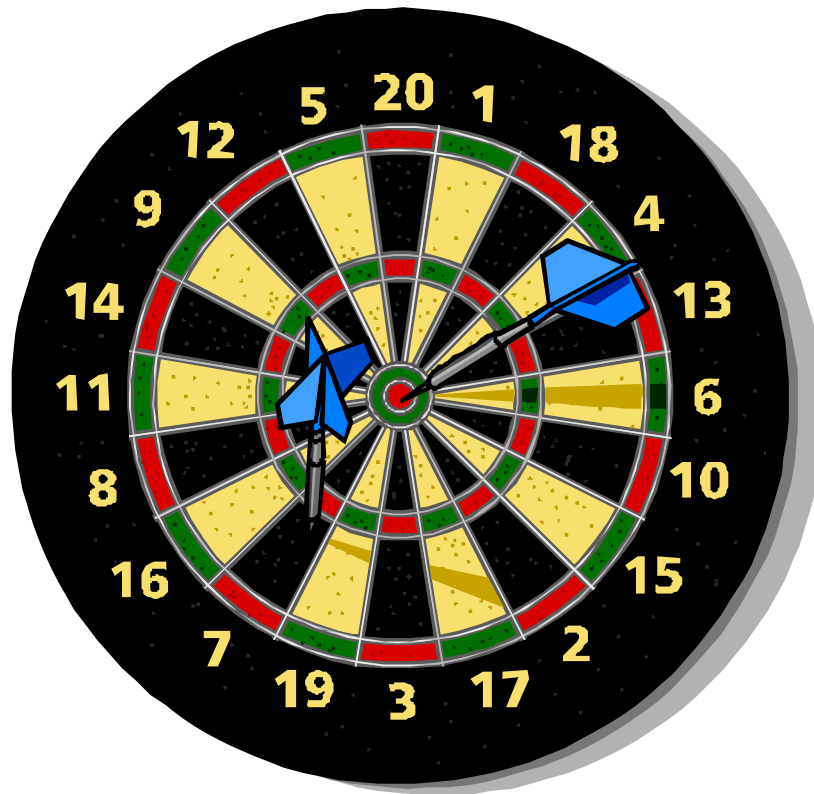


DART

Haemovigilancerapport for 2009



Rapport fra

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

**Ellen Morling Taaning
Betina Sørensen
Kirsten Riisom**

INDHOLDSFORTEGNELSE

INDLEDNING	3
DEFINITIONER	3
ANBEFALINGER	4
TRANSFUSIONSDATA FOR 2009	4
BESKRIVELSE AF DE ENKELTE KOMPLIKATIONSTYPER	5
SAMLET OVERSIGT 1999-2009	7
Beskrivelse af fejl og komplikationer indberettet i 2009	8
Bilag 1: Rapporter over transfusionsrisici 2009	10
Bilag 2: Samlet oversigt for rapporter 1999-2009.....	11
Bilag 3: Fordeling på komponenter 1999-2009	11
Bilag 4: Klinisk konsekvens 1999-2009	12
Bilag 5: Næsten hændelser 2001-2009	13
ENGLISH VERSION	14

INDLEDNING

Dansk Registrering af Transfusionsrisici er en del af det danske hæmovigilance-system, som siden 1999 har indsamlet data for afvigelser svarende til alle led i transfusionskæden fra donortapning, blodkomponentproduktion, blodbankanalyser i forbindelse med transfusionsbehandling og transfunderede blodkomponenter.

DART er medlem af den nordiske hæmovigilance gruppe, som består af særligt interesserede transfusionsmedicinere fra alle de nordiske lande. Samtidig er DART medlem af et internationalt netværk, International Haemovigilance Network, www.ihn-org.net. Denne organisation består af hæmovigilance og biovigilance organisationer fra hele verden, dog stadig med størst repræsentation fra Europa.

Haemovigilance data har vist sig at have stor betydning for udviklingen af det transfusionsmedicinske speciale. Indsamling og behandling af data er med til at afdække kritiske områder, hvor en indsats er med til at øge sikkerheden af den transfusionsmedicinske behandling. Dette er vist i SHOT (Severe Hazards of Transfusion, UK) og TRIP (Transfusion Reactions in Patients, Holland). Et eksempel er TRALS, hvor det har vist sig, at denne alvorlige komplikation kan reduceres ved udelukkende at anvende plasma fra mænd.

DEFINITIONER

Adverse event = utilsigtet hændelse

Uønsket, utilsigtet hændelse opstået før, under eller efter transfusion af blodkomponent. Kan være resultat af en fejl eller begivenhed og kan måske og måske ikke resultere i en komplikation hos recipienten.

Incident = Hændelse

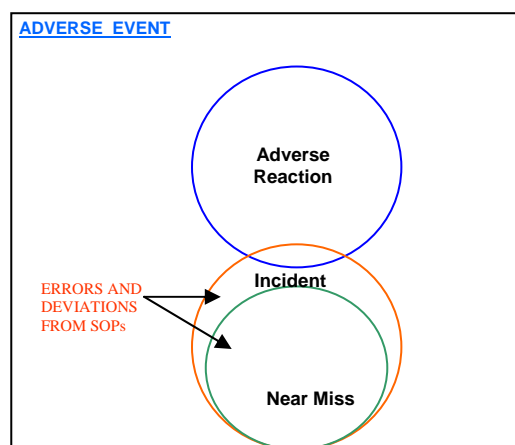
Afvigelse fra standard operations procedure (SOP) under en transfusionsproces. Kan måske og måske ikke lede til en utilsigtet hændelse.

Near miss = næsten hændelse

Fejl eller afvigelse fra SOP eller transfusionsprocedure, som kunne have resulteret i fejltransfusion eller transfusionskomplikation hos recipienten.

Adverse reaction = utilsigtet bivirkning

Uønsket effekt i forbindelse med administration af blodkomponent, der medfører en transfusionskomplikation hos recipienten.



Skemaer til indberetning findes på www.haemovigilance.dk, hvor også ISBT definitioner på transfusionskomplikationer kan findes.

ANBEFALINGER

Minimering af fejltransfusioner:

Anvendelse af identifikationsarmbånd med barkode på alle patienter, med dokumentation for udført patientidentifikation i ved påsætning af armbåndet

Elektronisk bedsidekontrol af patientidentifikation og blodkomponent

Intelligente køleskabe med elektronisk kontrol af patientidentifikation til blodbankssystemet ved udlevering

Intensiveret overvågning af transfusionskomplikationer, idet problemet skal erkendes før intervention kan iværksættes

Veldefinerede kliniske definitioner på transfusionskomplikationer

Større klinisk involvering i udredning af transfusionskomplikationer

Større fokus vil kunne medvirke til sikrere diagnoser og dermed mere effektiv behandling

TRANSFUSIONSDATA FOR 2009

Transfunderede komponenter

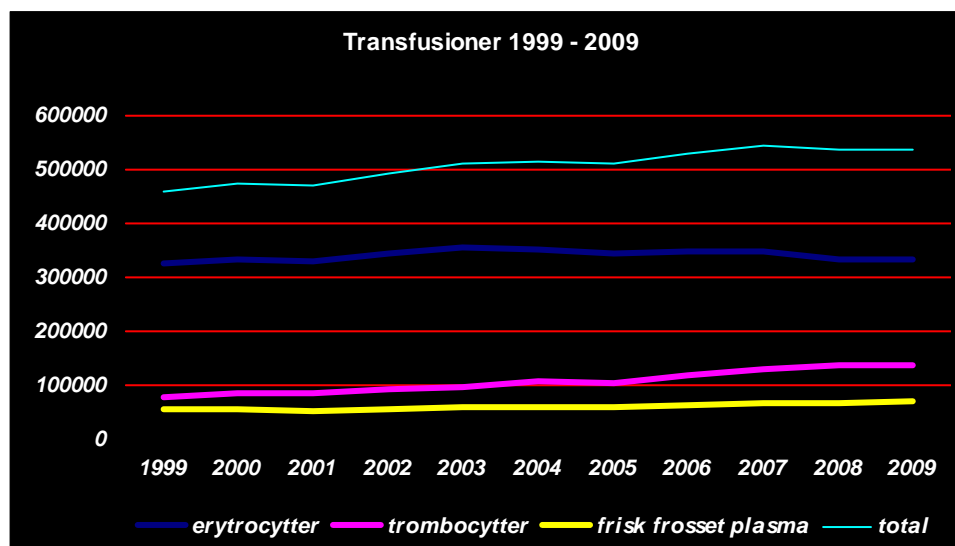
Erytrocytter	Trombocytter	Frisk frosset plasma	Total
332.235	136.163	70.107	538.505

Antal trombocyttransfusioner er omregnet til enkeltportioner

Transfusionsrisici indrapporteret i 2009 fordelt på komponenter

Komponent	Erytrocytsusp.	Trombocytusp.	Frisk frosset plasma
Fejltransfusion	4		
Akut anafylaktisk shock		1	1
TRALS		1	
Forsinket hæmolytisk transfusionsreaktion	4		
Smitte med bakterier		1	
Smitte med virus			2

Oversigt over transfunderede blodkomponenter 1999 – 2009



BESKRIVELSE AF DE ENKELTE KOMPLIKATIONSTYPER

Fejltransfusioner, forkert komponent

Der er indrapporteret to tilfælde med udlevering af forkert komponent. Det drejede sig om manglende bestråling af blodkomponenter til et nyfødt barn med erkendt immundefekt samt udlevering af blod, der skulle have været fænotypeudvalgt. De mange tidligere tilfælde af forkert komponent er stærkt reduceret og skyldes sandsynligvis den udbredte implementering af 100 % leukocytdepletering af alle erythrocytkomponenter i transfusionscentrene, hvilket gør valg af produkt enklere i de fleste tilfælde.

Fejltransfusioner, forkert patient

To tilfælde hvor en erythrocytportion er opsat til forkert patient. Denne type fejl er uændret gennem hele perioden, hvor der er indsamlet data til DART. Bedside kontrol af patientidentitet og kontrol overfor blodbankens IT-system er en vigtig funktion, som bør indføres for at eliminere denne type fejl. Dette skal ses i sammenhæng med næsten hændelser, hvor der trods årelang information, undervisning og intervention stadig sker mange fejl.

Akut og forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation

Der er indberettet 4 tilfælde med forsinkede hæmolytiske transfusionsreaktioner. Dette vurderes som et minimum, da der ofte mangler kliniske oplysninger, således at det ikke kan afgøres om fund af irregulært antistof medfører forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation eller er uden klinisk betydning. Muligheden for at anvende de elektroniske medier er blevet forbedret, idet mange hospitaler har epj og elektronisk adgang til resultatet af klinisk biokemiske laboratorieanalyser. Det giver større mulighed for udredning og dermed en mere eksakt diagnose.

Transfusionskomplikationer, TRALS, TACO og akut anafylaktisk shock

Der er i 2009 indberettet ét alvorligt tilfælde af TRALS (transfusionsrelateret akut lungesygdom) i forbindelse med transfusion af trombocytter. Da trombocyt pools indeholder ca. 50 – 70 ml plasma vil dette produkt til stadighed kunne give anledning til TRALS, da det ikke vil være gennemførligt udelukkende at producere trombocyt pools fra ikke transfunderede mænd og sandsynligvis omkostningstungt at skulle gennemføre donorscreening for leukocytantistoffer. Immunologisk TRALS udløst af leukocytantistof hos donor har i mange tilfælde specificitet mod HNA-3a, som primært er påvist hos kvinder, som har været gravide.

Ikke alle tilfælde af TRALS er immunologisk betinget, men kan også udløses af andre faktorer som endotelceller og bioaktive lipider. Non-immun TRALS med aktivering af neutrofile leukocytter af fx nekrotiske celler, stimulerede endotelceller, monocytter og lymfocytter samt diverse cytokiner kan ikke forebygges.

TRALS og TACO (transfusions associeret cirkulatorisk overload) er komplikationer med betydende morbiditet og mortalitet. Sandsynligvis er disse komplikationer underreporteret. Dette skyldes dels, at patienterne i forvejen kan være svært syge, så komplikationen ikke erkendes, dels at de ikke rapporteres som diagnoser, men som kliniske symptomer. Det er derfor vigtigt, at de klinisk immunologiske afdelinger er medvirkende til at stille diagnoserne. Muligheden for at få kliniske oplysninger er forbedret indenfor de seneste år, hvor journalerne er blevet elektroniske og giver mulighed for forholdsvis let at supplere oplysninger fra følgesedlen.

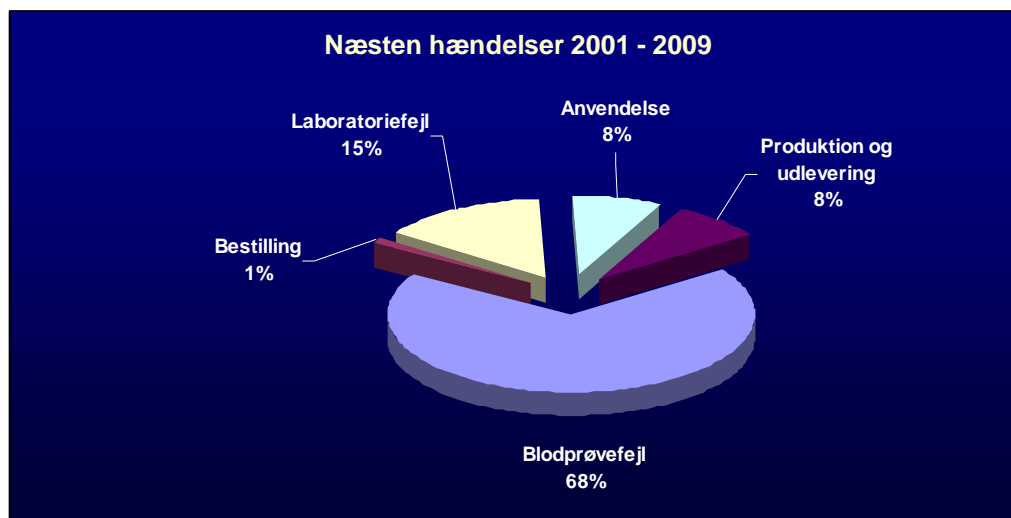
Der er ikke indberettet tilfælde af TACO. Det har i andre lande vist sig, at denne komplikation er alvorlig og skyld i en morbiditet på samme niveau som TRALS. Det kan klinisk være vanskeligt at skelne fra TRALS, men ved vægstress af hjertets venstre ventrikel (øget fyldningstryk og belastning) syntetiseres BNP (brain natriuretic peptid). TACO skyldes overbelastning af hjertet i modsætning til TRALS som udløses i lungerne. Måling af BNP kan derfor bruges differential-diagnostisk.

Akut anafylaktisk shock og TRALS er ca. 7 gange hyppigere ved plasmatransfusioner end ved erythrocyt- og trombocyttransfusioner. Opmærksomheden må henledes på, at TRALS og TACO kan forveksles med akut anafylaktisk shock. Da diagnosen akut anafylaktisk shock er et mere kendt sygdomsbillede end TRALS og TACO er det muligt, at nogle tilfælde fejltolkes.

Da TRALS, TACO og anafylaktisk shock skal behandles forskelligt, er en korrekt diagnose essentiel. Det er derfor vigtigt at de klinisk immunologiske afdelinger er synlige og har kontakt til de kliniske afdelinger samt deltager i rådgivning og udredning af kliniske immunologiske problemstillinger.

Næsten hændelser

Rapporten fra 2009 viser en meget kraftig stigning i indberetningen af near miss. Det drejer sig især om blodprøvetagning og mærkning af prøver. Stigningen skyldes, at 2 mindre transfusionscentre systematisk har opgjort alle prøver, hvor prøven blev kasseret pga. fejl eller mangler.



Igennem mange år, har der været arbejdet meget på at forbedre patientidentifikation og korrekt mærkning af prøver, da det er en potentiel kilde til alvorlige fejl. Trods dette er antal fejl meget stor, der bør derfor fokuseres på netop denne type fejl. De forkert mærkede prøver kommer ofte fra

almen praksis, men også på de kliniske afdelinger sker der fejl. Med et så stort antal near miss må man formode at mange fejl ikke opdages, hvilket også dokumenteres ved antallet af prøver, hvor kontrolblodtypen viste en anden type end tidligere.

En kilde til fejl er også ubemandede køleskabe, hvor det kliniske personale selv kan afhente blod. Hvis afhenteren ikke er omhyggelig med identifikationen, er der en potentiel risiko for, at en near miss-hændelse bliver til en fejltransfusion. Blodbankskøleskabe med software, som giver mulighed for at udlevere erythrocytkomponenter på baggrund af en gyldig BAC/BAS test med en elektronisk barkode kontrol af recipienten er nu en mulighed når ubemandede depoter benyttes.

Telemedicinsk udlevering, hvor korrekt afhentning fra ubemandede køleskabe kan overvåges af blodbankspersonale er ligeledes en mulighed for minimering af risiko for transfusion til forkert patient.

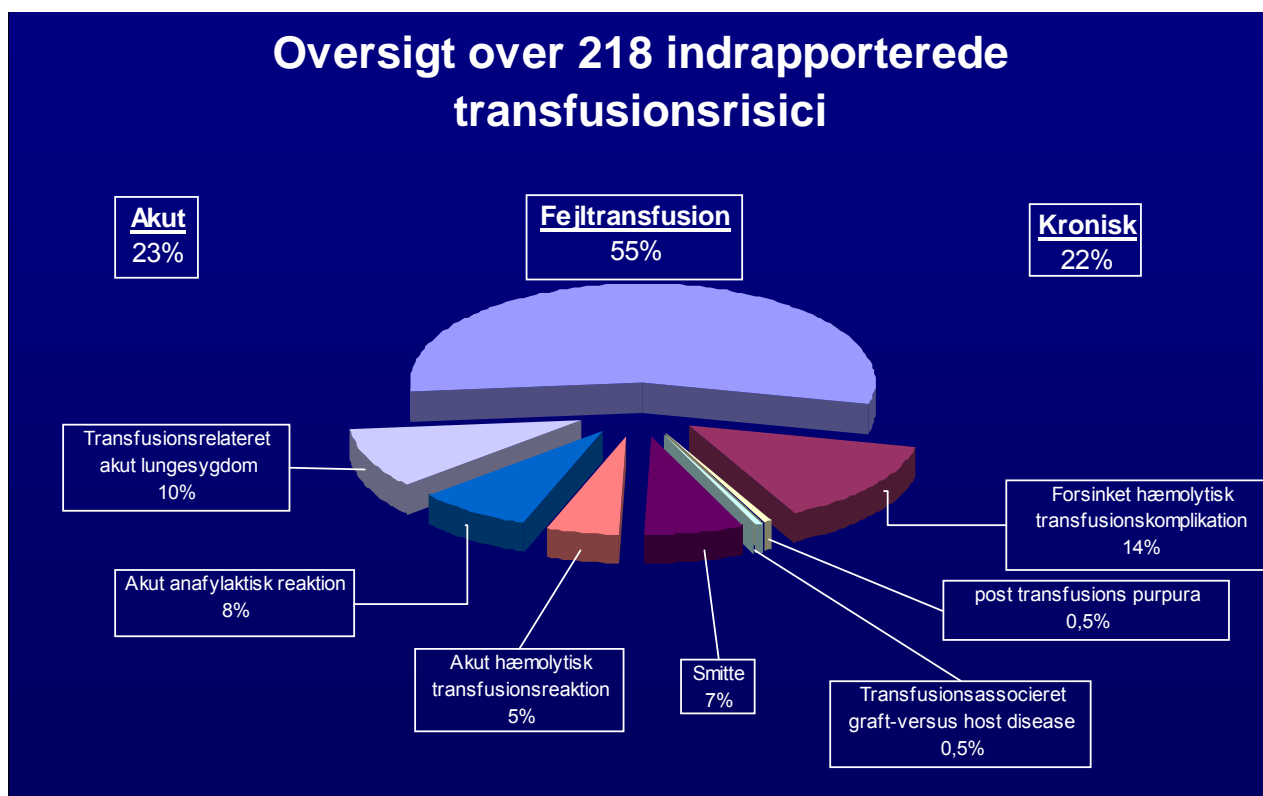
Intelligente køleskabe kan nedsætte risikoen for fejl, men først når opsætning af blod sker med barkodelæsning af identifikationsarmbånd og elektronisk kontrol til blodbanksystemet vil det være muligt næsten at eliminere denne fejlkilde.

Det er dog en forudsætning, at identifikationsarmbåndet er påsat med korrekt og dokumenteret patientidentifikation. En særlig risiko udgør traumatiserede og bevidstløse patienter, hvor identifikationen kan være foretaget af personalegrupper, som ikke har fokus på, hvilke konsekvenser en forkert identifikation kan indebære. For eksempel vil det i mange tilfælde være sikrere at udstyre patienten med et fiktivt cpr-nr. end at identificere patienten via fx et sygesikringsbevis, som ikke har billedidentifikation.

Risici på de enkelte blodkomponenter

Risici på de enkelte blodkomponenter viser en uensartet fordeling. Mens transfusion til forkert patient forekommer ved erythrocytkomponenter er dette ikke registreret ved trombocyt- og plasmakomponenter. Transfusion af forkert komponent forekommer dobbelt så hyppigt for erythrocytter som for trombocytter og plasma. Det kan måske skyldes, at transfusioner med trombocytter og plasma ofte foregår på afdelinger, som er vant til at transfundere blodkomponenter, hvorved personalet er mere rutineret og derfor opmærksom på udførelse af den korrekte procedure.

SAMLET OVERSIGT 1999-2009



Beskrivelse af fejl og komplikationer indberettet i 2009

1. 80-årig kvinde transfunderet med 50 ml blod udleveret til en anden patient. Der var tidligere påvist anti-Le^a. Blodportionen var Le^a+. Efterfølgende fandtes forlig, negativ DAT, ingen kliniske symptomer. Blodtypen på portionen var A RhD neg, patienten var A RhD pos. Ingen komplikation i forbindelse med transfusionen.
2. Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation 4 dage efter transfusion. Patienten kendt med anti-E. Fornyet BAS-test viste nyopstået anti-Fy^a. Hb fald fra 6,1 mmol/l til 4,8 mmol/l, DAT svag positiv og LD let forhøjet. Begrænset klinisk konsekvens.
3. 86-årig kvinde transfunderet med 2 erythrocytsuspensioner.. Hb stigning fra 6,9 mmol/l til 7,8 mmol/l. Postoperativt Hb fald til 6,2 mmol/l. To dage efter Hb fald til 5,6 mmol/l og samtidig påvisning af anti-Fy^a og positiv DAT. Der blev ikke foretaget yderligere.
4. En portion erythrocytter udleveret til patient A men transfunderet til patient B. Der blev transfunderet 10 ml af portionen inden fejlen blev opdaget. Patient A og B har samme blodtype. Ingen komplikation i forbindelse med transfusionen.
5. 5 minutter efter transfusion af erythrocytter og plasma udvikler patienten urticaria, kløe, hoste, ødem omkring øjnene, på tungen og i svælget samt bronchospasmer. Behandles med antihistamin, prednisolon og ventoline. Fuld helbredelse.
6. 20-årig mand med septisk shock udvikler efter daglige transfusioner anti-Jk^b. Der ses et fald i Hb-koncentrationen og stigende LDH og levertal, men pga. patientens almentilstand kan det ikke afklares om det skyldes grundsygdom eller transfusionskomplikation. Der blev ikke undersøgt for andre hæmolyseparametre
7. Patient med tidligere anti-Fy^a og anti-c får udført BAS-test og transfunderes med 2 erythrocytportioner, én c-, Fy^a+ og én c+, Fy^a-. Ved efterfølgende indlæggelse 7 uger efter findes positiv DAT og anti-Fy^a kan elueres fra erythrocytterne. Der er ikke registreret komplikation, men der mangler laboratorieværdier for hele perioden.
- ☞ Nyfødt dreng med DiGeorge syndrom transfunderes med 5 erythrocyt og 2 trombocyt-suspensioner, alle leukocytedepleteret men ikke bestrålede. Ingen tegn på transfusionsrelateret graft-versus-host, akut eller kronisk i observationsperioden.
9. Udvikling af anti-E og anti-K efter transfusion. DAT middelstærk positiv. Begge antistoffer kan elueres fra patientens erythrocytter. Ingen kliniske oplysninger om komplikation.
10. 75-årig mand med AML udvikler umiddelbart efter trombocyttransfusion dyspnoe, kulderystelser. Dobbeltstående infiltrater på rtg. af thorax. Intensiv behandling iværksættes. Der påvises stærke HLA-antistoffer hos patienten. Crossmatch mellem patient og donorserum negativ. På et senere tidspunkt komplikation i forbindelse med transfusion af erythrocyt-suspensioner.
11. I forbindelse med bypass og hjerteklapoperation gives 3 trombocyt-pools. Patienten udvikler anafylaktisk reaktion med shock, BT-fald (40/20 mmHg), urticaria. Reoperation blev foretaget på mistanke om tamponade, men dette blev afkræftet.
12. 78-årig mand udvikler 3-10 dage efter et transfusionsforløb, hvor der gives 10 erythrocyt-suspensioner, 1 trombocyt-pool og 5 portioner frisk frosset plasma, tegn på hæmolyse med

faldende hæmoglobinkoncentration, stigende LDH samt muligvis DIC. Der påvises positiv DAT og anti-Fy^b.

13. Trombocytpool transfunderet på fremstillingsdagen. Efterfølgende dag påvises ved rutinemæssig dyrkning gram negative stave. Patienten udviklede postoperativt temperaturforhøjelse og blev sat i antibiotisk behandling. Efter dyrkningssvar på trombocytpoolen blev behandlingen suppleret med gentamycin. Ingen sequela.
14. Patient findes anti-K positiv 12 dage efter transfusion af en K⁺ erytrocytsuspension. DAT negativ. Ingen kliniske oplysninger.
15. Anti-Jk^a påvist efter transfusion. Antistoffet kan elueres fra patientens erythrocytter. DAT middelstærk positiv med anti-C3d. Ingen kliniske oplysninger.
16. Donor hepatitis B NAT positiv ved donation i 2010. Arkivprøve fra 2009 negativ NAT men positiv diskriminatorisk HBV. En recipient findes i 2009 positiv for anti-HBc, IgM, anti-HBe og anti-HBs.
17. Samme donor som ovenfor. En anden recipient findes positiv for anti-HBc, IgG. Øvrige hepatitis B markører negative.

Bilag 1: Rapporter over transfusionsrisici 2009

DART 2009			
Komplikationstype	Komponent	Beskrivelse	Klinisk konsekvens
forkert patient	E	Pt. transfunderet med 50 ml E-susp udleveret til en anden pt. Ingen konsekvens	ingen
FHTR*	E	4 dage efter E-susp påvises anti-Fy ^a . Hb↓ fra 6,1-4,8 mmol/l	mild
FHTR	E	2 dage efter transfusion Hb↓ fra 6,2-5,6. Samtidig positiv DAT og udvikling af anti-Fy ^a	ingen
forkert patient	E	Pt. transfunderet med 10 ml E-susp udleveret til en anden pt. De 2 ptt. har samme blodtype	ingen
AAR [#]	E + FFP	Pt. udvikler urticaria, hoste, ødem omkring øjne, tunge, svælg 5 min efter påbegyndt transfusion. Symptomatisk behandling	mild
FHTR	E	Pt. udvikler i et transfusionsforløb anti-Jk ^b . Pga AT kan årsag til Hb-fald ikke afklares. Hæmolyseprøver ikke taget	uafklaret
forkert komponent	E	Tidl. påvist anti-c,-Fy ^a overses og BAS test udføres. 7 uger senere findes positiv DAT og anti-Fya elueres fra erythrocytter	uafklaret
forkert komponent	E	Nyfødt dreng med DiGeorge syndrom transfunderes med 5 E-susp og 2 TRP, alle leukocytdepleterede men ikke bestrålede	ingen
diverse	E	Anti-E,-K påvises efter transfusion. Ingen kliniske oplysninger	ingen
TRALS [▯]	TRP	75-årig mand udvikler efter transfusion af TRP dyspnoe, kulderystelser. Rtg af thorax viser dobbeltsidige infiltrater. Stærke HLA-antistoffer i patientens serum	alvorlig
AAR	TRP	Anafylaktisk reaktion ifm transfusion af 3 TRP. Shock, BT↓ 40/20	alvorlig
FHTR	E + FFP + TRP	3-10 dage efter et transfusionsforløb, hvor der er givet E-susp, FFP og TRP påvises Hb↓, LDH↑, muligvis DIC. DAT positiv, anti-Fy ^b	ingen
smitte	TRP	TRP transfunderet på fremstillingsdagen. Dag 2 vækst af G- stave. Allerede iværksat antibiotikabeh. suppleres med gentamycin.	ingen
diverse	E	Anti-K påvises 12 dage efter transfusion af K+ E-susp. Ingen kliniske oplysninger	ingen
diverse	E	Anti-Jk ^a påvist efter transfusion. Antistoffet elueres fra erythrocytter. DAT positiv med anti-C3d. Ingen kliniske oplysninger	ingen
smitte	FFP	Occult hepatitis B hos donor, påvist ved NAT i 2010. Donation i 2009 NAT negativ, diskriminatorisk HBV positiv. En recipient findes positiv for hepatitis B markører	ingen
smitte	FFP	Samme som ovenfor. Recipienten findes anti-HBc, IgG positiv	ingen

*FHTR: forsinket hæmolytisk transfusionsreaktion

#AAR: akut anafylaktisk transfusionsreaktion

▯TRALS: transfusionsrelateret akut lungesygdom

Bilag 2: Samlet oversigt for rapporter 1999-2009

Transfusionsrisici indrapporteret 1999-2009: Samlet oversigt														
Komplikations- eller risikotype	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	total	%	Ratio/100.000
1. FEJLTRANSFUSION	10	5	20	12	9	11	22	10	5	11	4	119	55	2,1
Forkert patient	6	4	7	2	2	4	6	1	1	5	2	40	18	0,7
forkert komponent	4	1	13	10	7	7	16	9	4	6	2	79	36	1,4
2. IMMUNOLOGISKE KOMPLIKATIONER	12	10	12	6	5	5	8	5	8	5	7	83	38	1,5
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	0	5	1	0	0	0	1	2	1	1	0	11	5	0,2
Akut anafylaktisk shock	2	2	5	1	1	1	2	1	0	1	2	18	8	0,3
Transfusionsrelateret akut lungeskade	1	0	4	1	3	2	1	2	5	1	1	21	10	0,4
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	8	2	2	4	1	2	4	0	2	2	4	31	14	0,6
Post-transfusions-purpura	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,5	0
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,5	0
3. SMITTE	1	1	1	1	0	3	2	1	2	1	3	16	7	0,3
Bakterier	1	0	1	1	0	1	2	1	1	1	1	10	5	0,2
Virus og andre mikroorganismer	0	1	0	0	0	2	0	0	1	0	2	6	3	0,1
I ALT	23	16	33	19	14	19	32	16	15	17	14	218	100	3,9

Bilag 3: Fordeling på komponenter 1999-2009

Transfusionsrisici indrapporteret 1999-2009. Fordeling af risici på de enkelte blodkomponenter												
Komplikations- eller risikotype	Erythrocytkomponenter			Trombocyt-komponenter			Plasmakomponenter			Alle komponenter		
	antal	%	ratio	antal	%	ratio	antal	%	ratio	antal	%	ratio
1. Fejltransfusion	104	64	2,8	12	41	1	7	23	1,1	123	55	2,2
Forkert transfusion	37	23	1	0	0	0	0	0	0	37	17	0,7
Forkert komponent	67	41	1,8	12	41	1	7	23	1,1	86	39	1,5
2. Immunologiske komplikationer	57	35	1,5	6	21	0,5	21	68	3,2	84	38	1,5
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	10	6	0,3	1	3	0,1	0	0	0	11	5	0,2
Akut anafylaktisk shock	7	4	0,2	1	3	0,1	10	32	1,5	18	8	0,3
Transfusionsrelateret akut lungeskade	8	5	0,2	4	14	0,3	10	32	1,5	22	10	0,4
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	31	19	0,8	0	0	0	0	0	0	31	14	0,6
Post-transfusions-purpura	0	0	0	0	0	0	1	3	0,2	1	0	0
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
3. Smitte	2	1	0,1	11	38	0,9	3	10	0,5	16	7	0,3
Bakterier	0	0	0	10	34	0,9	0	0	0	10	4	0,2
Virus og andre mikroorganismer	2	1	0,1	1	3	0,1	3	10	0,5	6	3	0,1
I ALT	163	100	4,3	29	100	2,5	31	101	4,7	223	100	4

Bilag 4: Klinisk konsekvens 1999-2009

Transfusionsrisici indrapporteret 1999-2009. Klinisk konsekvens					
	død	alvorlig	mild/ingen	total	%
1. Fejltransfusion	2	13	104	119	55
Forkert patient	1	5	34	40	18
Forkert komponent	1	8	70	79	36
2. Immunologiske komplikationer	3	31	49	83	38
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	0	2	9	11	5
Akut anafylaktisk shock	0	14	4	18	8
Transfusionsrelateret akut lungeskade	1	14	6	21	10
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	1	0	30	31	14
Post-transfusions-purpura	0	1	0	1	0,5
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	1	0	0	1	0,5
3. Smitte	0	6	10	16	7
Bakterier	0	5	5	10	5
Virus og andre mikroorganismer	0	1	5	6	3
I ALT	5	50	163	218	100
Ratio (antal pr. 100.000 transfunderede blodkomponenter)	0,1	0,9	2,9	3,9	

Bilag 5: Næsten hændelser 2001-2009

Næsten hændelser indrapporteret 2001- 2009											
År for indsendelse af rapporter	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	total	%
1. blodprøve til type og/eller forlig	40	34	31	64	11	15	18	18	237	468	69
2. Bestilling af blodkomponent	0	0	0	2	0	0	0	0	4	6	1
3. Resultat af laboratorieanalyse	14	14	18	30	9	10	4	2	1	102	15
4. Produktion og udlevering af blodkomponent	10	4	12	7	4	3	2	2	9	53	8
5. Anvendelse af blodkomponent	6	3	19	4	2	5	2	3	5	49	8
Diverse	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2	0
I alt	70	55	82	107	26	33	26	25	256	680	101

1. Blodprøve										total	%
Glas og/eller rekvisition forkert mærket	34	30	18	37	11	11	6	6	199	352	75
Kontroltype viste en anden blodtype end tidligere	4	3	10	11	0	4	11	11	10	64	14
Diverse	2	1	3	16	0	0	1	1	28	52	11
I alt	40	34	31	64	11	15	18	18	237	468	100

2. Bestilling af blodkomponent										total	%
				2					2	4	100

3. Laboratorieanalyse										total	%
Registreringsfejl ved edb indtastning eller aflæsning	6	6	5	16	1	10	1	0	1	46	45
Teknisk fejl ved udførelse af analyse	6	6	6	9	1	0	2	1	0	31	30
Forkert konklusion af resultater ved svarafgivelse	2	2	7	5	7	0	1	1	0	25	25
I alt	14	14	18	30	9	10	4	2	1	102	100

4. Blodkomponent produktion/udlevering										total	%
Fejl ved produktion af blodkomponent	1	1	9	1	1	0	0	0	1	14	26
Fejl ved udlevering af blodkomponent	9	3	3	6	3	3	2	1	1	31	58
Diverse								1	7	8	15
I alt	10	4	12	7	4	3	2	2	9	53	99

5. Blodkomponent anvendelse										total	%
Afhentet til forkert patient	5	2	15	1	2	5	1	3	4	38	78
Transport fra blodudlevering til afdeling	0	0	2	3	0	0	0	0	0	5	10
Patientidentifikation forkert	1	1	2	0	0	0	1	0	1	6	12
I alt	6	3	19	4	2	5	2	3	5	49	100

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 regional blood transfusion centre and the report is forwarded to DART.

Results 2009

In Denmark, approximately 550,000 blood components are transfused yearly. Thus, the report rate to DART was 2,4 per 100,000 components transfused. In contrast to earlier years half of the severe events concerned immunological complications. Transfusion of an incorrect blood component accounted for about 30 % and 20 % concerned transfusion transmitted infections. No patients died. Two patients experienced major morbidity, the rest of the patients no or minor morbidity.

Table 1 Reports received

Transfusion risks reported 2009			
Blood component	Erythrocytes	Platelets	Plasma
Incorrect blood transfusion	4		
Acute anaphylactic shock		1	1
TRALI		1	
Delayed haemolytic transfusion reaction	4		
Transfusion transmitted infection			
Bacteria		1	
Virus			2

Transfusion of an incorrect blood component (IBCT)

IBCT events have been reduced during 2009, probably due to the wide used implementation of 100% leucodepletion of erythrocytes. In only 2 cases, transfusions were given to the wrong patient. None of them were ABO major incompatible. Electronic bedside identity check should be implemented to eliminate this type of failure.

Multiple errors have in many cases contributed to erroneous blood events. Collection of blood from a non-attended refrigerator and check of patient identity performed outside patient wards are important issues of causes of failures. The best possible way to detect an early error is electronic delivery and electronic bedside check before setting up blood components.

Immunological complications

The immunological complications included 4 cases of delayed haemolytic transfusion reactions. This is a minimum number as more cases are reported but lack information of the clinical significance.

TRALI and TACO are serious complications to blood transfusion. The incidents are most likely underreported because of the clinical situation in which they occur. Patients are seriously ill and TRALI and TACO can be concealed in the general clinical picture.

Transfusion transmitted infections (TTI)

Nucleic acid testing for HIV, hepatitis B and C were implemented in 2009. One donor HBsAg negative HBV-DNA positive has been implicated in the transmission of hepatitis B to 2 recipients.

The risk of transfusion for each blood component

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

Conclusion

A systematic, countrywide, voluntary, and anonymous registration of risk of transfusion 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**

To ensure appropriate use of blood components implementation of bloodmanagement is recommended.

- **Transfusion of incorrect blood component**

Implementation of electronic bedside control should be done to ensure correct identity of recipient and blood component.

- **TRALI**

Only fresh frozen plasma from non-transfused male donors or pathogen inactivation of plasma should be used for transfusion.

- **Transfusion transmitted bacterial infection**

Implementation of bacterial control or pathogen inactivation of all produced platelet units should be done.

Near miss event

A near miss event is defined as any error that, if undetected, could result in the determination of an incorrect blood group, or the issue of an incorrect or inappropriate component, but being recognised before transfusion occurred. Near miss events have been underreported previously, but for 2009 the number increased because of focus on this issue. It shows the need for supervision and education of staff involved in handling blood samples and blood components.

The cumulative data for distribution of events according to reporting category is shown in Table 2 and Figure 1.

Table 2 Cumulative mortality/morbidity 1999-2009

	Death	Major morbidity	Minor or no morbidity	Total	%
ICBT	2	13	104	119	55
AHTR	0	2	9	11	5
AAS	0	14	4	18	8
TRALI	1	14	6	21	10
DHTR	1	0	30	31	14
PTP	0	1	0	1	0,5
TA-GVHD	1	0	0	1	0,5
TTI	0	6	10	16	7
Total	5	50	163	218	100
Ratio/100.000 BC	0,1	0,9	2,9	3,9	

Fig.1

