

Donorer med bivirkninger

Inform rather than alarm!



National vejledning

DSKI 2022, version 1.0

Gældende fra 1. marts 2022

Indholdsfortegnelse

Introduktion.....	3
Definition.....	3
Håndtering af donorbivirkninger.....	3
Vurdering og behandling af donorbivirkninger.....	4
Information til donorer med en bivirkning/skade.....	4
Registrering og indberetning af bivirkninger.....	4
Ansøgning om erstatning.....	5
Donorbivirkninger – forebyggelse, årsager, symptomer, fund, behandling og prognose.....	6
Forebyggelse af bivirkninger.....	6
Hæmatom.....	7
Reblødning/forsinket blødning.....	8
Arteriepunktur.....	8
Nerveskade/nerveirritation.....	9
Anden smerte.....	10
Vasovagale reaktioner/besvimelser.....	10
Citratføling.....	11
Andre bivirkninger.....	12
Bilag.....	13
Bilag 1 bivirkningskategorier, sværhedsgrad og årsagssammenhæng.....	13
Bilag 2 Forslag til flowchart over håndtering af bivirkning ved donation.....	18
Referencer.....	19
Versionslog.....	20

Vejledningen er udarbejdet af DSKIs Hæmovigilanceudvalg

Bitten Aagaard Jensen (formand)

Christina Mikkelsen

Rune Larsen

Mie Topholm Bruun

Sys Hasslund

Louise Ørnkov Pedersen

Betina Sørensen

Introduktion

Denne vejledning er en samlet vejledning om bivirkning ved bloddonation og er henvendt til personale som håndterer bloddonorer.

Vejledningen har fokus på god kommunikation mellem blodbank og donor og anbefaler information til donor, en beskrivelse af de enkelte bivirkninger med vejledning til behandling og profylakse, en oversigt over arbejdsgangen ved indberetninger til Styrelsen for Patientsikkerhed, information ang. ansøgning om erstatning ved Patienterstatningen, samt en oversigt over koderne til registrering i Prosang/Blödflödet inkl. en vejledning til anvendelse af disse.

Definition

Bivirkning¹: Skade, komplikation eller gene hvor blod-, trombocyt- eller plasmadonation tilskrives betydning for bivirkningen. Bivirkninger kan opstå i direkte relation til tapningen, umiddelbart efter tapning eller i tiden efter tapning. Indeholdt i denne vejledning er et afsnit om kategorisering og definition af bivirkninger hos donorer.

Skader som opstår på vej til tapning regnes ikke som donorbivirkninger, men donor kan alligevel have ret til erstatning, se afsnittet "Ansøgning om erstatning".

Håndtering af donorbivirkninger

Bloddonation er sikkert og det er sjældent, at der opstår bivirkninger. Bivirkninger opstår ved ca. 1% af alle donationer og langt størstedelen er milde bivirkninger, som forsvinder inden for kort tid (ca. 99% er sværhedsgrad 1 eller 2)². Alvorlige bivirkninger er sjældne. DSKI laver en årlig opgørelse af bivirkninger baseret på registreringerne i Prosang/Blödflödet, som er tilgængelig på DSKI's hjemmeside.

Bivirkningen opdages enten ved observation i blodbanken, ved at donor oplyser om det, enten ved besøg i blodbanken eller efterfølgende.

Når en bivirkning opstår, er der 4 vigtige områder der skal håndteres:

- Vurdering af bivirkningen og evt. behandlings behov
- Information til donor og kommunikation mellem blodbankspersonale og donor
- Registrering af bivirkningen i Prosang/Blödflödet og evt. indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.
- Donor kan have ret til erstatning for sin bivirkning. Blodbanken bør opfordre donor til at søge om erstatning hos Patienterstatningen.

¹ Ovenstående definition svarer ikke til definitionen i BEK nr. 1016 af 09/10/2006. Dette er dog bevidst, da vi ønsker at udvide registreringen i Prosang/Blödflödet til at omfatte alle bivirkninger i relation til tapningen og vi ønsker at anvende en definition på sværhedsgrad, som er tilpasset en person som i udgangspunktet er rask. Niveaueet for alvorlige bivirkninger bør ved raske donorer være lavere end patienter.

² DSKI. Blood donation adverse reactions and events, Annual report 2020

Vurdering og behandling af donorbivirkninger

Årsag, symptomer, behandling og prognose for de enkelte bivirkninger er omtalt senere i denne vejledning. For at sikre at relevante bivirkninger/skader vurderes af en læge anbefales det at en læge i blodbanken informeres, når donorer oplever bivirkninger med sværhedsgrad 2 eller større (se bilag 1 for opdeling i sværhedsgrader). Forslag til hensigtsmæssig arbejdsgang for håndtering af bivirkning ved donation fremgår af bilag 2. Hvis der skulle være behov for behandling af en bivirkning, er det blodbankens ansvar at foretage behandlingen eller at henvise til relevant behandling. Donor skal ikke henvises til egen læge. **Hvis donor henvises til ekstern behandling, er der aktuelt ikke et system der sikrer, at blodbankerne automatisk får epikriser fra behandlende læge eller reminder om opfølgning. Det er derfor vigtigt at donor oplyses om, selv at henvende sig til blodbanken ved forværring eller vedvarende gener samt efter afsluttet behandling.**

Såfremt donor får langvarige gener af sin bivirkning, bør man overveje at udmelde donor.

Information til donorer med en bivirkning/skade

Det vigtigste er, at der er en god kommunikation mellem donor og blodbanken, samt at alle henvendelser behandles seriøst og professionelt. Det betyder at donor skal føle sig velinformeret, og have oplevelsen af at henvendelsen tages alvorligt og at der tages hånd om bivirkningen. Selv om bivirkningen kan virke harmløs, så kan den være voldsom for donor og give anledning til bekymringer. God og professionel kommunikation kan forhindre mange bekymringer og misforståelser. Det vil også øge sandsynligheden for at donor kommer igen. Det er en balancegang imellem god donorservice og fastholdelse af donor i en sygdomstilstand. Det er individuelt hvordan donor oplever og håndterer bivirkninger.

Donor skal informeres, men ikke alarmeres.

Eksempel på god donor information:

- En forklaring på hvad årsagen til bivirkningen er (se beskrivelse af alle bivirkninger senere i dette dokument)
- Information om at generne ikke bliver værre. Vi forventer, at det bliver bedre.
- Information om hvornår donor kan forvente at generne/symptomerne forsvinder? Hvis ikke de forsvinder, eller hvis de bliver værre, skal donor henvende sig til blodbanken. For nerveirritation/-skade kan tilføjes: Det kan tage lang tid, op til 3 måneder, men donor vil langsomt mærke bedring.
- Ved henvisning til ekstern behandling/undersøgelse: Information om at henvende sig hvis de efter ca. 1 mdr. ikke de modtager en indkaldelse fra afdelingen som de henvist til og altid efter afsluttet behandling/undersøgelse i andet regi end blodbanken.

Registrering og indberetning af bivirkninger

Alle bivirkninger (skader, komplikationer, gener) med relation til bloddonation eller mistanke herom registreres regionalt efter herunder oplistede nationale retningslinjer for kodning af bivirkningskategori, sværhedsgrad og graden af sikkerhed for årsagssammenhæng med bloddonationen. Data fra registreringen anvendes til en årsstatistik. Da registreringen foretages ensartet nationalt sikrer det at data er kongruente

og følger internationale vejledninger. Det vil endvidere kunne bane vej for én fælles, elektronisk, national indberetningskanal, såfremt der tages beslutning herom.

Bivirkningen registreres i Prosang eller Blødfloedet som en kode bestående af tre tegn i følgende rækkefølge: et bogstav for bivirkningskategori (tabel 1), et tal for sværhedsgraden (tabel 2) og et tal for årsagssammenhængen (tabel 3). Tabellerne fremgår af bilag 1.

Ved bivirkninger af sværhedsgrad 2 eller derover anbefales at blodbankens læge involveres (se forslag til hensigtsmæssig arbejdsgang bilag 2) og lægen noterer følgende i donorjournalen:

- bivirkningsdato
- Kort forløbsbeskrivelse
- beslutning +/- om behov for yderligere beh. Hvis ekstern behandling hvem der har ansvaret for at følge den op.
- læge initialer

Komplikationer af sværhedsgrad 3-5 anmeldes til Styrelsen for Patientsikkerhed.

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

Det er væsentligt at sikre en opfølgning på donorer mhp. korrekt registrering fx donorer, som oplever langvarige symptomer eller henvises til behandling, da det kan betyde at sværhedsgrad evt. skal ændres fra 2 til 3 såfremt donor stadig oplever symptomer efter 6 måneder (se tabel 2 i bilag 1). Der er ikke en automatik der sikrer at blodbanken får en tilbagemelding.

Ansøgning om erstatning

Blodbanken bør opfordre donorer, der har haft en skade/bivirkning, til at søge erstatning. Det er Patienterstatningen, som håndterer disse skadesanmeldelser og det er dem, der vurderer om donor er berettiget til erstatning. Ansøgningen foretages af donor via Patienterstatningens hjemmeside. Det anbefales at blodbanken aktivt anbefaler donorer der oplever en bivirkning med sværhedsgrad 2 eller større, om at søge om erstatning, især. Dette kan fx gøres ved at udlevere eller henvise til pjecen "Skade ved bloddonation".

Donorbivirkninger – forebyggelse, årsager, symptomer, fund, behandling og prognose

Forebyggelse af bivirkninger

Donorbivirkninger kan påvirke donors helbred samt have betydning for om donor kommer igen. De bør derfor forebygges bedst muligt³.

Karskader (Hæmatomer, reblødning, arteriepunktur)

Kan forebygges effektivt, ved manuelt at blokere indstiksstedet i karret efter nålen tages ud. Det gøres ved, at donor eleverer armen, når nålen tages ud, samtidig med, at donor komprimerer indstiksstedet med en vattot i 5 min. Efterfølgende kontrolleres, at der er hæmostase.

Man kan også vælge at lægge en selvklæbende gaze hen over vattotten, som en mild form for komprimering. Alternativt kan der anlægges et tryk/dialyseplaster eller en decideret komprimerende forbindelse. Dette kan vælges såfremt, at der er risiko for hæmatom eller reblødning. Det kan f.eks. være i forbindelse med længerevarende donationer/hvor nålen sidder i armen i længere tid (afeser), ved flergangsdonorer, som har dannet arvæv ved indstikssted, hvis man er i tvivl om hæmostase, eller hvis donor tidligere har oplevet tilfælde af reblødning eller ved fejlstik.

Donor bør undgå at anvende armen til hårdt fysisk arbejde eller sport i mindst 4-6 timer efter donation for at undgå at "hullet" i karret bryder op.

Arteriepunktur kan ikke forebygges. Pga. individuelle anatomiske forskelle kan det ske uanset hvor omhyggelig man er.

Nerveirritation/nerveskade/anden smerte

Kanylen skal føres ind i venen ved et glat og hurtigt indstik, parallelt med venen med en indstiksvinkel på 5 - 10 grader. Ved manglende flow (nålespidsen kan ligge ved en veneklap eller suge sig fast på indersiden af karvæggen) kan man forsøge let tilbagetrækning af kanylen (maximalt 1-2 mm), eventuelt samtidig med let rotation af nålen. Vinklen på nålen må ikke ændres fraset placering af lidt vat eller lignende under nålen. Anden manipulation må aldrig foretages og nålen må aldrig føres længere frem.

Såfremt det ikke lykkes at få tilstrækkeligt flow af blod, skal tapning opgives i denne arm. Tapning kan forsøges i den anden arm, hvis donor samtykker.

Lige gyldig hvor omhyggelig man er, kan risikoen for nerveskade/-irritation ikke elimineres. Anatomien er forskellig fra donor til donor og nerver ligger ofte omkring karrene. Derfor er det vigtigt, at donor instrueres i at sige til, såfremt der kommer skarpe, jagende smerter med udstråling eller føleforstyrrelser. Er det tilfældet skal nålen straks fjernes, så påvirkningen af nerven bliver så kort som muligt.

Det er ligeledes vigtigt at man i blodbanken italesætter, at man ikke altid kan ramme karret. Uanset hvor dygtig man er, vil man have dage/tidspunkter, hvor man ikke kan ramme rigtig. Man må ikke føle det som et nederlag og føle sig presset til at korrigerer nålen.

³ Thijsen A et al. Trends in return behavior after an adverse event in Australian whole blood and plasma donors. Transfusion 2019; 59(10): 3157-3163

Vasovagale tilfælde og besvimelser

Risikofaktorer er ung alder, førstegangsdonorers samt lav vægt. Forebyggelse kan ske ved væskeindtag og muskeltensionsøvelser⁴, ved at donor føler sig veltilpas og hviler på lejet efter donationen eller venter kortvarigt i venterummet (størstedelen sker 10-15 minutter efter nålen er fjernet⁵) samt ved at donationsvolumen er afstemt efter donors blodvolumen⁶. Sidstnævnte er der taget hensyn til med de faste grænser for tappevolumen. Derudover, forebygges vasovagale tilfælde og besvimelser ved at donor føler sig veltilpas ved god og venlig donorservice fra personalet⁷

Vasovagale reaktioner er i høj grad betinget af utryghed. Det kan effektivt forebygges med god information forud for første donation, hvor der både informeres om tappeproceduren og om hvordan donor skal forberede sig. Hvis donor viser tegn på nervøsitet bør det åbent adresseres, så donor kan blive beroliget og eventuelt kan få ekstra væske eller lave muskeltensionsøvelser^{8,9,10}.

Det er vigtigt, at donor føler sig veltilpas, inden de forlader blodbanken for at undgå sene vasovagale reaktioner, når donor fx færdes i trafikken. Donorer, hvis arbejdet betyder at besvimmelser eller svimmelhed kan have alvorlige konsekvenser, må derfor heller ikke gå tilbage til arbejde før 24 timer efter donationen

Hæmatom

Årsag, symptomer og objektive fund

Et hæmatom skyldes udsivning af blod til det omkringliggende væv og er den hyppigste lokale bivirkning. Hvis hæmatomet er overfladisk kan man se en misfarvning af huden. Ved store hæmatomer ses der også hævelse, som kan give anledning til lokal smerte pga. tryk på omkringliggende strukturer. Et hæmatom kan i meget sjældne tilfælde kompliceres af et kompartmentsyndrom, hvor blodforsyningen til involverede muskler vil være truet. Her vil donor have en voldsom hævet arm og stærke smerter, som kan stråle ned i hånden/fingrene pga. tryk på nerverne. Et hæmatom kan også udvikle sig til nerveirritation, se senere. Hæmatomer kan være dybere liggende og dermed hverken synlige eller palpable. I de tilfælde skal de registreres i forhold til de symptomer de giver, typisk nerveirritation. Giver de ingen symptomer skal de ikke registreres.

⁴ Thijsen A et al. Does using applied muscle tension at strategic time points during donation reduce phlebotomist- and donor-reported vasovagal reaction rates? A three-armed randomized controlled trial. *Transfusion* 2018; ;58(10): 2352-2359

⁵ Bravo M et al. Factors associated with fainting – before, during and after whole blood donation. *Vox Sang* 2011; 101(4): 303-12

⁶ Bravo M et al. Factors associated with fainting – before, during and after whole blood donation. *Vox Sang* 2011; 101(4): 303-12

⁷ Gilchrist PT et al. Improving the donation experience and reducing venipuncture pain by addressing fears among whole-blood and plasma donors. *Transfusion* 2021; 61(7): 2107-2115

⁸ Gilchrist PT et al. Improving the donation experience and reducing venipuncture pain by addressing fears among whole-blood and plasma donors. *Transfusion* 2021; 61(7): 2107-2115,

⁹ Wiersum-Osselton J et al. An intervention study for the prevention of vasovagal reactions and evaluating donors' experience: Analysis of donors' return for subsequent donation. *Vox Sang* 2021 Epub

¹⁰ Thijsen A et al. Does using applied muscle tension at strategic time points during donation reduce phlebotomist- and donor-reported vasovagal reaction rates? A three-armed randomized controlled trial. *Transfusion* 2018; ;58(10): 2352-2359

Behandling og prognose

Forsvinder typisk inden for 1-3 uger. Er der opstået et stort palpabelt hæmatom og donor har smerter, bør donor undgå at anvende armen til hårdt fysisk arbejde eller sport i et døgn for at undgå at "hullet" i karret bryder op. Donor bør ikke immobilisere armen.

Ved dybere liggende hæmatomer, kan hæmatomet få et "pletet" udseende med elementer af forskellige alder i takt med at armen bruges og hæmatomet "arbejdes ud" i det subkutane væv.

Der er i litteraturen angivet flere mulige behandlinger af hæmatomer som fx ultralyd, NSAID-gel og hirudoid gel. Hæmovigilance-udvalget vil gennemgå evidensen og komme med en anbefaling til næstkommende revisioner.

Ved mistanke om kompartmentsyndrom skal donor henvises akut til ortopædkirurgisk afdeling.

Reblødning/forsinket blødning

Årsag, symptomer og objektive fund

Opstår fordi "hullet" i karret springer op. Den blodstørkning, som umiddelbart opstår efter en karlæsion, er ustabil og der kan derfor gå "hul" i karret igen og det vil bløde fra indstiksstedet. Hvis donor har doneret mange gange og er stukket samme sted mange gange, dannes der arvæv i indstiksstedet.

Behandling og prognose

Forny et kompression og anlæggelse en forbindelse/komprimerende forbindelse (se beskrivelse i afsnit om "profylakse"). Forsinkede blødninger er ufarlige, men kan opleves voldsomme for donorerne.

Arteriepunktur

Årsag, symptomer og objektive fund

Skyldes at man ved et uheld rammer arterien i stedet for venen. Det hyppigste symptom vil være, at tapningen forløber hurtigere end normalt (under 4 min). Nogle gange vil man kunne se, at blodet er lysere og/eller at nålen pulserer.

Behandling og prognose

Risikoen er ikke arteriepunktur i sig selv, men evt. komplikationer forbundet hertil. Ved mistanke om arteriepunktur, skal tapningen afbrydes med det samme. Opdages det først, når man har fået fyldt blodposen, skal blodet ikke kasseres, men må gerne bruges til patientbehandling. Komplikationer er reblødning og hæmatom. For at undgå dette, følges samme behandling som for disse, dog intensiveret, dvs. donor skal elevare armen når nålen tages ud samtidig med at indstiksstedet komprimeres med en vattot i 15 min. Efterfølgende skal der anlægges en komprimerende forbindelse, som skal forblive på i mindst 1 time og donor skal undgå fysisk belastning af armen (arbejde eller sport) i 24-48 timer efter. Sjældne senkomplikationer som arterie-venøs fistel og arterieudposning er beskrevet i litteraturen, men er ikke registreret i DK efter mere end 1 million donationer.

Nerveskade/nerveirritation

Årsag, symptomer og objektive fund

Opstår enten som følge af direkte påvirkning af nerven fra kanylen, eller indirekte ved tryk fra hæmatom eller arvævsdannelse. Uanset årsag er symptomerne brændende, jagende, stikkende smerte som enten stråler ned i hånden/fingrene eller op i armen og/eller giver føleforstyrrelser. Symptomerne kan evt. forværres ved brug af armen, eller hvis armen holdes i en bestemt position.

Primær nerveskade

Hvis nålen rammer nerven i forbindelse med tapping, vil donor altid opleve symptomerne samtidig med indstik eller samtidig med at nålen fjernes. Sædvanligvis er det ikke hele nerven, som er påvirket, men kun de enkelte nervefibre, som nålen har ramt. Donor vil derfor stort set aldrig have sensoriske eller motoriske udfald. Er det dog tilfældet skal donor henvises til udredning hos neurolog.

Nerveskade sekundært til hæmatom eller arvæv

Nerven kan også påvirkes indirekte af et hæmatom eller arvævsdannelse. Et hæmatom kan trykke på nerven og komprimere blodforsyningen til nerven og dermed påvirke de enkelte nervefibre. Ofte er kun enkelte nervefibre ramt, eller nerven er "irriteret" på grund af hypoxi som følge af nedsat blodforsyning og man vil derfor ikke nødvendigvis se de klassiske symptomer på nerveskade. Hvis der er tvivl om alvorligheden af skaden kan der overvejes undersøgelse med nerveledningsundersøgelser (EMG/ENG). Derudover er det også beskrevet, at venepunktur udløser vævsskade og dermed inflammation, hvilket også kan være medvirkende til nerveirritation. Hæmatomer kan opstå så dybt i armen, at der ikke nødvendigvis har været et synligt stort hæmatom. Ved opheling af hæmatomer eller i det hele taget som følge af den skade, som en venepunktur kan give i vævet, kan der opstå arvævsdannelse. Dette arvæv kan binde til nerveskeden og medføre, at nervens bevægelighed er påvirket (viser sig fx som smerte i armen ved bevægelse). Der er kasuistiske beretninger om carpaltunnel syndrom med kompression af n. medianus efter bloddonation.

Symptomatologien er ofte mere i overensstemmelse med symptomer på neuropatiske smerter¹¹ eller smertesyndromer¹².

Behandling og prognose

En nerveskade forsvinder typisk i løbet af 3 måneder, men der kan gå op til 6 måneder. Donor skal mærke en langsom forbedring.

Hvis donor har stærke svære symptomer, skal donor henvises til vurdering af specialist, fx neurolog, håndkirurg eller reumatolog, afhængig af lokale forhold på hospitalet/i regionen og eventuelle aftaler. Det skal sikres, at donor bliver vurderet rettidigt, og afhængig af symptomer kan forudgående telefonisk kontakt mhp hurtig visitering være nødvendig, undtagen hvis blodbanken har en fast aftale med en klinisk afdeling.

Hvis der fortsat er symptomer efter 6-12 måneder, er det usandsynligt, at det bliver bedre. Der er ingen kendte behandlingsmuligheder ved langvarige/kroniske symptomer. Dog findes kasuistiske beretninger om symptomlindring ved fysioterapi (nervemobiliseringsøvelser). Afhængig af symptomer kan der henvises til vurdering ved neurolog, håndkirurg eller reumatolog, men donor skal ikke forvente store ændringer. Det er

¹¹ Sørensen BS et al. Pain following blood donation: a questionnaire study of long-term morbidity (LTM) in blood donors. Vox Sang 2015; 109: 18-24

¹² Bruehl S. Complex regional pain syndrome. BMJ 2015;351:h273

her vigtigt at fortælle donor, at det heller ikke bliver værre, at donor må "lære at leve med det" og at det er sjældent, at donorer har langvarige stærke smerter.

Der er i litteraturen og gennem praktisk erfaring angivet mulige akutte behandlinger af nerveskade/nerveirritation, fx Ipren (antiinflammatorisk) og lokal behandling med NSAID-creme/gel. Hæmovigilance-udvalget vil gennemgå evidensen og komme med en anbefaling til næstkommende revisioner. Evt. behandling af neuropatiske smerter indebærer fx antiepileptika eller tricycliske antidepressiva, som kræver henvisning til specialist (fx neurolog) eller smerteklinik afhængig af hvad der er tilgængeligt.

Anden smerte

Årsag, symptomer og objektive fund

Der er få donorer, som oplever smerte i armen, der ikke kan passer ind i de andre kategorier. Typisk kan de fortælle om lokal smerte ved brug af armen, bestemte bevægelser eller lignende, som har varet ved flere måneder efter tapningen. Det kan ikke udelukkes, at baggrunden også kan være en nerveirritation, som ikke har vist sig ved de typiske symptomer. En læsion af de andre strukturer i området ved indstik af nålen kan heller ikke udelukkes, fx senelæsion.

Behandling og prognose

Hvis der fortsat er symptomer efter 6-12 måneder, er det usandsynligt, at det bliver bedre.

Kasuistiske beretninger om effekt af fysioterapi (nervemobiliseringsøvelser) er beskrevet. Man opnår sjældent noget ved at henvise donor til fx neurolog. Det er her vigtigt at fortælle donor, at det bliver heller ikke værre, men at donor må "lære at leve med det". Det er meget sjældent, at donorer har langvarige stærke smerter.

Vasovagale reaktioner/besvimelser

Årsag, symptomer og objektive fund

Vasovagale reaktioner er den hyppigste systemiske bivirkning til bloddonation. En vasovagal reaktion kan være kompliceret af besvimelse og faldtraume. I svære tilfælde af besvimelse som følge af vasovagal reaktion, kan man se inkontinens og ufrivillige muskeltrækninger. Sidstnævnte må ikke forveksles med kramper/epilepsi og det er vigtigt at disse betegnelser ikke anvendes, når bivirkningen registreres eller der laves donorjournal (det kan have betydning for donor fx i forbindelse med kørekort/livsforsikring). Årsagen til muskeltrækningerne er en ophobning af CO₂. Besvimelse kan resultere i uheld eller skader afhængig af hvor og hvornår det sker, og det er disse uheld/skader, som er årsagen til at besvimelser kan give svære bivirkninger. Vasovagale reaktioner opstår som følge af et komplekst sammenspil af flere faktorer i CNS, det autonome nervesystem samt emotionelle faktorer¹³. Størrelsen af det donerede blodvolumen i forhold til

¹³ Gilchrist PT et al. Improving the donation experience and reducing venipuncture pain by addressing fears among whole-blood and plasma donors. *Transfusion* 2021; 61(7): 2107-2115

donors blodvolumen har formentlig kun en betydning såfremt donor har et lille blodvolumen¹⁴. Tidsmæssigt i forhold til donationen, sker vasovagale reaktioner hyppigst ca. 2 min før nålen fjernes og 10-15 min efter nålen er fjernet¹⁵.

Langt de fleste vasovagale reaktioner sker i blodbanken. Kun en lille andel sker efter, at donor har forladt blodbanken¹⁶.

Behandling og prognose

Trendelenburgs leje og væske.

Donor kommer ofte til sig selv efter få sekunder efter en vasovagal reaktion. Evt. behandling afhænger af, om donor er kommet til skade og om donor hurtigt kommer til sig selv og ikke har symptomer efterfølgende. Donor bør observeres i blodbanken/skDESTUEN, indtil donor igen er velbefindende og tryk ved at tage hjem. Hvis muligt, bør donor så vidt muligt ledsages hjem og ikke være alene de første 2-4 timer efter tapning.

En vasovagal reaktion kan virke meget overvældende især for førstegangsdonorere. Det kan derfor have stor indflydelse på deres lyst til at komme igen.

Det er vigtigt at sørge for, at donor føler sig tryk og forstår, at gentagelsesrisiko er lav¹⁷. Der kan med fordel rådgives om rigeligt væskeindtag inden næste donation, samt forebyggende tiltag beskrevet i afsnit om profylakse. Eventuelt kan man sammen med donor undersøge, om der er en oplagt årsag fx for lidt væske eller fødeindtag op til donationen.

Citratføling

Årsag, symptomer og objektive fund

Citrat anvendes som antikoagulation under aferese procedurer. Citrat binder calcium og sænker derfor niveauet af ioniseret calcium i plasma. Samtidig ses også en påvirkning af andre elektrolytter¹⁸. Lav calcium i plasma kan give symptomer i form af prikken, stikken eller snurren omkring mund/læber, i fingre, metalsmag, hovedpine, kvalme, opkastning samt muskelsammentrækninger. Disse symptomer går også under betegnelsen "citratføling".

¹⁴ Bravo M et al. Factors associated with fainting – before, during and after whole blood donation. Vox Sang 2011; 101:303-312

Gybel-Brask M et al. The central blood volume as measured by thoracic electrical impedance and plasma proANP is not compromised by donation of 900 mL of blood in men. Transfus Med 2020; 30(6): 450-455

¹⁵ Bravo M et al. Factors associated with fainting – before, during and after whole blood donation. Vox Sang 2011; 101:303-312

¹⁶ DSKI. Blood donation adverse reactions and events, Annual report 2020

¹⁷ Thijsen A et al. Does using applied muscle tension at strategic time points during donation reduce phlebotomist- and donor-reported vasovagal reaction rates? A three-armed randomized controlled trial. Transfusion 2018; ;58(10): 2352-2359

¹⁸ Bolan CD et al. Comprehensive analysis of citrate effects during plateletpheresis in normal donors. Transfusion 2001; 41(9): 1165-1171

Citratføling kan opstå ved aferesetapninger. Ved plasmaferese vil en betydelig del af citraten blive opsamlet med det donerede plasma, hvorfor citratføling anses som mindre betydende¹⁹. Ved trombaferese, hvor der opsamles en mindre mængde plasma og hvor donationen varer længere, får donor en større mængde citrat og risikoen for citratføling er større.

Behandling og prognose

Donor tilbydes calciumholdige drikke. Ved udtalte symptomer gives calcium brusetabletter. Symptomerne er kortvarige og forsvinder ca. 15 min. efter donationen (tilførsel af citrat) er ophørt.

Andre bivirkninger

Årsag, symptomer og objektive fund

Infiltration

Infiltration ses, hvis nålen går subkutant under en afereseprocedure og den tilbagegivne væske løber ud i det subkutane væv. Der ses en ødematøs hævelse ved indstikssted og donor kan have smerter.

Allergiske reaktioner

Donor kan få allergiske reaktioner. Formentlig som reaktion mod indholdsstoffer i kanylen, posesættet eller det anvendte citrat. Det kan vise sig som nældefeber eller deciderede anafylaktiske reaktioner. Allergiske reaktioner er generelt sjældne.

Dyb venetrombose

Dyb venetrombose er en meget sjælden bivirkning, men det er vigtigt at man er opmærksom på risikoen, specielt hos donorer hvor symptomerne ikke bedres som forventet. Typiske symptomer vil være en hævet og smertefuld arm.

Sjældne, alvorlige bivirkninger

Luftemboli ses ikke med de fuldblodstappesæt som anvendes i DK, men kan i teorien opstå ved forkert håndtering af aferesemaskiner. Typiske symptomer på luftemboli er akut opstået åndenød og brystmerter. Andre alvorlige og livstruende bivirkninger er meget, meget sjældne. De kan være enten akut hjertesygdom eller symptomer på blodprop eller blødning i hjernen.

Behandling og prognose

Ved infiltration stoppes proceduren. Væsken i det subkutane væv vil blive absorberet og forsvinde af sig selv.

Øvrige bivirkninger behandles symptomatisk. Ved tegn på alvorlige eller livstruende bivirkning skal der akut kaldes hjælp, enten i form af 112 eller i henhold til lokal instruks for hjertestop/akutkald.

¹⁹ Evers J et al. Distribution of citrate and citrate infusion rate during donor plasmaphereses. J Clin Apher 2016; 31(1): 59-62

Bilag

Bilag 1 bivirkningskategorier, sværhedsgrad og årsagssammenhæng

Tabel 1 bivirkningskategorier²⁰

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.

²⁰ Bivirkninger ved tapning defineret i henhold til Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation 2014, ISBT working party on Haemovigilance.

				Symptomer kan evt. forværres ved brug af armen eller hvis armen holdes i bestemte positioner.
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
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 ved bivirkning²¹

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.
Definitioner:	<p><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.</p> <p>Det betragtes også som en begrænsning i donors dagligdag, hvis donor varetager hverdagsfunktioner til trods for smerter/gener.</p>		
Bivirkninger af sværhedsgrad 3, 4 og 5 skal også indberettes til Styrelsen for Patientsikkerhed			

*koden anvendes som andet tegn i koderegistreringen

²¹ Sværhedsgrad ved bivirkninger defineret i henhold til Donor Adverse Reaction Severity Grading Tool, AABB 2018

Tabel 3 Årsagssammenhæng ved bivirkninger

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 udvalg på baggrund af indberettede tal fra de 5 regioner.

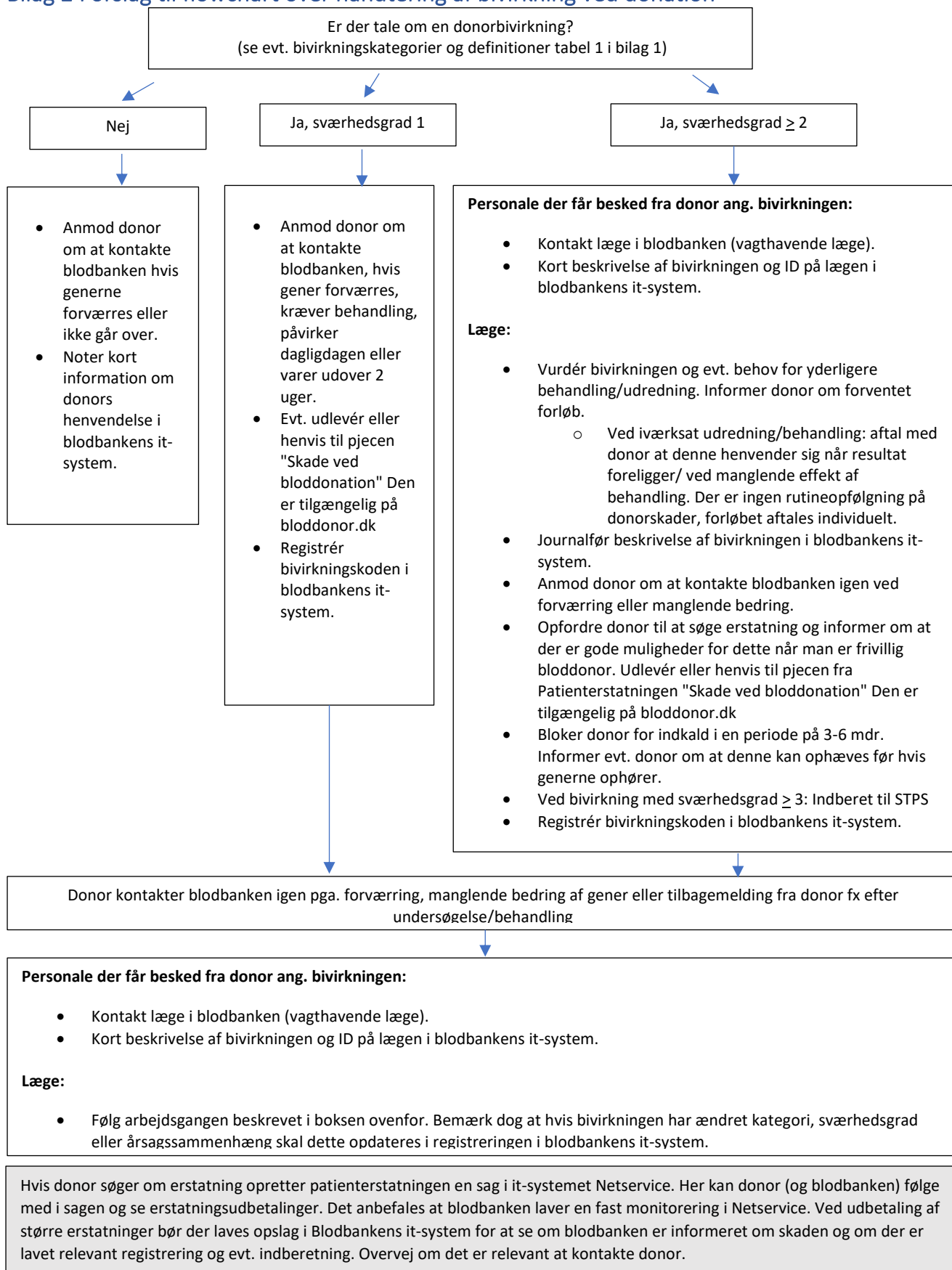
Følgende data skal indberettes på den enkelte bivirkning (nominator):

- 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)

Bilag 2 Forslag til flowchart over håndtering af bivirkning ved donation



Referencer

Bravo M, Kamel H, Custer B, Tomasulo P. Factors associated with fainting – before, during and after whole blood donation. *Vox Sang* 2011; 101: 303-312

Bruehl S. Complex regional pain syndrome. *BMJ* 2015;351:h273

Donor Adverse Reaction Severity Grading Tool, AABB 2018

Gilchrist PT et al. Improving the donation experience and reducing venipuncture pain by addressing fears among whole-blood and plasma donors. *Transfusion* 2021; 61(7): 2107-2115

Gybel-Brask M et al. The central blood volume as measured by thoracic electrical impedance and plasma proANP is not compromised by donation of 900 mL of blood in men. *Transfus Med* 2020; 30(6): 450-455

Jorgensen J, Sorensen BS. Donor vigilance. *ISBT Science Series* 2008; 3: 48-53

Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation 2014, ISBT working party on Haemovigilance

Sørensen BS et al. Pain following blood donation: a questionnaire study of long-term morbidity (LTM) in blood donors. *Vox Sang* 2015; 109: 18-24

Thijssen A et al. Does using applied muscle tension at strategic time points during donation reduce phlebotomist- and donor-reported vasovagal reaction rates? A three-armed randomized controlled trial. *Transfusion* 2018; ;58(10): 2352-2359

Wiersum-Osselton J et al. An intervention study for the prevention of vasovagal reactions and evaluating donors' experience: Analysis of donors' return for subsequent donation. *Vox Sang* 2021 Epub

Versionslog

Version	Ændring
1.0	Ny. Indeholder Vejledningen Donorbivirkning National Registrering version 3_21-06-2021 som herefter gøres historisk.