

# Overvåking av blod i Norge 2010

Delrapport 3 - 2010

# 2010

Rapport fra Hemovigilansgruppen ved Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>Tittel</b>        | Overvåking av blod i Norge. TROLL. Blodtransfusjonstjenesten i Norge. Delrapport 3 Metode og diskusjon.   |
| <b>English title</b> | Surveillance of blood in Norway 2010. TROLL. Introduction, material and methods, main results and discussion.   |
| <b>Institusjon</b>   | Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten  |
| <b>Ansvarlig</b>     | Magne Nylenna, direktør   |
| <b>Forfattere</b>    | Øystein Flesland, <i>seksjonsleder</i><br>Tine Torsvik Steinsvåg, <i>seniorrådgiver</i><br>Aurora Espinosa, <i>seniorrådgiver</i>                             |
| <b>ISBN</b>          | 978-82-8121-441-5   |
| <b>Antall sider</b>  | 18  |
| <b>Oppdragsgiver</b> | Helsedirektoratet   |
| <b>Sitering</b>      | Flesland Ø, Steinsvåg CT, Espinosa A. Overvåking av blod i Norge. Delrapport 3 Metode og diskusjon. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2011. |

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fremskaffer og formidler kunnskap om effekt av metoder, virkemidler og tiltak og om kvalitet innen alle deler av helsetjenesten. Målet er å bidra til gode beslutninger slik at brukerne får best mulig helsetjenester. Senteret er formelt et forvaltningsorgan under Helsedirektoratet, uten myndighetsfunksjoner. Kunnskapssenteret kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten  
Oslo, desember 2011

---

# Innhold

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
| <b>INNHold</b>                     | <b>2</b>  |
| <b>FORORD</b>                      | <b>3</b>  |
| <b>SAMMENDRAG</b>                  | <b>4</b>  |
| <b>EXECUTIVE SUMMARY (ENGLISH)</b> | <b>5</b>  |
| Materials and methods              | 5         |
| Results                            | 6         |
| Discussion                         | 6         |
| <b>INNLEDNING</b>                  | <b>8</b>  |
| <b>METODE</b>                      | <b>9</b>  |
| <b>RESULTAT</b>                    | <b>14</b> |
| <b>DISKUSJON</b>                   | <b>16</b> |
| Konklusjon                         | 17        |
| <b>REFERANSER</b>                  | <b>18</b> |
| <b>VEDLEGG</b>                     | <b>19</b> |
| Forkortelser og ordforklaringer    | 19        |

---

# Forord

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fikk i 2007 i oppdrag fra Sosial- og helsedirektoratet å drive det lovpålagte hemovigilanssystemet. En av oppgavene knyttet til dette er å lage en årlig nasjonal rapport. Fra og med 2010 består årsrapporten av fem delrapporter. Rapportene er tenkt som et dokumentasjonsgrunnlag for det kontinuerlige forbedringsarbeidet i transfusjonstjenesten.

Hemovigilansgruppen består av

Seksjonsleder Øystein Flesland, Kunnskapssenteret

Seniorrådgiver Tine Torsvik Steinsvåg, Kunnskapssenteret

Seniorrådgiver Aurora Espinosa, Kunnskapssenteret

Magne Nylenna  
*Direktør*

Øystein Flesland  
*Seksjonsleder*

---

# Sammendrag

Denne delrapporten er nummer tre i en serie delrapporter som beskriver overvåking av blod i Norge 2010. Denne rapporten beskriver bakgrunn, materiale og metode, noen hovedfunn og diskusjon, og må sees i sammenheng med de andre delrapportene.

---

# Executive summary (English)

The Norwegian Knowledge Centre for the Health Services runs the Norwegian Haemovigilance System on behalf of the Norwegian Directorate of Health. One of our tasks is to publish an annual report. The purpose of this report is to form the knowledge basis for the continuous improvement of the transfusion services. This 2010 report is divided into sub reports. This sub report is about background, method and discussion.

The Norwegian Haemovigilance System was voluntary and anonymous from 2004 until 2007, when new legislation made it compulsory. The transition from voluntary to compulsory system was smooth. In 2007 reports of near misses were included in the system.

---

## MATERIALS AND METHODS

---

Transfusion reactions are reported to the blood bank by the clinical staff. The blood bank has a haemovigilance contact person who reports to the Haemovigilance system electronically on [www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no). Adverse events in donors and near misses are similarly reported by the blood bank. Predefined criteria determine whether reports are flagged as serious. The flagged reports are read by the haemovigilance staff before the end of the next working day. Additional information is collected if required and advice given if needed. The other reports are followed up within a day or two.

The haemovigilance contact persons are an important factor in the Haemovigilance System. They are employed by the blood banks and their haemovigilance responsibilities are just a small part of their day to day duties. Their function is, however, very important, as they are a link between the blood bank and the Norwegian Haemovigilance System. The contact persons have a good knowledge of the Haemovigilance System, what should be reported, definitions used etc. They follow up reports locally and teach Haemovigilance in their local blood bank and hospital.

---

## RESULTS

---

All Norwegian blood banks and hospitals take part in the Norwegian Haemovigilance System. Many blood banks are small, and may not send all three types of reports every year. However, the rate of reporting per 100 000 transfusions or per 100 000 donations vary a lot between the blood banks. ISO certified (ISO 2001:2009) or Accredited (ISO 15189 or ISO 17025) blood banks have lower reporting rates than the others.

For details on transfusion reactions, donor reactions and near misses, please see the relevant sub reports.

---

## DISCUSSION

---

It is safe both to donate blood and to receive transfusions in Norway. Complications do occur, but serious complications are rare.

In the different sub reports we present the statistics. We also present a number of cases to better illustrate what has happened, because we think it is easier to relate to and to learn from actual case histories.

We use data from the Haemovigilance System in lectures, and make presentations available on [www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no) for others to use. Our impression is that this is useful, e.g. for our contact persons, but also for others who are teaching transfusion medicine.

From the haemovigilance reports we receive, and comparing with haemovigilance reports from other countries, we have been able to show that Octaplas® gives few transfusion reactions compared to fresh frozen plasma from single donors. From the reports we receive on donor reactions, we have shown that syncope after leaving the blood bank occur almost exclusively in female donors, and we suspect that this is related to a relatively larger reduction in blood volume in females. This has led to recommendations concerning female donors, especially if they are young and have low body weight.

In establishing the Norwegian Haemovigilance System we looked to SHOT in the UK and DART in Denmark. This has proved useful, because it makes comparisons between countries easier. Common definitions are also important and taking part in the work done by IHN and the ISBT-WP on haemovigilance has been helpful.

The Norwegian Haemovigilance System has shown that establishing a national reporting and learning system can be a success and be well accepted if reports are anonymous in the sense that no donor or patient identification is reported and no

identification of staff involved in events is reported. The reports are used only for understanding and learning and there is no blame.

Has the Norwegian Haemovigilance System improved safety for blood donors and blood recipients as the intention is? We cannot answer that question, but we have learned more, and we understand more, about risk factors. That in itself is important for improving safety.



---

# Innledning

Blodforskriftens (1) formål er å sikre et høyt beskyttelsesnivå for blodmottakere og blodgivere, herunder å hindre overføring av smitte og trygge sikkerheten og kvaliteten på humant blod og blodkomponenter uansett anvendelsesformål.

Ett av kravene i forskriften er at det skal være et hemovigilanssystem. Kravene til hemovigilanssystemet beskrives i § 3-3 i forskriften. Formålet med hemovigilanssystemet er å samle inn og behandle data fra blodbanker og transfusjonsheter om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser for å

1. gi grunnlag for overvåking av transfusjonstjenesten
2. gi grunnlag for kvalitetssikring, utvikling og overordnet styring av transfusjonstjenesten
3. understøtte sporbarhetssystemet og plikten til å trekke tilbake blod og blodkomponenter som kan forbindes med alvorlige bivirkninger og/ eller alvorlige uønskede hendelser.

Hemovigilansrapportene skal bidra til å oppnå en trygg og sikker transfusjonstjeneste.

Fra 2004 og frem til 2007, da blodforskriften gjorde hemovigilanssystemet obligatorisk, drev Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin et frivillig hemovigilanssystem, der transfusjonsreaksjoner og blodgiverkomplikasjoner ble registrert. Overgangen fra et frivillig system til et obligatorisk system var smertefri og førte ikke til vesentlige endringer i antall meldinger. Det obligatoriske systemet ble imidlertid tilført ressurser som gjorde det mulig å gi raskere tilbakemeldinger til dem som meldte, noe som bl. a. førte til bedre kvalitetssikring av meldingene og bedre muligheter for hemovigilansgruppen til å gi råd i enkeltsaker.

For årene 2004 – 2009 foreligger det årsrapporter (2). Fra og med 2011 er rapporten delt opp i delrapporter, hvorav denne inneholder informasjon om metode, litt om generelle resultater, diskusjon av resultatene og konklusjon. De øvrige delrapportene er: Transfusjonskomplikasjoner, Blodgiverkomplikasjoner, Andre uønskede hendelser og Anbefalinger. Hensikten med oppdelingen er å kunne presentere resultatene raskere.

---

# Metode

Hemovigilansarbeidet er basert på et elektronisk meldesystem der helsepersonell sender meldinger og Hemovigilansgruppen analyserer meldingene, foreslår tiltak og gir tilbakemelding til helsepersonell for å skape forbedring.

Blodbankene er sentrale i hemovigilansarbeidet. Komplikasjoner ved blodgivning blir registrert der. Det blir også uønskede hendelser som er potensielt farlige, men som ikke førte til bivirkninger. Hendelser etter at blodet har forlatt blodbanken rapporteres sjelden, med unntak av feil blod overført. Transfusjonskomplikasjoner (bivirkninger hos pasienter som får blod eller blodprodukter) registreres der pasienten får blodet og meldes derfra til blodbanken. Blodbankene melder videre til hemovigilanssystemet iht. blodforskriften (1). Hemovigilansarbeidet skal omfatte alt fra blodgiveren gir blod til pasienten får blodet.

Hvert sykehus har en kontaktperson for hemovigilansarbeidet. Som regel er dette en ansatt ved blodbanken, men det behøver ikke å være det. Disse personene er helt avgjørende for hemovigilansarbeidet. Det arrangeres årlig seminar for kontaktpersoner.

Kontaktpersonens oppgaver er å

- være bindeledd mellom Hemovigilansgruppen og sykehusene
- være lokal pådriver i hemovigilansarbeidet
- være lokal formidler av informasjon om hemovigilansarbeidet og om vårt nasjonale meldesystem
- ha god kjennskap til meldeskjemaene
- sørge for at meldeskjemaer blir sendt fra lokalt sykehus og lokal blodbank
- hente ytterligere opplysninger ved manglende data
- gi innspill til Hemovigilansgruppens arbeid om bl.a. meldeskjemaenes utforming og komme med ideer til profilering av hemovigilansarbeidet lokalt

Meldinger sendes elektronisk fra vår hjemmeside [www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no). Det er tre meldeskjemaer, ett for blodgiverkomplikasjoner, ett for transfusjonskomplikasjoner (inkludert feil blod transfundert) og ett for andre uønskede hendelser. Hver melding får et unikt ID-nummer som letter videre oppfølging. Ved behov kan melderer komme med tilleggsopplysninger til meldingen ved å logge seg på med brukernavn og passord. Dette ivaretar kravet om rask melding og behovet for oppfølging med supplerende opplysninger. Ved behov kan Hemovigilansgruppen sende ut tilleggs-skjemaer for å få ytterligere opplysninger. Eksempler på tilleggsskjemaer er Skjema

for nerveskader hos blodgivere og Skjema for blodgivere som besvimer etter å ha gått fra blodbanken.

Meldeskjemaene inneholder ikke personidentifiserbare opplysninger, kun alder og kjønn på pasient/blodgiver. Melderen foretar altså en aidentifisering. Helsepersonellet som er involvert i hendelsen kan heller ikke identifiseres av Hemovigilansgruppen. Helsedirektoratet får vite hvilken blodbank meldinger om alvorlige uønskede hendelser kommer fra. Hemovigilansgruppen aidentifiserer meldende blodbanker og sykehus i sine rapporter og presentasjoner. Dermed har vi ikke ansett at det er påkrevet med søknad til Datatilsynet, informasjon til pasient/blodgiver eller samtykke.

Hemovigilansgruppen foretar en viss redigering av innkomne data for å kvalitetssikre disse, fordi det kan være feil og mangler. I hovedsak er det likevel vår oppfatning at dataene vi presenterer gir et riktig bilde av situasjonen.

Vanlige årsaker til at kvalitetssikring av data er nødvendig er:

- Meldinger mangler konklusjoner, spesielt når det gjelder mistenkt årsak, alvorlighetsgrad og symptomenes årsakssammenheng med transfusjonen.
- Noen rapporter har vært mangelfullt utfylt.
- Det er ikke mulig å konkludere før en tid etter transfusjonen/ blodgivningen.
- Definisjonene kan være vanskelige å forholde seg til.
- Det er ikke samsvar mellom avkryssede felter og opplysninger i fritekst.

Kvalitetssikringen er gjort ved at:

- Det er bedt om tilleggsopplysninger fra melder.
- Det er i enkelte tilfeller trukket konklusjon om årsak, alvorlighetsgrad og årsakssammenheng der melder ikke har konkludert, men det har vært mulig å trekke en slutning ut fra de øvrige opplysningene.
- I noen få tilfeller er det gjort endringer i konklusjoner basert på opplysninger som er gitt.
- Vi samarbeider med Statens helsetilsyn og Nasjonalt folkehelseinstitutt i forhold til de obligatoriske meldingene disse instanser mottar. Der vi har hatt behov for det, har vi fått tilstrekkelig innsyn i de obligatoriske meldingene disse instansene har mottatt.

Dataene analyseres ved hjelp av statistikkprogrammet SPSS.

Felles, publiserte definisjoner gjør det enklere å trekke konklusjoner om komplikasjonstype, alvorlighetsgrad og sannsynlig eller bekreftet årsak til komplikasjonene som meldes. Det pågår et internasjonalt arbeid for å bli enige om definisjoner. Hemovigilansgruppen deltar i arbeidet som gjøres i regi av International Haemovigilance Network (IHN), International Society of Blood Transfusion Working Party on Haemovigilance (ISBT-WP) og en nordisk hemovigilansgruppe (NHC). Våre definisjoner av transfusjonskomplikasjoner er basert på anbefalinger fra ISBT-WP. Defi-

nisjonene av blodgiverkomplikasjoner bygger på et utkast som diskuteres i IHN og ISBT-WP. Definisjoner av andre uønskede hendelser er fortsatt mangelfulle. Kort sagt skal hendelser meldes når blod eller blodprodukter har passert minst ett frigivningstrinn for mye og må trekkes tilbake eller kasseres. Det er mye å lære av hendelser som kunne ha ført til komplikasjoner eller skade, men som ikke gjorde det. Er man i tvil om noe skal meldes, er det derfor bedre å melde.

Blodforskriften pålegger institusjoner/blodbanker å melde *alvorlige* bivirkninger/hendelser til hemovigilanssystemet, definert som bivirkninger/hendelser som er fatale, livstruende, invalidiserende, medfører arbeidsudyktighet/sykemelding eller medfører sykehusinnleggelse. I tillegg ønsker hemovigilanssystemet melding om mindre alvorlige *transfusjonskomplikasjoner*. De *mest alvorlige* bivirkningene er Hemovigilansgruppen pålagt å melde videre til Helsedirektoratet. Tabell 1 gir en oversikt over vurdering av hva som er alvorlige transfusjonskomplikasjoner i ulike sammenhenger.

**Tabell 1 Definisjoner av alvorlige transfusjonskomplikasjoner**

| <i>Kriterium</i>   | <i>Klassifiseres som alvorlige i hemovigilansrapporten</i> | <i>Blodforskriftens definisjon av alvorlig</i> | <i>Skal meldes videre av Hemovigilansgruppen til Helsedirektoratet</i> |
|--|--|--|--|
| <b>MELDT ALVORLIGHETSGRAD</b>  |  |  |  |
| Fatal  | Ja   | Ja   | Ja   |
| Livstruende  | Ja   | Ja   |  |
| Invalidiserende  | Ja   | Ja   | Ja   |
| Medfører arbeidsudyktighet/sykemelding lengre enn en måned                   | Ja   | Ja   | Ja   |
| <b>FEIL BLOD</b>   |  |  |  |
| Gitt blod tiltenkt annen pasient (med eller uten bivirkninger)               | Ja   | Ja   | Ja   |
| Gitt blod som ikke oppfyllte spesifiserte krav (med eller uten bivirkninger) | Ja   | Ja   |  |
| <b>BIVIRKNING/DIAGNOSE, UAVHENGIG AV MELDT ALVORLIGHETSGRAD</b>              |  |  |  |
| Smitteoverføring (selv om den ikke fører til alvorlige bivirkninger)         | Ja   |  | Ja   |
| Anafylaktisk reaksjon  | Ja   |  |  |
| TRALI  | Ja   |  |  |
| PTP  | Ja   |  |  |
| GVHD   | Ja   |  |  |

Vi ønsker melding bare om *alvorlige* komplikasjoner hos blodgivere. Hva som er alvorlig, kan defineres forskjellig i ulike sammenhenger. Dette er forklart nærmere i tabell 2.

**Tabell 2 Definisjon av alvorlige komplikasjoner hos blodgivere**

| <i>Kriterium</i>   | <i>Skal meldes til hemovigilanssystemet</i> | <i>Klassifiseres som alvorlige i hemovigilansrapporten</i> | <i>Alvorlig iht. blodforskriften (skal meldes videre til Helsedirektoratet)</i> |
|--|---|--|---|
| <b>MELDT ALVORLIGHETSGRAD</b>  |   |  |   |
| Fatal  | Ja  | Ja   | Ja  |
| Livstruende  | Ja  | Ja   | Ja  |
| Invalidiserende  | Ja  | Ja   | Ja  |
| Medfører arbeidsudyktighet (mer enn en uke)  | Ja  | Ja   | Ja  |
| Medfører sykehusinnleggelse  | Ja  | Ja   | Ja  |
| Gir langtidsmorbiditet lengre enn en uke   | Ja  | Ja   |   |
| Synkope med traume   | Ja  | Ja   |   |
| Henviing til en annen lege enn blodbanklegen eller annen medisinsk ansvarlig lege for blodbanken | Ja  | Ja   |   |
| Medfører sykemelding   | Ja  | Ja   |   |
| <b>BIVIRKNING/DIAGNOSE, UAVHENGIG AV MELDT ALVORLIGHETSGRAD</b>                                  |   |  |   |
| Synkope  | Ja  |  |   |
| Uttalte vasovagale reaksjoner  | Ja  |  |   |

Årsakssammenheng er definert i blodforskriften, se tabell 3.

**Tabell 3 Skala for årsakssammenheng til bruk ved vurdering av alvorlige bivirkninger. Blodforskriften Vedlegg IV del B**

| <i>Nivå</i> |                   | <i>Forklaring</i>  |
|-------------|-------------------|--|
| NA          | Kan ikke vurderes | Når det er utilstrekkelig data for å vurdere årsakssammenheng.   |
| 0           | Utelukket         | Når det er avgjørende bevis som ut over rimelig tvil viser at den alvorlige bivirkningen skyldes andre årsaker.              |
|             | Usannsynlig       | Når bevisene klart taler til fordel for at den alvorlige bivirkningen skyldes annen årsak enn blod eller blodkomponenter     |
| 1           | Mulig             | Når bevisene ikke kan avklare om den alvorlige bivirkningen skyldes blod eller blodkomponenter eller andre årsaker.          |
| 2           | Sannsynlig        | Når bevisene klart taler til fordel for at den alvorlige bivirkningen skyldes blod eller blodkomponenter.                    |
| 3           | Sikker            | Når det er avgjørende bevis som ut over rimelig tvil viser at den alvorlige bivirkningen skyldes blod eller blodkomponenter. |

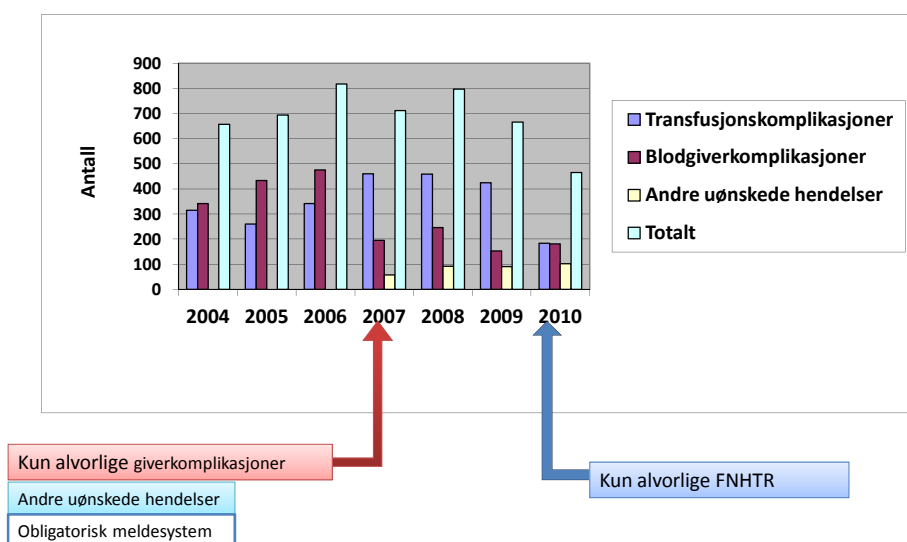
Insidens oppgis både som antall og som rater, som regel per 100 000 blodgivninger/transfusjoner. Bruk av rater er nødvendig for å kunne gjøre sammenlikninger mellom forskjellige land. Bakgrunnstall (produksjonstall) fremgår av Transfusjonstjenesten i Norge. Statistikk for 2010 (3).

Der det ikke finnes nasjonale tall, har vi noen ganger brukt tall fra enkeltblodbanker og -sykehus. Dette gjelder for eksempel kjønns- og aldersfordeling for blodgivere og pasienter. Det er en svakhet at vi ikke har en nasjonal oversikt over bl. a. alder og kjønn på mottakere av forskjellige blodprodukter og at vi ikke har nasjonale tall for alders- og kjønnsfordeling på blodgivere.

# Resultat

Figur 1 viser antall meldinger til hemovigilanssystemet fra 2004 til 2010, med tidspunkt for vesentlige endringer.

**Figur 1 Antall meldinger til TROLL 2004-10**



De viktigste endringene er at meldesystemet ble obligatorisk i 2007. Fra samme år begynte rapporteringen av "andre uønskede hendelser" og vi gikk over fra å melde alle giverkomplikasjoner til kun å melde de alvorlige iht. kriteriene i tabell 2. Fra 2010 gikk vi over fra å melde alle febrile non-hemolytiske transfusjoner (FNHTR) til kun å melde de alvorlige.

Alle sykehus/blodbanker melder til hemovigilans, men det er stor forskjell på melderaten. For årlige data vises det til delrapporter for transfusjonskomplikasjoner, blodgiverkomplikasjoner og andre alvorlige hendelser (4, 5, 6). Rapportene gir en tallmessig beskrivelse av meldingene vi har mottatt, men inneholder også en rekke kasuistikker.

Fra 2006 til 2009 ble det meldt om mellom 131 og 184 transfusjonskomplikasjoner per 100 000 transfusjoner per år, og de aller fleste var milde FNHTR eller milde allergiske reaksjoner. Fra 2010 skulle bare de alvorlige FNHTR meldes og antall meldinger ble redusert til 69 per 100 000 transfusjoner. De alvorlige reaksjonene som meldes er bl.a. anafylaksi, transfusjonsrelatert akutt lungeskade, smitteoverføring og overbelastning av kretsløpet. I perioden 2004 til 2010 har vi ikke fått melding om transplantat-mot-vertesykdom eller posttransfusjonspurpura.

Hvert år meldes det om 17-29 tilfeller av feil blod transfundert. Dette fører til noen tilfeller av akutt hemolytisk transfusjonsreaksjon.

Alvorlige bivirkninger hos blodgivere er sjelden og det rapporteres om ca 100 per 100 000 tappinger per år. Blodgivning kan føre til nerveskade som gir langvarige plager. Blodgivning kan også gi besvimelse som kan være farlig hvis den skjer etter at blodgiveren har reist seg opp fra blodgiverbenken. Hvert år får vi meldinger om blodgivere som har besvimt og pådratt seg skade, slik som kuttskader, tannskader og brudd.

Det meldes om ca 40 andre uønskede hendelser per 100 000 tappinger per år. Mange av hendelsene er knyttet til blodgiverutvelgelse, men det rapporteres om hendelser fra alle deler av blodbankvirksomheten.



---

# Diskusjon

Hemovigilanssystemet skal bidra til å oppnå en trygg og sikker transfusjonstjeneste. Systemet gir en god oversikt over transfusjonsreaksjoner og blodgiverkomplikasjoner og viser at det er trygt både å gi og få blod i Norge. Samtidig viser rapportene at noen får alvorlige komplikasjoner og at mange komplikasjoner kan forebygges.

Tallmessig gir ikke rapporten et helt korrekt bilde, fordi meldekulturen varierer fra sted til sted og fordi det til tross for stadig bedre definisjoner, er mulig å tolke forskjellig hva som er meldepliktig (7).

I tillegg til tallene bruker vi mange kasuistikker, fordi disse er nyttige i den lokale læringsprosessen. «Det som har skjedd hos andre kan også skje hos oss» og «vi må forebygge før det skjer hos oss også». Læring og forebygging er sentralt i hemovigilansarbeidet. Hemovigilansrapportene gir også noen ganger grunnlag for endringer i nasjonale retningslinjer (Veileder for transfusjonstjenesten i Norge).

Hemovigilansgruppen holder en rekke forelesninger, i tillegg til et årlig hemovigilansseminar. Vår inntrykk er at også kontaktpersoner og annet helsepersonell bruker resultatene til undervisningsformål. På vår hjemmeside, [www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no), har vi gjort tilgjengelige presentasjoner som vi håper andre kan ha nytte av til undervisningsformål.

Det er eksempler på at hemovigilansarbeidet har avdekket hittil ukjente risikoområder. Ett eksempel er at våre data viser at besvimelse utenfor blodbanken er mye vanligere hos kvinner enn hos menn. Dette er senere bekreftet i store amerikanske studier (8). Med bakgrunn i denne kunnskapen kan man arbeide med å finne ut hvorfor det er slik og hvordan det kan unngås.

Sammenlikning av hemovigilansdata fra flere land har også gitt grunnlag for å konkludere om risiko knyttet til forskjellige blodprodukter. Et eksempel er at TRALI sjelden eller aldri forekommer ved bruk av Octaplas®. Et annet eksempel er at blodplatekonsentrater med syntetisk næringsløsning gir færre bivirkninger enn blodplater lagret i plasma (9).

Basert på meldingene som kommer til hemovigilanssystemet, har vi gitt anbefalinger (10).

Vi tror at innføringen av hemovigilanssystemet har bidratt til bedre kunnskap og forståelse for nytten av andre meldesystemer og at avviksbehandlingen lokalt har blitt bedre. En annen viktig faktor er sertifiserings- og akkrediteringsarbeidet som gjøres mange steder. En studie fra Norge viste at det var noe bedre pasientsikkerhetskultur ved sertifiserte og akkrediterte blodbanker (11). Årsaken til at akkrediterte og sertifiserte blodbanker nå melder mindre enn de som ikke er akkreditert eller sertifisert er uklar.

En forutsetning for et godt meldesystem er at det oppleves som trygt å melde. Det faktum at vi ikke innhenter persondata om pasient eller involvert helsepersonell, bidrar til å gjøre melding ufarlig. Vi opplever også at hemovigilansgruppen brukes til rådgivning i forbindelse med uønskede hendelser, uavhengig av om melding er sendt. Dette synes vi er positivt.

I etableringen av det norske hemovigilanssystemet vurderte vi oppbyggingen av tilsvarende systemer i land som allerede hadde slike. Vi valgte en løsning basert på systemet som var utviklet i Storbritannia (SHOT) og som også var modell for det danske hemovigilanssystemet. Internasjonalt samarbeid har vist seg nyttig, bl.a. fordi det er behov for å ha sammenlignbare data. Definisjonsarbeidet som har blitt gjort har vært nyttig, men det gjenstår fortsatt mye arbeid. Vi leverer hemovigilansdata videre til EU, WHO og Europarådet. Det er tydelig at tallene fra forskjellige land ikke alltid er helt sammenlignbare. I Norden har blant annet samarbeidet i NHC vært nyttig og gjør at vi på nordisk nivå har nytte av hverandres rapporter.

Har transfusjonstjenesten blitt tryggere pga. hemovigilanssystemet? Fra Storbritannia kan resultatene tyde på at et hemovigilanssystem har positiv effekt på sikkerheten når hensikten er læring og forbedring og systemet blir akseptert av fagmiljøet. Der har man funnet at mens antall meldinger har økt over tid, har antall dødsfall blitt redusert (12). I Norge er det få eller ingen dødsfall pga. transfusjon og det vil ta svært mange år å vise liknende resultater som i Storbritannia. Det er imidlertid avdekket områder der det er mulig å bli bedre og det er avdekket hendelser som vi ikke visste at forekom. Vi tror denne informasjonen brukes lokalt til forbedringsarbeid, og derfor bidrar hemovigilansarbeidet til å gjøre transfusjonstjenesten tryggere.

---

## KONKLUSJON

---

Hemovigilanssystemet viser at det er trygt både å gi og å få blod i Norge.

Hemovigilans er et eksempel på at det er mulig å etablere meldesystemer der det oppfattes som trygt å melde og som brukes aktivt.

Hemovigilanssystemet viser at et meldesystem kan avdekke nye risikoområder.

Mer kunnskap bidrar til en tryggere transfusjonstjeneste.

---

# Referanser

1. Helse- og omsorgsdepartementet, Rundskriv I-1/2007, Blodforskriften  
<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/rundskriv/2007/I-12007.html?id=454592>
2. Årsrapporter hemovigilans 2004, 2005, 2006, 2007, 2008 og 2009  
[www.hemovigilans.no/dokumenter](http://www.hemovigilans.no/dokumenter)
3. Flesland Ø, Sjøberg J.J. Blodtransfusjonstjenesten i Norge. Statistikk for 2010. Blodbanken, Bærum sykehus, Vestre Viken HF. August 2011. Oppdateres årlig.
4. Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Hemovigilansrapport for 2010: Transfusjonskomplikasjoner. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for Helsetjenesten 2011.
5. Flesland Ø, Steinsvåg CT, Espinosa A. Overvåkning av blod i Norge. Delrapport 4, Andre hendelser. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2011. In Press
6. Espinosa A, Steinsvåg CT, Flesland Ø. Delrapport 5, Blodgiverkomplikasjoner. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2011. In Press
7. Øhrn A, Elfström J, Liedgren C, Rutberg H. Reporting of Sentinel Events in Swedish Hospitals: A Comparison of Severe Adverse Events Reported by Patients and Providers. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety. 2011;37:495-501.
8. Kamel H, Tomasulo P, Bravo M & al. Delayed adverse reactions to blood donation. Transfusion 2010;50:556-565.
9. Flesland O. A comparison of complication rates based on published haemovigilance data. Intensive Care Med. 2007;33 Suppl 1:S17-21.
10. Steinsvåg CT, Espinosa A, Flesland Ø. Hemovigilansrapport for 2010: Anbefalinger. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2011.
11. Granholt, AT-PB. Pasientsikkerhetskultur i norske blodbanker. Masteroppgave Helseledelse og helseøkonomi, Medisinsk fakultet, Universitetet i Oslo, 2011. <http://www.duo.uio.no/sok/work.html?WORKID=110675>
12. S Knowles (Ed.) and H Cohen on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. The 2010 Annual SHOT Report (2011). <http://www.shotuk.org/wp-content/uploads/2011/10/SHOT-2010-Report1.pdf>

Andre nyttige referanser: Se [www.hemovigilans.no](http://www.hemovigilans.no)

---

# Vedlegg

---

## **FORKORTELSER OG ORDFORKLARINGER**

---

| <b>Begrep</b>    | <b>Forklaring</b>  |
|------------------|--|
| <b>FNHTR</b>     | Febril non-hemolytisk transfusjonsreaksjon                                 |
| <b>GVHD</b>      | Graft-versus-host disease (transplantat-mot-vert-sykdom)                   |
| <b>IHN</b>       | International Haemovigilance Network                                       |
| <b>ISBT-WP</b>   | International Society of Blood Transfusion Working Party on Haemovigilance |
| <b>NHC</b>       | Nordic Haemovigilance Committee  |
| <b>Octaplas®</b> | Patogeninaktivert, batchprosessert, ferskfrosset plasma                    |
| <b>PTP</b>       | Posttransfusjonspurpura  |
| <b>SHOT</b>      | Serious Hazards of Transfusion (det britiske hemovigilanssystemet)         |
| <b>Synkope</b>   | Besvimelse   |
| <b>TRALI</b>     | Transfusjonsrelatert akutt lungeskade                                      |