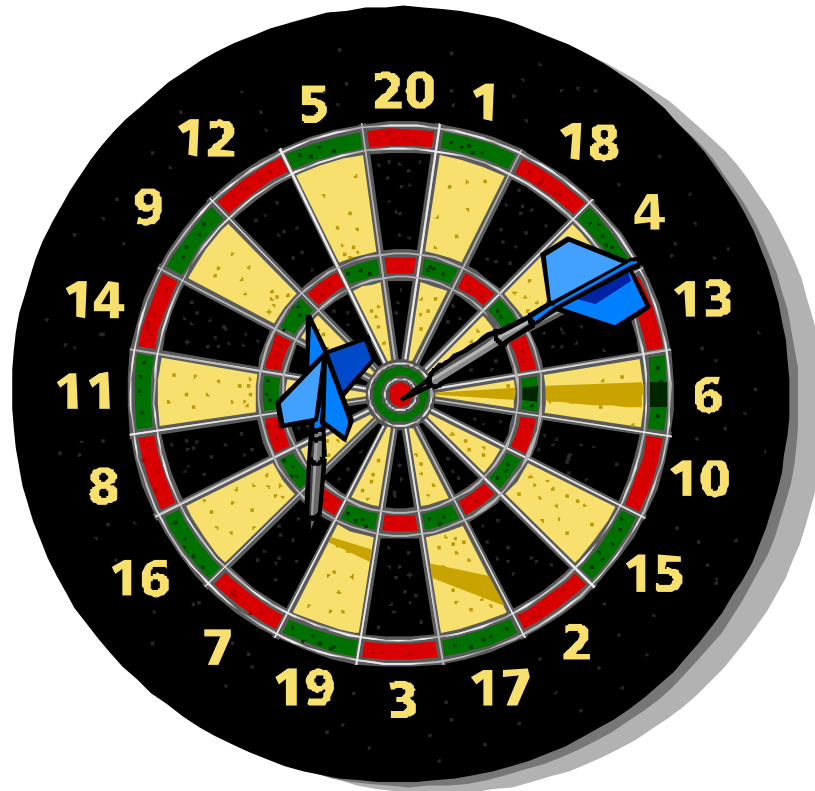


DART

Haemovigilancerapport for 2010



Rapport fra

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

**Kirsten Riisom
Ellen Morling Taaning
Betina Sørensen
Rune Larsen**

Indholdsfortegnelse

Indledning	3
Anbefalinger	3
Transfusionsdata for 2010	4
Indberettede komplikationer 2010	4
Samlet oversigt 1999 – 2010	5
Beskrivelse af komplikationstyper	5
Beskrivelse af de enkelte rapporter for 2010	9
Bilag 1: Rapporter om transfusionsrisici 2010	11
Bilag 2: Samlet oversigt for rapporter 1999 – 2010	12
Bilag 3: Fordeling på komponenter 1999 – 2010	13
Bilag 4: Klinisk konsekvens 1999 – 2010	14
Bilag 5: Næsten hændelser 2001 – 2010	15
English version	16

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 Hæmovigilance Network, www.ihn-org.net. Denne organisation består af hæmovigilance og biovigilance organisationer fra hele verden, dog stadig med størst repræsentation fra Europa.

Hæmovigilance 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 TRALI, hvor det har vist sig, at denne alvorlige komplikation kan reduceres ved udelukkende at anvende plasma fra mænd.

Skemaer til indberetning findes på www.hæmovigilance.dk, hvor også ISBT definitioner på transfusionskomplikationer kan findes. Antallet af indberetninger udgør 2,3/ 100.000 transfusioner, hvilket er på linje med de foregående års indberetningsfrekvens. For første gang er TACO (transfusion associated cirkulatorisk overload) tilføjet rapporten.

TACO er en komplikation som er skyld i betydelig morbiditet og mortalitet. I 2010 rapporten fra SHOT skyldes 13 dødsfald komplikation i forbindelse med transfusion. Et dødstilfælde skyldes med sikkerhed TACO og i yderligere 6 tilfælde bidrog TACO til patientens død. TACO er derfor en alvorlig transfusionskomplikation på linje med TRALI, som der bør fokuseres på, da den kan minimeres.

ANBEFALINGER

Minimering af fejltransfusioner:

Undgå udlevering/afhentning af blod udenom edb system

Anvend identifikationsarmbånd med barkode på alle patienter

Anvend elektronisk bedside ID-kontrol

Anvend intelligente køleskabe ved afhentning fra ubemandede bloddepoter

Undgå transfusionsassocieret cirkulatorisk overload og overtransfusion

Intensiver overvågning af transfusionskomplikationer, problemet skal erkendes før intervention kan iværksættes

Informer klinikere om risici ved transfusionsbehandling

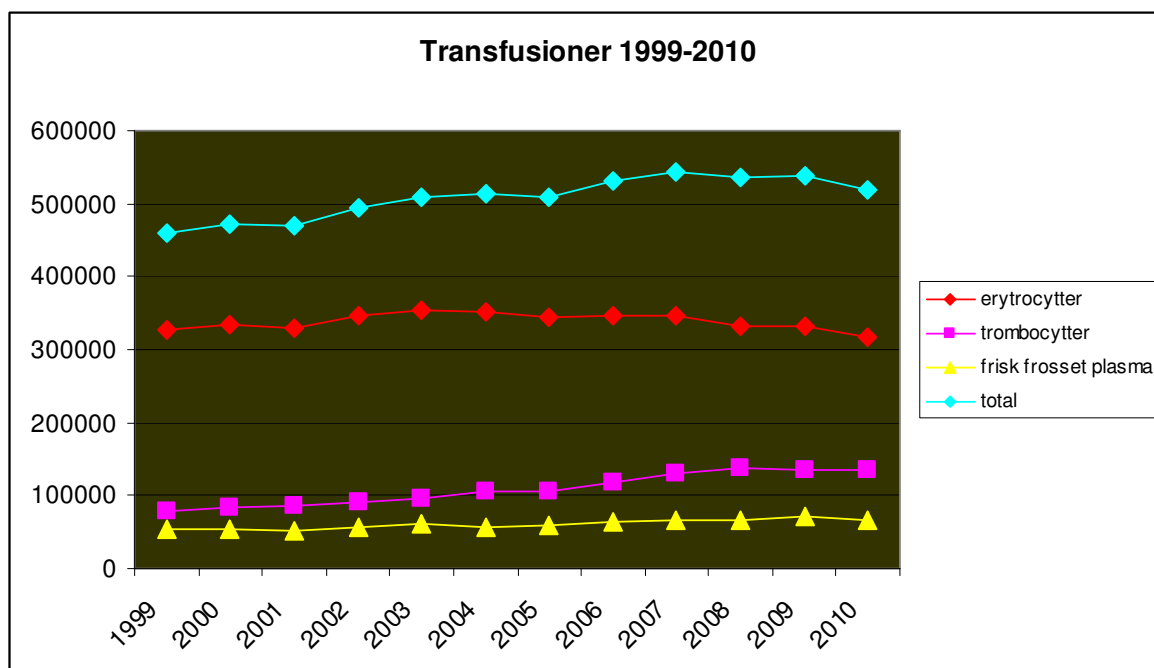
RANSFUSIONSDATA FOR 2010

Transfunderede komponenter

Erythrocytter	Trombocytter	Frisk frosset plasma	Total
316.733	135.626*	66.110	518.469

*Antal trombocytrtransfusioner er omregnet til enkeltportioner

OVERSIGT OVER ANTAL TRANSFUNDEREDE BLODKOMPONENTER 1999 – 2010

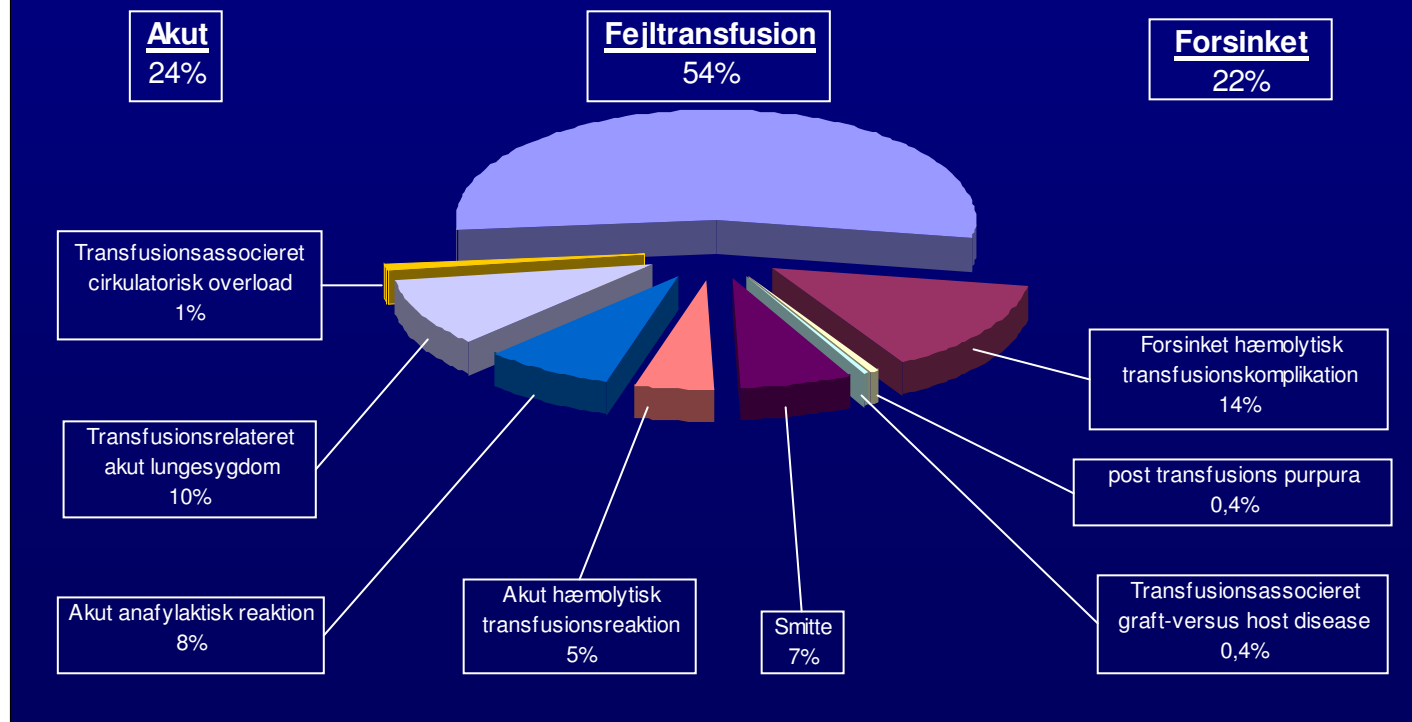


Der bemærkes et fald på ca. 5 % svarende til antallet af transfunderede erythrocytter fra 2009 til 2010, svarende til plasmatransfusioner ses et fald på ca. 6 %, medens antal af transfunderede trombocytter er uændret inden for samme periode.

INDBERETTEDE KOMPLIKATIONER

Transfusionsrisici indrapporteret i 2010 fordelt på komponenter			
Komponent	Erythrocytsusp.	Trombocytsusp.	Frisk frosset plasma
Fejltransfusion	5		
TACO	3		
TRALI	1		
Forsinket hæmolytisk transfusionsreaktion	2		
Smitte med bakterier		1	

Oversigt over 230 indrapporterede transfusionsrisici



BESKRIVELSE AF DE ENKELTE KOMPLIKATIONSTYPER

Fejltransfusioner, forkert komponent

Der er indrapporteret 4 tilfælde med udlevering eller afhentning af forkert komponent. På near miss-rapporterne findes også en række tilfælde som kunne have resulteret i fejltransfusioner. Typisk drejer det sig om akutte situationer, hvor edb-systemet er omgået eller ved manuel afhentning fra fremskudt lager. Fejltransfusionerne har i de fleste tilfælde ikke haft konsekvens for patienten, men antallet af near miss er højt i forhold til de indrapporterede tilfælde. Det er et område, der bør sættes mere fokus på, da det netop er i disse situationer, hvor transfusionskomplikationen kan ende fatalt.

Fejltransfusioner, forkert patient

Et tilfælde hvor en patient er transfunderet i udlandet med et ukendt antal blodportioner af en forkert ABO type. Fejlen kan skyldes en transskriptionsfejl i laboratoriet, idet patienten på hjemsygehuset var kendt O RhD positiv, men i udlandet blev transfunderet med AB RhD positivt blod. Automatisk typebestemmelse med elektronisk overførsel til blodbanks-edb-system og edb kontrol ved udlevering er vigtig. Rapporter fra Neqas kvalitetskontrolprogrammer viser også jævnligt fejl af denne type.

Akut og forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation

Der er indberettet 2 tilfælde med forsinkede hæmolytiske transfusionskomplikationer Dette vurderes som et minimum, da der ofte mangler kliniske oplysninger, således at det ikke kan afgøres, om efterfølgende fund af

irregulært erythrocytantistof har medført forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation eller været uden kliniske symptomer. Muligheden for at anvende de elektroniske medier er blevet forbedret, idet mange hospitaler har EPJ (elektronisk patientjournal) og elektronisk adgang til resultatet af klinisk biokemiske laboratorieanalyser. Det giver større mulighed for udredning og dermed en mere eksakt diagnose.

Transfusionskomplikationer, TRALI, TACO og anafylaktisk reaktion (shock).

Der er ikke i 2010 indberettet tilfælde af alvorlig transfusionskomplikation efter transfusion med plasma. Dette kan tages som udtryk for, at strategien med kun at anvende mandeplasma til patientbehandling ser ud til at have effekt. Der er i 2010 indberettet ét tilfælde af TRALI (transfusionsrelateret akut lungesygdom) i forbindelse med transfusion af erythrocytter. Da erythrocyt pools indeholder ca. 20 ml plasma vil dette produkt til stadighed kunne give anledning til TRALI. Også trombocyt pools indeholder 50-70 ml plasma. Det vil ikke være gennemførligt udelukkende at producere blodkomponenter fra ikke transfunderede mænd og omkostningstungt at skulle gennemføre donorscreening for leukocytantistoffer. Fuldstændig elimination af TRALI vil ikke være mulig. Immunologisk TRALI udløst af leukocytantistof hos donor har i mange tilfælde specificitet mod HNA-3a, (Human Neutrophil Antigen). Disse antistoffer påvises primært hos kvinder, som har været gravide.

Ikke alle tilfælde af TRALI er immunologisk betinget, men kan også udløses af andre faktorer som endotelceller og bioaktive lipider. Non-immun TRALI med aktivering af neutrofile leukocytter af f.eks. nekrotiske celler, stimulerede endotelceller, monocytter og lymfocytter samt diverse cytokiner kan ikke forebygges, men 100 % leukocytdepletering af erythrocyt- og trombocyt suspension i forbindelse med produktionen er medvirkende til at minimere risikoen.

TRALI 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 ofte er 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 indberettet 3 tilfælde af TACO. Det har i andre lande vist sig, at denne komplikation er alvorlig og skyldt i en morbiditet på samme niveau som TRALI. Fra klinisk side har der ikke været opmærksomhed på denne komplikation og kun sporadisk ofte pga. andre symptomer vil disse blive meldt til de klinisk immunologiske afdelinger som komplikation. Det kan klinisk være vanskeligt at skelne fra TRALI, men ved vægstress af hjertets venstre ventrikel (øget fyldningstryk og belastning) syntetiseres BNP (brain natriuretic peptid). TACO skyldes overbelastning af hjertet i modsætning til TRALI som udløses i lungerne. Måling af BNP kan derfor støtte diagnosen TACO.

Akut anafylaktisk reaktion og TRALI er ca. 7 gange hyppigere ved plasmatransfusioner end ved erythrocyt- og trombocyttransfusioner (bilag 3). Opmærksomheden må henledes på, at TRALI og TACO kan forveksles med akut anafylaktisk reaktion. Da diagnosen akut anafylaktisk reaktion er en mere kendt klinisk tilstand end TRALI og TACO er det muligt, at nogle tilfælde fejltolkes.

Da TRALI, TACO og anafylaktisk reaktion 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

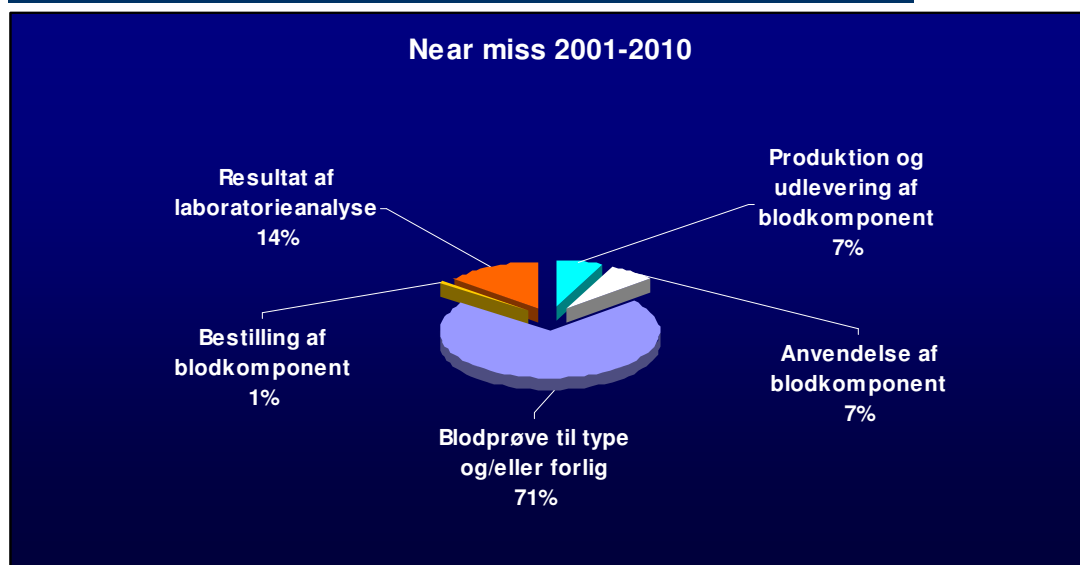
Indberetningerne af near miss drejer sig især om blodprøvetagning og mærkning af prøver. Selv om der i årtier har været fokus på korrekt patientidentifikation og mærkning af prøver, synes denne fokusering ikke at have haft effekt. Systematiske opgørelser vil sandsynligvis vise, at problemet er langt større end antallet af rapporter indikerer. Identifikation ved blodprøvetagning til type/BAS/BAC-test/forlig er den første betingelse for at sikre, at patienterne får blod af korrekt type. Ved kontrolprocedurerne på laboratorierne opdages en del fejl, men antallet af prøver, hvor kontroltypen er forskellig fra tidligere typebestemmelse, viser problemets omfang.

Afhentning af blod fra fremskudte køleskabe, hvor der ikke sker elektronisk kontrol ved udlevering er en risikofaktor. Hyppige eksempler er: Akutblod, hvor den valgte komponent ikke er den rette, fx erythrocytportion som ikke er bestrålet til en nyfødt, eller en bestrålet portion til en akut blødende fødende. Umiddelbart vil denne type fejl ikke give anledning til komplikation, men det er ikke kendt, om der på længere sigt kan udvikles TAGvH hos et nyfødt barn, som har fået ikke-bestrålet blod.

Implementering af intelligente køleskabe kan nedsætte risikoen for fejl; men først når opsætning af blod sker med barkodelæsning af identifikationsarmbånd og elektronisk kontrol koblet til blodbankssystemet vil det være muligt næsten at eliminere denne fejlkilde.

Det er dog en forudsætning, at identifikationsarmbåndet er påsat korrekt med patientidentifikation fortaget og dokumenteret. En særlig risiko udgør traumatiserede og bevidstløse patienter, hvor identifikationen kan være foretaget af personalegrupper, som ikke har kendskab til 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 f. eks. et sygesikringsbevis, som ikke har billedidentifikation.

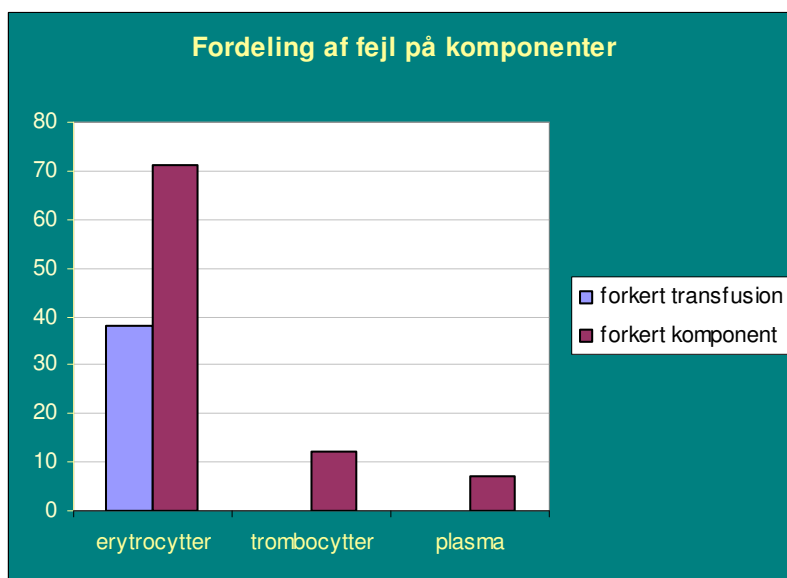
FORDELING AF NÆSTEN HÆNDELSER EFTER KATEGORI



RISICI PÅ DE ENKELTE BLODKOMPONENTER

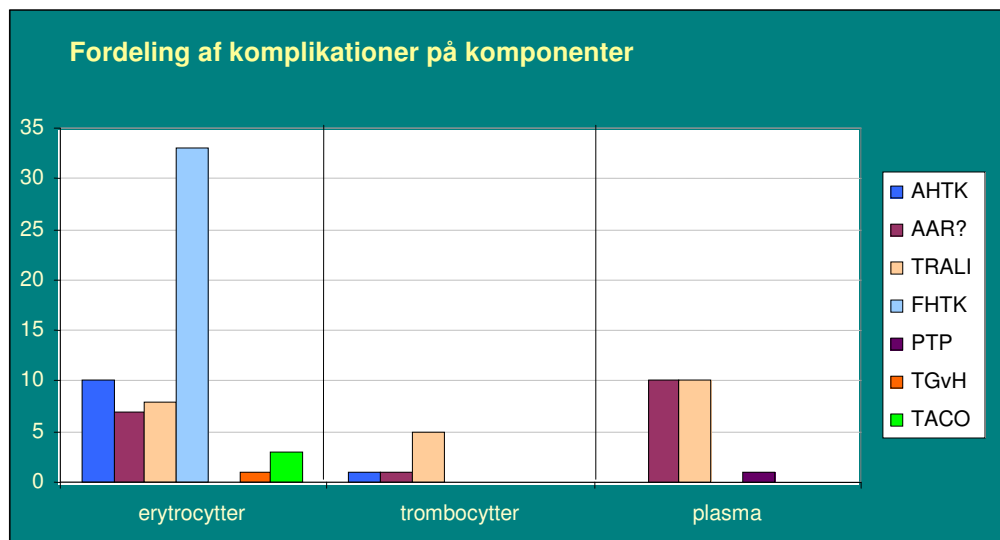
Fejltransfusioner:

Risici på de enkelte blodkomponenter viser en uensartet fordeling. Transfusion til forkert patient forekommer udelukkende ved erythrocytkomponenter. Transfusion af forkert komponent forekommer hyppigst for erythrocytter sjældent for trombocytter og plasma. Det kan skyldes, at der for erythrocytter er flere komponenttyper, og at IT systemer ikke supporterer valg af komponent i tilstrækkelig specifik grad.



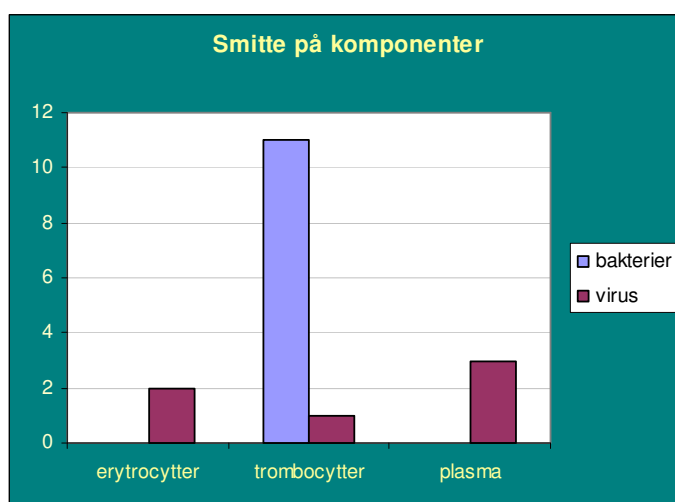
Transfusionskomplikationer:

Der er ikke registreret tilfælde af TRALI ved plasmatransfusioner de seneste 2 år, mens der er et stigende antal indberettede tilfælde på erythrocyt- og trombocyttransfusioner.



Smitte:

Bakteriel smitte med trombocyttransfusion forekommer stadig, selv om alle transfusionscentre dyrker på alle produkter. Da det kan være en alvorlig komplikation, bør patogeninaktivering overvejes eller supplerende dyrkning i forbindelse med udlevering af produktet (quick test).



Beskrivelse af fejl og komplikationer indberettet i 2010

I rapporten er medtaget indberetninger, som kan rubriceres efter ISBT definitioner og årsagssammenhæng sikker eller sandsynlig.

- TRALI**
23 år gammel patient med blodtryksfald og dyspnøe i forbindelse med erythrocyttransfusion. Der er ikke påvist leukocyt- eller trombocytantistoffer hos patienten. Hos en af 4 donorer er der påvist granulocytantistof af IgM type.
Komponenttype: E-susp
Klinisk konsekvens: alvorlig
Årsagssammenhæng: sandsynlig
- Transfusion af forkert komponent**
Afhentning af akutblod på vital indikation. Portør tager fra lageret en bestrålet portion beregnet til nyfødte i stedet for alm. erythrocytsusp.
Komponenttype: E-susp
Klinisk konsekvens: ingen

Årsagssammenhæng: sikker

3. Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation
7 dage efter transfusion af 5 erythrocytsuspensioner påvises i patientens serum anti-Fy^a og anti-Jk^a. Hb-fald fra 7,4 mmol/l dag 5 til 5,5 mmol/l dag 7. Ingen andre symptomer indberettet.
Komponenttype: E-susp
Klinisk konsekvens: begrænset
Årsagssammenhæng: sikker
4. Transfusion af forkert komponent
Ved hyperakut sectio bestilles 3 0 RhD positiv E-susp til mater. Den ene er givet til den nyfødte. Barnet burde have haft 0 RhD negativt blod.
Komponenttype: E-susp
Klinisk konsekvens: ingen umiddelbare
Årsagssammenhæng: sikker
5. Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation
Patient transfunderet dag 0 – 2 – 8. Dag 8 påvises anti-E men intet Hb-fald. Dag 11 påvises anti-c samt Hb-fald fra 6,4 mmol/l dag 11 og 5,4 mmol/l dag 13. Retikulocytter forhøjet, haptoglobin < 0,20, LDH forhøjet (primærlidelse).
Komponenttype: E-susp
Klinisk konsekvens: begrænset
Årsagssammenhæng: sikker
6. Angina pectoris (transfusionsassocieret cirkulatorisk overload, TACO)
Efter afslutning af 1 E-susp til 82-årig kvinde opstår angina pectoris, som behandles med nitroglycerin med god effekt. Pt. får senere endnu 1 E-susp. givet langsomt uden komplikation.
Komponenttype: E-susp
Klinisk konsekvens: begrænset
Årsagssammenhæng: sandsynlig
7. Bakteriel smitte
3 timer efter transfusion af 1 trombocyt pool udvikler patienten kulderystelser, tp-forhøjelse > 2°C. Der påvises vækst af *stafylococcus epidermidis*. Behandles med antibiotika med god effekt, men mors på 3. døgn efter transfusion af primærlidelse.
Komponenttype: TRP
Klinisk konsekvens: alvorlig
Årsagssammenhæng: sikker
8. Transfusion af forkert komponent
Ved akutudlevering udleveres blod af patientens type (B RhD+), som er registreret i IT-systemet. Der skulle være udleveret 0 RhD-, K-.
Komponenttype: E-susp
Klinisk konsekvens: ingen
Årsagssammenhæng: sikker
9. Transfusion til forkert patient
75-årig mand indlagt til transfusion på udenlandsk hospital. Patienten er kendt med en hæmatologisk lidelse. Typebestemt til AB RhD+. Transfunderet med 12 erythrocytportioner, hvoraf nogle har været AB RhD+, hvor mange vides ikke. Indlægges på lokalt hospital herhjemme, hvor pt. tidligere er typet 0 RhD+. Serologisk findes mixed field i anti-A og anti-B. Plasmakontrol svag positiv med A blodlegemer og negativ med B blodlegemer. Biokemisk tegn på erythrocytdestruktion med lav Hb og forhøjet bilirubin.

Komponenttype: E-susp
Klinisk konsekvens: begrænset
Årsagssammenhæng: sikker

10. Transfusion af forkert komponent

Ved overførsel af patient fra et hospital til et andet pakkes en akuttaske med 10 E-susp. Alle skulle have været 0 RhD-,K- men 6 portioner var 0 RhD-,K+. Tre af disse er transfunderet til patienten under transporten.

Komponenttype: E-susp
Klinisk konsekvens: ingen
Årsagssammenhæng: sikker

11. TACO

Under blodtransfusion udvikles BT-fald, registreres som transfusionskomplikation. Patienten beskrives som overhydreret med lungestase og halsvenestase.

Komponenttype: E-susp
Klinisk konsekvens: begrænset
Årsagssammenhæng: sandsynlig

12. TACO

73-årig kvinde, hjertesyg med 1 mitral- og 1 tricuspidualklap indlægges med svær anæmi, Hb 3,2 mmol/l. Efter transfusion åndedrætsbesvær. Objektivt findes pt. besværet, påskyndet respiration. Røntgenologisk påvises lungestase. Pt. oplyser, at blodet løb ind på 45 minutter, personalet har noteret 3 timer og 10 minutter.

Komponenttype: E-susp
Klinisk konsekvens: begrænset
Årsagssammenhæng: sikker

Bilag 1

DART 2010

Komplikationstype	Komponent	Beskrivelse	
TRALI	E	Blodtryksfald og dyspnøe ifm. erythrocyttransfusion. Ingen leukocytantistoffer hos pt. Hos en af 4 donorer er påvist granulocytantistof af IgM type.	alvorlig
Forkert komponent	E	Ved afhentning af akutblod tages bestrålet E-susp i stedet for alm.	ingen
FHTR	E	Anti-Fy ^a + -Jk ^a 7 dage efter transfusion af 5 E-susp. Hb↓ 7,4 → 5,5 mmol/l	begrænset
Forkert komponent	E	0 RhD+ portion udleveret til fødende gives til den nyfødte	ingen
FHTR	E	Transfusioner over flere dage. Dag 8 anti-E uden Hb↓ dag 11 anti-c Hb↓6,4 → 5,4 mmol/l	begrænset
TACO	E	Angina pectoris efter transfusion af 1 E-susp til 82-årig kvinde	begrænset
Bakteriel smitte	TRP	3 timer efter TRP transfusion kulderystelser, tp ↑ > 2°C. Vækst af stafylococcus epidermidis. God effekt af antibiotika. Mors på 3. dag af grundsygdom	alvorlig
Forkert komponent	E	Akut udlevering af blod med tidligere type fra edb system. Skulle have været 0 RhD-,K-	ingen
Forkert patient	E	Transfunderet i udlandet med 12 E-susp., hvoraf nogle (antal ikke kendt) blodtype AB RhD+. Kendt på hjemsygehus som 0 RhD+.	begrænset
Forkert komponent	E	Akutkasse sendt med pt. transport. I stedet for 10 0 RhD-,K- indeholdt den 6 0 RhD-,K+. 3 af disse transfunderet til pt.	ingen
TACO	E	BT-fald under blodtransfusion. Pt. overhydreret med lungestase og halsvenestase	begrænset
TACO	E	Hjertesyg kvinde med svær anæmi. Akut dårlig med lungestase. Transfusion af 1 port erythrocytsuspension på 45 minutter	begrænset

*FHTR: forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation

²TRALI: transfusionsrelateret akut lungesygdom

#TACO: transfusionsassocieret cirkulatorisk overload

Bilag 2

Transfusionsrisici indrapporteret 1999-2010: Samlet oversigt															
Komplikations- eller risikotype	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	total	%	Ratio/100.000
1. FEJLTRANSFUSION	10	5	20	12	9	11	22	10	5	11	4	5	124	54	2
Forkert patient	6	4	7	2	2	4	6	1	1	5	2	1	41	18	0,7
Forkert komponent	4	1	13	10	7	7	16	9	4	6	2	4	83	36	1,4
2. IMMUNOLOGISKE KOMPLIKATIONER	12	10	12	6	5	5	8	5	8	5	7	6	89	39	1,5
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	0	5	1	0	0	0	1	2	1	1	0	0	11	5	0,2
Akut anafylaktisk reaktion (shock)	2	2	5	1	1	1	2	1	0	1	2	0	18	8	0,3
Transfusionsrelateret akut lungeskade	1	0	4	1	3	2	1	2	5	1	1	1	22	10	0,4
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	8	2	2	4	1	2	4	0	2	2	4	2	33	14	0,5
Post-transfusions-purpura	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,4	0
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,4	0
Transfusionsassocieret cirkulatorisk overload												3	3	1	0
3. SMITTE	1	1	1	1	0	3	2	1	2	1	3	1	17	7	0,3
Bakterier	1	0	1	1	0	1	2	1	1	1	1	1	11	5	0,2
Virus og andre mikroorganismer	0	1	0	0	0	2	0	0	1	0	2	0	6	3	0,1
I ALT	23	16	33	19	14	19	32	16	15	17	14	12	230	100	3,8

Bilag 3

Transfusionsrisici indrapporteret 1999-2010. Fordeling af risici på de enkelte blodkomponenter												
Komplikations- eller risikotype	Erytrocytkomponenter			Trombocyt-komponenter			Plasmakomponenter			Alle komponenter		
	antal	%	ratio	antal	%	ratio	antal	%	ratio	antal	%	ratio
1. Fejltransfusion	109	63	2,7	12	40	0,9	7	23	0,9	128	54	2,1
Forkert transfusion	38	22	0,9	0	0	0	0	0	0	38	16	0,6
Forkert komponent	71	41	1,7	12	40	0,9	7	23	0,9	90	38	1,5
2. Immunologiske komplikationer	63	36	1,6	6	20	0,5	21	68	2,7	90	38	1,5
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	10	6	0,2	1	3	0,1	0	0	0	11	5	0,2
Akut anafylaktisk reaktion (shock)	7	4	0,2	1	3	0,1	10	32	1,3	18	8	0,3
Transfusionsrelateret akut lungeskade	9	5	0,2	4	13	0,3	10	32	1,3	23	10	0,4
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	33	19	0,8	0	0	0	0	0	0	33	14	0,5
Post-transfusions-purpura	0	0	0	0	0	0	1	3	0,1	1	0	0
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
Transfusionassocieret cirkulatorisk overload	3	2	0,1	0	0	0	0	0	0	3	1	0
3. Smitte	2	1	0	12	40	0,9	3	10	0,4	17	7	0,3
Bakterier	0	0	0	11	37	0,8	0	0	0	11	5	0,2
Virus og andre mikroorganismer	2	1	0	1	3	0,1	3	10	0,4	6	3	0,1
I ALT	174	100	4,3	30	100	2,3	31	101	4	235	99	3,9

Bilag 4

Transfusionsrisici indrapporteret 1999-2010. Klinisk konsekvens					
	død	alvorlig	mild/ingen	total	%
1. Fejltransfusion	2	13	109	124	54
Forkert patient	1	5	35	41	18
Forkert komponent	1	8	74	83	36
2. Immunologiske komplikationer	3	32	54	89	39
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	0	2	9	11	5
Akut anafylaktisk shock	0	14	4	18	8
Transfusionsrelateret akut lungeskade	1	15	6	22	10
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	1	0	32	33	14
Post-transfusions-purpura	0	1	0	1	0,4
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	1	0	0	1	0,4
Transfusionsassocieret cirkulatorisk overload			3	3	1
3. Smitte	0	7	10	17	7
Bakterier	0	6	5	11	5
Virus og andre mikroorganismer	0	1	5	6	3
I ALT	5	52	173	230	100
Ratio (antal pr. 100.000 transfunderede blodkomponenter)	0,1	0,9	2,8	3,8	

Bilag 5

Næsten hændelser indrapporteret 2001 - 2010

År for indsendelse af rapporter	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010		
1. Blodprøve											total	%
Glas og/eller rekvisition forkert mærket	34	30	18	37	11	11	6	6	199	83	435	77
Kontroltype viste en anden blodtype end tidligere	4	3	10	11	0	4	11	11	10	13	77	14
Diverse	2	1	3	16	0	0	1	1	28	0	52	9
I alt	40	34	31	64	11	15	18	18	237	96	564	100

2. Bestilling af blodkomponent											total	%
				2					2	1	5	100

3. Laboratorieanalyse											total	%
Registreringsfejl ved edb indtastning eller aflæsning	6	6	5	16	1	10	1	0	1	5	51	47
Teknisk fejl ved udførelse af analyse	6	6	6	9	1	0	2	1	0	1	32	29
Forkert konklusion af resultater ved svarafgivelse	2	2	7	5	7	0	1	1	0	0	25	23
Diverse										1	1	1
I alt	14	14	18	30	9	10	4	2	1	7	109	100

4. Blodkomponent produktion/udlevering											total	%
Fejl ved produktion af blodkomponent	1	1	9	1	1	0	0	0	1	0	14	24
Fejl ved udlevering af blodkomponent	9	3	3	6	3	3	2	1	1	4	35	60
Diverse								1	7	1	9	16
I alt	10	4	12	7	4	3	2	2	9	5	58	100

5. Blodkomponent anvendelse											total	%
Afhentet til forkert patient	5	2	15	1	2	5	1	3	4	4	42	76
Transport fra blodudlevering til afdeling	0	0	2	3	0	0	0	0	0	2	7	13
Patientidentifikation forkert	1	1	2	0	0	0	1	0	1	0	6	11
I alt	6	3	19	4	2	5	2	3	5	6	55	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 2010

In Denmark, approximately 520,000 blood components are transfused yearly. Thus, the report rate to DART was 2,3 per 100,000 components transfused. Transfusion of an incorrect blood component accounted for about 40 % . TACO has not been reported previously but is an important complication to blood transfusion. No patients died, and only one patient was suffering from major morbidity, the rest of the patients experienced no or minor morbidity.

Table 1 Reports received

Transfusion risks reported 2010			
Blood component	Erythrocytes	Platelets	Plasma
Incorrect blood transfusion	5		
TRALI	1		
Delayed haemolytic transfusion reaction	2		
Transfusion associated circulatoric overload	3		
Transfusion transmitted infection - bacteria		1	

Transfusion of an incorrect blood component (IBCT)

IBCT events have been reduced during the last two years, probably due to implementation of 100 % leucodepletion of erythrocytes. The only case of IBCT registered to a wrong patient (a man who was transfused in another country) was probably due to misinterpretation of the blood type.

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 2 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. Both TRALI and TACO contribute to morbidity and mortality in blood transfusion. Therefore focus to diminish transfusion can lower overall transfusion risk.

Transfusion transmitted infections (TTI)

One case of bacterial infection due to platelet transfusion was reported in spite of the fact, that all produced platelet components in Denmark are cultured.

The risk of transfusion for each blood component

Incorrect transfusions of red cell components occurred much more often than in transfusions with plasma and platelets. The former complication to plasma because of TRALI seems to be almost eliminated due to the use of male plasma only in plasma transfusions. The risk of TTI due to bacterial contamination in platelets still exists even though all platelet components are cultured.

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 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 blood management is recommended.

- **Transfusion of incorrect blood component**

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

- **Transfusion transmitted bacterial infection**

Implementation of further 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 reports have been underreported previously, but for the last 2 years the numbers have 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 1999-2010

	Death	Major morbidity	Minor or no morbidity	Total	%
ICBT	2	13	109	124	54
AHTR	0	2	9	11	5
AAR?	0	14	4	18	8
TRALI	1	15	6	22	10
DHTR	1	0	32	33	14
PTP	0	1	0	1	0,4
TA-GVHD	1	0	0	1	0,4
TACO	0	0	3	3	1
TTI	0	7	10	17	7
Total	5	52	173	230	100
Ratio/100.000 BC	0,1	0,9	2,8	3,8	

Fig.1

