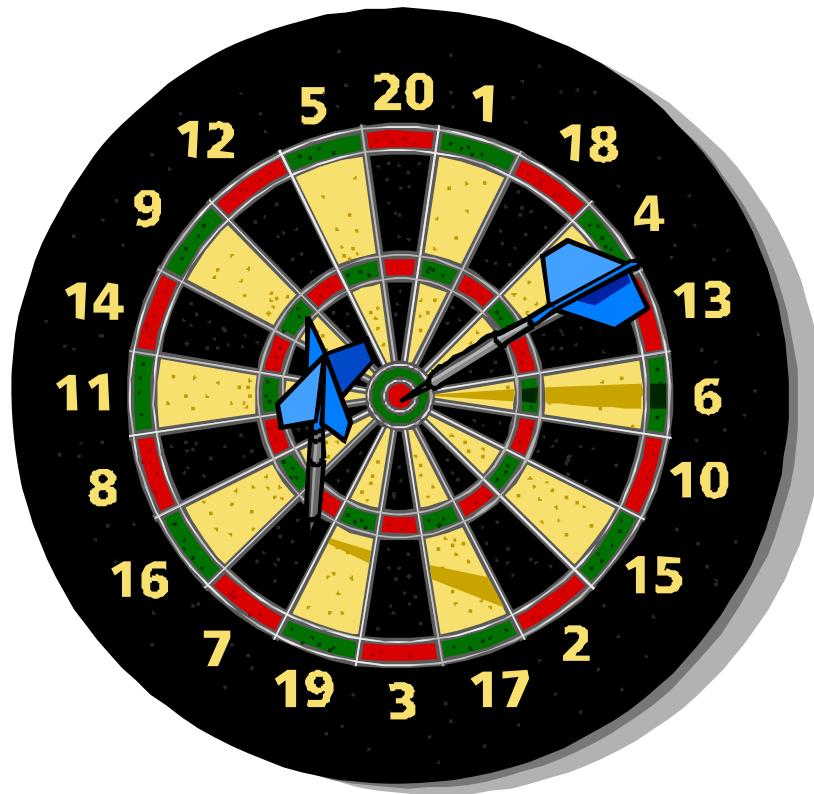


# DART

## Haemovigilancerapport for 2008



Rapport fra

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

Ellen Morling Taaning  
Betina Sørensen  
Kirsten Riisom

## INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>INDLEDNING</b>	<b>3</b>
<b>KONKLUSION OG ANBEFALINGER</b>	<b>3</b>
<b>RAPPORTER OM TRANSFUSIONSRSICICI FOR 2008</b>	<b>6</b>
<b>OVERSIGT OVER DART-INDBERETNINGER FOR 2008</b>	<b>6</b>
<b>NEAR MISS 2001–2008</b>	<b>7</b>
<b>BESKRIVELSE AF DE ENKELTE INDBERETNINGER 2008</b>	<b>8</b>
<b>SAMLET OVERSIGT 1999-2008</b>	<b>9</b>
<b>SAMLET OVERSIGT OVER RAPPORTER 1999-2008</b>	<b>10</b>
<b>SAMLET OVERSIGT OVER FORDELING PÅ BLODKOMPONENTER 1999-2008</b>	<b>11</b>
<b>SAMLET OVERSIGT: KLINISK KONSEKVENNS 1999-2008</b>	<b>12</b>
<b>ENGLISH VERSION</b>	<b>13</b>

## 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.

Det øgede fokus på sikkerhed ved blodtransfusion og optimering af transfusionsstrategi med Sundhedsstyrelsens vejledning af december 2007 har gjort det betydningsfuldt at følge effekten af disse tiltag, som bør betyde en reduktion både i forbruget af blodkomponenter og de komplikationer, som opstår i forbindelse med transfusion.

Det forhold at, der fra 1. november 2006 er indført en lovpligtig indberetning af bivirkninger og utilsigtede hændelser, bevirker at nogle transfusionscentre undlader at indberette 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 vigtigste områder som fejltransfusioner, som ikke har konsekvens for patienten, og Near Miss hændelser, som skal fange "huller" i systemet inden det får konsekvens for patienten, ikke registreres.

## KONKLUSION OG ANBEFALINGER

### **Fejltransfusioner, forkert komponent**

Der er indberettet 17 tilfælde af transfusionsrisici for 2008, hvoraf 6 omhandler udlevering af en forkert komponent. Der er ikke indrapporteret near miss tilfælde, hvor disse fejl er fanget. En del fejl sker ved udlevering af produkter som følge af, at edb systemet er omgået eller ikke har en facilitet som giver en warning, hvis kriterierne ikke er opfyldt.

Forslag til forbedringer:

- ✚ 100 % leukocytdepletering af erythrocytter og trombocytter vil reducere antallet af fejl.
- ✚ I IT-systemerne kunne der indbygges default på bestemte patienttyper, som fx børn i forskellige aldersgrupper.
- ✚ Udbygning af kommunikationen mellem EPJ, laboratoriesystemer og blodbankssystemer således at en elektronisk rekvisition med en specifik diagnose triggede et default komponentvalg

### **Fejltransfusioner, forkert patient og near miss**

Near miss indberetningerne er stadig præget af mange fejl både på forkert mærkning af rekvisition og glas. Prøver taget på forkerte patienter opdages i adskillige tilfælde på grund af diskrepans mellem aktuelle blodtype og tidligere type. Det viser, at det er meget vigtigt, at proceduren med 2 uafhængige blodprøver taget ved 2 uafhængige indstik opretholdes og meget strikte holdes i hævd. De fleste af disse fejl forekommer ved blodprøvetagning i almen praksis.

Den samme type fejl gør sig gældende i de tilfælde af fejltransfusion der er indberettet. Der er derfor behov for konstant fokus på kontrolprocedurerne i alle led i transfusionskæden.

Der er behov for, at alle i sundhedsvæsenet bliver opmærksom på problemet og undervist i korrekt identifikation.

Forslag til forbedringer:

- ✚ Indberetning til DPSD af utilsigtede hændelser
- ✚ Undervisning i hospitalsregi og praksis
- ✚ E-learning-programmer
- ✚ Elektronisk rekvisition af blodprøver
- ✚ Elektronisk kontrol ved opsætning af blod

### **Laboratoriefejl i antistofundersøgelse og udlevering**

Fejl i laboratorieanalyser med enten forkert konklusion eller overset antistof har været uændret igennem flere år. Nogle fanges i laboratoriets kontrolprocedurer og registreres som near miss andre registreres som fejl fordi produktet er udleveret og transfunderet. Der bør sættes fokus på denne type fejl, som er potentielt alvorlige for recipienten. Edb systemer understøtter ikke i tilstrækkelig grad sikkerheden ved udlevering ligesom omgåelse af edb systemets kontrolfunktioner er en kilde til fejl.

Forslag til forbedringer

- ✚ Forbedring af IT-systemer som støtte til manuelle håndteringer
- ✚ Minimere omgåelse af IT-systemer

### **Transfusionskomplikationer, Smitte med bakterier**

Er i DART kun registreret som komplikation til trombocyttransfusion.

Der bliver dyrket på de fleste trombocyt pools i Danmark, dels af hensyn til kvaliteten dels af hensyn til 7-døgns opbevaring. Der er forskellige holdninger til hvornår det optimale tidspunkt for udtagelse af prøver bør foretages. Nogle dyrker på fremstillingsdagen, andre dagen efter og andre igen på 3. dagen. Der er fordele og ulemper ved alle rutinerne. Dyrkes der på fremstillingsdagen vil man sikre, at massiv vækst giver udslag inden udlevering, men overser hvis inoculum er lille. Dyrkning på 3. dagen fanger de lavt inficerede, men hvis produktet udleveres inden dyrkning er der risiko for transfusion med forurennet produkt.

Begge typer forurening er repræsenteret i de seneste års DART rapporter.

Forslag til forbedringer:

- ✚ Kontrol af dyrkningssvar på udleveringstidspunkt med elektronisk opkobling til dyrkningsinkubator
- ✚ Hurtigttest ved udlevering

## **Transfusionskomplikationer, TRALS**

Der er i 2008 kun indberettet ét lettere tilfælde af TRALS. Sammenlignet med 2007 hvor der var 5 alvorlige heraf en dødelig synes der at være en ganske betydelig ændring. Indførsel af plasmatransfusion udelukkende fra mænd til patienter formodes at være en betydende årsag til det lille antal indberetninger. Helt at undgå TRALS er ikke muligt. Der vil stadig være risiko for komplikationer fra erythrocytsuspension og trombocyt-pools/aferesetrombocytter. Det indrapporterede tilfælde i 2008 skyldtes erythrocyttransfusion, hvor plasmaindholdet er lille og nok en medvirkende årsag til den milde kliniske konsekvens af komplikationen.

### Forslag til forbedringer:

- ✚ Reducere mængden af plasma i trombocyt-pools/aferesetrombocytter

## **Akut og forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation**

Der er for 2008 kun registreret én alvorlig konsekvens af en transfusionskomplikation hvor patienten måtte dialyseres pga. AHTK.

Forsinkede hæmolytiske transfusionsreaktioner er ikke indberettet. De, der indberetter, overser ikke de milde forløb, men der er 2 forhold som har betydning. På de kliniske afdelinger er der sandsynligvis ikke fokus på denne type komplikation og symptomer opstår efter at patienten er udskrevet.

### Forslag til forbedringer

- ✚ E-learning
- ✚ Større fokus på patientinformation

## **Klinisk konsekvens og komplikationer på komponenter**

Det er stadig TRALI som er ansvarlig for de fleste alvorlige, livstruende transfusionskomplikationer i forhold til antal registrerede tilfælde. Hvorvidt transfusion med mandligt plasma betyder nedsættelse af antallet vil vise sig over en længere observationsperiode. Umiddelbart kan større fokus på denne komplikation betyde forøgelse af antal indberettede tilfælde, så en reel reduktion kan maskeres.

Udlevering af forkert komponent er hyppig. Det har sædvanligvis ingen umiddelbar klinisk konsekvens, men på længere sigt kan det ikke udelukkes at det have indflydelse på morbiditeten hos de sædvanligvis meget syge patienter som får suboptimal behandling.

### Forslag til forbedringer

- ✚ Udvikle IT-systemer til forbedret kontrol af komponenter ved udlevering
- ✚ 100 % leukocytdepletering af alle erythrocyt- og trombocyt-komponenter
- ✚ Pathogen inaktivering af plasma- og trombocyt-komponenter

## RAPPORTER OM TRANSFUSIONSRISICI FOR 2008

Opgørelsen for 2008 er baseret på baggrund af nedenstående data. Indberetningsfrekvensen (= Ratio) er antal begivenheder indrapporteret per 100.000 transfusioner (Tabel 1).

**Tabel 1**

### Antal transfusioner i 2008

Erythrocyttransfusioner	Trombocyttransfusioner (enkeltportioner)	Frisk frosset plasma	I alt
<b>331.510</b>	<b>137.911*</b>	<b>62.273</b>	<b>531.694</b>

\* svarer til ca. 34.500 TP

Der er i alt indsendt 17 rapporter vedrørende alvorlige fejl og komplikationer ved transfusion af blod og blodkomponenter (ratio 3,2/100.000) se tabel 2 samt 25 rapporter om Near Miss se Tabel 3. Beskrivelse af de enkelte indberetninger, se side 8

## OVERSIGT OVER DART-INDBERETNINGER FOR 2008

Type	Komponent	Beskrivelse	Konsekvens
forkert komponent	FFP	Transfusion af plasma med overskredet anvendelsestid	ingen
forkert komponent	E	Transfusion af erythrocytter med overskredet anvendelsestid	ingen
forkert komponent	TP	Transfusion af random trombocytter i stedet for HLA-udvalgte	ingen
smitte	TP	Vækst i trombocyt pool. Transfunderet til pt. Bakterier følsom for antibiotikum, pt. var i beh. med	ingen
forkert komponent	E	Transfusion med alm. E-susp. Skulle have haft leukocytdepleteret	ingen
forkert patient	E	Afhentet og transfunderet E-susp. til forkert pt. A til 0. Afbrudt efter 50 ml pga. komplikation	akut dårlig, ingen på lang sigt
TRALS	E	Dyspnoe og røngeneologiske forandringer efter transfusion. Svagt anti-HNA-1b hos donor	lette symptomer
forkert komponent	E	Transfunderet c-pos blod til pt. med anti-c	ingen
AHTK	E+TP+FFP	Akut hæmolytisk transfusionkomplikation pga anti-c, ikke påviselig før transfusion	moderate symptomer
forkert patient	E	Afhentet og transfunderet E-susp. til forkert pt. 0, N-neg til A med anti-N.	ingen
forkert patient	E	Udleveret 0 RhD pos til RhD neg recipient	ingen
forkert komponent	E	Udleveret alm. erythrocytsusp. i stedet for leukocytdepleteret	ingen
AAS	FFP	Ingen kliniske oplysninger	livstruende
forkert patient	E	transfusion af AB blod til en ældre dame af blodtype 0. Forløbet var mildt!	lette symptomer
FHTK	E	Pt. kendt med anti-S og -e. Udvikler anti-Jka efter transfusion	lette symptomer
FHTK	E	Udvikler anti-e efter transfusion	lette symptomer
forkert patient	E	Pt. RhD neg transfunderes med RhD pos erythrocytter. Edb fejl	ingen umiddelbare

## NEAR MISS 2001–2008

År for indsendelse af rapporter	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2001-2008	
Næsten hændelser	antal	antal	antal	antal	antal	antal	antal	antal	total	%
1. blodprøve til type og/eller forlig	40	34	31	64	11	15	18	18	231	54
2. Bestilling af blodkomponent	0	0	0	2	0	0	0	0	2	0
3. Resultat af laboratorieanalyse	14	14	18	30	9	10	4	2	101	24
4. Produktion og udlevering af blodkomponent	10	4	12	7	4	3	2	2	44	10
5. Anvendelse af blodkomponent	6	3	19	4	2	5	2	3	44	10
Diverse	0	0	2	0	0	0	0	0	2	0
<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>25</b>	<b>424</b>	<b>98</b>

1. Blodprøve	antal	antal	antal	antal	antal	antal	antal	antal	total	%
Glas og/eller rekvisition forkert mærket	34	30	18	37	11	11	6	6	153	69
Kontroltype viste en anden blodtype end tidligere	4	3	10	11	0	4	11	11	54	20
Diverse	2	1	3	16	0	0	1	1	24	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>18</b>	<b>231</b>	<b>100</b>

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

3. Laboratorieanalyse	antal	antal	antal	antal	antal	antal	antal	antal	total	%
Registreringsfejl ved edb indtastning eller aflæsning	6	6	5	16	1	10	1	0	45	45
Teknisk fejl ved udførelse af analyse	6	6	6	9	1	0	2	1	31	31
Forkert konklusion af resultater ved svarafgivelse	2	2	7	5	7	0	1	1	25	25
<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>2</b>	<b>101</b>	<b>101</b>

4. Blodkomponent produktion/udlevering	antal	antal	antal	antal	antal	antal	antal	antal	total	%
Fejl ved produktion af blodkomponent	1	1	9	1	1	0	0	0	13	30
Fejl ved udlevering af blodkomponent	9	3	3	6	3	3	2	1	30	68
Diverse								1	1	2
<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>2</b>	<b>44</b>	<b>100</b>

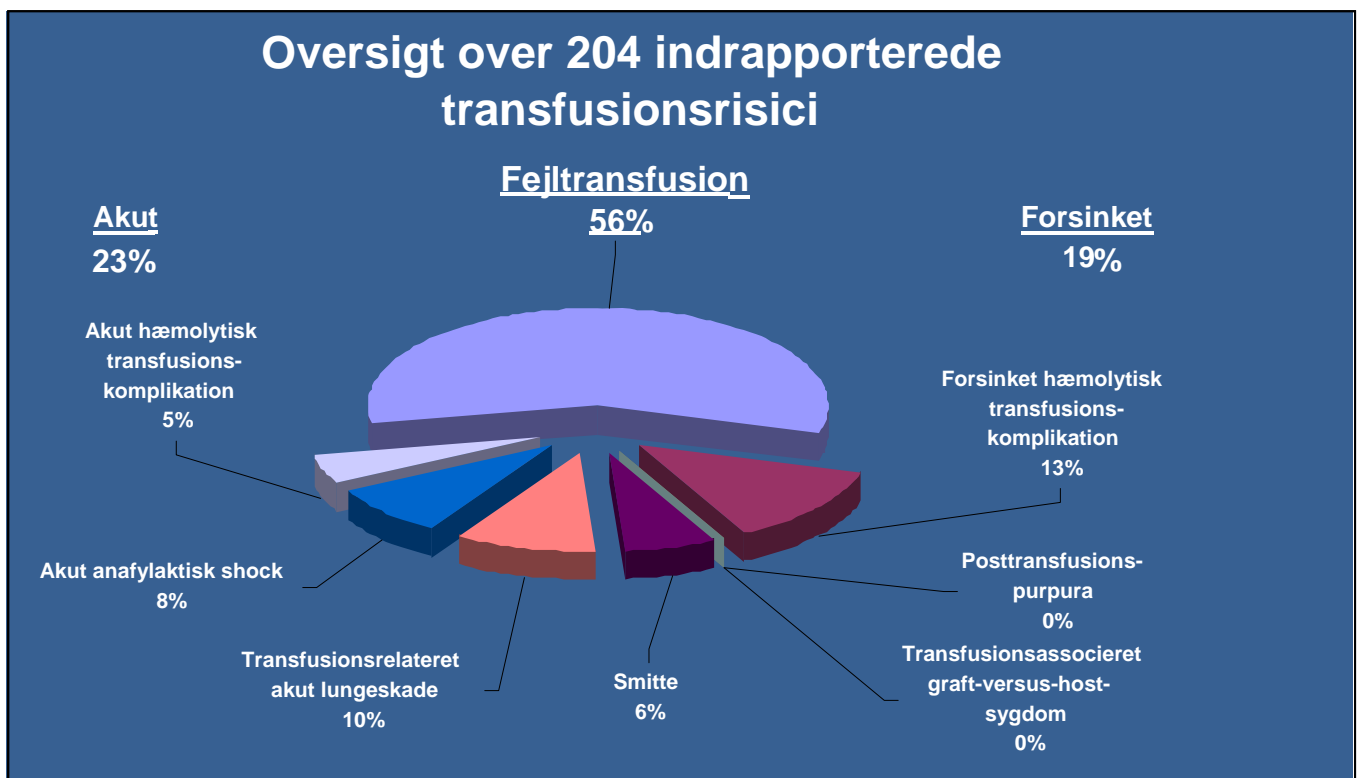
## BESKRIVELSE AF DE ENKELTE INDBERETNINGER 2008

1. Transfusion af frisk frosset plasma efter udløbstid (overskredet med ca. 1 time). Ingen konsekvens for patienten.
2. Til 1½ md. gammelt barn udleveres blod bestrålet 4 dage før. Bestråling overskredet med 2 dage. Barnet asymptomatisk og med normalt kaliumniveau.
3. Udleveret random TRP. HLA-forligelige TRP ordineret. Ingen klinisk konsekvens.
4. TRP transfunderet til patient. Dyrkning viser vækst af stafylokokker følsomme for vancomycin. Pt. har været behandlet med vancomycin fra 8 dage før transfusionen til 4 dage efter. Dyrkning fra patienten efter ophør af antibiotikabehandling negativ.
5. Patient transfunderet med almindelig erythrocytsuspension. Der skulle være givet leukocytdepleteret. Ingen kendt klinisk konsekvens.
6. Erythrocytsuspension afhentet til én patient, men transfunderet til en anden. Identitetskontrol formentlig foretaget på kontoret i stedet for bedside. Patientens blodtype 0 RhD pos, portionen A RhD pos. Transfusionen afbrudt efter < 50 ml pga. komplikation. Akut opstået oppression, hudblussen, kulderystelser og feber. Patienten overlevede uden mén.
7. En portion leukocytdepleteret erythrocytsuspension givet til patient, som udviklede dyspnoe, røntgenologiske forandringer forenelig med lungeødem. Lettere dyspnoe før transfusion med forværring efter. Der blev påvist lavtitret anti-HNA-1b.
8. Patient med anti-E. Fænotypet som Rhc pos og transfunderet med Rhc pos blod. Ved kontrol påvist spor af anti-c. Patientens fænotype var ved kontrol Rhc neg. Ikke oplysning om kliniske symptomer.
9. Patient udvikler efter transfusion med erythrocytter, trombocytter og frisk frosset plasma klinisk ikterus, bilirubin > 450 µmol/l, akut nyresvigt og Hb fald fra 6,0 mmol/l til 4,5 mmol/l. Blev sat i dialyse. Anti-c påvist efterfølgende. Fuld helbredelse.
10. Der afhentes en forkert portion fra et ubemandet bloddepot. Manglende patientidentifikation. Patients blodtype A RhD pos. Anti-N i plasma. Blodportionens type 0 RhD neg, N neg. Ingen klinisk konsekvens.
11. Udleveret en 0 RhD pos portion til en 0 RhD neg 86-årig kvindelig recipient. Udleveret med edb, men accepteret warning om blod af anden type. Patienten fik ca. 5 ml inden fejlen blev opdaget.
12. Udleveret alm. erythrocytsuspension i stedet for leukocytdepleteret. Ikke afklaret om kravet var lagt ind i blodbankssystemet. Ingen umiddelbar klinisk konsekvens.
13. Anafylaktisk shock efter transfusion af FFP. Livstruende, ingen yderligere kliniske oplysninger.



14. Patient transfunderet med erythrocytter af type AB. Egen type 0. Lette kliniske symptomer
15. Patient kendt med anti-S og anti-e transfunderet med Jka+ erythrocytter. Efterfølgende påvises anti-Jka. Begrænset klinisk konsekvens.
16. Patient transfunderet med e-pos erythrocytter. Efterfølgende påvises anti-e. Begrænset klinisk konsekvens.
17. Efter fremfindning i IT-systemet reserveres en RhD pos erythrocytsuspension til en RhD neg 64-årig kvindelig patient. Afhentes fra udleveringskøleskab. Hele portionen transfunderes. Ingen umiddelbar klinisk konsekvens.

## SAMLET OVERSIGT 1999-2008



## SAMLET OVERSIGT OVER RAPPORTER 1999-2008

Komplikations- eller risikotype	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	total	%	Ratio/100.000
<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>11</b>	<b>115</b>	<b>56</b>	<b>2,3</b>
Forkert patient	6	4	7	2	2	4	6	1	1	5	38	19	0,8
<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>5</b>	<b>76</b>	<b>37</b>	<b>1,5</b>
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	0	5	1	0	0	0	1	2	1	1	11	5	0,2
Akut anafylaktisk shock	2	2	5	1	1	1	2	1	0	1	16	8	0,3
Transfusionsrelateret akut lungeskade	1	0	4	1	3	2	1	2	5	1	20	10	0,4
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	8	2	2	4	1	2	4	0	2	2	27	13	0,5
Post-transfusions-purpura	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	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>1</b>	<b>13</b>	<b>6</b>	<b>0,3</b>
Bakterier	1	0	1	1	0	1	2	1	1	1	9	4	0,2
Virus og andre mikroorganismer	0	1	0	0	0	2	0	0	1	0	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>17</b>	<b>204</b>	<b>99</b>	<b>4</b>

## SAMLET OVERSIGT OVER FORDELING PÅ BLODKOMPONENTER 1999-2008

Komplikations- eller risikotype	Erytrocytkomponenter			Trombocyt Komponenter			Plasmakomponenter			Alle komponenter		
	antal	%	ratio	antal	%	ratio	antal	%	ratio	antal	%	ratio
<b>1. Fejltransfusion</b>	100	65	2,9	12	46	1,2	7	25	1,2	119	57	2,4
Forkert transfusion	35	23	1	0	0	0	0	0	0	35	17	0,7
Forkert komponent	65	42	1,9	12	46	1,2	7	25	1,2	84	40	1,7
<b>2. Immunologiske komplikationer</b>	53	34	1,6	4	15	0,4	20	71	3,4	77	37	1,5
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	10	6	0,3	1	4	0,1	0	0	0	11	5	0,2
Akut anafylaktisk shock	7	5	0,2	0	0	0	9	32	1,5	16	8	0,3
Transfusionsrelateret akut lungeskade	8	5	0,2	3	12	0,3	10	36	1,7	21	10	0,4
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	27	17	0,5	0	0	0	0	0	0	27	13	0,5
Post-transfusions-purpura	0	0	0	0	0	0	1	4	0,2	1	0	0
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
<b>3. Smitte</b>	2	1	0,1	10	38	1	1	4	0,2	13	6	0,3
Bakterier	0	0	0	9	35	3,4	0	0	0	9	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>	155	100	4,5	26	99	2,5	28	100	4,7	209	100	4,1

## SAMLET OVERSIGT: KLINISK KONSEKVENNS 1999-2008

Klinisk konsekvens	Død	Alvorlig	Mild/ingen	Total	%
<b>1. Fejltransfusion</b>	<b>2</b>	<b>13</b>	<b>100</b>	<b>115</b>	<b>56</b>
Forkert patient	1	5	32	38	19
Forkert komponent	1	8	68	77	38
<b>2. Immunologiske komplikationer</b>	<b>3</b>	<b>29</b>	<b>44</b>	<b>76</b>	<b>37</b>
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	0	2	9	11	5
Akut anafylaktisk shock	0	13	3	16	8
Transfusionsrelateret akut lungeskade	1	13	6	20	10
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	1	0	26	27	13
Post-transfusions-purpura	0	1	0	1	0
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	1	0	0	1	0
<b>3. Smitte</b>	<b>0</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>13</b>	<b>6</b>
Bakterier	0	5	4	9	4
Virus og andre mikroorganismer	0	1	3	4	2
<b>I ALT</b>	<b>5</b>	<b>48</b>	<b>151</b>	<b>204</b>	<b>99</b>
<b>Ratio (antal pr. 100.000 transfunderede blodkomponenter)</b>	<b>0,1</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>4</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.

### **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 1999-2008**

During these ten years, DART received 204 reports concerning a severe risk/error in the transfusion chain. In Denmark, approximately 550,000 blood components are transfused per year. Thus, the report rate to DART was 3,2 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 (37%). Only 6% of the reported events concerned transfusion transmitted infections (TTI). Five patients died and 48 patients were suffering from major morbidity (Table 1).

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

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

The IBCT events (n = 115) included 16 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 16 cases the blood components were labelled with the wrong ABO type. In 36 cases the unit was labelled with the name and social security number of another person but nevertheless given to the wrong patient, whereas in 77 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>, 1 anti-c and 3 undetermined, 1 ABO (0 platelets given to a B recipient)), 16 acute anaphylactic reactions (2 anti-IgA and 14 unknown), 20 transfusion related acute lung injury (TRALI), and 27 delayed haemolytic reactions (Duffy, Kell, Kidd, Lutheran, Rhesus, and S).

## Transfusion transmitted infections (TTI)

Nine of 13 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	100	115	56
AHTR	0	2	9	11	5
AAS	0	12	3	16	8
TRALI	1	13	6	20	10
DHTR	1	0	26	27	13
PTP	0	1	0	1	0
TA-GVHD	1	0	0	1	0
TTI	0	6	7	13	6
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>48</b>	<b>151</b>	<b>204</b>	<b>99</b>
<b>Ratio/100.000 BC</b>	<b>0,1</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>4</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 bedside control of correct identity of recipient and blood component.
- **TRALI**  
Fresh frozen plasma only from untransfused male donors or pathogen inactivation of plasma for transfusion.
- **Transfusion transmitted bacterial infection**  
Bacterial control or pathogen inactivation 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 424 reports concerning near miss event from 5 major transfusion centres. 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.**

## Overview of 204 reports concerning severe transfusion risks

