

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 5.1 2020, 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.
- AABB Grading Severity of Blood Donor Adverse Events Tool 2018

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 Styrelsen for Patientsikkerhed.

Form og indhold ved indrapportering bivirkninger hos en bloddonor

Bivirkningen registreres i blodbankens donorjournal angivelse af tappedato 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				
Kode		Overkategori	Underkategori	Symptomer
Pro-sang*	Blod-flødet			
		Karskade		
A	K01		Hæmatom (blodansamling)	Lokal smerte og misfarvning og/eller mærkbar bule (hævelse) Skal registreres såfremt der er lokal smerte samtidig med misfarvning og/eller hævelse
B	K02		Arteriepunktur	Hurtig tapning, lystfarvet blod, pulserende nål, lokal smerte.
C	K03		Forsinket blødning	Blødning fra indstikssteder efter at donor har forladt tappelejet/blodbanken. Er ikke et hæmatom Skal registreres såfremt blødning nødvendiggør skift af forbindelse eller donor som postdonationsinformation oplyser om blødning efterfølgende
D	K04		Tromboflebitis (årebetændelse)	Kræver et eller flere af følgende symptomer langs venen: rødme, varme, ømhed.
E	K05		Dyb venetrombose (blodprop i dyb vene)	Voldsom hævelse og smerte af overarmen, evt. varme og rødme.
F	K06		Kompartmentsyndrom	Voldsom smerte i armen især ved bevægelse, hård hævelse, ømhed, evt. føleforstyrrelser.
G	K07		Pseudoaneurisme	Pulserende udfyldning i armen, evt. smerte og føleforstyrrelser.
H	K08		Arterievenøs fistel	Pulserende udfyldning i armen med mærkbar snurren ved palpation over fistlen.
		Smerter i arm		
I	K09		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.

Kode		Overkategori	Underkategori	Symptomer
Pro-sang*	Blod-flødet			
J	K10		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	K11		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		Blegthed, slaphed, generelt ubehag, nervøsitet, svimmelhed, kvalme, opkastning, hyper-ventilering, bevidsthedstab, ufrivillige bevægelser, inkontinens.
L	K13		På tappestedet, uden tab af bevidsthed	Skal registreres såfremt der er behov for tiltag for at undgå at donor besvimer fx lejring i Trendelenburgs leje eller ophør af tapning. Skal desuden registreres såfremt donor ønsker at ophøre som donor pga ubehag ved tapning.
M	K14		På tappestedet, med tab af bevidsthed	
N	K15		Uden for tappestedet, uden tab af bevidsthed	
O	K16		Uden for tappestedet, med tab af bevidsthed	
		Aferesebivirkning		
P	K17		Citratreaktion	Føleforstyrrelser/prikken/stikken i mund/fingre, metalsmag, hovedpine, kvalme, opkastning, muskelsammentrækninger. Skal registreres såfremt donors symptomer behandles med calcium (tabletter eller iv.) eller donor ønsker at ophøre som aferesedonor pga ubehag

Kode		Overkategori	Underkategori	Symptomer
Pro-sang*	Blod-flødet			
Q	K18		Infiltration (tilbageløb i væv)	Hævelse og smerte omkring indstikssted pga. udsivning i væv af væske/celler som opstår samtidig med returløb til donor.
R	K19		Luftemboli	Boblende lyd, boblende følelse ved indstikssted, hoste, åndenød, sveden, brystmerter, hurtig puls, lavt blodtryk, konfusion, kvalme, opkast.
S	K20		Hæmolyse	Pink eller rødt plasma, slanger eller filter bliver mørk, rødfarvet urin efter tapning
		Allergisk reaktion		
T	K21		Lokal reaktion	Kløe og rødme ved indstikssted og/eller, desinfektionsområde, kvadler eller andet udslæt, opstår under eller kort tid efter tapning.
U	K22		Anafylaktisk reaktion	
		Anden, sjælden bivirkning		Hjertesymptomer, cerebrovaskulær event, fraktur, involvering i ulykker.
Z	K23		Sjælden bivirkning	

*koden anvendes som første tegn i koderegistreringen

TABEL 2: Sværhedsgrad

Sværhedsgrad af bivirkning			
Kode		Sværhedsgrad	Forklaring
Pro-sang*	Blod-flødet		
1	S01	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	S02	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	S03	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	S04	Grad 4	Øjeblikkelig lægehjælp/behandling nødvendig for at undgå død.
5	S05	Grad 5	Død.
Defini-tioner:	<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>			

*koden anvendes som andet tegn i koderegistreringen

TABEL 3: Årsagssammenhæng

Årsagssammenhæng med bloddonation			
Kode		Sammenhæng	Forklaring
Pro-sang*	Blod-flødet		
9	I05	Kan ikke vurderes	Der foreligger ikke tilstrækkelig information til, at sammenhængen kan vurderes.
0	I04	Udelukket/usandsynlig	Der foreligger uden rimelig tvivl afgørende indikation af, at bivirkningen skyldes andre årsager.
1	I03	Muligt	Det kan ikke med sikkerhed bevises om bivirkningen skyldes donationen eller anden årsag.
2	I02	Sandsynligt	Der er klar indikation af, at bivirkningen skyldes donationen.
3	I01	Sikkert	Der foreligger uden tvivl afgørende indikation på, at bivirkningen skyldes bloddonationen (eller forhold relateret hertil)

*koden anvendes som tredje tegn i koderegistreringen

Eksempel på kodning

Donor udvikler hæmatom i blodbanken i relation til tapning. Bivirkningsregistrering angives i Prosang 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 i Prosang som Q13 (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 Prosang 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 i Prosang som O22 (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)