

Oplæg vedr.: Registrering af bivirkninger hos bloddonor i relation til afgivelse af blod.

Under henvisning til

- Europa-Parlamentets og -Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter
- Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation i henhold til §7 og §14, stk. 2, i lov nr. 295 af 27. april 2005 om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven)
- Bekendtgørelse nr. 1016 af 9. oktober 2006 om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved humant blod.
- Dansk Selskab for Klinisk Immunologis Transfusionsmedicinske Standarder version 5.0 2019 kapitel 6.800 om komplikationer ved donortapning og kapitel 17 om indberetning af bivirkninger og utilsigtede hændelser
- Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation 2014 (ISBT working party on Haemovigilance), publiceret af ISBT/AABB/INH i 2014.

Rapportering af bivirkning hos bloddonor

Alle bivirkninger (skader, komplikationer, gener) med relation til bloddonation eller mistanke herom registreres regionalt efter herunder oplyste nationale retningslinjer for kodning af bivirkningskategori, sværhedsgrad og graden af sikkerhed for årsagssammenhæng med bloddonationen. Bivirkninger og den forventelige symptomatologi findes anført i tabel 1 herunder. Definition af bivirkningernes sværhedsgrad fremgår af tabel 2, og definition af årsagssammenhæng fremgår af tabel 3.

Komplikationer af en vis sværhedsgrad eller varighed anmeldes derudover til Patienterstatningen via anmeldelse til Bloddonorerne i Danmark og den kompetente myndighed.

Form og indhold ved indrapportering bivirkninger hos en bloddonor

Bivirkningen registreres i blodbankens donorjournal angivelse af tappendato samt en kode bestående af tre tegn i følgende rækkefølge: et bogstav for bivirkningskategori, et tal for sværhedsgraden og et tal for årsagssammenhængen jf. tabellen herunder.

Da bivirkningen kan erkendes enten under tapning, efter tapning inden donor har forladt blodbanken, efter tapning efter donor har forladt blodbanken eller ved næste tapning og således også før sværhedsgraden og årsagssammenhængen kan fastlægges, skal kodningen foretages med mulighed for at revideres, når oplysninger til endelig kodning foreligger.

I ProSang registreres donorbivirkninger som medicinsk værdi. I Blodflødet registreres donorbivirkninger som koder og der oprettes hertil nye koder. Registrering tillader kodning, revideret kodning og sporing af ændringer.

National registrering

Kategorier, sværhedsgrad og årsagssammenhæng anvendes til statistik til årsrapporter. Kategorier, sværhedsgrad, årsagssammenhæng skal senest fra 2020 registreres nationalt, det vil sige hos alle blodbankers tappesteder, blodbanker og ved registrering hos Bloddonorerne i Danmark. Således vil de nationale data for bivirkningsregistrering relateret til donortapninger være kongruente, følge internationalt vejledninger og være på højeste niveau. Det vil endvidere kunne bane vej for én fælles, elektronisk, national indberetningskanal, såfremt der tages beslutning herom.

TABEL 1: Bivirkningskategorier

Bivirkningskategorier (koden anvendes som første tegn i koderegistreringen)			
Kode	Overkategori	Underkategori	Symptomer
	Karskade		
A		Hæmatom (blodansamling)	Misfarvning, lokal hævelse, lokal smerte.
B		Arteriepunktur	Hurtig tapning, lystfarvet blod, pulserende nål, lokal smerte.
C		Forsinket blødning	Blødning fra indstikssteder efter at donor har forladt tappelejet/blodbanken. Er ikke et hæmatom
D		Tromboflebitis (årebetændelse)	Kræver et eller flere af følgende symptomer langs venen: rødme, varme, ømhed.
E		Dyb venetrombose (blodprop i dyb vene)	Voldsom hævelse og smerte af overarmen, evt. varme og rødme.
F		Kompartmentsyndrom	Voldsom smerte i armen især ved bevægelse, hård hævelse, ømhed, evt. føleforstyrrelser.
G		Pseudoaneurisme	Pulserende udfyldning i armen, evt. smerte og føleforstyrrelser.
H		Arterievenøs fistel	Pulserende udfyldning i armen med mærkbar snurren ved palpation over fistlen.
	Smerter i arm		
I		Nerveirritation/ Nerveskade (skyldes direkte nerveskade)	Symptomer opstået samtidig med indstik eller fjernelse af nål: Brændende/jagende/stikkende smerte, udstrålende smerte, føleforstyrrelse eller prikken/stikken i fingre/hånd og/eller arm. Symptomer kan evt. forværres ved brug af armen eller hvis armen holdes i bestemte positioner.
J		Nerveirritation/nerveskade (skyldes hæmatom)	Symptomer opstået efter nålen er fjernet: Brændende/jagende/stikkende smerte, udstrålende smerte, føleforstyrrelse eller prikken/stikken i fingre/hånd og/eller arm. Symptomer kan evt. forværres ved brug af armen eller hvis armen holdes i bestemte positioner.
K		Anden smerte	Smerte i arm, som ikke kan karakteriseres som: Brændende/jagende/stikkende smerte, udstrålende smerte, føleforstyrrelse eller prikken/stikken i fingre/hånd og/eller arm.
	Vasovagal reaktion/ besvimelse		Blegghed, slaphed, generelt ubehag, nervøsitet, svimmelhed, kvalme, opkastning, hyper-ventilering, hovedpine, bevidsthedstab, ufrivillige bevægelser, inkontinens.
L		På tappestedet, uden tab af bevidsthed	
M		På tappestedet, med tab af bevidsthed	
N		Uden for tappestedet, uden tab af bevidsthed	
O		Uden for tappestedet, med tab af bevidsthed	

	Aferesebivirkning		
P		Citratreaktion	Føleforstyrrelser/prikken/stikken i mund/fingre, metalsmag, hovedpine, kvalme, opkastning, muskelsammentrækninger
Q		Infiltration (tilbageløb i væv)	Hævelse omkring indstikssted pga. udsivning i væv af væske/celler ved returløb til donor.
R		Luftemboli	Boblende lyd, boblende følelse ved indstikssted, hoste, åndenød, sveden, bryst smerter, hurtig puls, lavt blodtryk, konfusion, kvalme, opkast.
S		Hæmolyse	Pink eller rødt plasma, slanger eller filter bliver mørk, rødfarvet urin efter tapning
	Allergisk reaktion		
T		Lokal reaktion	Kløe og rødme ved indstikssted og/eller, desinfektionsområde, kvadler eller andet udslet, opstår under eller kort tid efter tapning.
U		Anafylaktisk reaktion	
	Anden, sjælden bivirkning		Hjertesymptomer, cerebrovaskulær event, fraktur, involvering i ulykker.
Z		Sjælden bivirkning	

TABEL 2: Sværhedsgrad

Sværhedsgrad af bivirkning (koden anvendes som andet tegn i koderegistreringen)		
Kode	Sværhedsgrad	Forklaring
1	Grad 1	Symptomer, der går over uden behandling eller ved minimal behandling foretaget i blodbanken og ikke kræver anden behandling og varer højst 2 uger/forventes at vare højst 2 uger og ikke påvirker donors dagligdag. Donor skal kontakte blodbanken hvis symptomer varer udover 2 uger, ved behandling/indlæggelse eller påvirkning af dagligdagen.
2	Grad 2	Behandling uden for blodbanken uden indlæggelse eller symptomvarighed over 2 uger men under 6 måneder eller begrænsninger i donors dagligdag. <i>Behandling uden for blodbanken uden indlæggelse:</i> Fx undersøgelse/behandling hos egen læge, fysioterapeut mv. Eller at blive tilset/observeret/behandlet af sundhedsperson i skadestue/akut modtagelse
3	Grad 3	Har medført indlæggelse eller symptomvarighed over 6 måneder eller begrænsning af donors dagligdag i mere end 2 uger eller operation uanset art. <i>Indlæggelse:</i> dette inkluderer ikke at blive tilset/behandlet i skadestue/akutmodtagelse.
4	Grad 4	Øjeblikkelig lægehjælp/behandling nødvendig for at undgå død.
5	Grad 5	Død.
	<i>Definitioner:</i>	<i>Begrænsninger i donors dagligdag:</i> Donor er begrænset, hvis donor ikke kan varetage hverdagsfunktioner fx arbejde, gå i skole, dyrke fritidsaktiviteter, transport (fx køre bil, cykle), indkøb, daglig hygiejne eller til at komme rundt i eller uden for hjemmet. Det betragtes også som en begrænsning i donors dagligdag, hvis donor varetager hverdagsfunktioner til trods for smerter/gener.
<i>Bivirkninger af sværhedsgrad 3, 4 og 5 skal også indberettes til Styrelsen for Patientsikkerhed</i>		
<i>Bivirkninger af sværhedsgrad 2, 3, 4 og 5 skal også indberettes til Bloddonorerne i Danmark.</i>		

TABEL 3: Årsagssammenhæng

Årsagssammenhæng med bloddonation (koden anvendes som tredje tegn i koderegistreringen)		
Kode	Sammenhæng	Forklaring
9	Kan ikke vurderes	Der foreligger ikke tilstrækkelig information til, at sammenhængen kan vurderes.
0	Udelukket/usandsynlig	Der foreligger uden rimelig tvivl afgørende indikation af, at bivirkningen skyldes andre årsager.
1	Muligt	Det kan ikke med sikkerhed bevises om bivirkningen skyldes donationen eller anden årsag.
2	Sandsynligt	Der er klar indikation af, at bivirkningen skyldes donationen.
3	Sikkert	Der foreligger uden tvivl afgørende indikation på, at bivirkningen skyldes bloddonationen (eller forhold relateret hertil)

Eksempel på kodning

Donor udvikler hæmatom i blodbanken i relation til tapning. Bivirkningsregistrering angives som A13 (hæmatom, behandlet i blodbanken og forventes overstået inden for to uger uden yderligere behandling, sikker sammenhæng med bloddonationen).

Donor klager over smerter ved plasmaferese, tapning afbrydes, armen fremtræder let spændt og hævet over bicepsmuskelen. Kodes som P13 (Aferesebivirkning med infiltration, minimum af behandling, sikker årsagssammenhæng). Donor kontakter tappestedet efter 2 døgn, har stærke smerte og nedsat bevægelighed. Tilses af læge, der finder circumferensøgning, smerter ved passiv bevægelighed og fravær af aktiv bevægelighed. Donor henvises til håndkirurg observatio pro kompartmentsyndrom, indlægges 48 timer med konservativ behandling, efterfølgende 6 ugers sygemelding. Kodning revideres til F33 (kompartmentsyndrom, indlæggelse samt begrænsninger i dagligdag over to uger, sikker årsagssammenhæng).

Donor får sveden, utilpashed, opkastninger og brystmerter under tapning. Der afbrydes. Donor henvises observatio pro akut myokardieinfarkt. Der påvises ingen EKG-forandringer, men iværksættes udredning som viser udtalt arteriosklerose. Primær kodning i blodbank U23 (hjertesymptomer, indlæggelseskrævende, sikker årsagssammenhæng) men revideres efterfølgende til U29, da det hos i den konkrete sag ikke er muligt at fastslå eller afvise sammenhæng med donation.

Donor besvimer ved busstoppestedet ca. en timer efter fuldsblodtapning. Alt vedrørende tapningen var helt uproblematisk. De tilstedeværende ved busstoppestedet ringer efter en ambulance. Donor vågner op og er i sin habituelle tilstand, da ambulancen kommer. Donor tages med på skadestuen, hvor donor observeres i en time. Blodtryk og puls findes normale. Det tolkes som en vasovagal reaktion, og donor tager hjem uden behov for yderligere undersøgelser. Dette kodes som N22 (besvimelse uden for tappestedet med tab af bevidsthed, behandling uden for blodbanken uden indlæggelse, sandsynlig årsagssammenhæng).

Opsummering af kodning

Når bivirkningen er erkendt angives kategori ud fra donors symptomer. Sværhedsgrad kan både angives når bivirkningen erkendes og revideres efter at bivirkningen er erkendt. Årsagssammenhæng angives når bivirkningen erkendes. Det betyder at det skal være muligt at registrere en bivirkning både under en

tapning men også når tapningen er afsluttet. Derudover skal det være muligt at ændre i det registrerede hvis der tilkommer nye informationer om udvikling af symptomer, varighed, behandling, hvorpå årsagssammenhængen også kan skulle revideres.

Årsrapport

Der udarbejdes national årsrapport. Denne udarbejdes af DSKI, Hæmovigilance udvalget på baggrund af indberettede tal fra de 5 regioner.

Følgende data skal indberettes på den enkelte bivirkning (nominator):

- kategori
- sværhedsgrad
- årsagssammenhæng
- type af donation (fuldblod, plasmaferese, trombocytaferese). Håndteres andre typer af donationer, kan det overvejes at inkludere disse, fx donation af stamceller.
- donor køn og alder
- førstegangs tapning vs. flergangs donor
- hvis plasmaferese, volumen af plasma tappet
- tapning gennemført eller ej

Data indberettes både som absolutte tal, men også som en ratio i forhold til det samlede antal donationer opgjort på nedenstående (denominator):

- Total antal fuldblods-donationer
- Total antal plasmafereser
- Total antal trombocytafereser
- Total antal donationer fra kvinder
- Total antal donationer fra mænd
- Total antal donationer fra første-gangs donorer
- Total antal donationer fra flergangsdonorer
- Total antal donationer fordelt på aldersgrupper (17-18, 19-22, 23-29, 30-69, >70 år)

/HMP, revideret BSS