

Hemovigilans i Sverige 2009-2011

Rapport från BIS – Blodövervakning i Sverige

Arbetsgruppen för hemovigilans

Svensk Förening för Transfusionsmedicin

Jan Säfwenberg
Miodrag Palfi

BIS-ansvariga läkare

Jan Säfwenberg (ordförande), Uppsala
Johanna Strindberg, Stockholm
Jonas Nordberg, Lund
Maria Remes, Umeå
Miodrag Palfi, Linköping
Mohammad R. Abedi, Örebro
Sofia Frändberg, Göteborg

Innehållsförteckning

INLEDNING	3
AKTIVITER	3
RAPPORTERINGSBENÄGENHET	3
AVVIKELSER PER 100 000 AKTIVITETER.....	4
INDELNING, KODER OCH DEFINITIONER.....	4
BLOGGIVNING	4
BLODKOMPONENTER.....	5
PREANALYS, ANALYS, RESERVATION OCH BLODUTLÄMNING	5
ALLVARLIG AVVIKANDE HÄNDELSE/BIVERKAN VID BLODTRANSFUSION	5
<i>Indelning</i>	5
<i>Definitioner</i>	6
Inga kliniska symtom trots att fel komponent/fel patient är transfunderad.....	6
Transfusionsreaktioner.....	6
Akut hemolytisk reaktion.....	6
Fördröjd hemolytisk reaktion.....	6
Icke-immunologisk hemolys.....	7
Febril icke-hemolytisk reaktion	7
Anafylaktisk reaktion	7
Svår allergisk reaktion.....	7
Hypotension.....	7
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI).....	7
Lindrig TRALI	8
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	8
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	8
Akut transfusionsrelaterad smärta.....	8
Transfusionsöverförd smitta.....	8
Post-transfusionspurpura (PTP)	8
Transfusionsrelaterad graft-versus-host sjukdom (TA-GVHD)	8
Andra biverkningar i samband med transfusion.....	8
RESULTAT	9
BLOGGIVNING	9
<i>Blodgivaren behövde få vård eller undersökas av läkare</i>	9
<i>Annan händelse som i samband med blodgivning medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodgivarens hälsa</i>	9
<i>Blodgivare som inte skulle ha godkänts har tappats med påföljd att detta medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodmottagaren</i>	10
BLODKOMPONENTER.....	10
<i>Felaktigt provsvar avseende sällningstest</i>	10
<i>Blodkomponentframställning</i>	10
<i>Ej frisläppta komponenter felaktigt placerade i fritt lager</i>	11
<i>Övrigt</i>	11
PREANALYS, ANALYS, RESERVATION OCH BLODUTLÄMNING	11
<i>Preanalytiska avvikelser</i>	11
<i>Blodgruppssvar</i>	12
<i>Förenlighetsprovning</i>	13
<i>Reservation och utlämning</i>	14
ALLVARLIG AVVIKANDE HÄNDELSE/BIVERKAN VID BLODTRANSFUSION	15
<i>Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion</i>	15
<i>År 2009 – Fördelning efter komponenttyp</i>	16
<i>År 2010 – Fördelning efter komponenttyp</i>	17
<i>År 2011 – Fördelning efter komponenttyp</i>	18
<i>Akut hemolytisk reaktion</i>	19
<i>Fördröjd hemolytisk reaktion</i>	19
<i>Transfusionsöverförd smitta</i>	19
<i>Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)</i>	20
<i>Transfusionsrelaterade dödsfall med orsakssamband bedömt som minst troligt, sannolikt eller säkert</i>	21

Inledning

Hemovigilans (blodövervakning) definieras som ”Standardiserad insamling och bedömning av information om avvikelser vid insamling, testning, framställning, lagring och distribution av blod och blodkomponenter samt ogynnsamma och oväntade effekter av utförd blodtransfusion”.

Hemovigilans och BIS är beskrivna i Handbok för blodcentraler, kapitel 16.

Sedan 2008 hanteras samtliga avvikelser i ett web-baserat system och databasen utgör original. Därför omfattar denna rapport huvudsakligen perioden 2009-2011. Rapporten är avsedd att vara överskådlig och lättläst.

Under 2009 öppnades för direkt rapportering via hemsidan www.hemovigilans.se. Detta innebär att några personer inom varje länsorganisation har fått såväl skriv- och läsbehörighet men att godkännandet ligger kvar hos BIS-ansvarig läkare på regionnivå.

Tidigare rapporter för 2004-2005, 2004-2006, 2004-2007, 2004-2008 och 2008-2010 är publicerade på Föreningens hemsida www.transfusion.se.

Aktiviter

Blodtappningar			
År	2009	2010	2011
Blodtappningar	501 287	495 004	484 224

Transfusioner			
År	2009	2010	2011
Erytrocyter	494 901	488 275	485 071
Plasma	104 920	89 063	85 808
Trombocyter	43 526	42 817	49 866
Summa	643 347	620 155	620 745

Rapporteringsbenägenhet

Fortfarande olika rapporteringsbenägenhet inom olika organisationer och regioner. Om man jämför har totala antalet årliga rapporter ökat drygt 3 gånger jämfört med 2004 och med 67% under den aktuella 3-års perioden. Antalet rapporter om allvarligt avvikande händelser/biverkan vid blodtransfusion har 2011 fördubblats jämfört med föregående år; mycket beroende på ökad rapportering från en region.

Rapporter			
År	2009	2010	2011
Blodgivning	94	92	93
Blodkomponenter	27	51	43
Preanalys till utlämning	69	103	128
Transfusionsreaktioner/fel	84	95	194
Summa	274	341	458

Avvikelser per 100 000 aktiviteter

Avvikelser						
Typ	2009		2010		2011	
	Antal	Per 100.000 aktiviteter	Antal	Per 100.000 aktiviteter	Antal	Per 100.000 aktiviteter
Blodgivare som behövde få vård eller undersökas av läkare i sb med givning	76	15,2	66	13,3	64	13,2
Blodkomponentframställning – fel upptäckta efter frisläppning	8	1,2	9	1,6	6	1,0
Blodgruppering och Förenlighetsprovning *	32	3,2	47	4,7	52	5,2
Transfusioner	84	13,1	95	15,3	194	31,3
- Inga kliniska symtom	(21)		(17)		(21)	
- Med reaktion	(63)		(78)		(173)	
Summa	200		217		316	

*) Inkluderat ej fel vid reservation/utlämning eller förväxling/falsk identitet

Indelning, koder och definitioner

BIS är medlem av IHN, International Haemovigilance Network, som i sin tur samarbetar med bl.a. ISBT Working Party on Haemovigilance, AABB och WHO. Befintliga IHN-koder används.

Det finns ännu inga IHN-koder för transfusionsreaktioner utan istället används IHN-definitioner som ett provisorium. Definitionerna är inte avsedda att användas som strikta diagnostiska kriterier utan mera som vägledning – de är avsiktligt enkla.

Blodgivning

- Blodgivaren behövde få vård eller undersökas av läkare

Koder enligt IHN

- Hematom
- Artärpunktion
- Tromboflebit
- Nervskada
- Nervskada genom hematom
- Skadad sena
- Allergisk reaktion, lokal
- Allergisk reaktion, systemisk
- Anafylaxi
- Infektion, lokal
- Vasovagal reaktion, omedelbar
- Vasovagal reaktion, fördröjd
- Pseudoaneurysm, *A. brachialis*

- Arterovenös fistel
 - Kompartmentsyndrom
 - Trombos, *V. axillaris*
 - Skador i samband med vasovagal synkope
 - Andra slags olycksfall
 - Angina pectoris
 - Hjärtinfarkt
 - Akut neurologiskt tillstånd (TIA, stroke)
 - Hemolys
 - Luftemboli
 - Dödsfall
 - Annat
- Annan händelse som i samband med blodgivning medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodgivarens hälsa
 - Blodgivare som inte skulle ha godkänts har tappats med påföljd att detta medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodmottagaren

Blodkomponenter

- Felaktigt provsvar avseende sållningstest
- Blodkomponentframställning - Endast fel som upptäckts då blodenheten frisläppts
- Ej frisläppta komponenter felaktigt placerade i fritt lager
- Övrigt

Preanalys, analys, reservation och blodutlämning

- Preanalytiska avvikelser
- Blodgruppsvar - Endast svar utlämnat från Blodcentralen
- Förenlighetsprovning - Endast slutförd förenlighetsprovning (BAS-test eller MG-test)
- Reservation och utlämning

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion

Avvikelsen som resulterat i en felaktig transfusion rapporteras alltid som typ 4 även om inte någon reaktion uppträtt. Språkbruk och definition av orsakssamband är helt anpassat till Socialstyrelsens Föreskrifter.

Orsakssamband registreras i databasen men redovisas här bara i samband med TRALI och Transfusionsrelaterade dödsfall.

Indelning

- Inga kliniska symtom trots att fel komponent/fel patient är transfunderad
- Transfusionsreaktioner
 - Akut hemolytisk reaktion
 - Fördröjd hemolytisk reaktion
 - Icke immunologisk hemolys
 - Febril icke-hemolytisk reaktion
 - Anafylaktisk reaktion
 - Svår allergisk reaktion

- Hypotension
- Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)
- Lindrig TRALI
- Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)
- Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)
- Akut transfusionsrelaterad smärta
- Transfusionsöverförd smitta
- Post-transfusionspurpura (PTP)
- Transfusionsrelaterad graft-versus-host sjukdom (TA-GVHD)
- Andra reaktioner

Definitioner

Inga kliniska symtom trots att fel komponent/fel patient är transfunderad

Exempel:

- Felaktig identifiering/patientförväxling i samband med transfusion
- Ej avsedd komponent transfunderad
- Felaktigt eller ej frisläppt komponent transfunderad
- Komponent med undermålig kvalitet transfunderad
- Handhavande fel vid transfusion

Transfusionsreaktioner

Akut hemolytisk reaktion

Inträffar inom 24 h efter transfusion.

Vanliga kliniska symtom:

- Feber
- Frossa/skakningar
- Bröstmärta
- Rygg/flank smärta
- Magsmärta
- Illamående/Diarré
- Hypotension
- Blekhet
- Ikterus
- Oliguri och/eller mörk urin

Typiska laboratoriefynd:

- Hemoglobinemi
- Hemoglobinuri
- Lågt S-haptoglobin
- Okonjugerat hyperbilirubinemi
- Hög P-LD, P-ASAT
- Lågt B-Hb

Alla ovanstående kliniska och/eller laboratoriefynd förekommer inte alltid.

Blodgruppsserologiska analyser visar vanligen avvikande resultat men frånvaro av serologiska fynd utesluter inte alltid diagnosen.

Fördröjd hemolytisk reaktion

Inträffar vanligen 24 h till 28 dagar efter transfusion.

Ibland kan kliniska och laboratoriefynd likna akut hemolytisk reaktion men de är oftast mindre allvarliga eller saknas. I vissa fall är utebliven stegring av Hb efter transfusion enda tecknet på fördröjd hemolytisk reaktion.

Icke-immunologisk hemolys

Hemolys kan bero på icke-immunologiska faktorer, t.ex. läkemedel, hypotoniska lösningar, medicinsk utrustning (blodvärmare, pumpar, cell-savers) mm.

Febril icke-hemolytisk reaktion

Endast allvarliga febrila reaktioner som inträffar under eller inom 4 h efter transfusion bör anmälas:

- Feber ($\geq 39^{\circ}\text{C}$) och förändring $\geq 2^{\circ}\text{C}$ jämfört med pretransfusionsnivå
- Frossa/skakningar
- Illamående och huvudvärk.

Anafylaktisk reaktion

Börjar inom 1-45 minuter efter start av transfusion och kräver vasopressor-behandling.

Symtom:

- Respiratoriska symtom (larynxödem, heshet, dysfagi, stridor)
- Lungsymtom (dyspné, hypoxemi, bronkospasm, hosta, cyanos)
- Kardiovaskulära symtom (hypotension, chock, tachycardi, arrytm, synkope)
- Hudsymtom (urtikaria, utslag med klåda, rodnad, angioedem)
- Gastrointestinala symtom (illamående, kräkning, diarré, magkramp)

Diff. diagnos: Vid akuta hemolytiska- och septiska reaktioner utvecklas snabbt feber och/eller frossa. Förekomst av mukokutana symtom och frånvaro av feber skiljer anafylaktiska reaktioner från akuta hemolytiska och septiska reaktioner.

Svår allergisk reaktion

Börjar inom 4 h efter start av transfusion, med symtom som vid anafylaktiska reaktioner dock utan de allvarligaste symtomen som hypotension, chock, synkope. Behandlas endast med antihistaminer eller steroider.

Hypotension

Denna reaktion karakteriseras av fall i systoliskt och/eller diastoliskt blodtryck inom 1 h efter avslutad transfusion - kommer dock ofta inom några minuter efter påbörjad transfusion. Snabb återhämtning om transfusionen avbryts och understödjande behandling ges.

Andra symtom som ansiktsrodnad, dyspné eller magkramp kan också förekomma men hypotension är ofta enda manifestation.

Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)

Definition av TRALI: Transfusionsreaktion som inträffar inom 6 timmar efter avslutad transfusion: akut andnöd ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300$ mmHg och/eller O_2 saturation $\leq 90\%$), eventuell cyanos (blåmarmorad hud) och rosafärgad skum som kommer ur luftväggarna eller endotracheal tub, bilaterala lunginfiltrat (s.k. vita lungor), hypoxemi och oftast svår hypotension (brukar vara svårbehandlad - utebliven effekt av inotropa mediciner och infusionsvätskor). Hypertension och feber kan förekomma ibland. TRALI kan också vara associerad med en akut övergående (ca 16 timmar) neutropeni och/eller leukopeni. Diagnos av TRALI bör vara en enkel klinisk diagnos (andra diagnoser ska uteslutas, se nedan) men utredning av TRALI bör vara så detaljerad som möjligt (lungröntgen, HLA-, granulocyt- och ev monocytantikroppar, x-tester, mm).

Andra diagnoser ska uteslutas:

- *Anafylaktisk reaktion:* Är fulminant, ibland efter transfusion av några ml, karakteriseras av symtom som inte förekommer vid TRALI bl.a. urtikaria, hudrodnad, laryngo- eller bronkospasm. Ej lungödem och feber!

- *Sepsis*: Symtom som chock och cirkulationskolaps. Positiv odling!

- *Cirkulationsöverbelastning (TACO) och hjärtsjukdom*: Tachypnea och hypertension är vanliga symtom. Diuretika är effektiva (inte vid TRALI), feber brukar ej förekomma.

TRALI förekommer ofta om patienten redan före transfusion (two-hit hypothesis) har haft allvarlig försämrad lungfunktion och aktiverade granulocyter (t.ex. vid kardiopulmonell bypass, hematologiska malignitet, pneumoni, aspiration, sepsis, chock, multipell trauma, brännskador, akut pankreatit, mm) och därför kallas ibland ALI pga tidigare lungskada. "Riktig" TRALI (dvs utan ALI före transfusion) förekommer mycket sällan.

Lindrig TRALI

I vissa fall, om granulocytaktiveringen är måttlig och patientens predisponerande sjukdom är lätt kan transfusionsreaktion utbli eller resultera i en "mild TRALI-reaktion" utan lungödem (med symtom som t.ex. andnöd, med eller utan feber, BT-fall, BT-ökning, mm) och där mekanisk/artificiell andningshjälp är ej nödvändig. Infördes i BIS 2010.

Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)

Symtom: Dyspné, orthopnea, cyanos, takykardi, hypertension, lung (fot) ödem inom 6 timmar efter avslutad transfusion. Ökning av BNP (brain natriuretisk peptid) kan förekomma.

Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)

Dyspné inom 24 timmar efter transfusion som inte uppfyller kriterierna för TRALI, TACO eller allergisk reaktion och som inte kan förklaras av patientens grundsjukdom.

Akut transfusionsrelaterad smärta

Inträffar oftast inom 30 minuter efter transfusionsstart. Intensiv smärta som kan vara lokaliserad lumbalt, i ben/armar, bröst, rygg/flank och magen. Andra symtom kan också förekomma: Dyspné, tachypnea, hypertension, frossa, huvudvärk mm. Smärtan avtar ca 30 minuter efter avslutad transfusion. Alla blodkomponenter kan vara associerade, fr.a. trombocyter och blodkomponenter som innehåller HLA antikroppar. Infördes i BIS 2010.

Transfusionsöverförd smitta

Transfusionsöverförd bakterie-, virus- eller parasitinfektion.

Post-transfusionspurpura (PTP)

Trombocytopeni som uppträder 5-12 dagar efter transfusion av cellulära blodkomponenter samt förekomst av anti-HPA-1a i patientprov.

Transfusionsrelaterad graft-versus-host sjukdom (TA-GVHD)

Symtom inkluderar feber, hudutslag, diarré, leversvikt, pancytopeni och karakteristiska histologiska biopsifynd 1-6 veckor efter transfusion utan någon annan orsak. Förekomst av chimerism stödjer TA-GVHD.

Andra biverkningar i samband med transfusion

- Hemosideros, ferritin >1000 mikrogram/l, med eller utan organ dysfunktioner efter upprepade erytrocyt transfusioner symtom. Infördes i BIS 2010.

- Hyperkalemi, extremt högt kaliumvärde (>5 mmol/l eller ökning >1,5 mmol/l) inom 1 h efter transfusion. Infördes i BIS 2010.

- Andra biverkningar

Resultat

Blodgivning

Blodgivaren behövde få vård eller undersökas av läkare			
År	2009	2010	2011
Hematom	8	9	10
Artärpunktion	10	3	3
Tromboflebit	2	6	3
Nervskada	11	10	6
Nervskada genom hematom	0	1	1
Allergisk reaktion, lokal	1	1	0
Allergisk reaktion, systemisk	0	1	1
Infektion, lokal	2	0	0
Vasovagal reaktion, omedelbar	30	15	27
Vasovagal reaktion, fördröjd	8	13	5
Skador i samband med vasovagal synkope	1	0	3
Angina pectoris	3	0	0
Annat	0	7	5
Summa	76	66	64

Annan händelse som i samband med blodgivning medfört/kunnat medföra allvarlig risk för blodgivarens hälsa			
År	2009	2010	2011
Ej godkänd eller felaktigt godkänd men tappad	3	5	3
Rätt godkänd vid tappning men ny uppgift senare visade att givaren inte borde ha tappats	0	1*	2**
För stor volym tappad	4	2	5
För stor volym tappad/förlorad vid aferes	2	0	0
Tappad efter för kort intervall	1	0	2
Summa	10	8	12

*) Hb efter tappning 62 g/L, transfunderas med 6 enheter.

***) Hb efter tappning 82 g/L. Man beställer det just tappade blodet för återtransfusion men när blodet är klart (reservrutin tillämpad) har givaren gått hem.

Blodgivare som inte skulle ha godkänts har tappats med påföljd att detta medfört/kunnat medföra allvarig risk för blodmottagaren

År	2009	2010	2011
Givare anger händelse som ska ge karens – den missas	4	5	2
Ej godkänd för den tappning som utfördes	0	7	3
Givare ej angett händelse som skulle ha gett karens	1	5	8
Föreskriven test ej tagen	1	1	0
Provsvaret ej beaktat – patologiskt fynd upptäcktes sent	1	0	0
Felaktigt manuellt infört provsvar	1	0	0
Givaren ej haft korrekt information före tappning	0	0	1
Avregistrerad enligt SBS – tappades ändå	0	0	1
Kontrollerade ej identitet – tappade "fel" givare	0	0	1
Kännedom om partners smittsamhet först efter tappningen	0	0	1
Summa	8	18	17

Blodkomponenter

Felaktigt provsvar avseende sållningstest

År	2009	2010	2011
Summa	2*	1**	0

*) Trassel med tappningsnummer – onödig kontroll av givare

**) Svar med samma tappningsnummer på 2 olika givare

Blodkomponentframställning

År	2009	2010	2011
Felaktig komponentetikett eller komponentetikett saknas	2	3	3
Felaktig tappningsetikett eller tappningsetikett saknas	2	3	1
Felaktigt frisläppt, ej avvaktat provsvar	3	0	0
Felaktigt frisläppt – hälsodeklarationen ej OK	0	0	1
Undermålig kvalitet	1	2	1
Fel fenotyp	0	1	0
Summa	8	9	6

Ej frisläppta komponenter felaktigt placerade i fritt lager

År	2009	2010	2011
Summa	13	34	35

Kommentar: Alla komponenttyper finns representerade. Ej frisläppt komponent placerad bland de frisläppta kan leda till transfusion av ej frisläppt komponent – en ytterligt riskabel händelse.

Övrigt

År	2009	2010	2011
Ampull med fel tappningsnummer redan vid start	1	0	0
Etikettkopia (med tappningsnummer) fäst på fel påse	1	0	0
Hemokromatosgivare tappad i "framtiden"	1	0	0
Transport utan is och plombering	1	0	0
För mycket kylklampar vid transport - blodet för kallt	0	1	0
Fel komponentkod – bestrålning var ej utförd	0	1	0
NAT-HCV reaktivitet upptäckt hos fraktionerare	0	1	0
Rätt HIV-svar blockerad av felaktigt utkört svar	0	1	0
Oreda med rör till mikrobiologen	0	1	0
Fel inkuberingstid vid patogeninaktivering	0	1	0
Felaktig förvaring av blod på IVA	0	1	0
Farligt mycket luft kvar i plasmaenhet	0	0	1
Tappningsnummer – olika på blodpåse och rör	0	0	1
Summa	4	7	2

Preanalys, analys, reservation och blodutlämning

Preanalytiska avvikelser

År	2009	2010	2011
Förväxling av prov för blodgruppering	7	12	36
Förväxling av prov för förenlighetsprovning	12	14	20
Förväxling av prov från blodgivare	3	1	0
Förväxling av testcell i panel	0	1	0
Falsk identitet på prov för blodgruppering	0	1	2
Falsk identitet på prov för förenlighetsprovning	0	1	0
Summa	22	30	58

Kommentar: Förlossnings- och mödravården är högt representerade vid förväxling av prov för blodgruppering. Under 2004 insamlades aktivt information om preanalytiska avvikelser – se Blodövervakning i Sverige 2004-2005 (Föreningens hemsida).

Blodgruppssvar			
År	2009	2010	2011
Fel vid ABO gruppering	4	2	0
Fel vid RhD gruppering	2	3	8
Fel vid både ABO och RhD gruppering	1	0	4
Akut gruppering ej utförd	1	0	0
Akut gruppering ej kontrollerad	1	0	0
Fel vid antikroppsidentifiering eller ej utförd	3	3	3
Fel på fenotypsbestämning	2	1	1
Väsentlig information saknas i svaret	4	6	2
Ej bokfört eller ej uttolkat resultat	0	2	0
Fel analys utförd	1	1	4
Fel på anti-A/anti-B titrering	0	1	0
Felaktigt eller ofullständigt transfusionsråd	0	1	1
Felaktig uppgift om BAS-testens tillämplighet	0	3	0
Felaktig giltighetstid angiven	0	2	0
Fel inregistrering av ABO efter allogen stamcells-transplantation	0	2	0
Fel datum för analys/transplantation	2	0	0
Fel inregistrering av personuppgifter	1	4	11
Data om analyser förlorade i instrument	1	0	0
Fel på DAT bestämning	2	0	0
Ej unikt reservnummer	0	1	0
Svar skickat till fel mottagare	0	2	3
Motsägelsefulla uppgifter på svar	0	0	1
Felaktigt begärt nytt prov	1	0	0
ID-kontroll ej intygad på remiss eller ofullständig identitet på rör eller remiss	2	2	6
Fel vid kvantifiering	0	0	1
Mycket försenat svar på gravid kvinna	0	0	1
Summa	28	36	46

Förenlighetsprövning			
År	2009	2010	2011
Samma labnummer använt för prov från två patienter	0	1	0
Varningstext från datasystemet ej noterad/fel använt	1	1	0
Förväxling av analysresultat vid dataregistrering	0	1	0
ID-kontroll ej intygad på remiss eller ofullständig identitet på rör eller remiss	2	1	1
Fel registrering av personuppgifter	0	1	1
Felaktig giltighetstid angiven	0	1	1
Rekommendation från referensblodcentral ej noterad	0	1	0
BAS-test utförd istället för MG-test	0	1	0
MG-test utförd istället för BAS-test	0	2	0
Felaktigt utförd MG-test	1	1	0
Ej bokfört eller ej uttolkat resultat	0	0	0
Fel vid antikroppsidentifiering eller ej utförd	0	0	1
Instrument feltolkat positiv reaktion	0	0	1
Fel tolkning vid automatiserad utrustning	0	0	1
Summa	4	11	6

Reservation och utlämning			
År	2009	2010	2011
Rätt typ av komponent men fel egenskaper	4	5	3
Vid bemannad utlämning – fel patent	2	1	6
Hämtat i bloddepå – fel patient	1	1	0
Vid bemannad utlämning – inget/felaktigt kontrollmomentet	1	1	4
Hämtat i bloddepå – inget/felaktigt kontrollmomentet	1	3	0
Felvalt blod till akutdepå	2	1	0
Följesedel på fel blodenheter efter MG-test	1	0	0
Utlämnad/såld blodenheter av misstag returtagen	1	1	0
Ej frisläppta plasmaenheter skickade till fraktionering	2	1	0
Fel dokument fäst på blodenheter	0	3	1
Felvald blodgrupp på blodenheter	0	3	1
Högtitrig trombocyt enheter till fel ABO	0	1	1
Blod kvar i utlämningsskåp – skulle ha tagits i retur	0	1	0
Glömde bort autologblod	0	1	0
Glömde bort blodbeställning	0	1	0
Fel rutiner vid blod till spädbarn	0	1	0
Reservdatabas fungerade inte	0	1	0
Akutblod spårlöst borta	0	0	1
Blod utlämnat utan registrering/följesedel	0	0	1
Hämtat i blodutlämningsskåp men ej tagit följesedeln	0	0	1
Försäljning med för kort resterande hållbarhet	0	0	1
Utlämnat utan förenlighetsprövning	0	0	1
Från regionsjukhus av misstag direkt till avdelning som satte blodet utan alla transfusionsdokument	0	0	1
Summa	15	26	22

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion

Allvarlig avvikande händelse/biverkan vid blodtransfusion			
År	2009	2010	2011
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	21	17	21
Akut hemolytisk reaktion	4	3	4
Fördröjd hemolytisk reaktion	5	2	4
Febril icke-hemolytisk reaktion	1	8	54
Anafylaktisk reaktion	25	19	18
Svår allergisk reaktion	6	6	31
Hypotension	5	1	3
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	4	3	2
Lindrig TRALI*	-	3	7
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	2	6	7
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	3	13	18
Akut transfusionsrelaterad smärta*	-	4	8
Transfusionsöverförd smitta	3	2	5
Andra biverkningar	5	8	12
Summa	84	95	194

*) Infördes i BIS 2010
Kommentar: Inga rapporter om icke-immunologisk hemolys, Post-transfusionspurpura (PTP) eller Transfusionsrelaterad graft-versus-host sjukdom (TA-GVHD).

År 2009 – Fördelning efter komponenttyp

Komponenttyp	Ery	Plasma	Trc	Komb	Summa
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	18	1	2	0	21
Akut hemolytisk reaktion	4	0	0	0	4
Fördröjd hemolytisk reaktion	5	0	0	0	5
Febril icke-hemolytisk reaktion	0	0	1	0	1
Anafylaktisk reaktion	5	13	3	4 (E+P)	25
Svår allergisk reaktion	2	3	0	1 (E+P)	6
Hypotension	1	1	2	1 (E+P)	5
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	0	1	1	2 (E+P, E+P+T)	4
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	1	1	0	0	2
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	1	1	0	1 (E+P)	3
Transfusionsöverförd smitta	0	0	3	0	3
Andra biverkningar	4	1	0	0	5
Summa	41	22	12	9	84

E = Erythrocyter, P = Plasma, T = Trombocyter

År 2010 – Fördelning efter komponenttyp

Komponenttyp	Ery	Plasma	Trc	Komb	Summa
Inga kliniska symptom trots fel komponent/fel patient transfunderad	10	1	4	2 (E+P, E+ T)	17
Akut hemolytisk reaktion	3	0	0	0	3
Fördröjd hemolytisk reaktion	2	0	0	0	2
Febril icke-hemolytisk reaktion	7	0	1	0	8
Anafylaktisk reaktion	3	14	1	1 (E+P)	19
Svår allergisk reaktion	1	4	0	1	6
Hypotension	0	0	0	1 (E+P)	1
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	1	2	0	0	3
Lindrig TRALI	2	1	0	0	3
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	6	0	0	0	6
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	11	0	1	1 (P+T)	13
Akut transfusionsrelaterad smärta	2	0	2	0	4
Transfusionsöverförd smitta	1	0	0	1 (E+T)	2
Andra biverkningar	6	0	1	1 (E+P)	8
Summa	55	22	10	8	95

E = Erythrocyter, P = Plasma, T = Trombocyter

År 2011 – Fördelning efter komponenttyp

Komponenttyp	Ery	Plasma	Trc	Komb	Summa
Inga kliniska symtom trots fel komponent/fel patient transfunderad	18	1	2	0	21
Akut hemolytisk reaktion	3	0	1	0	4
Fördröjd hemolytisk reaktion	3	0	0	0	3
Febril icke-hemolytisk reaktion	45	1	7	2 (E+T, E+P+T)	55
Anafylaktisk reaktion	1	11	3	3 (1 E+T, 2 E+P)	18
Svår allergisk reaktion	13	11	5	2 (E+P)	31
Hypotension	2	1	0	0	3
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	1	1	0	0	2
Lindrig TRALI	3	2	1	1 (P+T)	7
Transfusionsrelaterad cirkulationsöverbelastning (TACO)	4	0	2	1 (E+P)	7
Transfusionsrelaterad dyspné (TAD)	12	3	1	2 (E+P, E+P+T)	18
Akut transfusionsrelaterad smärta	4	0	4	0	8
Transfusionsöverförd smitta	4	0	1	0	5
Andra biverkningar	8	3	1	0	12
Summa	121	34	28	11	194

E = Erythrocyter, P = Plasma, T = Trombocyter

Akut hemolytisk reaktion			
Blodgruppssystem	2009	2010	2011
ABO (major)*	3	2	2
ABO (minor)	0	0	1
Lewis	1	0	1
Bennett-Goodspeed (Bg)	0	1	0
Summa	4	3	4

*) ABO-oförenliga erythrocyter transfunderade

Fördröjd hemolytisk reaktion			
Blodgruppssystem	2009	2010	2011
Rh	2	0	2
Duffy	2	1	0
Duffy, P, Lewis	0	1	0
Kidd	1	0	1
Summa	5	2	3

Transfusionsöverförd smitta			
Fynd	2009	2010	2011
Koagulasnegativa stafylokokker plus Staf. aureus	2	2	3
Klebsiella oxytoca	0	0	1
Hepatit A	1	0	0
Sepsis misstanke, odling ej möjlig	0	0	1
Summa	3	2	5

Kommentar: Ett fall, registrerad 2010, med klinisk misstanke men utan positiva odlingsfynd redovisas inte.

Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)						
Diagnos	Ålder, kön	Komp	Kvinnlig givare	Utgång	Utredning	Orsaks-samband
2009						
Njurtumör, kroniskt förmaksflimmer	84 år, man	1 P	Ja	U.a.	Utredning av givaren visade HLA-antikroppar av klass I och II	Troligt, sannolikt
Perforation av tunntarmen pga cancermetastaser	71 år, man	1 T	Nej	Avled 2 mån senare i grundsjukdomen	Lungpåverkad redan innan transfusionen. Givaren skulle antikroppsundersökas vid nästa tappning men blev dessförinnan avregistrerad pga autoimmun hepatit.	Troligt, sannolikt
GI-blödning i hemorragisk chock, oesophagusvaricer, levercirros, ARDS	52 år, kvinna	6 E 4 P	Ja, 1 E	Avled 4 dagar senare p.g.a. ARDS och pneumoni	En manlig givare hade HLA-antikroppar klass I riktade mot patientens HLA-typ	Möjligt
Sepsis, GI-blödning efter cytostatika-behandling	68 år, man	2 E 2 P 2 T	?	Avled två dagar senare, då enbart palliativ vård	Lungröntgen: Infiltrat bilateralt. Ingen antikroppsutredning.	Troligt, sannolikt
2010						
TTP, reaktion vid plasmautbyte nr 7	25 år, kvinna	10 P	Ja, 3 P	U.a.	Lungröntgen: Interstitiellt vätskeutträde bilateralt. Antikroppsutredning: Ingen för patienten. 3 kvinnliga givare varav 2 med HLA-antikroppar. 6 manliga givare varav 2 med HLA-antikroppar. En givare kom aldrig för provtagning.	Möjligt
Myelodysplastiskt syndrom, multipelt sjuk. Får återkommande blodtransfusioner.	88 år, kvinna	1 E	Ja	Avled 1 dag senare	Kliniskt bedömt som TRALI. Patienten har HLA-antikroppar. Givaren har inga HLA-antikroppar. Avregistrerad av annan orsak.	Möjligt
Hjärtoperation, anemi	74 år, kvinna	1 P	Ja	U.a.	Givaren hade HLA-antikroppar, klass I och II. Patienten hade HLA-antikroppar, klass I, och "sannolikt granulocytantikroppar"	Troligt, sannolikt
2011						
Dissektion aorta, kärlprotes	67 år, kvinna	1 P	Ja	U.a.	Kvinnlig givare: HLA antikroppar klass II påvisades. Granulocytantikroppar ej testade.	Möjlig
Anemia NUD	78 år, kvinna	1E	Nej	U.a.	Lungröntgen: Infiltrat i båda underlober. HLA antikroppar klass I påvisades hos patienten.	Möjlig
E = Erythrocyter, P = Plasma, T = Trombocyter						

Transfusionsrelaterade dödsfall med orsakssamband bedömt som minst troligt, sannolikt eller säkert

Diagnos	Ålder, kön	Komp	Typ av reaktion	Händelseanalys	Orsakssamband
2009					
MDS, hjärtsvikt	87 år, kvinna	2 E	TACO	87-årig kvinna med MDS, hjärtsvikt, förmaksflimmer fick 2 enheter erythrocyter under 2h 25 minuter på vårdboende. Kort därefter får patienten andnöd, rosslig andning, hjärtstopp, ambulans tillkallas. Konstateras avliden på medicinakuten, misstänkt orsak lungödem p.g.a. hjärtsvikt, d.v.s. TACO. Lex Maria anmäld.	Troligt, sannolikt
Sepsis, GI-blödning	68 år, man	5 E 2 P 2 T	TRALI	68-årig man med sepsis och GI- blödning p.g.a. cytostatika. Efter transfusion av 5 enheter erythrocyter + 2 enheter plasma + 2 enheter trombocyter drabbas patienten av tilltagande andnöd, sjunkande saturation. Rtg visar bilaterala lunginfiltrat. Noninvasiv ventilation, därefter avbrytande av intensivvård och patienten avled 2 dagar senare sannolikt (?) p.g.a. TRALI.	Troligt, sannolikt

E = Erythrocyter, P = Plasma, T = Trombocyter

Kommentar: För åren 2010 och 2011 finns inga rapporterade dödsfall med orsakssamband troligt, sannolikt eller säkert.