. 11 Patient med pernicios anæmi transfunderes med 3 portioner erythrocytsuspension. Udvikler i forbindelse med transfusionen hypotension og dyspnoe foreneligt med diagnosen TRALS. Overflyttes til intensiv behandling med ventilation. Granulocytantistof påvist hos 1 af donorerne.
- Nr. 12 I forbindelse med kirurgisk indgreb med stort blodtab transfunderes med 4 E-susp., 1 TRP og 2 FFP. Patienten udvikler under transfusionen hypotension og dyspnoe foreneligt med TRALS. Overflyttes til intensiv behandling med ventilation og medicaminae. Hos én donor påvistes HLA antistof. FFP fra denne donor blev transfunderet til patienten. Der blev desuden påvist granulocytantistof hos patienten. Denne overlevede uden sequelae.
- Nr. 13 Patient kendt med anti-c/E. Anti-Jk<sup>b</sup> kan ikke udelukkes. Transfunderes med 2 E-susp. Jk<sup>b</sup> positive. Udvikler akut hæmolytisk transfusionsreaktion med temperaturstigning, kulderystelser og mørk urin. Faldende Hb, forhøjet plasma bilirubin og hæmoglobinuri samt positiv DAT.
- Nr. 14 Fra ubemandet depot afhentes 1 E-susp. Skulle have været leukocytdepleteret. Personen, som hentede portionen, har ikke fulgt instruksen.
- Nr. 15 Krav om Rhc neg blod overses, da det ikke er lagt ind som et krav i edb-systemet, men kun som tekst. Efter en måned er anti-c igen påviseligt.
- Nr. 16 Patient udvikler under transfusion med FFP non-kardiogent lungeødem, dyspnoe og ”hvide lunger” foreneligt med diagnosen TRALS. Behandles intensivt med ventilation. Der påvises HLA antistof hos den kvindelige donor af FFP. Patienten dør som konsekvens af transfusionen.
- Nr. 17 Donor tappet i vinduesfasen for HIV. To patienter blev transfunderet med henholdsvis E-susp og TRP. Patienten, som fik trombocytter, blev smittet med HIV. Den anden patient døde af sin grundsygdom inden udførelse af smitteopsporing.

Bilag 3. Tabel 8

### Næsten hændelser (Near Miss) indrapporteret 2001 - 2007

År for indsendelse af rapporter	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2001-2007	
Næsten hændelser	antal	antal	antal	antal	antal	antal	antal	total	%
1. blodprøve til type og/eller forlig	40	34	31	64	11	15	18	213	53
2. Bestilling af blodkomponent	0	0	0	2	0	0	0	2	1
3. Resultat af laboratorieanalyse	14	14	18	30	9	10	4	99	25
4. Produktion og udlevering af blodkomponent	10	4	12	7	4	3	2	42	11
5. Anvendelse af blodkomponent	6	3	19	4	2	5	2	41	10
Diverse	0	0	2	0	0	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>33</b>	<b>26</b>	<b>399</b>	<b>101</b>

1. Blodprøve	antal	antal	antal	antal	antal	antal	antal	total	%
Glas og/eller rekvisition forkert mærket	34	30	18	37	11	11	6	147	69
Kontroltype viste en anden blodtype end tidligere	4	3	10	11	0	4	11	43	20
Diverse	2	1	3	16	0	0	1	23	11
<b>I alt</b>	<b>40</b>	<b>34</b>	<b>31</b>	<b>64</b>	<b>11</b>	<b>15</b>	<b>18</b>	<b>213</b>	<b>100</b>

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

3. Laboratorieanalyse	antal	antal	antal	antal	antal	antal	antal	total	%
Registreringsfejl ved edb indtastning eller aflæsning	6	6	5	16	1	10	1	45	45
Teknisk fejl ved udførelse af analyse	6	6	6	9	1	0	2	30	30
Forkert konklusion af resultater ved svarafgivelse	2	2	7	5	7	0	1	24	24
<b>I alt</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>18</b>	<b>30</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>99</b>	<b>99</b>

4. Blodkomponent produktion/udlevering	antal	antal	antal	antal	antal	antal	antal	total	%
Fejl ved produktion af blodkomponent	1	1	9	1	1	0	0	13	31
Fejl ved udlevering af blodkomponent	9	3	3	6	3	3	2	29	69
<b>I alt</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>7</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>42</b>	<b>100</b>

5. Blodkomponent anvendelse	antal	antal	antal	antal	antal	antal	antal	total	%
Afhentet til forkert patient	5	2	15	1	2	5	1	31	76
Transport fra blodudlevering til afdeling	0	0	2	3	0	0	0	5	12
Patientidentifikation forkert	1	1	2	0	0	0	1	5	12
<b>I alt</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>19</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>41</b>	<b>100</b>

## English version

### Introduction

The **Danish Registration of Transfusion Risk (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 1999-2007

During these nine years, DART received 187 reports concerning a severe risk/error in the transfusion chain. In Denmark, approximately 450,000 blood components are transfused per year. Thus, the report rate to DART was 3 per 100,000 components transfused. More than half of the severe events (56%) concerned the transfusion of an incorrect blood component (IBCT), and over a third concerned immunological complications (38%). Only 6% of the reported events concerned transfusion transmitted infections (TTI). Five patients died and 47 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 = 104) included 14 cases with transfusion of AB0 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 labeled with the wrong AB0 type. In 32 cases the unit was labelled with the name and social security number of another person but nevertheless given to the wrong patient, whereas in 71 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.



## Immunological complications

The immunological complications included 10 acute haemolytic reactions (2 anti-Wr<sup>a</sup>, 2 anti-Fy<sup>a</sup>, 1 anti-Jk<sup>a</sup>, 1 anti-Jk<sup>b</sup> and 3 undetermined, 1 AB0 (0 platelets given to a B recipient)), 15 acute anaphylactic reactions (2 anti-IgA and 13 unknown), 19 transfusion related acute lung injury (TRALI), and 25 delayed haemolytic reactions (Duffy, Kell, Kidd, Lutheran, Rhesus, and S).

## Transfusion transmitted infections (TTI)

Eight of 12 TTI cases were due to bacterial contamination caused by platelets and in 1 case transmission of HIV virus was observed.

Table 1

Transfusion related mortality/morbidity

### Cumulative mortality/morbidity 1999-2007

	Death	Major morbidity	Minor or no morbidity	Total	%
ICBT	2	13	89	104	56
AHTR	0	2	8	10	5
AAS	0	12	3	15	8
TRALI	1	13	5	19	10
DHTR	1	0	24	25	13
PTP	0	1	0	1	1
TA-GVHD	1	0	0	1	1
TTI	0	6	6	12	6
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>47</b>	<b>135</b>	<b>187</b>	<b>100</b>
<b>Ratio/100.000 BC</b>	<b>0,1</b>	<b>1,2</b>	<b>3,4</b>	<b>4,7</b>	

## 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.

## 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 was 0.1 (per 100,000 transfusions).
- 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

- **Transfusion transmitted bacterial infection**

Bacterial control of all produced platelet units.

### **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 7 years DART received 399 reports concerning near miss event. About 50% of the events reported were failures in connection with the collecting of blood samples from the patients. One third of the cases concerned event in the Blood Bank (sample handling, testing errors, component selection handling and issue errors).

**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.**

Figure 1

