

”England är ett av föregångsländerna för hemovigilans. De har sedan 1996 haft ett system för systematisk insamling av data kring incidenter, allt från blodgivare och blodgivning till transfusionskomplikationer. Det är ett frivilligt system, och mer än 300 sjukhus i England deltar.

Nytt di

Hemovi

Av Kerstin Sondell, Medicinsk Chef Transfusioner
kerstin.sondell

Enligt **Svensk Uppslagsbok från 1955** betyder hemo blod och vigilera (från latinets vigilare) ”vaka, bevaka sina intressen”. **Handbok för blodcentraler**, som ges ut av Svensk förening för Transfusionsmedicin, definierar Hemovigilans som ”standardiserad insamling och bedömning av information om avvikelser vid insamling, testning, framställning, lagring och distribution av blod och blodkomponenter samt oönskade effekter av utförd blodtransfusion”. För enkelhetens skull kan vi kalla det blodövervakning.

Varför är detta aktuellt just nu? I många år har vi på blodcentralerna samlat in information om avvikelser vid blodtappning och vid blodkomponentframställning, vi testar blodet för ett antal smittämnen, kliniker ger oss rapporter om komplikationer vid transfusioner o s v.

Vi har sedan mer än tio år nationell statistik över blodförsörjning i Sverige. Den kan nås via Socialstyrelsens hemsida www.sos.se. Sök under publicerat och med sökordet ”blodförsörjning”. Den senaste som finns är från 2001.

Vi har också en epidemiologisk statistik där vi rapporterar avvikande svar från smittestningar till Smittskyddsinstitutet. För den delen finns också årlig statistik.

Nytt direktiv

Det som har hänt är att Europaparlamentet och Rådet har kommit med direktiv 2002/98/EG daterat den 27 januari 2003.

Direktiv är i princip lika med lag för medlemsländerna, och man har två år på sig att genomföra direktivet. Det ska alltså vara genomfört i början av 2005. Då ska Sverige och de andra länderna

redovisa hur det är genomfört. Överskriften till det här direktivet är ”om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter”.

I det här direktivet ingår bl a att vi ska ha en nationell sammanställning av rapporterade komplikationer från tappning till transfusion. Idag har vi bara regionala sammanställningar.

Kommit långt

I Sverige har vi kommit långt vad gäller andra delar av direktivet. Det krävs att blod och blodkomponenter ska kunna spåras fullständigt. Det kan vi i Sverige. Det krävs att vi har kvalitetssystem. Det har vi. I Sverige är många blodcentraler ackrediterade (i Capio Diagnostik alla). Vi måste ha tillstånd från Läkemedelsverket om vi skickar plasma som råvara för läkemedelsframställning.

Hur rapportera incidenter

England är ett av föregångsländerna för nationell samordning av hemovigilans. De har sedan 1996 haft ett system för systematisk insamling av data kring incidenter, allt från blodgivare och blodgivning till transfusionskomplikationer. Det är ett frivilligt system, och mer än 300 sjukhus i England deltar. Deras årliga rapporter finns att läsa på www.shotuk.org. Liknande system finns i t ex Frankrike, Canada och Danmark.

Rapportering

Vi kommer lokalt att arbeta på ungefär samma sätt som vi har gjort tidigare. När vi får rapport om en transfusionskomplikation på en patient, kommer vi precis som nu att begära att avdelningen fyller i en blankett ”Rapport vid

transfusionskomplikation”. Blodcentralen tar sedan beslut utifrån vad som hänt om incidenten avidentifierad ska rapporteras vidare.

I Sverige har en grupp bestående av representanter från Regionblodcentralerna tagit fram underlag för hur olika typer av incidenter ska rapporteras vidare. Det är baserat till stor utsträckning på Englands och Danmarks material.

Blanketterna kommer att finnas tillgängliga via blodcentralerna, som också tar på sig ansvar för att rapportera vidare. Det är bestämt att alla blodcentraler ska rapportera avidentifierade uppgifter vidare till ”sin” Regionblodcentral, och att den sköter rapportering vidare.

Vid Riksstämman 2004 kommer den första nationella rapporten att presenteras.

Vad ska rapporteras

Vad som ska tas upp för blodcentralernas del är för det första ”pinnstatistik” avseende provtagning och märkning av provrör. Det finns ju regler om ID-kontroll av patienten vid provtagning för blodgruppering och förenlighetsprovning ska vara intygad med namnteckning av provtagaren. Det missas ibland. Då får blodcentralen enligt SOSFS ej utföra analysen, utan måste begära nya prover.

Det kan också vara andra fel, ID på rör och remiss överensstämmer ej, prov eller remiss saknas o s v.

Om det händer en blodgivare något i samband med tappning som medfört eller kunnat medföra allvarlig risk för blodgivarens hälsa ska det rapporteras.

Fel vid blodkomponentframställning ska förstås också rapporteras. Felaktiga blodgrupperingssvar, förenlighetstester, reservationer samt felaktigheter vid utlämning av blodkomponenter ska rapporteras.

direktiv vigilans

Transfusionsmedicin, Capio Diagnostik AB
kerstin.sondell@capio.se

Viktigt att rapportera

När det blir incidenter vid transfusion och transfusionskomplikationer ska det, precis som nu, rapporteras till blodcentralen. Det är viktigt att rapportera.

Förutom de "vanliga" transfusionskomplikationerna t ex frossa, feber, urticaria (som alla SKALL rapporteras), finns även några speciella fall som ska utredas vidare.

För nedanstående händelser ska förutom den vanliga "Rapport vid transfusionskomplikation" även fyllas i speciella rapportblad som går vidare till den nationella sammanställningen. Det är blodcentralen som tar fram dessa rapportblad och ser till att avdelningen fyller i dem. Det ligger också på blodcentralens ansvar att det skickas vidare till Regionblodcentralen.

I samband med transfusion med fel blodenheter, fel eller förväxling ska det göras en rapport enligt en speciell mall. Detsamma gäller vid en akut transfusionskomplikation, d v s reaktioner hos patienten inom 24 timmar efter transfusion.

TRALI - underrapporterat

TRALI, transfusion related acute lung injury, är sannolikt underrapporterat. Diagnosen TRALI kan ställas vid ett svårt ickekardiogent, oftast bilateralt, lungödem som inträffar under en transfusion eller inom fyra timmar efter transfusionen och där ingen annan orsak kan ges.

I en studie från England (Transfusion 2003;43: 1053-1059) menade Wallis et al att TRALI är den vanligaste allvarliga transfusionskomplikationen vid deras sjukhus.

De hade samlat material i tolv år, elva fall av TRALI var rapporterade under den tiden. Det ger en incidens på 1/7 900 tranfunderade enheter. Fem av patienterna dog. I tio av fallen be-



Ovan: Blodgivning på Mälarsjukhuset i Eskilstuna. Nedan t v: Framställning av blodkomponenter. T h: Artikelförfattaren, Kerstin Sondell som är Medicinsk chef för Transfusionsmedicin inom Capio Diagnostik.

rodde det sannolikt på FFP, färskfryst plasma.

Sannolikt beror TRALI på antikroppar hos givaren som reagerar med patientens leukocyter och ger lungpåverkan, men det finns sannolikt ytterligare någon etiologisk faktor t ex annan svår sjukdom. Hos givarna hittade man HLA klass I och klass II-kroppar. Alla givare var kvinnor som fått barn.

Många kvinnor bildar HLA-antikroppar under graviditet. Vi kommer därför att försöka minska risken för TRALI genom att ha ambitionen att enbart ge plasma från män till patient.

Fördröjd komplikation

Det finns också en speciell rapporteringsblankett för fördröjd transfusionskomplikation. En fördröjd transfusionskomplikation innebär att patienten bildar antikroppar mot något tillfört erythrocytantigen, som den själv inte har. Vi tar hänsyn till ABO-kompatibilitet, Rh, samt eventuellt kända erythrocytantikroppar vid transfusion. Men det är ofrånkomligt att vi även tillför sådant som patienten kan reagera på. Det är en risk vi tar vid alla transfusioner. I någon procent av alla transfusioner bildar patienten erythrocytantikroppar.

fortsättning nästa sida >>

Hemovigilans

”Förutom alla dessa rapporter bör sjukhuset/landstinget även ha en transfusionskommitté. Medlemmarna i en transfusionskommitté ska bestå av kliniker, gärna någon sjuksköterska med erfarenhet av t ex intensivvård samt representanter för blodcentralen.



Blodgivning. Överskriften till det nya direktivet är ”om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter”.

Posttransfusionspurpura

Posttransfusionspurpura ska rapporteras. PTP är en svår trombocytopeni, oftast hos kvinnor, inom någon/några veckor efter en transfusion. Det är mycket ovanligt. Det förekommer oftast hos patienter som är HPA (human platelet antigen) 1a negativa. Teorin är att det beror på patientantikroppar som reagerar med givarantigen som bildar immunkomplex och binder till patientens trombocyter och medierar lysis.

Den går oftast över av sig själv efter några veckor, men under den trombocytopena tiden kan behandling med steroider och trombocytkoncentrat behövas.

GvH

GvH ska rapporteras. GvH står för graft-versus-host reaktion, d v s transplantat mot värd. Det kan förekomma hos immunosupprimerade patienter som får blodkomponenter som innehåller immunkompetenta T-lymfocyter. T-lymfocyterna från blodkomponenten delar sig och växer invasivt in i patientens organ. Det kan leda till döden. Numera bestrålar vi alla blodkompo-

nenter till sådana patienter, och GvH har blivit ytterst sällsynt.

Bakterier i blodkomponenter

En risk som har aktualiserats på senare år är bakteriell tillväxt i blodkomponenter. Det gäller speciellt för trombocytkoncentrat eftersom de förvaras i rumstemperatur. Vi har bara fem dagars lagringstid på dessa p g a risken för bakterietillväxt. Om man inte gör särskild kontroll kan den förlängas till sju dagar.

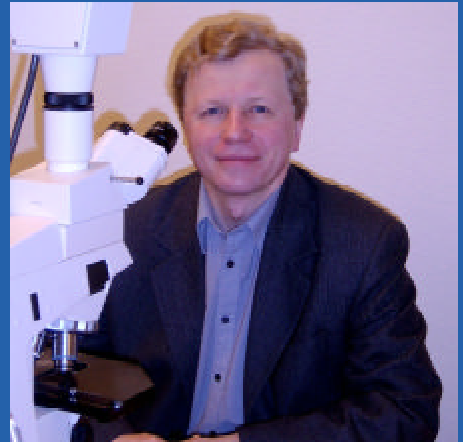
Transfusionskommitté

Förutom alla dessa rapporter bör sjukhuset/landstinget även ha en transfusionskommitté. Medlemmarna i en transfusionskommitté ska bestå av kliniker, gärna någon sjuksköterska med erfarenhet av t ex intensivvård samt representanter för blodcentralen.

Transfusionskommitténs uppgift är att granska rapporterade avvikelser, den har möjlighet att ta fram transfusionsråd samt den ska initiera kompetenshöjande utbildningsinsatser inom området. ■■

notiser

Ny läkare inom patologi



Mecijs Simanaitis är ny läkare på Capiro Diagnostiks laboratorium för patologi och cytologi i Skövde.

Den 1 mars började läkaren Mecijs Simanaitis vid Capiro Diagnostiks patologiska och cytologiska laboratorium i Skövde.

Mecijs kommer närmast från Universitetssjukhuset MAS i Malmö där han har arbetat i tolv år.

Mecijs specialintressen finns inom hudpatologi, njur- och leverpatologi och cytologi. Vi kommer med honom att få ett värdefullt tillskott till övriga patologer inom Capiro Diagnostik. Välkommen!

*Erica Pettersson
Driftchef Klinisk Patologi och Cytologi,
Skövde*

CAPIO DIAGNOSTIK AB
BOX 1064
405 22 GÖTEBORG
TELEFON: 031-732 40 00
FAX: 031-732 40 99
E-POST: info@capiodiagnostik.se

Capiro Diagnostik utkommer med tre-fyra nummer per år.

Ansvarig utgivare: Martin Swegmark
Redaktion: Steve Gräsberg, Marie Julin, Pernilla Pålsson Hovsänd

Fler exemplar beställes av:
Lisbeth Hansson, telefon 031-732 40 00