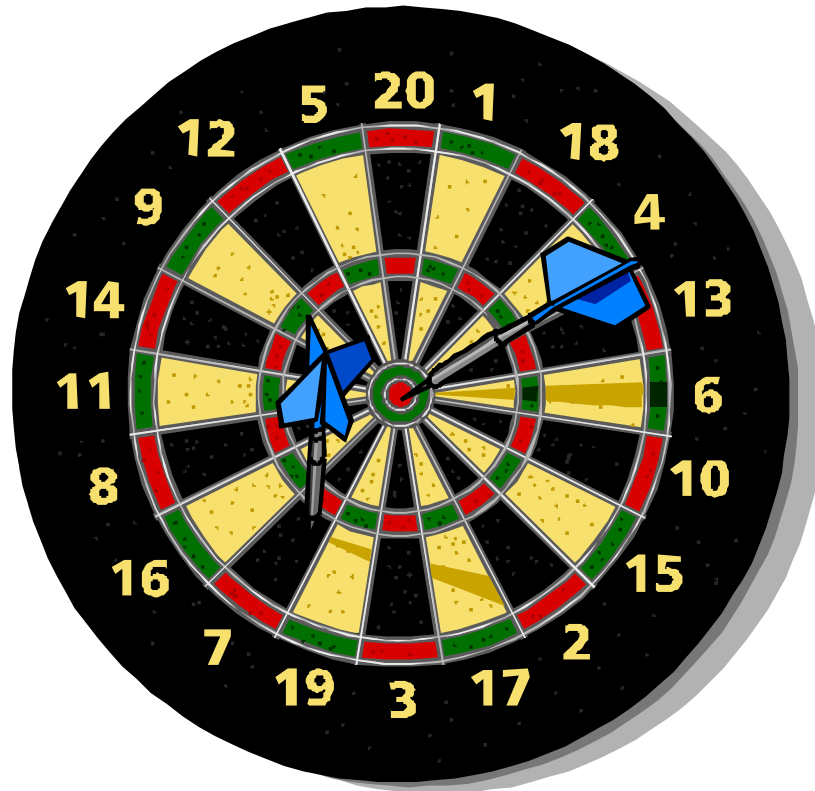


DART

Haemovigilancerapport for 2011



Rapport fra

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

Indholdsfortegnelse

Indledning	3
Anbefalinger	3
Transfusionsdata for 2011	4
Samlet oversigt 1999 – 2011	5
Beskrivelse af de indberettede komplikationstyper	6
Næsten hændelser	8
Risici på de enkelte blodkomponenter	9
Beskrivelse af de enkelte rapporter for 2011	10
Bilag 1: Rapporter om transfusionsrisici 2011	13
Bilag 2: Samlet oversigt for rapporter 1999 – 2011	14
Bilag 3: Fordeling på komponenter 1999 – 2011	15
Bilag 4: Klinisk konsekvens 1999 – 2011	16
Bilag 5: Næsten hændelser 2001 – 2011	17
English version	18

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 specielt 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.

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. Et nyt fokusområde er transfusions associeret cirkulatorisk overload (TACO). Det har vist sig, at denne komplikation som, selv om den ikke er direkte associeret til fejl eller immunologiske komplikationer, har betydelig morbiditet og mortalitet.

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

ANBEFALINGER

Optimer IT-systemer så funktionen forbedres f.eks. øgning af systemernes hastighed, kapacitet og brugervenlighed.

Undgå udlevering/afhentning af blod udenom edb system

Indfør bedside elektronisk kontrol ved opsætning. IT-systemet skal give warning om væsentlige ikke opfyldte krav til den transfunderede komponent til den aktuelle patient

Undgå transfusionsassocieret cirkulatorisk overload og overtransfusion

Intensiveret overvågning af transfusionskomplikationer. Problemet skal erkendes før intervention kan iværksættes

Informér klinikere om risiko ved blodtransfusion

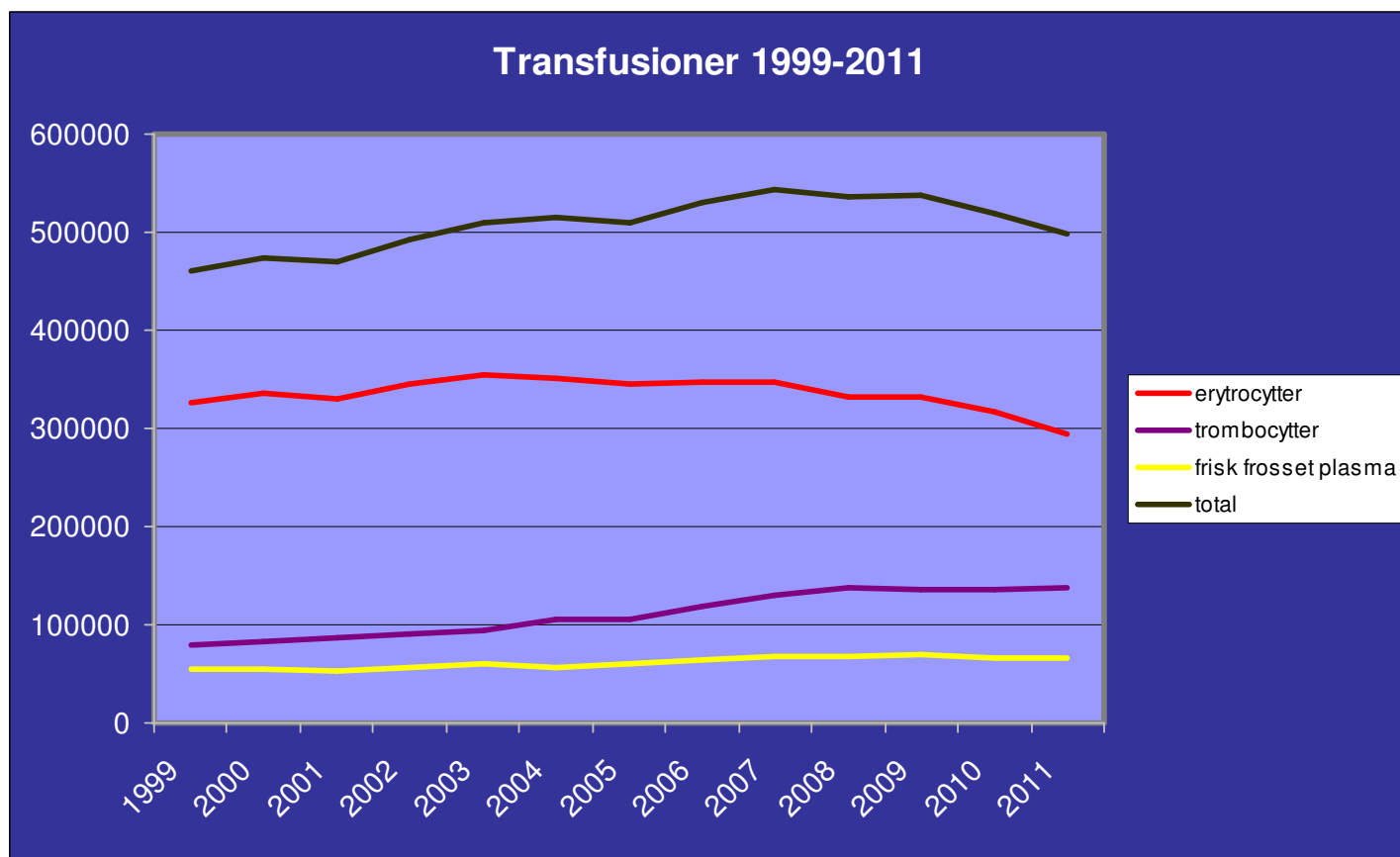
TRANSFUSIONSDATA FOR 2011

Transfunderede komponenter

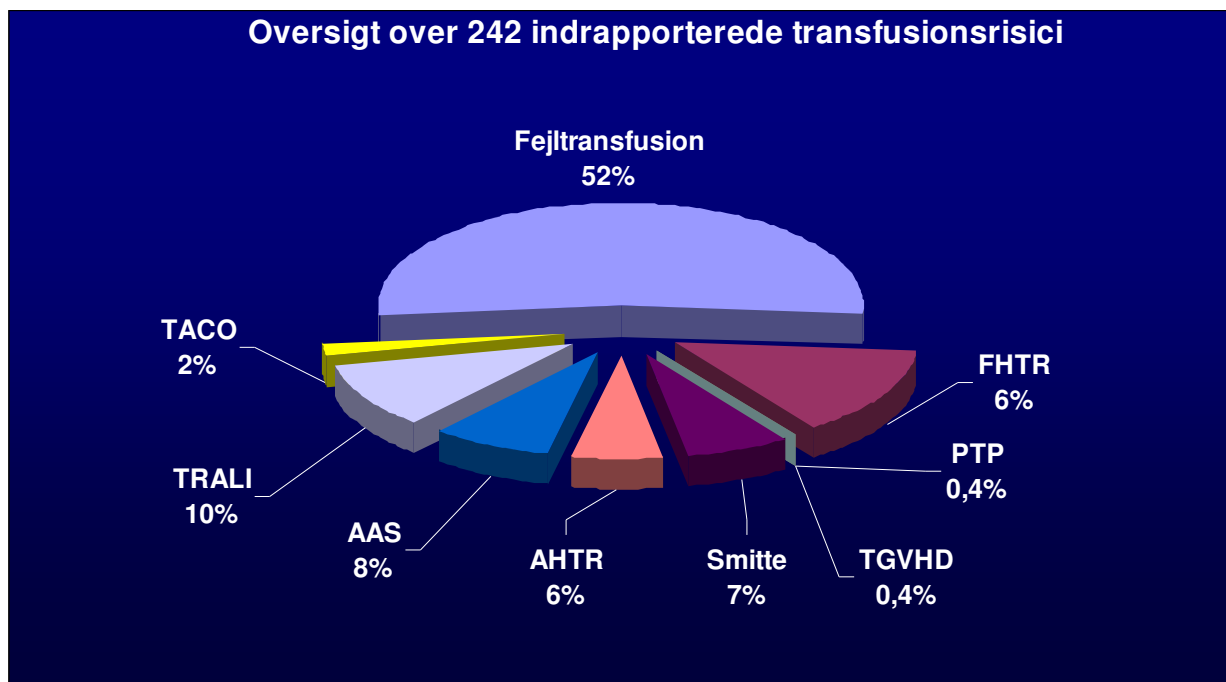
Erytrocytter	Trombocytter	Frisk frosset plasma	Total
294.449	138.227	66.345	499.021

*Antal trombocyttransfusioner er omregnet til enkeltportioner

OVERSIGT OVER ANTAL TRANSFUNDEREDE BLODKOMPONENTER 1999 – 2011

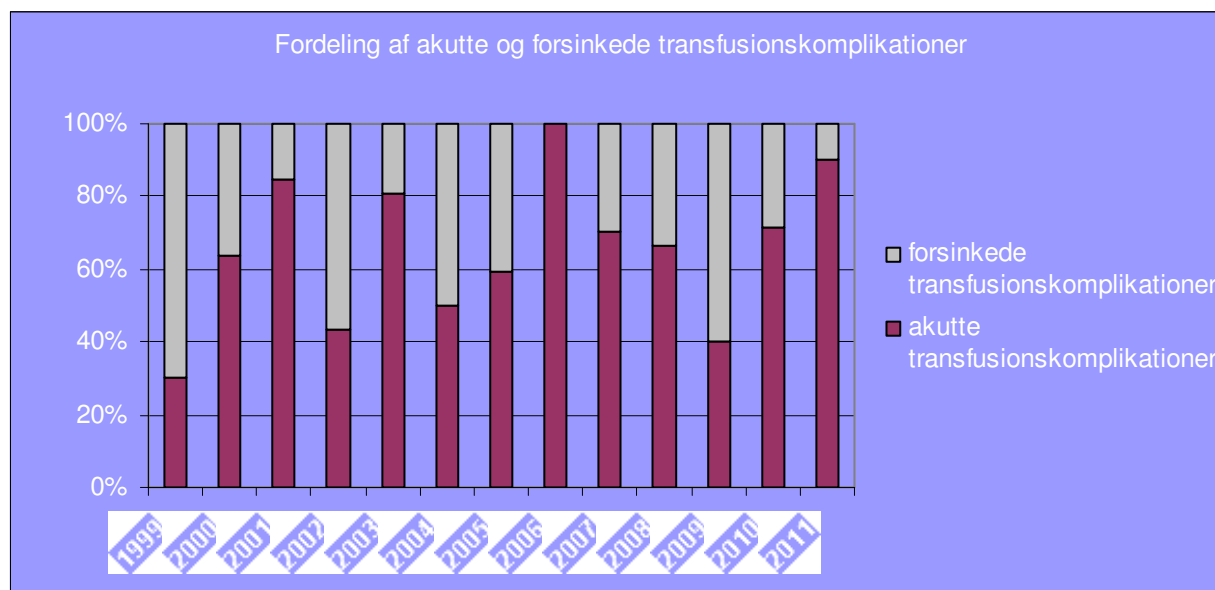


Reduktion i forbrug af erytrocytter synes nu at være ved at slå igennem. Forbruget toppede i 2003 med 354.000 og dermed er der sket et fald på næsten 60.000 erythrocytportioner frem til 2011. Forbruget af trombocytter er som forventet steget, som konsekvens af mere intensiv behandling både ved akut ukontrollabel blødning og intensiv immunsuppressiv behandling af forskellige cancer former. Stigningen i antal transfunderede trombocytprodukter er ca. 60.000 fra 1999 til 2011. Forbruget af plasma er nærmest uændret selv om implementering af balanceret blodkomponentterapi har vundet indpas i behandling af den akut blødende patient.

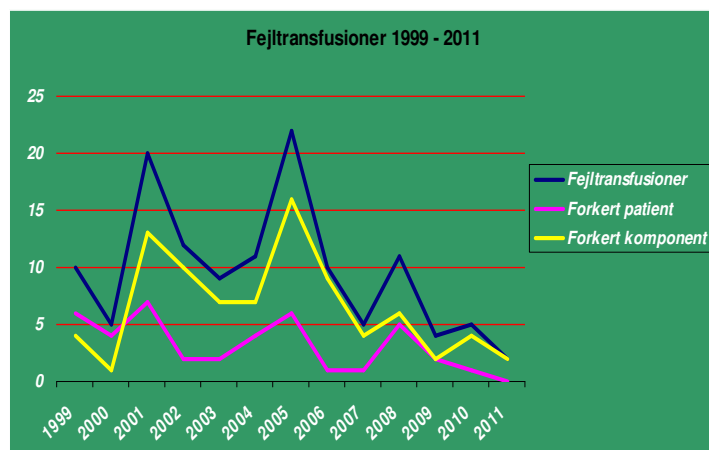


AAS: akut anafylaktisk shock
 FHTR: forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation
 TRALI: transfusionsrelateret akut lungesygdom
 AHTR: akut hæmolytisk transfusionskomplikation
 TACO: transfusionsassocieret cirkulatorisk overload (først registreret fra 2010)
 PTP: post transfusions purpura
 TGVHD: transfusions associeret graft versus host disease

Fordelingen af akutte og forsinkede transfusionskomplikationer fremgår af nedenstående histogram. De bakterielle komplikationer er registreret som akutte, de virale komplikationer som forsinkede. Der er stor forskel på fordelingen de enkelte år. Der er dog en tendens til at de akutte dominerer. En af årsagerne kan være, at de akutte registreres under indlæggelse, mens en del specielt de forsinkede hæmolytiske transfusionskomplikationer overses, fordi patienterne er udskrevet.



BESKRIVELSE AF DE ENKELTE KOMPLIKATIONSTYPER



I Danmark er alle erytrocyt- og trombocyt-komponenter leukocytdepleteret. Det har betydet, at antallet af transfusioner med forkert komponent udelukkende er tilfælde, hvor komponenten skulle have været bestrålet eller vasket. Krav til komponenten kan efterhånden lægges ind i de anvendte IT-systemer så denne komplikation bør kunne undgås. I 2011 har der ikke været anmeldt tilfælde af transfusion til forkert patient. Kun ved en fortsat omhyggelig registrering kan det afgøres, om det er et tilfældigt udsving eller en holdbar reduktion.

Akut og forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation

Der er indberettet 1 tilfælde med forsinket hæmolytisk transfusionsreaktion og 3 akutte. De akutte har alle omhandlet tilfælde, som kunne være undgået. Den ene patient var kendt med kuldeantistof gennem mange år og information om anvendelse af blodvarmer ved transfusion. Oplysningen fremgik af blodbankssystemet, som afdelingen havde adgang til, men på følgesedlen var denne information ikke tilgængelig. Det viser, hvor vigtigt det er, at IT-systemerne understøtter de informationer, som er nødvendige for at undgå transfusionsfejl og at disse informationer er tilgængelige bedside. Specielt i akutte blødningstilfælde kan forsinkelse af transfusion, fordi der skal søges supplerende oplysninger i andre IT-systemer, være kritisk.

I 2 tilfælde skyldtes komplikationen teknisk fejl ved udførelse af screentest. Det viser, at der fortsat skal ske overvågning på både kvaliteten af analyser og personalekompetencer.

De antistoffer, som har givet anledning til transfusionskomplikation i perioden 2001-2011 er anført i skemaet.

Antistoffer påvist ved akut og forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation 2001-2011

Antistof	AHTK*	FHTK*	Ratio/100.000 erytrocyttransfusioner
Jka	3 (2)	5(2)	0,22
S		2	0,05
E		4	0,11
K	1(1)	2	0,08
Jkb	1	4	0,14
Fya		4	0,11
c	1	4	0,14
e		1	0,03
Fyb		1	0,03
Lua		1	0,03
Bg	1		0,03
B	1		0,03
Kulde	1(1)		0,03

Kidd, Rhc/E og Fya antistoffer er de hyppigst forekommende. Opgørelsen viser, at anti-Jka er det hyppigste påviste antistof og at det giver anledning til alvorlige transfusionskomplikationer, både som akut hæmolytisk og forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation. Anti-K har ligeledes givet anledning til alvorlig transfusionskomplikation.

AHTK pga. kuldeantistof er udelukkende fundet hos en patient med kendt kulde agglutinations syndrom.

* I parentes antal alvorlige komplikationer

Transfusionsrelateret akut lungesygdom (TRALI), Transfusionsassocieret cirkulatorisk overload (TACO) og anafylaktiske reaktioner

Antallet af indberettede TRALI-tilfælde har de seneste år været konstant og meget lavt. Samtidig har de indberettede tilfælde fra 2008, 2009 og 2010 været forårsaget af erythrocyt- og trombocyttransfusioner, mens de i perioden før 2008 overvejende hidrørte fra plasma- eller multiple komponenttransfusioner. Dette afspejler muligvis, at bestræbelserne for så vidt muligt at anvende plasma fra udelukkende mandlige ikke tidligere transfunderede donorer til patientbehandling har haft den ønskede effekt. Tallene er dog for små, til at man kan sige noget sikkert og er formentlig også behæftet med stor usikkerhed pga. underrapportering. Ved det indberettede TRALI-tilfælde fra 2011 er der givet både erythrocytter, trombocytter og plasma. Da der ikke foreligger antistofundersøgelse af de implicerede donorer kan den udløsende faktor ikke angives.

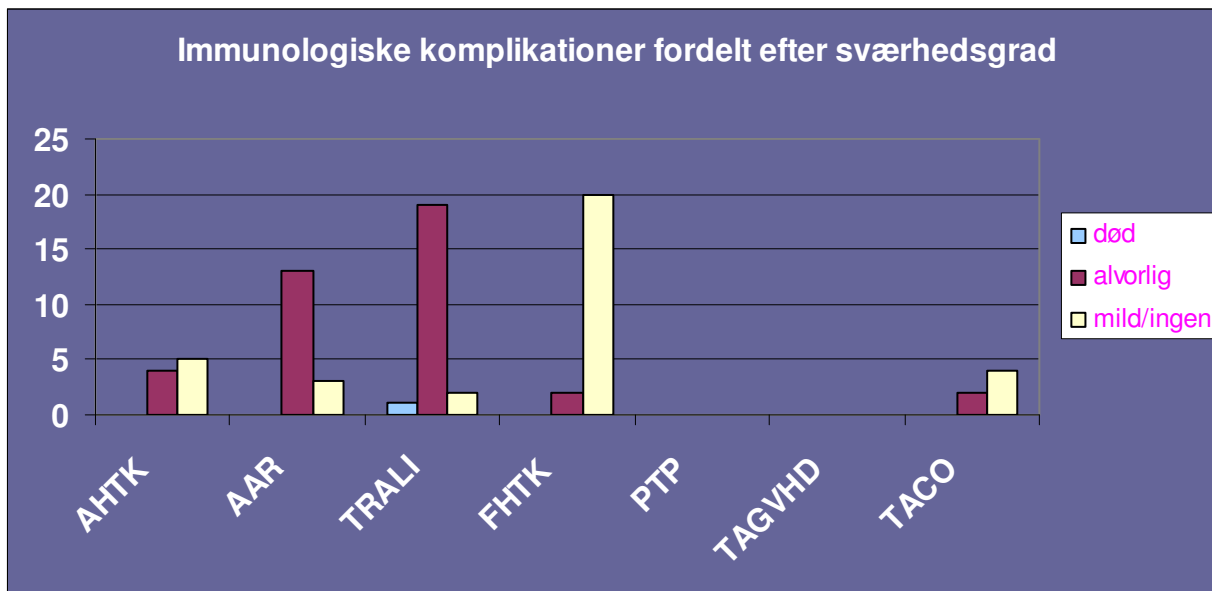
Trombocyt pools indeholder ca. 50 – 70 ml plasma, mens erythrocytsuspensioner indeholder ca. 20 ml plasma, hvorfor risikoen for TRALI pr. transfunderet komponent teoretisk set er højere for trombocyt pools. Det vil dog ikke umiddelbart være muligt at reducere denne risiko, selv om det udløsende antistof i mange tilfælde har vist sig at være anti-HNA-3a, der primært er påvist hos kvinder, som har været gravide. Fx vil det ikke være gennemførligt udelukkende at producere trombocyt pools eller trombaferese komponenter fra ikke-transfunderede mænd, og det vil sandsynligvis være for omkostningstungt at skulle gennemføre donorscreening for leukocytantistoffer.

Ifølge internationale data, kan man i 10-40 % af alle TRALI-tilfælde, ikke påvise leukocytantistoffer hos hverken donor eller patient. Flere studier tyder på at tærsklen for udviklingen af TRALI beror på en række faktorer dels hos patienten, dels i produktet. Hvad der præcis trigger nedbrydning af epitelbarrieren i lungerne vides ikke, men blodkomponenterne kan ved opbevaring forårsage frigivelse af bioaktive lipider, cytokiner og mikropartikler, som kan medvirke til udvikling af ikke antistofbetaget TRALI hos patienten.

TRALI og TACO er komplikationer med betydende morbiditet og mortalitet. Sandsynligvis er disse komplikationer underrapporteret. 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, hvilket 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 skyld i en morbiditet på samme eller højere niveau end TRALI. Fra klinisk side har der ikke været opmærksomhed på denne komplikation og på at den bør indberettes som en transfusionskomplikation. De klinisk immunologiske afdelinger får derfor kun sporadiske oplysninger ofte pga. andre symptomer. Det kan klinisk være vanskeligt at skelne TACO fra TRALI, men BNP (brain natriuretic peptid), der syntetiseres fra hjertets venstre ventrikel ved vægstress, dvs ved øget fyldningstryk og belastning som ved TACO, kan muligvis bruges som en hjælp i udredningen.

Da TRALI, 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 transfusionsmedicinske problemstillinger.



Anbefaling:

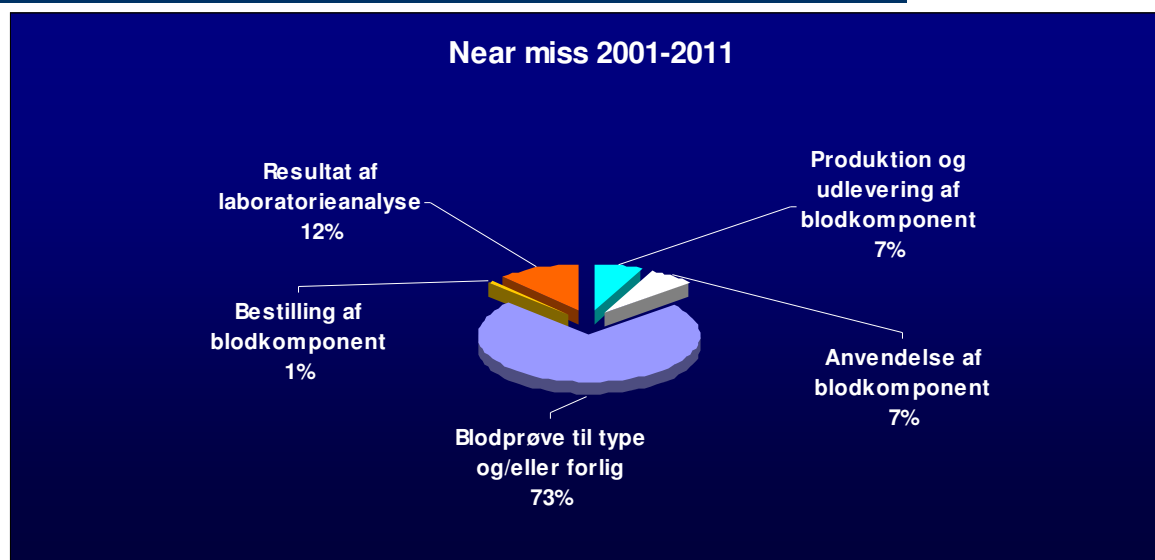
Fokus på det kliniske forløb af transfusionen så komplikationer behandles inden de når at udvikle sig fulminant

Næsten hændelser

Der er til stadighed problemer med korrekt identifikation af patient og mærkning af glas ved blodprøvetagning på trods af årtiers indsats. Det ses både i uoverensstemmelser mellem identitet på rekvisition og glas og i de tilfælde, hvor resultatet af en kontroltype er forskellig fra den tidligere rutine blodtype bestemmelse. Elektronisk rekvisition fra EPJ til laboratoriesystemerne burde kunne medvirke til at denne type fejl reduceres.

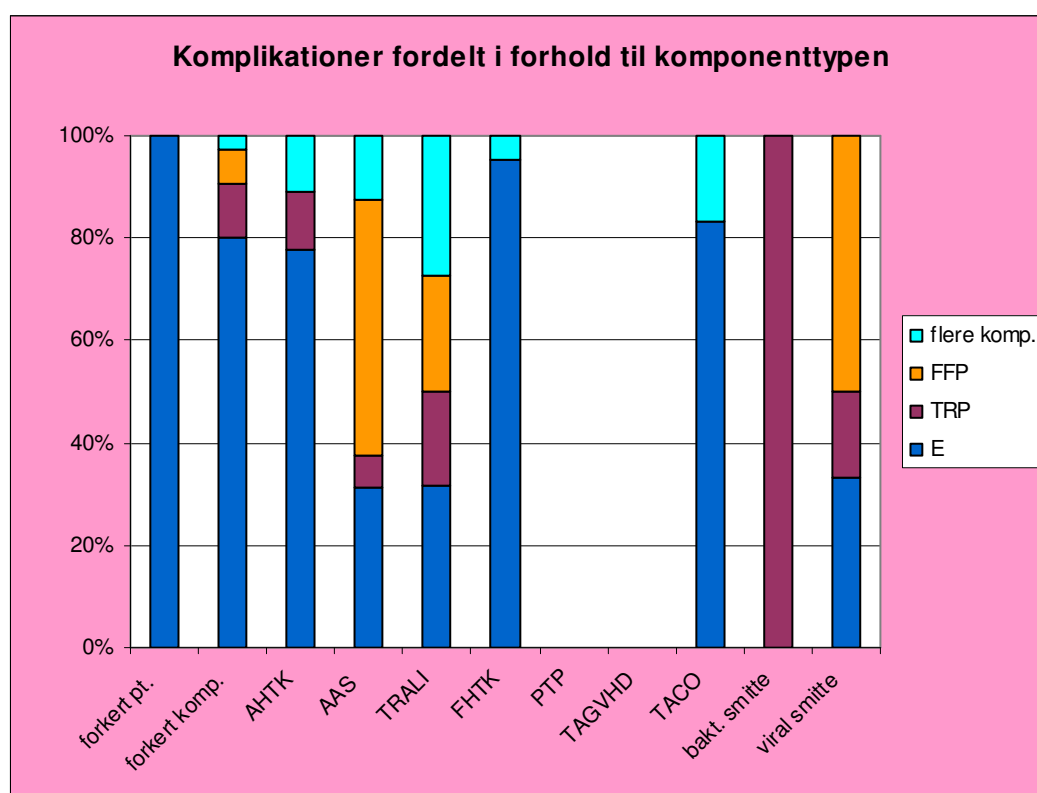
Implementering af intelligente køleskabe kan medvirke til yderligere nedsættelse af risikoen for afhentningsfejl. En metode til at eliminere, at en forkert portion transfunderes til en forkert patient, kan være opsætning af blod via barkodelæsning fra identifikationsarmbånd og elektronisk kontrol til blodbankssystemet. Det er dog en forudsætning, at identifikationsarmbåndet er påsat med korrekt udført 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 mere sikkert 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



INDBERETTEDE KOMPLIKATIONER OG RISICI PÅ DE ENKELTE BLODKOMPONENTER

Lidt under 60 % af de indberettede komplikationer omhandlede rene erythrocyttransfusioner samt en enkelt trombocyttransfusion. Resten af de indberettede transfusionskomplikationer implicerede 2 eller 3 komponenter, hvor det ikke var muligt at afklare, hvilken komponent, der var den udløsende faktor. Det skyldes bl.a. at typen af indberetninger er ved at skifte. Tidligere var fokus på komplikationer forårsaget af erythrocytter, mens der nu er tiltagende opmærksomhed på de cirkulatorisk, alvorlige komplikationer.

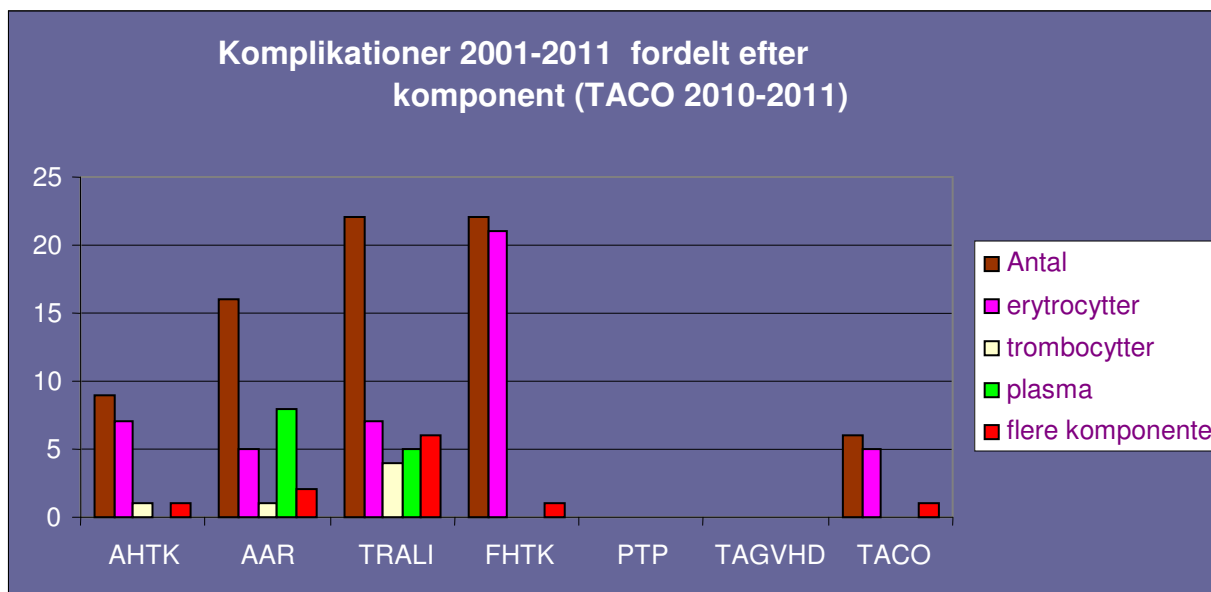


Fejltransfusioner:

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 komponenter. En medvirkende årsag kan være, at trombocytter og plasma fortrinsvis administreres af personale, som er vant til at håndtere blodkomponenter.

Immunologiske komplikationer og TACO:



Smitte:

Bakteriel smitte med trombocyttransfusion må forventes fortsat at kunne forekomme selv om alle transfusionscentre dyrker på alle produkter, men tidspunkt for udtagning af prøve vil afgøre risikoen for enten at onoculum er for lille til at detektere bakteriel vækst eller at produktet er givet inden svar på dyrkning foreligger. Da det kan være en alvorlig komplikation, bør patogeninaktivering overvejes.

Beskrivelse af fejl og komplikationer indberettet i 2011

I rapporten er medtaget indberetninger, som kan rubriceres efter ISBT definitioner og årsagssammenhæng sikker eller sandsynlig (imputability 3-4).

1. Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation (FHTK)

75-årig mand indlægges akut med gastrointestinal blødning og traumatisk subarachnoidal blødning. Modtager samme dag blodtransfusion og igen 3 uger senere, i alt 11 portioner. Af disse er 6 portioner Jka positive og 3 er ikke typebestemt for Jka. Reagerer med stigende bilirubin, som tegn på hæmolyse. Ved udredning findes positiv DAT. Patienten har udviklet et anti-Jka. Patientens fænotypebestemmelse for Jk^a giver mixed field reaktion.

Patienten har multiorgansvigt, atrieflagren og får behandling med pressorstoffer. Har haft nyresvigt siden indlæggelse. Alle disse symptomer havde patienten inden hæmolysen opstår.

Billirubin stigning fra 56 til 128 $\mu\text{mol/l}$ (Normalområde: 5 – 25 $\mu\text{mol/l}$) over 2 dage. Creatinin 260 $\mu\text{mol/l}$ (Normalområde 28-57 $\mu\text{mol/l}$). Hæmoglobin er stigende pga. efterfølgende erythrocyttransfusioner..

Der er ikke måltt haptoglobin eller målt frit hæmoglobin i plasma.

Komponenttype: E-susp

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: sandsynlig

2. Akut anafylaktisk shock (AAS)
54-årig mand indlagt på intensiv afdeling efter vanskelig operation med indsættelse af mitralklap. Under operationen rigelig blødning med behov for 14 erythrocytkomponenter, trombocyt pool og 4 plasma. Trombelastografi viste behov for trombocytter og plasma. Kort efter opsætning af plasma udvikler pt. anafylaktisk shock som responderer hurtigt på adrenalin.
Komponenttype: E-susp, TRP, FFP
Klinisk konsekvens: alvorlig
Årsagssammenhæng: sikker
3. Akut anafylaktisk shock (AAS)
83-årig mand kendt med pernicios anæmi. Under 2. blodtransfusion pludselig almen dårlig, svimmel, beskrevet af personalet som anafylaktisk shock. Tp. $\uparrow > 2^{\circ}\text{C}$. Behandles med steroid og antihistamin. Retter sig hurtigt efter ophør af transfusion.
Komponenttype: E-susp
Klinisk konsekvens: begrænset
Årsagssammenhæng: sandsynlig
4. Transfusionsrelateret akut lungesygdom (TRALI)
72-årig kvinde indbringes på skadestuen med blødende ulcus. Forløbet er dramatisk og der foretages duodenotomi hvorunder der gives 24 E-susp, 20 FFP og 5 TRP. Efterfølgende ligger pt. på intensiv afdeling, er intuberet og svær at ventilere. Rtg af thorax viser svære bilaterale infiltrater/ødemer forenelig med TRALI.
Komponenttype: E-susp, FFP, TRP
Klinisk konsekvens: alvorlig
Årsagssammenhæng: sandsynlig
5. Transfusionsassocieret cirkulatorisk overload (TACO)
81-årig mand med nyligt diagnosticeret atrieflimmer indlægges på mistanke om gastrointestinal blødning. Hb ved indlæggelse 4.3 mmol/l (Normalområde 8.3-10.5 mmol/l). Optransfunderes med 4 erythrocytsuspensioner og 2 frisk frosset plasma over 1 døgn.
Udvikler ved den sidste transfusion respirationsinsufficiens, som vurderes at være forårsaget af lungeødem. Responderer over timer på diuretika og konklusionen er, at det drejer sig om for hurtig rehydrering.
Komponenttype: E-susp, FFP
Klinisk konsekvens: alvorlig
Årsagssammenhæng: sandsynlig
6. Akut hæmolytisk transfusions komplikation (AHTK)
80-årig kvinde indlagt til optransfusion. Får 2 erythrocytsuspensioner. 7 timer efter start på 1. transfusion og 2½ time efter afslutning af 2. transfusion får pt. trykken for brystet, vejrtrækningsbesvær, polypnø, dårlig iltmætning og takykardi. Blodet er udleveret på BAC-test. Ved udredning for transfusionskomplikation påvises anti-K på førprøven. Ved første undersøgelse inden transfusion var screentesten positiv, ved gentagelse negativ, hvorfor pt. er betragtet som antistof negativ og transfunderet med K+ erythrocytsuspension. Proceduren for analysering af førprøve er ikke overholdt. På efterprøven kan antistoffet ikke påvises pga. hæmolyse.
Komponenttype: E-susp
Klinisk konsekvens: alvorlig
Årsagssammenhæng: sikker
7. Akut hæmolytisk transfusions komplikation (AHTK)
65-årig kvinde kendt med mangeårig autoimmun hæmolytisk anæmi pga stærkt forhøjet kuldetiter. Indlægges med hoftefraktur og Hb 4 mmol/l (Normalområde 7.3-9.5 mmol/l). Ordineres 3

erythrocytkomponenter. Pt's AIHA kontrolleres på et andet hospital, hvorfor man har overset, at blod skal gives med blodvarmer. Den første erythrocytsuspension gives uden blodvarmer. Pt. udvikler en akut hæmolytisk transfusionskomplikation. Hb 3,6 mmol/l før transfusion, 3,5 mmol/l efter. LDH ikke udført pga. hæmolyse. Bilirubin stigende fra 38 – 58 – 64 µmol/l (Normalområde: 5 – 25 µmol/l), herefter faldende til 26. Retikulocytter ligeledes stigende fra 64 til 101 (36-113 x10⁹/l), samtidig faldende haptoglobin 0,49 – 0,16 – 0,68 g/l (Normalområde: 0,47 – 2,05 g/l). Efterfølgende erythrocytsuspensioner gives med blodvarmer og giver ikke anledning til transfusionskomplikation.

Komponenttype: E-susp

Klinisk konsekvens: begrænset

Årsagssammenhæng: sikker

8. Akut hæmolytisk transfusions reaktion (AHTR)

54-årig mand med febril transfusionsreaktion. Ved undersøgelsen findes screentesten positiv på både før og efter prøven og der påvises et anti-Jka. BAC-test analyseret før transfusion var fundet negativ. Pt. er transfunderet med to portioner begge Jka positive. Udvikler trykken i brystet, temp. stigning, opkastninger og kulderystelser. Der er således symptomer på hæmolytisk transfusionskomplikation. Pt. retter sig dog i løbet af et par timer. Hæmolyseprøver viser uændret Hb, LDH er >800 U/l (Normalområde: 105 – 205 U/l) og haptoglobin meget lav. Det drejer sig således om en hæmolytisk TK. Screentesten på førprøven er gentaget og er fortsat negativ. Årsagen til der forskellige reaktioner i screentesten er formentlig forskel i følsomhed i gelkort afhængig af lot.nr.

Komponenttype: E-susp

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: sikker

9. Transfusionsassocieret cirkulatorisk overload (TACO)

82-årig kvinde kendt med iskæmisk hjertesygdom. En time efter transfusion med én portion erythrocytkomponent udvikler patienten dyspnø, takycardi, BT-stigning ≥ 30 mm Hg (systolisk 180) og temperaturforhøjelse. Eccocardiografi viser ejektionsfraktion 30-40% (Normal 50-70%).. Behandles med diuretika med god effekt. En time efter har patienten rettet sig respiratorisk.

Komponenttype: E-susp

Klinisk konsekvens: begrænset

Årsagssammenhæng: sandsynlig

10. Transfusionsassocieret cirkulatorisk overload (TACO)

85-årig kvinde indlagt pga anæmi, Hb 3,8 mmol/l (Normalområde 7.3-9.5 mmol/l). Får 1½ l saltvand og efterfølgende 2 erythrocytkomponenter. Under 2. transfusion udvikler patienten takykardi, dyspnø, puls 100, BT 160/70. Ekkokardiografi viser dilateret højre ventrikel, ejektionsfraktion 45% (Normal 50-70%). Røntgen af thorax og CT-scanning viser mistanke om stase samt øget lungekartegning. Behandles med diuretika med god effekt. Transfunderes næste dag med 2 E-susp langsomt uden komplikationer.

Komponenttype: E-susp

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: sandsynlig

11. Transfusion af forkert komponent

Nyfødt dreng indlægges pga. opportunistiske infektioner inkluderende *pneumocystis jiroveci* pneumoni, der giver mistanke om svær immundefekt, transfunderes med 7 leukocytdepleterede ikke bestrålede erythrocytkomponenter samt grundet svær blødningstendens med 4 leukocytdepleterede ikke bestrålede trombocyt pools inden laboratoriet opdager fejlen, hvorefter barnet behandles med bestrålede cellulære blodkomponenter. Barnet får stillet diagnosen LAD-III (Leukocyte Adhesion Deficiency Type III). Transplanteres 14 mdr. gammel uden tegn til TGVH.

Komponenttype: E-susp + TRP

Klinisk konsekvens: ingen p.t.

Årsagssammenhæng: sikker

12. Transfusion af forkert komponent

Der bliver hentet en trombocyt pool fra blodbanken. Komponentten bliver sat op efter gældende regler. Transfusionen startes langsomt, men efter et kvarter registrerer den ansvarlige sygeplejerske for transfusionen, at komponentten ikke er bestrålet, som er ordineret til patienten. Transfusionen stoppes med det samme og der bestilles en ny komponent. Der er givet ca. givet 30-50 ml af trombocytpoolen.

Komponenttype: TRP-susp

Klinisk konsekvens: ingen p.t.

Årsagssammenhæng: sikker

Bilag 1

DART 2011

Komplikationstype	Komponent	Beskrivelse	klinisk konsekvens	Årsags- sammenhæng
FHTK*	E	Anti-Jka udviklet under et transfusionsforløb. Pt. har inden komplikationen multiorgansvigt. Pga patientens alvorlige almene tilstand kan symptomer på FHTK ikke skelnes fra grundlidelse.	alvorlig	sandsynlig
Forkert komponent	E + TRP	Immundefekt dreng transfunderet med leukocytdepleteret men ikke bestrålet E-susp og trombocytusp	ingen p.t.	sikker
AAS [§]	FFP	Under hjerteoperation udvikles anafylaktisk shock kort efter påbegyndt infusion af FFP	alvorlig	sikker
AAS [§]	E	Under transfusion almen dårlig, svimmel. Retter sig på steroid og antihistamin	begrænset	sandsynlig
TRALI [¶]	E + TRP + FFP	Klinisk TRALI. Der er ikke undersøgt for leukocytantistoffer	alvorlig	sandsynlig
TACO [#]	E + FFP	Lungeødem efter 4 E-susp og 2 FFP på 1 døgn. Retter sig på diuretika	alvorlig	sandsynlig
AHTK [~]	E	Anti-K ikke påvist ved screentest inden transfusion. Alvorlig hæmolytisk transfusionskomplikation	alvorlig	sikker
AKTK [~]	E	AIHA pga kulde. Blod givet uden blodvarmer medførende akut hæmolyse	alvorlig	sikker
AHTK [~]	E	Anti-Jka påvist på før og efterprøve, men negativ BAC-test	alvorlig	sikker
TACO [#]	E	Transfusion af 1 E-susp udløser symptomer på TACO. Behandles med diuretika med god effekt	begrænset	sandsynlig
TACO [#]	E	Transfusion af 2 E-susp udløser symptomer på TACO. Behandles med diuretika med god effekt	alvorlig	sandsynlig
Forkert komponent	TRP	Pt med krav om leukocytdepleteret og bestrålet blod transfunderet med leukocytdepleteret men ikke bestrålet TRP-susp	ingen p.t.	sikker

[§]AAS: akut anafylaktisk shock

*FHTK: forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation

¶TRALI: transfusionsrelateret akut lungesygdom

~AHTK: akut hæmolytisk transfusionskomplikation

#TACO: transfusionsassocieret cirkulatorisk overload

Bilag 2

Transfusionsrisici indrapporteret 1999-2011: Samlet oversigt

Komplikations- eller risikotype	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	total	%	Ratio/100.000
1. FEJLTRANSFUSION	10	5	20	12	9	11	22	10	5	11	4	5	2	126	52	1,9
Forkert patient	6	4	7	2	2	4	6	1	1	5	2	1	0	41	17	0,6
Forkert komponent	4	1	13	10	7	7	16	9	4	6	2	4	2	85	35	1,3
2. IMMUNOLOGISKE KOMPLIKATIONER	12	10	12	6	5	5	8	5	8	5	7	6	7	93	39	1,4
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	0	5	1	0	0	0	1	2	1	1	0	0	3	14	6	0,2
Akut anafylaktisk reaktion (shock)	2	2	5	1	1	1	2	1	0	1	2	0	2	20	8	0,3
Transfusionsrelateret akut lungeskade	1	0	4	1	3	2	1	2	5	1	1	1	1	23	10	0,3
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	8	2	2	4	1	2	4	0	2	2	4	2	1	34	14	0,5
Post-transfusions-purpura	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,4	0,02
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,4	0,02
3. IKKE IMMUNOLOGISK KOMPLIKATION												3	3	6	2	0,1
Transfusionsassocieret cirkulatorisk overload												3	3	6	2	0,1
4. SMITTE	1	1	1	1	0	3	2	1	2	1	3	1	0	17	7	0,3
Bakterier	1	0	1	1	0	1	2	1	1	1	1	1	0	11	5	0,2
Virus og andre mikroorganismer	0	1	0	0	0	2	0	0	1	0	2	0	0	6	2	0,1
I ALT	23	16	33	19	14	19	32	16	15	17	14	12	12	242	100	3,7

Bilag 3

Transfusionsrisici indrapporteret 1999-2011. Fordeling af risici på de enkelte blodkomponenter									
Komplikations- eller risikotype	Erytrocytkomponenter			Trombocyt-komponenter			Plasmakomponenter		
	antal	%	ratio	antal	%	ratio	antal	%	ratio
1. Fejltransfusion	110	60	2,5	14	42	7,9	7	21	0,9
Forkert transfusion	38	21	0,9	0	0	0	0	0	0
Forkert komponent	72	39	1,7	14	42	7,9	7	21	0,9
2. Immunologiske komplikationer	65	36	1,5	7	21	0,5	22	66	2,8
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	13	7	0,3	1	3	0,1	0	0	0
Akut anafylaktisk shock	8	4	0,2	1	3	0,1	11	33	1,4
Transfusionsrelateret akut lungeskade	9	5	0,2	5	15	0,3	10	30	1,3
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	34	19	0,8	0	0	0	0	0	0
Post-transfusions-purpura	0	0	0	0	0	0	1	3	0,1
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	1	1	0	0	0	0	0	0	0
4. Ikke immunologiske transfusionskomplikationer	6	3	0,1	0	0	0	1	3	0,1
Transfusionassocieret cirkulatorisk overload (2010→)	6	3	0,1	0	0	0	1	3	0,1
3. Smitte	2	1	0	12	36	0,8	3	9	0,4
Bakterier	0	0	0	11	33	0,8	0	0	0
Virus og andre mikroorganismer	2	1	0	1	3	0,1	3	9	0,4
I ALT	183	100	4,2	33	99	2,3	33	100	4,1

Transfusionsrisici indrapporteret 1999-2011. Klinisk konsekvens

	død	alvorlig	mild/ingen	total	%
1. Fejltransfusion	2	13	111	126	52
Forkert patient	1	5	35	41	17
Forkert komponent	1	8	76	85	35
2. Immunologiske komplikationer	3	36	54	93	39
Akut hæmolytisk transfusionskomplikation	0	4	10	14	6
Akut anafylaktisk shock	0	15	5	20	8
Transfusionsrelateret akut lungeskade	1	15	7	23	10
Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation	1	1	32	34	14
Post-transfusions-purpura	0	1	0	1	0,4
Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom	1	0	0	1	0,4
3. Ikke immunologiske komplikationer	0	2	4	6	2
Transfusionsassocieret cirkulatorisk overload (2010→)	0	2	4	6	2
4. Smitte	0	7	10	17	7
Bakterier	0	6	5	11	5
Virus og andre mikroorganismer	0	1	5	6	2
I ALT	5	58	179	242	100
Ratio (antal pr. 100.000 transfunderede blodkomponenter)	0,08	0,88	2,71	3,67	

Bilag 5

Næsten hændelser indrapporteret 2001 - 2011

År for indsendelse af rapporter	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011		
1. Blodprøve												total	%
Glas og/eller rekvisition forkert mærket	34	30	18	37	11	11	6	6	199	83	56	491	77
Kontroltype viste en anden blodtype end tidligere	4	3	10	11	0	4	11	11	10	13	8	85	14
Diverse	2	1	3	16	0	0	1	1	28	0	33	85	9
I alt	40	34	31	64	11	15	18	18	237	96	97	661	100

2. Bestilling af blodkomponent												total	%
				2					2	1	1	6	100

3. Laboratorieanalyse												total	%
Registreringsfejl ved edb indtastning eller aflæsning	6	6	5	16	1	10	1	0	1	5	3	54	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	2	1
I alt	14	14	18	30	9	10	4	2	1	7	4	113	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	4	39	60
Diverse								1	7	1	1	10	16
I alt	10	4	12	7	4	3	2	2	9	5	5	63	100

5. Blodkomponent anvendelse												total	%
Afhentet til forkert patient	5	2	15	1	2	5	1	3	4	4	4	46	76
Transport fra blodudlevering til afdeling	0	0	2	3	0	0	0	0	0	2	2	9	13
Patientidentifikation forkert	1	1	2	0	0	0	1	0	1	0	2	8	11
Diverse											1	1	
I alt	6	3	19	4	2	5	2	3	5	6	9	64	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 2011

In Denmark, approximately half a million blood components are transfused yearly. Thus, the report rate to DART was 2,4 per 100,000 components transfused. Transfusion of an incorrect blood component accounted for 17 % which is much lower than previous years probably because of implementation of 100 % leucocyte depletion of erythrocytes and platelets. TACO has only been reported the last 2 years but is an important complication to blood transfusion. No patients died but $\frac{2}{3}$ of the patients experienced major morbidity.

Table 1 Reports received

Transfusion risks reported 2011				
Blood component	Erythrocytes	Platelets	Plasma	Multiple components
Incorrect blood transfusion		1		1
TRALI				1
Acute haemolytic transfusion reaction	3			
Delayed haemolytic transfusion reaction	1			
Transfusion associated circulatoric overload	2			1
Acute anaphylactic reaction	1		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 and platelets. The 2 cases reported both concerned components leucocyte depleted but not irradiated as ordered.

Immunological complications

The immunological complications included 3 cases of acute haemolytic transfusion reactions all with serious clinical implication. Two cases were due to laboratory mistakes where clinical significant antibodies were overlooked during sample analysis most likely because of technical problems. The third case was a patient with cold agglutinin syndrome where it was overlooked, that transfusion should have been done with blood warming device.

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)

No cases of bacterial infection due to platelet transfusion were reported. All produced platelet components in Denmark are cultured but complete prevention of bacterial contamination can not be achieved. Early culture of platelet products may be insufficient to detect low inoculum while late culture could imply that high bacterial load will be detected after the platelets have been transfused.

The risk of transfusion for each blood component

Overall incorrect transfusions of red cell components occurred much more often than in transfusions with plasma and platelets though it might be expected that irradiation of products will be the main cause of transfusion of a wrong component in the long term. The former complication to plasma because of TRALI seems to be almost eliminated due to the use of male plasma only in plasma transfusions.

Conclusion

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

- Laboratory errors still are an issue to take in consideration
- The ratio of a fatal complication caused by blood transfusion error or immunological reaction was 0.08 (per 100,000 transfusions).
- Acute transfusion reactions due to anaphylactic reaction, TRALI and TACO are main causes of major morbidity and focus should be to minimize these serious complications.

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 pathogen inactivation of all produced platelet units should be done.

- **TRALI**

Transfusion of plasma from males are implemented in the whole country

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. The received near miss reports represents only the top of the iceberg as deviations from SOPs are underreported but still correct identification of patients are the most important issue in the transfusion chain.

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

Table 2 Cumulative mortality/morbidity 1999-2011

	Death	Major morbidity	Minor or no morbidity	Total	%
ICBT	2	13	111	126	52
AHTR	0	4	10	14	6
AAS	0	15	5	20	8
TRALI	1	15	7	23	10
DHTR	1	1	32	34	14
PTP	0	1	0	1	0,4
TA-GVHD	1	0	0	1	0,4
TACO	0	2	4	6	2
TTI	0	7	10	17	7
Total	5	58	179	242	100
Ratio/100.000 BC	0,08	0,88	2,71	3,67	

Fig.1

