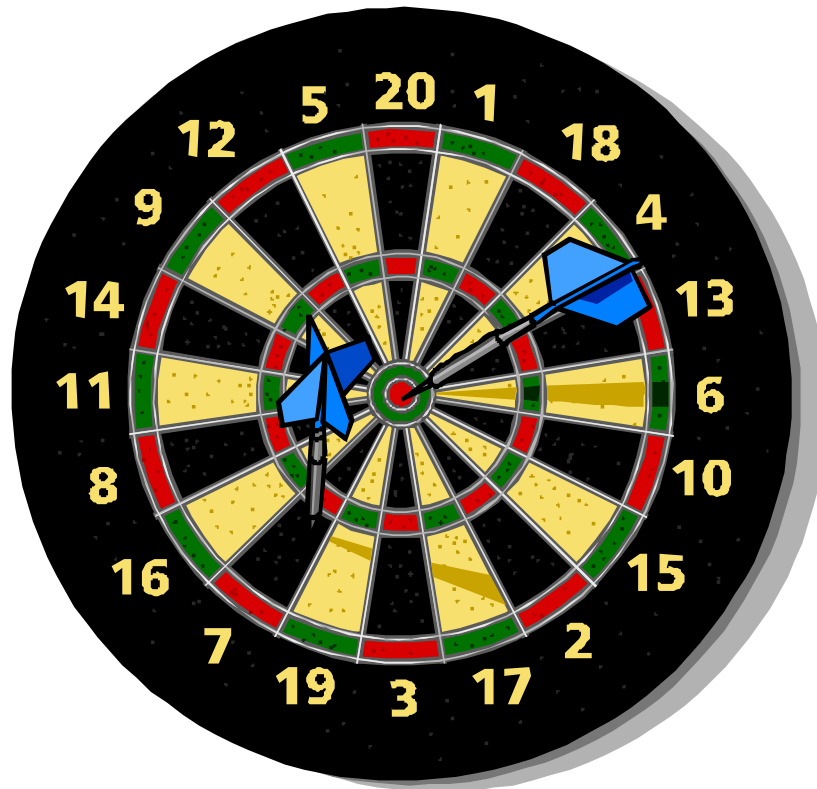


# DART

## Hæmovigilancerapport for 2014



Rapport fra

**Dansk Selskab for Klinisk Immunologi**

**Bitten Aagaard  
Betina Sørensen  
Rune Larsen  
Finn Lustrup**

# DART rapport 2014

Indledning .....	3
Forkortelser .....	4
Transfunderede komponenter .....	4
Transfunderede komponenter 2014.....	4
Transfunderede komponenter 2008-2014 .....	5
Indberetninger til DART 2014.....	5
Indberetninger til DART 2014 – Regionalt .....	6
Samlet oversigt overindberetninger 2010-2014.....	6
Beskrivelse af de enkelte komplikationstyper .....	7
Fejltransfusioner.....	7
Transfusions-Associeret-Cirkulatorisk-Overload (TACO) .....	8
Akut Hæmolytisk Transfusionskomplikation (AHTK) og Forsinket Hæmolytisk Transfusionskomplikation (FHTK).....	8
Tranfusion-Related-Acute-Lung-Injury (TRALI) .....	10
Transfusionskomplikationer fordelt på komponenter .....	11
Transfusionskomplikationer fordelt på komponenter 2014.....	11
Transfusionskomplikationer fordelt på komponenter 2007 - 2014 .....	11
Klinisk konsekvens .....	12
Transfusionskomplikationer 2014.....	12
Kort beskrivelse af de indberettede komplikationer .....	13
Fejltransfusion – forkert patient.....	13
Fejltransfusion – forkert komponent.....	13
Transfusion-Associeret-Cirkulatorisk-Overload (TACO).....	13
Akut Hæmolytisk Transfusionskomplikation (AHTK).....	14
Anafylaktisk Reaktion (AR).....	14
Transfusion-Related-Acute-Lung-Injury (TRALI) .....	15
Forsinket Hæmolytisk Transfusionskomplikation (FHTK) .....	15
Uklassificerede .....	16

## Indledning

Dansk Registrering af Transfusionsrisici (DART) er en del af det danske hæmovigilance-system, som siden 1999 har indsamlet og analyseret data for utilsigtede hændelser og alvorlige komplikationer associeret med transfusion af blodkomponenter.

DART er medlem af den nordiske hæmovigilance gruppe og det internationale netværk, International Haemovigilance Network (IHN) <http://www.ihn-org.com/>, hvor sidstnævnte består af hæmovigilance og biovigilance organisationer fra hele verden, med størst repræsentation fra Europa. I dette regi indberetter DART danske resultater af transfusionskomplikationer til IHNs hæmovigilance Database (ISTARE).

I 2014 var der 19 indberettede transfusionskomplikationer til DART, hvilket er samme niveau som for årene 2010 – 2012, men markant lavere end i 2013 (33). Tallene skal dog ses i lyset af et faldende blodforbrug over de sidste 7 - 8 år.

I tabellerne hvor kun data fra 2014 indgår, er medtaget de indberettede komplikationer, hvorfor transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom, transfusionsoverført smitte og post-transfusions-purpura er udeladt. Fra 2014 har vi som standardprocedure valgt at gennemgå alle indberetninger i hæmovigilance-udvalget med hensyn til klassificering samt årsagssammenhæng i henhold til ISBTs definitioner. På den baggrund er i alt 6 indberetninger blevet reklassificerede; 2 som forsinkede serologiske transfusionskomplikationer, der ikke indgår i tabellerne, og 4 som "uklassificeret".

Skemaer til indberetning er blevet revideret og findes nu som formularer på <http://dski.dk/moder/dart>. De kan dermed udfyldes og sendes elektronisk i én arbejdsgang. På samme hjemmeside findes ISBTs definitioner på transfusionskomplikationer, som er vores udgangspunkt i behandlingen af de rapporterede transfusionskomplikationer.

Vi har igennem flere år ikke modtaget regelmæssige indberetninger om near miss, hvorfor skemaet for indberetningen af disse er fjernet fra hjemmesiden.

## Forkortelser

AFLI	Atrieflimren
AHTK	Akut hæmolytisk transfusions komplikation
AR	Anafylaktisk reaktion
DART	Dansk Registrering af Transfusionsrisici
DAT	Direkte Antiglobulin Test
FFP	Frisk frosset plasma
FHTK	Forsinket hæmolytisk transfusionskomplikation
FSTK	Forsinket serologisk transfusionskomplikation
PTP	Post-transfusions-purpura
Ratio, pr/100.000 transfusioner, hvor ikke andet er angivet er total transfusioner talt som erythrocytter, FFP og trombocyttransfusioner omregnet til enkeltportioner.	
SST	Sundhedsstyrelsen
TACO	Transfusions-associeret cirkulatorisk overload
Ta-GvH	Transfusionsassocieret graft-versus-host-sygdom
TEG	Tromboelastografi
TK	Transfusionskomplikationer
TRALI	Transfusion-related acute lung injury
TRC	Trombocytprodukt (pool eller aferesekomponent)

## Transfunderede komponenter

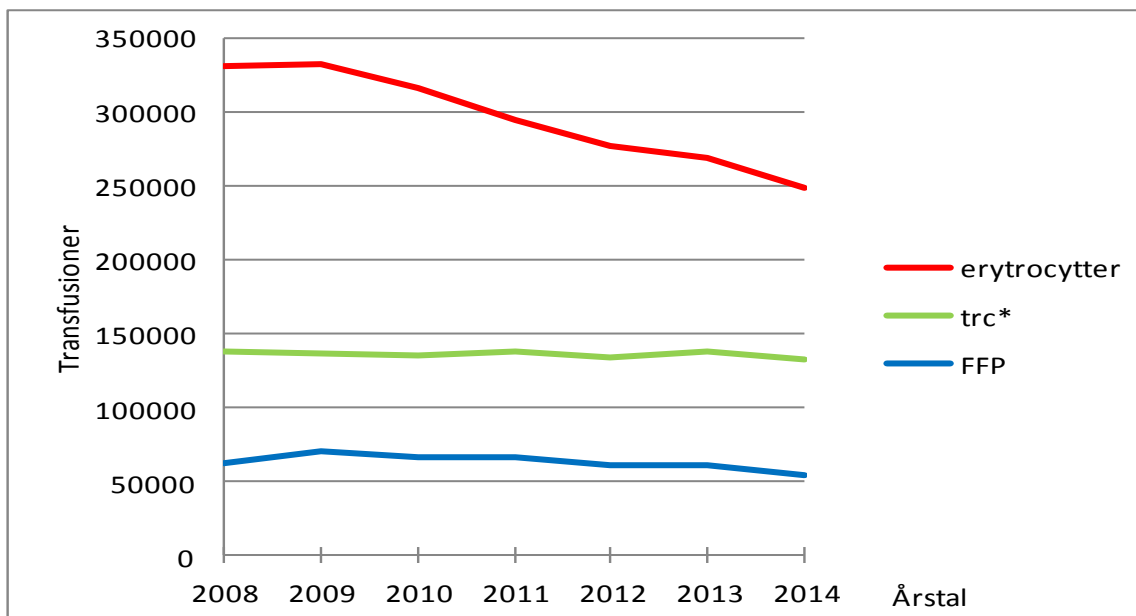
### Transfunderede komponenter 2014

Da transfusionsdata er indberettet fra Regionerne har det været muligt at differentiere mellem TRC pools (alle regioner anvender 4 buffycoats) og TRC aferesekomponenter. Modsat tidligere år, er TRC således nu angivet som summen af pools og aferese-portioner, hvorfor data for TRC og total er derfor ikke direkte sammenlignelige med samme tabel fra forrige år (tidligere var TRC angivet som omregnet til enkeltportioner). For sammenligning af 2014 transfusionsdata med forrige år henvises til næste figur (Transfunderede komponenter 2008-2014).

Erythrocytter	TRC (pool)	TRC (aferese)	FFP	Total
249.111	31.980	1.312	54.478	336.881

Kilde: Regionerne

## Transfunderede komponenter 2008-2014



Kilde: 2008-2013 SST, 2014 Regionerne

\*TRC komponenter omregnet til enkeltportioner

## Indberetninger til DART 2014

Komplikationstype	antal	%	TK/100.000 transfusioner**
Fejltransfusion	5	26	1,5
Forkert patient	2	11	0,5
Forkert komponent	3	16	0,8
TACO	2	11	0,5
AHTK	1	5	0,3
AR	3	16	0,8
TRALI	2	11	0,5
FHTK	2	11	0,5
Uklassificeret	4	21	1,1
I ALT	19	100*	5,6
Ratio	5,6		

\*summen af den procentvise angivelse  $\neq$  100 pga. afrunding

\*\* transfusioner erythrocytter, FFP og TRC komponenter (pools og aferese TRC).

## Indberetninger til DART 2014 – Regionalt

Region	TK	Erythrocytter	TRC*	FFP	Total	TK/100.000 transfusioner**
Hovedstaden	9	79381	14649	21892	115922	7,7
Sjælland	3	34211	2511	4846	41568	7,2
Syd	1	56603	7546	11343	75492	1,3
Midt	5	53985	6302	12441	72728	6,7
Nord	1	24931	2284	3956	31171	3,2
Total	19	249.111	33.292	54.478	336.881	5,6

\* TRC komponenter (pools og aferese TRC).

\*\* transfusioner erythrocytter, FFP og TRC komponenter (pools og aferese TRC).

## Samlet oversigt over indberetninger 2010-2014

Komplikationstype	2010	2011	2012	2013	2014	Total	%	Ratio/100.000
Fejltransfusion	5	2	10	8	5	30	32	1,3
Forkert patient	1	0	8	4	2	15	16	0,7
Forkert komponent	4	2	2	4	3	15	16	0,7
TACO	3	3	3	11	2	22	23	0,9
AHTK	0	3	2	4	1	10	11	0,4
AR	0	2	1	3	3	9	10	0,4
TRALI	1	1	0	2	2	6	6	0,3
FHTK	2	1	2	3	2	10	11	0,4
PTP	0	0	0	1	0	1	1	0
Smitte bakterier	1	0	0	0	0	1	1	0
Uklassificeret	0	0	0	1*	4	5	5	0,2
I ALT	12	12	18	33	19	94	100	3,9
Ratio	2,3	2,4	3,8	7,1	4,4	3,9		

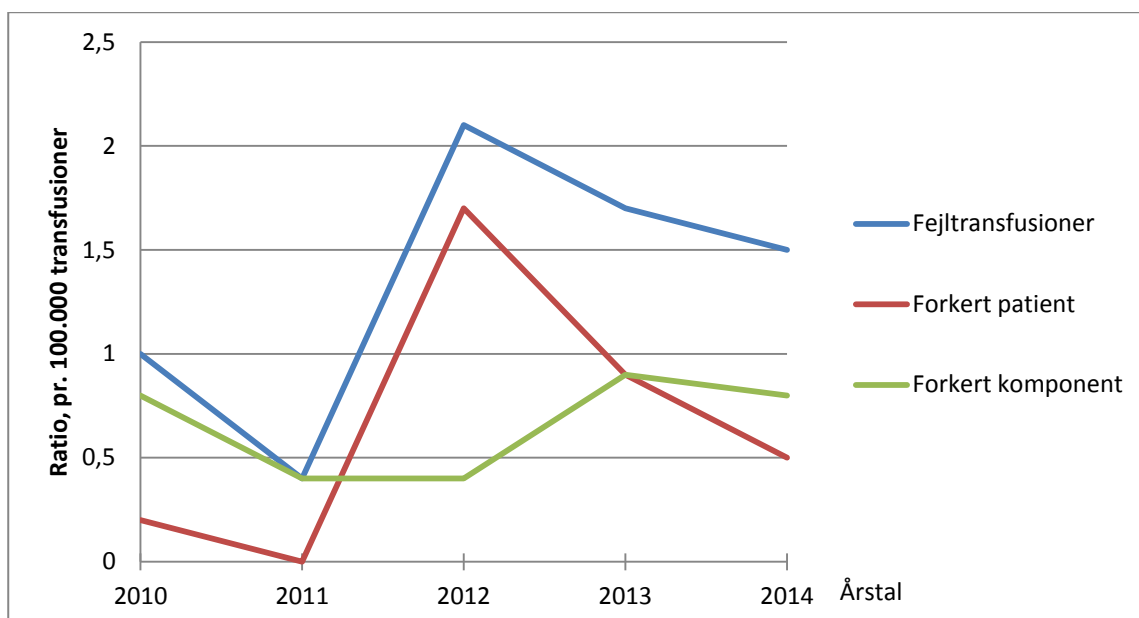
\*En TK indberettet i 2013 som AR opfyldte ikke kravene og er derfor anført under "uklassificeret".

## Beskrivelse af de enkelte komplikationstyper

### Fejltransfusioner

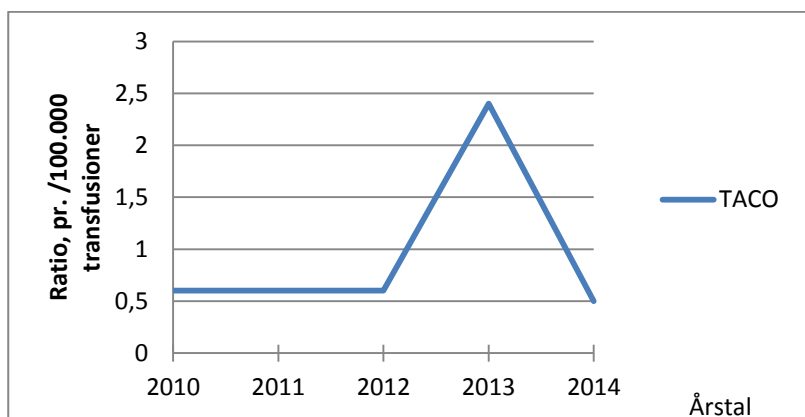
Andelen af TK der skyldes fejltransfusioner har varieret fra 17-56% i hhv. 2011 og 2012, og udgør i år 26%. Fejl i håndtering af blodkomponenter sker både i de kliniske afdelinger og i blodbanksregi. Elektronisk opsætningskontrol er indført i flere regioner med det formål at mindske risikoen for fejl ved opsætning af blodkomponenter. I december 2013 udkom en revideret vejledning om korrekt patientidentifikation (VEJ 9808 af 13/12/2013). I denne er identifikationskontrollen ved opsætning af blod simplificeret for det kliniske personale, også med det formål at mindske risikoen for fejl. Siden 2012 er der et fald af fejltransfusioner pr/100.000 transfusioner, men de indberettede tal er desværre for små til at kunne udtale sig om en sikker årsag.

Årstal	Fejltransfusioner /100.000 transfusioner	Forkert patient /100.000 transfusioner	Forkert komponent /100.000 transfusioner
2010	1	0,2	0,8
2011	0,4	0	0,4
2012	2,1	1,7	0,4
2013	1,7	0,9	0,9
2014	1,5	0,5	0,8



## Transfusions-Associeret-Cirkulatorisk-Overload (TACO)

Årstal	TACO/100.000 transfusioner
2010	0,6
2011	0,6
2012	0,6
2013	2,4
2014	0,5



På trods af et øget nationalt og internationalt fokus på TACO i de senere år, kan den udtalte stigning i indberetningerne fra 2013 ikke genfindes i 2014, hvor antallet er på niveau med indberetningsantallene for 2010-2012.

## Akut Hæmolytisk Transfusionskomplikation (AHTK) og Forsinket Hæmolytisk Transfusionskomplikation (FHTK)

Antistoffer påvist hos patienter med AHTK eller FHTK i 2014.

2014	AHTK	FHTK	Ratio/100.000 erythrocyttransfusioner
Wra	1		0,4
E		2	0,8
Total	1	2	1,2

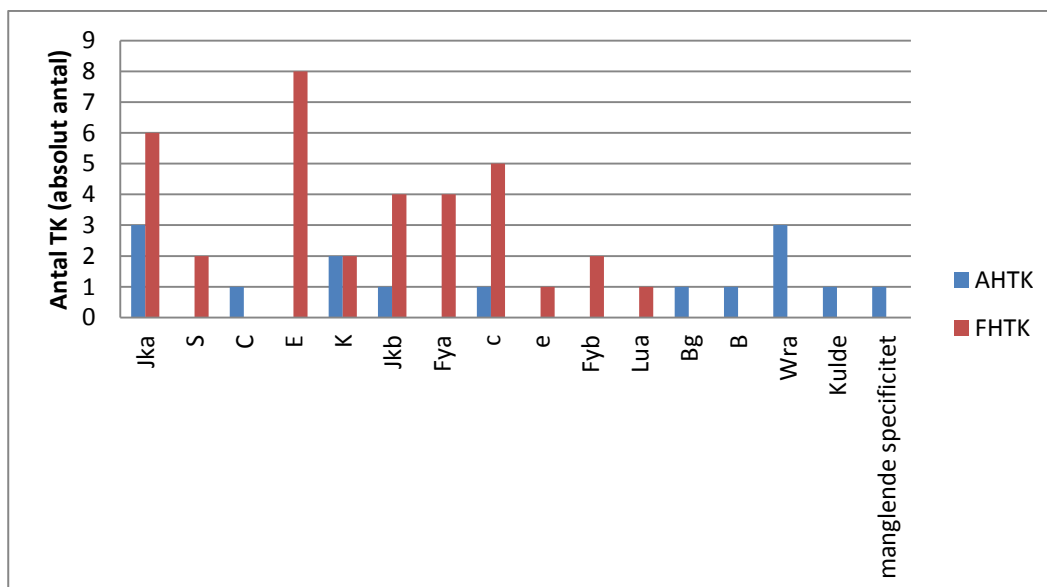


Antistoffer påvist hos patienter med AHTK eller FHTK i perioden 2001-2014

Antistof	AHTK	FHTK
Jka	3	6
S		2
C	1	
E		8
K	2	2
Jkb	1	4
Fya		4
c	1	5
e		1
Fyb		2
Lua		1
Bg	1	
B	1	
Wra	3	
Kulde	1	
manglende specificitet	1	

De to fundne antistoffer hos patienter med AHTK eller FHTK i 2014 er i overensstemmelse med tidligere fund hvad angår hyppighed/frekvens af samme antistoffer i ovenstående tabel.

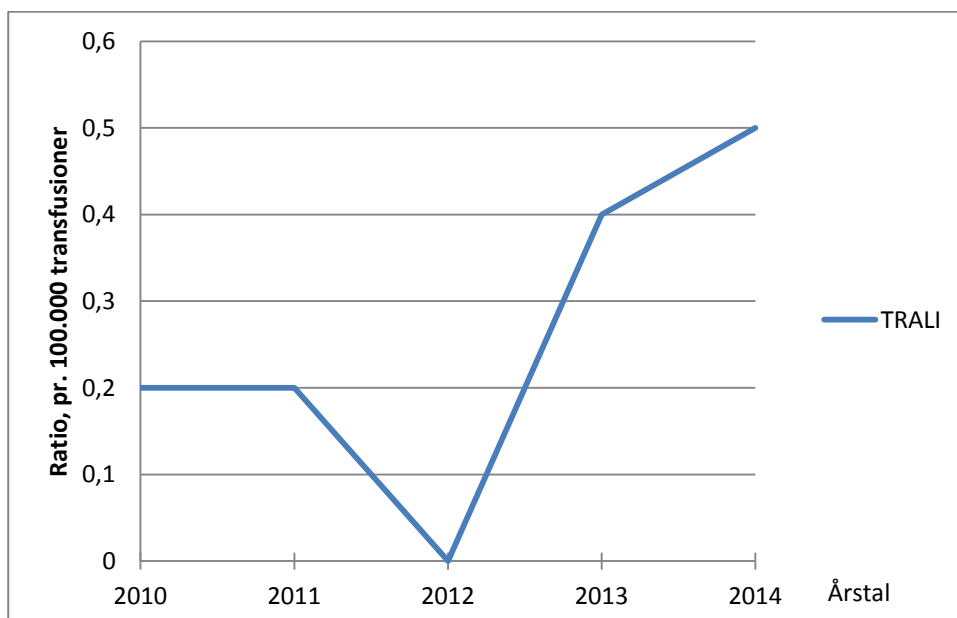
Tabellen "Antistoffer påvist hos patienter med AHTK eller FHTK i perioden 2001-2014" som søjlediagram.



## Transfusion-Related-Acute-Lung-Injury (TRALI)

Årstal	TRALI/100.000 transfusioner
2010	0,2
2011	0,2
2012	0
2013	0,4
2014	0,5

Antallet af indberettede TRALI er stabilt lavt de seneste 5 år. TRALI er en klinisk diagnose, som formentlig både er underdiagnosticeret og underrapporteret.



## Transfusionskomplikationer fordelt på komponenter

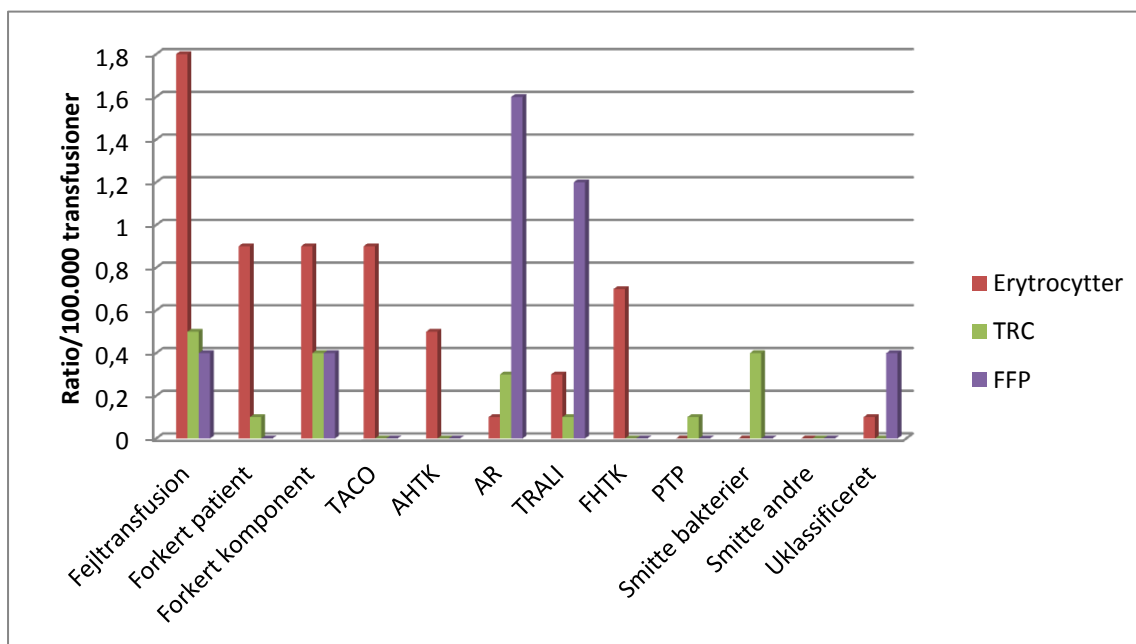
### Transfusionskomplikationer fordelt på komponenter 2014

Transfusionsrisici fordelt på de forskellige komponenttyper viser som tidligere år, at komplikationerne fejltransfusion og TACO hyppigst optræder ved transfusion af erythrocytsuspension, mens AR er relateret til FFP og TRC.

Komplikationstype	Erythrocytter	%	TK/100.000 erythrocyt transfusioner	TRC	%	TK/100.000 TRC transfusioner*	FFP	%	TK/100.000 FFP transfusioner
Fejltransfusion	5	36	2	0	0	0	0	0	0
Forkert patient	2	14	0,8	0	0	0	0	0	0
Forkert komponent	3	21	1,2	0	0	0	0	0	0
TACO	2	14	0,8	0	0	0	0	0	0
AHTK	1	7	0,4	0	0	0	0	0	0
AR	0	0	0	1	100	3	2	50	3,7
TRALI	1	7	0,4	0	0	0	1	25	1,8
FHTK	2	14	0,8	0	0	0	0	0	0
Uklassificeret	3	21	1,2	0	0	0	1	25	1,8
<b>I ALT</b>	<b>14</b>	<b>99</b>	<b>5,6</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>7,3</b>

\* TRC komponenter (pools og aferese TRC).

### Transfusionskomplikationer fordelt på komponenter 2007 - 2014



## Klinisk konsekvens

### Transfusionskomplikationer 2014

Komplikationstype	død	alvorlig	ingen/mild	kan ikke vurderes	total	%
Fejltransfusion	0	0	4	1	5	26
Forkert patient	0	0	2	0	2	11
Forkert komponent	0	0	2	1	3	16
TACO	0	2	0	0	2	11
AHTK	0	0	1	0	1	5
AR	0	2	1	0	3	16
TRALI	0	2	0	0	2	11
FHTK	0	0	2	0	2	11
Uklassificeret	0	1	3	0	4	21
I ALT	0	7	11	1	19	100*
Ratio /100.000 transfusioner **	0	2,1	3,3	0,3	5,6	
Ratio /100.000 transfusioner ***	0	1,6	2,5	0,2	4,4	

\*summen af den procentvise angivelse  $\neq$  100 pga. afrunding.

\*\* TRC indgår som summen af pools og aferese-portioner.

\*\*\* TRC indgår som summen af enkeltportioner

Sammenlignet med tidligere år (<http://dski.dk/moder/dart/dart-rapporter/arkiv/>) ligger antallet af transfusionskomplikationer med alvorlig klinisk konsekvens relativt højt.

Tallene er dog for små til at man kan udtale sig om en sikker effekt.

## Kort beskrivelse af de indberettede komplikationer

### Fejltransfusion – forkert patient

Portør medbringer forkert CPR nummer til Blodbanken. Der afhentes 2 erythrocytsuspensioner. Patienten er kørt i CT scanner, derfor kan der ikke udføres elektronisk opsætningskontrol. Der udføres manuel kontrol, men ikke af patientens armbånd. Fejlen opdages da man ikke kan transfusionsregistrere den givne portion. Patient A RhD pos, erythrocytsuspension er 0 RhD pos.

Komponenttype: erythrocytsuspension

Klinisk konsekvens: ingen

Under operation hentes erythrocytsuspension til patient. Der tjekkes blodtype og stuenummer, ikke identitet. Erythrocytsuspensionen var reserveret til en patient på samme stuenummer blot et andet speciales operationsgang. Rekvitionen underskrevet, men identitetskontrol/overensstemmelse mellem patient og erythrocytsuspension er ikke udført korrekt. Patient 0 RhD pos og erythrocytsuspension er 0 RhD pos

Komponenttype: erythrocytsuspension

Klinisk konsekvens: ingen

### Fejltransfusion – forkert komponent

Afdeling afhenter erythrocytsuspension i udleveringskøleskab til patient A, men sætter den op hos patient B. Der opnås kun lige tilslutning da patienten der er urolig hiver droppet ud og fejlen opdages. Patient B er A RhD pos med anti-K. Erythrocytsuspensionen er A RhD pos, K neg.

Komponenttype: erythrocytsuspension

Klinisk konsekvens: ingen/begrænset

Nyfødt pige transfunderes med ca. 20 ml af en portion 0 RhD pos erythrocytsuspension, som var udleveret med henblik på transfusion til mater i forbindelse med akut sectio. Mater er A RhD pos, mens barnets type bestemmes til A RhD pos og DAT findes negativ. Den udleverede portion var 20 dage gammel.

Komponenttype: erythrocytsuspension

Klinisk konsekvens: ingen

53-årig mand med levercirrose og kendt med anti-e, anti-C samt tidligere påvist anti-s transfunderes med 2 portioner 0 RhD neg erythrocytsuspension, som afdeling har hentet fra et akutkøleskab uden først at kontakte blodbanken. Begge transfunderede portioner viste sig at være positive for alle tre korresponderende antigener. Efterfølgende ingen sikre kliniske eller biokemiske tegn på hæmolyse, men svært at vurdere pga. patientens grundmorbus.

Komponenttype: erythrocytsuspension

Klinisk konsekvens: kan ikke vurderes

### Transfusions-Associeret-Cirkulatorisk-Overload (TACO)

92-årig kvinde med kendt hjerteinsufficiens indlægges med anæmi gives erythrocytsuspension og udvikler symptomer på lungeødem: tachykardi, blodtrykstigning og rtg. thorax med bilaterale forandringer foreneligt med stase/ødem.

Komponenttype: erythrocytsuspension

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: sandsynlig

69-årig mand med inkompenseret iskæmisk hjertesygdom indlægges med anæmi til optransfundering. Modtager 3 erythrocytsuspensioner og udvikler tachykardi, dyspnø og saturationsfald. Rtg. thorax viser stase. Klinisk bedring på diuretika.

Komponenttype: erythrocytsuspension

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: sandsynlig

## Akut Hæmolytisk Transfusionskomplikation (AHTK)

39-årig kvinde modtager 2 erythrocytsuspensioner i forbindelse med hæmodialyse. Udvikler kulderystelser, temperaturstigning, utilpashed, hovedpine og kvalme. Normal BT, respirationsfrekvens og saturation.

Biokemi viser LDH stigning til 308 U/l (105-205 U/l), haptoglobin < 0,17 g/l (0,4-1,9 g/l), men adækvat Hb-stigning fra 4,5 til 6,6 mmol/l.

TK us: Påviser Wra positive donorerythrocytter og anti-Wra hos pt. DAT svag positiv (IgG).

Komponenttype: erythrocytsuspension

Klinisk konsekvens: begrænset

Årsagssammenhæng: sikker

## Anafylaktisk Reaktion (AR)

45-årig mand med isoleret hovedtraume modtager 3 portioner FFP og udvikler (under anæstesi) universel urticaria, blodtryksfald og let åndedrætsbesvær. Behandles med antihistamin og steroid, urticaria svinder i løbet af timer.

TK us: Donorer og patient negative for HNA-samt HLA klasse I og II antistoffer. Negativ tryptase og anti-IgA.

Komponenttype: FFP

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: sandsynlig

17-årig mand med intrakraniell hypertension modtager FFP pga forlænget R-tid (TEG). 30 min. efter transfusionen udvikles kløe i halsen, respirationsbesvær, hudkløe og universielt urticaria. Behandles med god effekt af antihistamin og steroid.

Komponenttype: FFP

Klinisk konsekvens: begrænset

Årsagssammenhæng: sandsynlig

51-kvinde SCT-transplanteret dag 9+ med trombocytopeni modtager bestrålet TRC og udvikler urticaria, svimmelhed, retrosternal trykken hypotension (60/40) og desaturerer.

Behandles med antihistamin og steroid, samt væske og ilt. Retter sig i løbet af timer. Rtg. thorax viser ingen mistanke om TRALI. Tidligere påvist HLA-Ab ved Luminex teknik.

Biokemi: CKMB, TnT ia. og EKG afkræfter IHD.

TK us: Anti-IgA før-prøve negativ, tryptase ej taget.

Komponenttype: TRC

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: sandsynlig

## Transfusion-Related-Acute-Lung-Injury (TRALI)

58-årig mand, som 5 dage tidligere er blevet leverresekeret for en galdevejstumor, transfunderes med FFP forud for epiduralanlæggelse og udvikler åndedrætsbesvær, ronchi og saturationsfald samt kulderystelser. Blodtryk og temperatur ikke kendt før - eller efter. Behandlet med ilt og dovent og retter sig noget efterfølgende. Rtg. thorax beskrives med pleuraeksudat og atelektaseforandringer.

TK us: Donorer og patient undersøgt for HNA-, HLA kl. og II NEG.

Mulig TRALI

Komponenttype: FFP

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: sandsynlig

64-årig mand med hæmatologisk lidelse modtager erythrocytsuspension og udvikler åndedrætsbesvær desaturation til 80 % samt bryst smerter. Rtg. thorax viser bilaterale matglas tegninger.

TK us: Donorer negative for HNA-samt HLA klasse I og II antistoffer, men patienten er positiv for TRALI udløsende antistoffer, og der findes positiv granulocytcrossmatch.

Invers TRALI

Komponenttype: erythrocytsuspension

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: sandsynlig

## Forsinket Hæmolytisk Transfusionskomplikation (FHTK)

73 årig mand modtager erythrocytsuspension, 20 dage senere udføres BAC test og panelus som viser et nyttilkommet anti-E samt DAT svagt pos. Afdelingen angiver uforklarligt Hb fald men ingen kliniske hæmolysemanifestationer. Biokemiske hæmolyseparametre er ia.

Komponenttype: erythrocytsuspension

Klinisk konsekvens: begrænset

Årsagssammenhæng: sandsynlig

54-årig kvinde med autoimmun hæmolytisk anæmi (kendt DAT pos) modtager 2 erythrocytsuspensioner på BAC test. Ved næste forlig findes allo-anti-E, og én af de givne erythrocytsuspensioner var E+.

Biokemi: LDH stigning til 1918 U/l (105-205 U/l), haptoglobin < 0,17 g/l (0,4-1,9 g/l), Hb 4,1 mmol/l.

TK us: DAT stærk pos, fund af anti-E

Komponenttype: erythrocytsuspension

Klinisk konsekvens: begænset

Årsagssammenhæng: sikker

## Uklassificerede

46-årig mand opereres for akut hemothorax. Der er givet adskillige blodkomponenter herunder TRC. Efter operation udvikler patienten temperaturstigning på 3,6 °C og blodtryksfald, hvorfor man mistænker sepsis. Patienten var forud for transfusion i behandling med vancomycin og piperacillin og var kendt med anti-K.

TK us: Forlig på alle portioner negative. Dyrkninger fra nogle af erythrocytsuspensionerne og fra patienten er neagtive. Der er intet materiale tilbage af TRC komponenten, men dyrkning negativ efter 7 døgn (aerob+ anaerob) i BacTAlert.

Non-hæmolytisk febril TK, OBS transfusionsoverført bakterieinfektion

Komponenttype: TRC/(erythrocytsuspension)

Klinisk konsekvens: alvorlig

Årsagssammenhæng: mulig

71-årig mand kendt med constrictio cordis og AFLI. Transfunderes med 2 erythrocytsuspensioner. Udvikler ved 2. komponent almen utilpashed, kvalme, opkastning tachykardi og bryst smerter (samme symptomer beskrevet ved aktivitet). Intet åndedrætsbesvær. Rtg thorax ikke udført. Der er ordineret furix med erythrocytsuspensionerne, men uvist om det blev givet.

Komponenttype: erythrocytsuspension

Klinisk konsekvens: begrænset

Årsagssammenhæng: mulig

87-årig kvinde transfunderes med erythrocytsuspension postoperativt pga anæmi. Udvikler temperaturstigning på mere end 2 °C, blodtryksstigning, tachykardi, kulderystelser og åndedrætsbesvær. Tavegyl uden effekt, diuretika ikke anvendt. Rtg thorax ikke udført. Spontan bedring næste dag.

Komponenttype: erythrocytsuspension

Klinisk konsekvens: begrænset

Årsagssammenhæng: mulig

67-årig mand modtager FFP og udvikler blærer på abdomen, urticarielt udslæt, tachykardi og let temp. Stigning (0,9 °C).

TK us: Antistofscreening negativ

Komponenttype: FFP

Klinisk konsekvens: begrænset

Årsagssammenhæng: kan ikke vurderes