19 år med Troll

- Hvorfor, hvordan og hva nå?

TINE TORSVIK STEINSVÅG

AURORA ESPINOSA

ØYSTEIN FLESLAND

Disposisjon

- Hvordan var det før?
- Internasjonal bakgrunn
- Oppstart og utvikling Norge
- Meldeskjemaer og datasystemer
- Hva har vi bidratt med? Publikasjoner m.m.
- Internasjonalt samarbeid/ definisjoner
- Forhold til pasientsikkerhetsarbeidet og andre meldesystemer
- I hvilken retning går EU?
- Hva nå?

Hvordan var det før?

Mollison 8. utgave 1987. 1000+ sider

Blodgivere: En side. Besvimelse omtales. Tetani pga. hyperventilasjon, arteriepunksjon, luftemboli, emboli med nålen og en historie fra 1492 der tre gutter ble tappet til de døde for at pave Innocent VIII skulle få ungt blod.

Hemolytisk transfusjonsreaksjon: Et helt kapittel på 42 sider.

Some unfavourable effects of transfusion. Et helt kapittel på 40 sider (GvHD, FNHTR, Citrat reaksjoner, hyperkalemi, luftemboli, tromboflebitt, bakterieoverføring).

Smitte. Et helt kapittel på 41 sider. (Hepatitt, HIV, HTLV, CMV, bakterier, malaria, andre parasitter).

Blåboka 1995 281 sider

8 sider om transfusjonsreaksjoner

Internasjonal bakgrunn

Frankrike 1994 som følge av *"l'affaire du sang"* 1992. Myndighetsdrevet, obligatorisk.

Storbritannia 1994: SHOT (Serious Hazards Of Transfusion)

Drevet av fagfolk, frivillig.

Danmark 1999: DART (Dansk Registrering af Transfusionsrisici) /DOSK (Donorskaderegisteret) etter modell fra SHOT

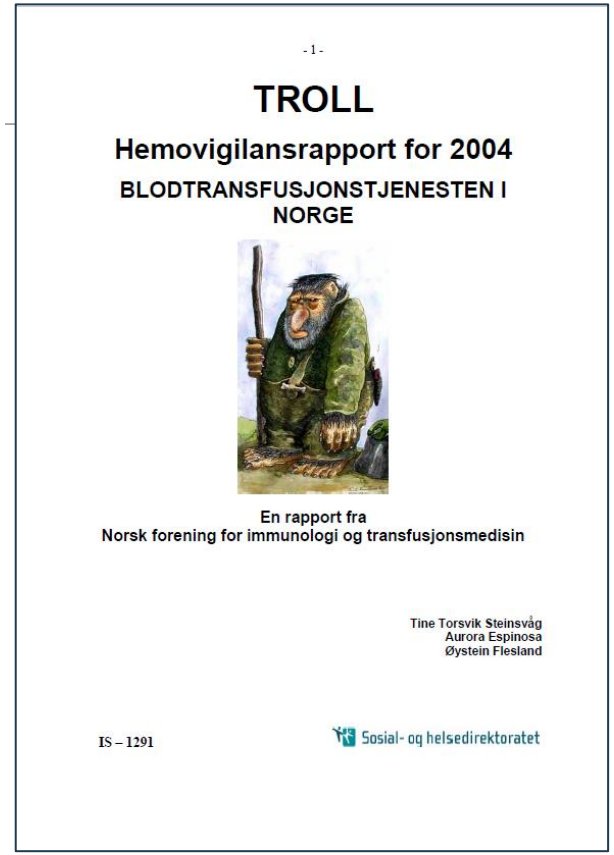
Sverige 2002: BiS (Blodövervakning i Sverige) etter modell fra SHOT

Norge 2003/2004 Troll etter modell fra SHOT

Hvorfor Troll?

Troll

Hemovigilanssystemet er gitt arbeidsnavnet Troll. Troll er velkjent i nordisk folketro. Troll er sjeldne, men kan være farlige. Det samme gjelder bivirkninger av blod. Troll sprekker i sollys. På samme måte tror vi at mange bivirkninger blir ufarlige ved å bringe dem frem i lyset, fordi vi da kan bedre diagnostikk og behandling. Ved å belyse årsakene til bivirkningene, kan vi også finne tiltak for å forebygge dem.



- 1 -

TROLL

Hemovigilansrapport for 2004

BLODTRANSFUSJONSTJENESTEN I NORGE

En rapport fra
Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin

Tine Torsvik Steinsvåg
Aurora Espinosa
Øystein Flesland

IS – 1291

Sosial- og helsedirektoratet

Oppstart og utvikling Norge

Suksessfaktorer

- Oppstart

  Frivillig, ubetalt, høyt motivert, fagmiljøet var enige i behovet, system ikke person,

  Forankring (NFIT)

  Kontaktpersoner

  Årsrapporter og seminar

  Økonomi (Røde kors blodprogram, Shdir) Kvalitetsregister

- Utvikling

  Ikke kvalitetsregister fordi ikke personidentifiserte opplysninger

  Fra frivillig til lovpålagt

Blodforskriften (februar 2005)

§ 3-2.*Melding om alvorlige og uønskede hendelser og bivirkninger i blodbanker og transfusjonsenheter og under transfusjon av blod og blodkomponenter*

Alvorlige uønskede hendelser (ulykker og feil) i forbindelse med tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og transfusjon av blod og blodkomponenter, som kan påvirke blodkomponenters kvalitet og sikkerhet, **skal meldes til Helsetilsynet i fylket**, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Det samme gjelder alvorlige bivirkninger som oppdages under eller etter en transfusjon, og som kan være forårsaket av blod og blodkomponenter.

Blod eller blodkomponenter som forbindes med en hendelse eller bivirkning som nevnt i første ledd, skal trekkes tilbake umiddelbart.

Blodforskriften (fra 2007)

§ 3-3. *Hemovigilanssystemet*

For å få en oversikt over alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser hos blodmottakere og blodgivere, skal det etableres et nasjonalt register, hemovigilanssystemet.

Formålet med hemovigilanssystemet er å samle inn og behandle data fra blodbanker og tranfusjonsenheter 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.

Helsedirektoratet er dataansvarlig for hemovigilanssystemet.

Fordeler og ulemper med forskjellig tilknytning

Ingen (løs tilknytning til NFIT, SHDir, Norges Røde Kors Blodprogram)

- Frihet, motivasjon, fleksibelt,

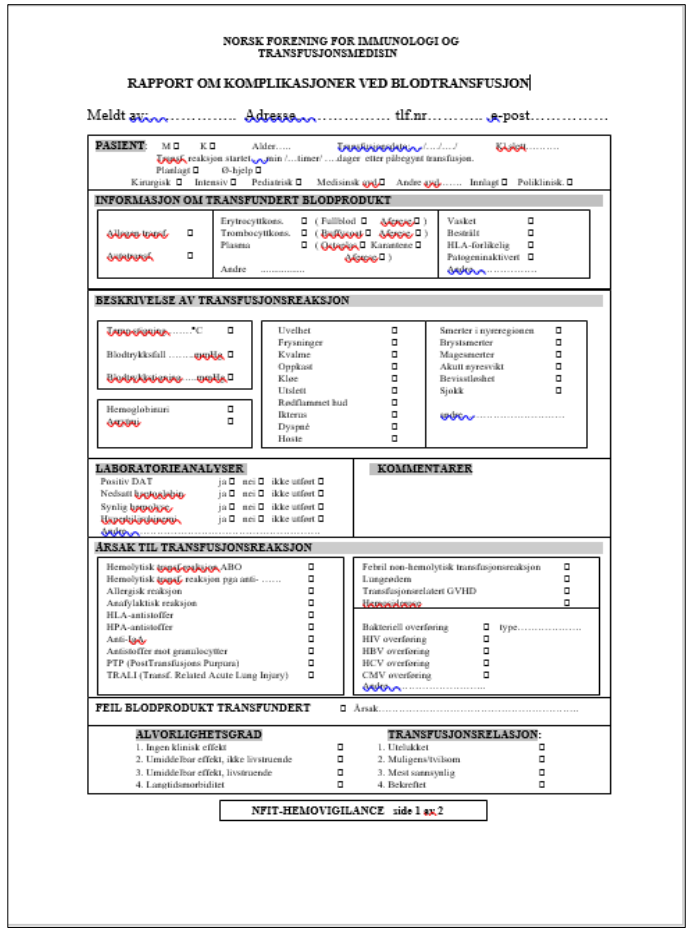
Kunnskapssenteret 2007

- Formalisert, ansatt (tid), økonomi, kunnskapsbasert, frihet til å publisere, lovpålagt

Helsedirektoratet 2016

- Formalisert, ansatt (tid), økonomi, begrenset frihet til å publisere (må ikke oppleves som noe Hdir mener må etterleves), lovpålagt

Meldeskjemaer og datasystemer



NORSK FORENING FOR IMMUNOLOGI OG TRANSFUSJONSMEDISIN

RAPPORT OM KOMPLIKASJONER VED BLODTRANSFUSJON

Meldt av:..... Adresse..... tlf.nr..... e-post.....

PASIENT: M ☐ K ☐ Alder..... /.../.../ Kjønn.....
Type reaksjon startet min /...timer/ ....dager etter påbegynt transfusjon.
Planlagt ☐ O-hjelp ☐
Kirurgisk ☐ Intensiv ☐ Pediatrisk ☐ Medisinsk ☐ Andre ..... Innlagt ☐ Poliklinisk ☐

INFORMASJON OM TRANSFUNDERT BLODPRODUKT

☐	Erytrocyttkons. ☐ (Fullblod ☐ ☐)	Vasket ☐
☐	Trombocyttkons. ☐ (☐ ☐)	Bestrålt ☐
	Plasma ☐ (☐ Karantene ☐	HLA-forlikelig ☐
	Andre ..... ☐)	Patogeninaktivert ☐
		.....

BESKRIVELSE AV TRANSFUSJONSREAKSJON

.....°C ☐	Uvelhet ☐	Smerter i nyreregionen ☐
Blodtrykksfall ..... ☐	Frysninger ☐	Brystsmerter ☐
..... ☐	Kvalme ☐	Magesmerter ☐
Hemoglobinuri ☐	Oppkast ☐	Akutt nyresvikt ☐
☐	Kløe ☐	Bevisstløshet ☐
	Utslett ☐	Sjokk ☐
	Rødflammet hud ☐	
	Ikterus ☐	.....
	Dyspnø ☐	
	Hoste ☐	

LABORATORIEANALYSER

Positiv DAT	ja ☐	nei ☐	ikke utført ☐
Nedsatt	ja ☐	nei ☐	ikke utført ☐
Synlig	ja ☐	nei ☐	ikke utført ☐
	ja ☐	nei ☐	ikke utført ☐

KOMMENTARER

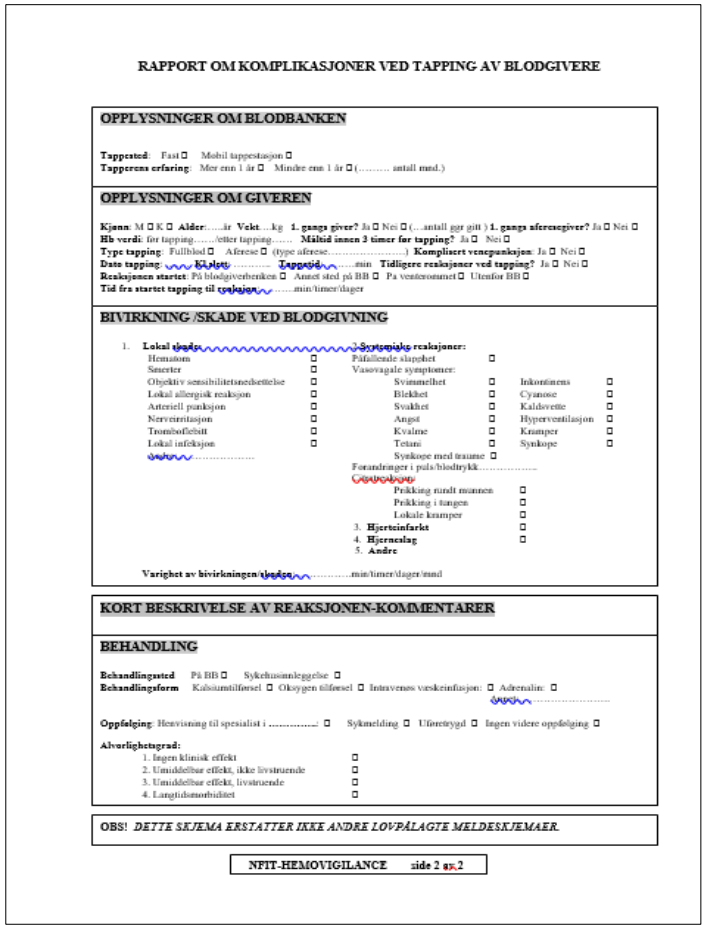
ÅRSAK TIL TRANSFUSJONSREAKSJON

Hemolytisk ABO	☐	Febril non-hemolytisk transfusjonsreaksjon	☐
Hemolytisk reaksjon pga anti-	☐	Lungeødem	☐
Allergisk reaksjon	☐	Transfusjonsrelatert GVHD	☐
Anafylaktisk reaksjon	☐		☐
HLA-antistoffer	☐		
HPA-antistoffer	☐	Bakteriell overføring ☐ type.....	
Anti-	☐	HIV overføring	☐
Antistoffer mot granulocytter	☐	HBV overføring	☐
PTP (PostTransfusjons Purpura)	☐	HCV overføring	☐
TRALI (Transf. Related Acute Lung Injury)	☐	CMV overføring	☐
		.....	

FEIL BLODPRODUKT TRANSFUNDERT ☐ Årsak.....

ALVORLIGHETSGRAD		**TRANSFUSJONSRELASJON:**	
1. Ingen klinisk effekt	☐	1. Utelukket	☐
2. Umiddelbar effekt, ikke livstruende	☐	2. Muligens/tvilsom	☐
3. Umiddelbar effekt, livstruende	☐	3. Mest sannsynlig	☐
4. Langtidsmorbiditet	☐	4. Bekreftet	☐

NFIT-HEMOVIGILANCE side 1 av 2



RAPPORT OM KOMPLIKASJONER VED TAPPING AV BLODGIVERE

OPPLYSNINGER OM BLODBANKEN

Tappested: Fast ☐ Mobil tappestasjon ☐
Tapperens erfaring: Mer enn 1 år ☐ Mindre enn 1 år ☐ (..... antall mnd.)

OPPLYSNINGER OM GIVEREN

Kjønn: M ☐ K ☐ **Alder**:.....ir **Vekt**...kg **1. gangs giver?** Ja ☐ Nei ☐ (...antall ggr gitt) **1. gangs aferesegiver?** Ja ☐ Nei ☐
Hb verdi: før tapping...../etter tapping..... **Måltid innen 3 timer før tapping?** Ja ☐ Nei ☐
Type tapping: Fullblod ☐ Aferese ☐ (type aferese.....) **Komplisert venepunksjon**: Ja ☐ Nei ☐
Dato tapping: **Kl.slett**..... **Tappetid**.....min **Tidligere reaksjoner ved tapping?** Ja ☐ Nei ☐
Reaksjonen startet: På blodgiverhenken ☐ Annet sted på BB ☐ Pa venterommet ☐ Utenfor BB ☐
Tid fra startet tapping til reaksjon.....min/timer/dager

BIVIRKNING /SKADE VED BLODGIVNING

1. **Lokal skade**
   - Hematom ☐
   - Smerter ☐
   - Objektiv sensibilitetsnedsettelse ☐
   - Lokal allergisk reaksjon ☐
   - Arteriell punksjon ☐
   - Nerveirritasjon ☐
   - Tromboflebitt ☐
   - Lokal infeksjon ☐
   - .....
2. **Systemiske reaksjoner:**
   - Påfallende slapphet ☐
   - Vasovagale symptomer:
     - Svimmelhet ☐ Inkontinens ☐
     - Blekhet ☐ Cyanose ☐
     - Svakhet ☐ Kaldsvette ☐
     - Angst ☐ Hyperventilasjon ☐
     - Kvalme ☐ Kramper ☐
     - Tetani ☐ Synkope ☐
     - Synkope med traume ☐
   - Forandringer i puls/blodtrykk.....
   - .....
     - Prikking rundt munnen ☐
     - Prikking i tangen ☐
     - Lokale kramper ☐
3. **Hjerteinfarkt** ☐
4. **Hjernealag** ☐
5. **Andre**

Varighet av bivirkningen/skaden.....min/timer/dager/mnd

KORT BESKRIVELSE AV REAKSJONEN-KOMMENTARER

BEHANDLING

Behandlingssted På BB ☐ Sykehusinnleggelse ☐
Behandlingsform Kalsiumtilførsel ☐ Oksygen tilførsel ☐ Intravenøs væskeinfusjon: ☐ Adrenalin: ☐
.....

Oppfølging: Henvisning til spesialist i ..... ☐ Sykmelding ☐ Uforettygd ☐ Ingen videre oppfølging ☐

Alvorlighetsgrad:
1. Ingen klinisk effekt ☐
2. Umiddelbar effekt, ikke livstruende ☐
3. Umiddelbar effekt, livstruende ☐
4. Langtidsmorbiditet ☐

OBS! *DETTE SKJEMA ERSTATTER IKKE ANDRE LOVPÅLAGTE MELDESKJEMAER.*

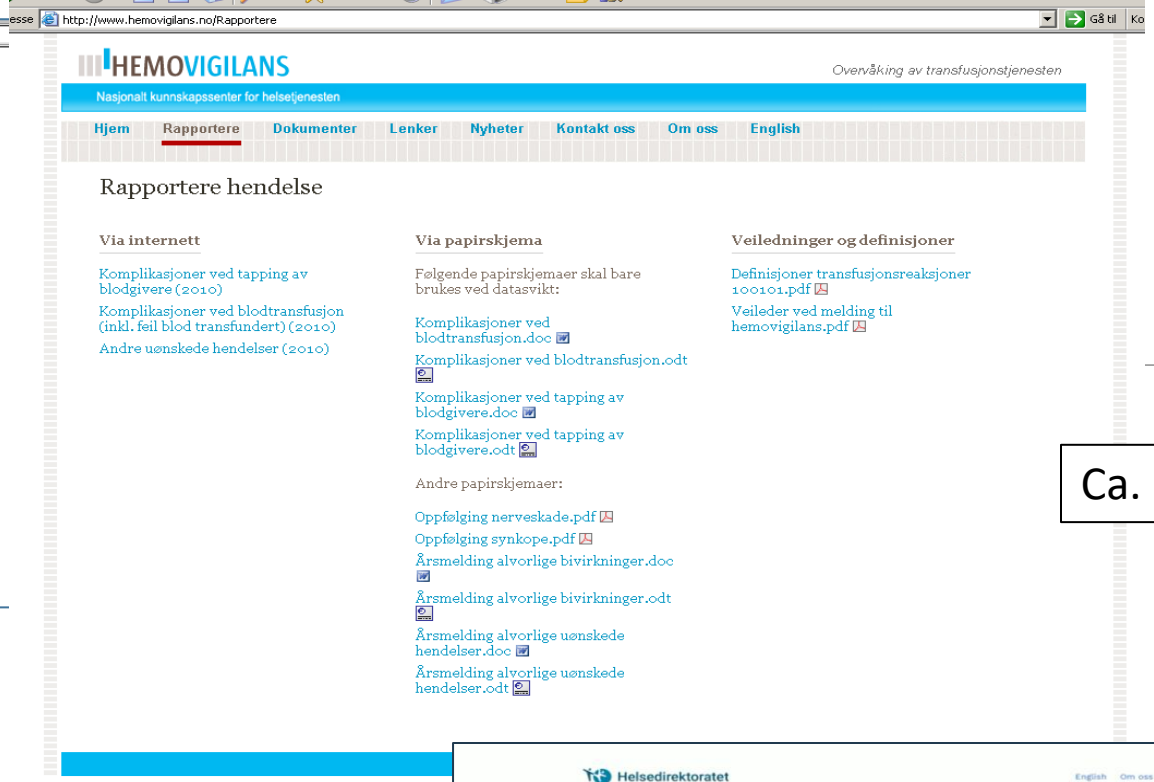
NFIT-HEMOVIGILANCE side 2 av 2

I 2004 kom alle meldinger på papir sendt til Tine på Sørlandet sykehus

Manuelt registrert i SPSS

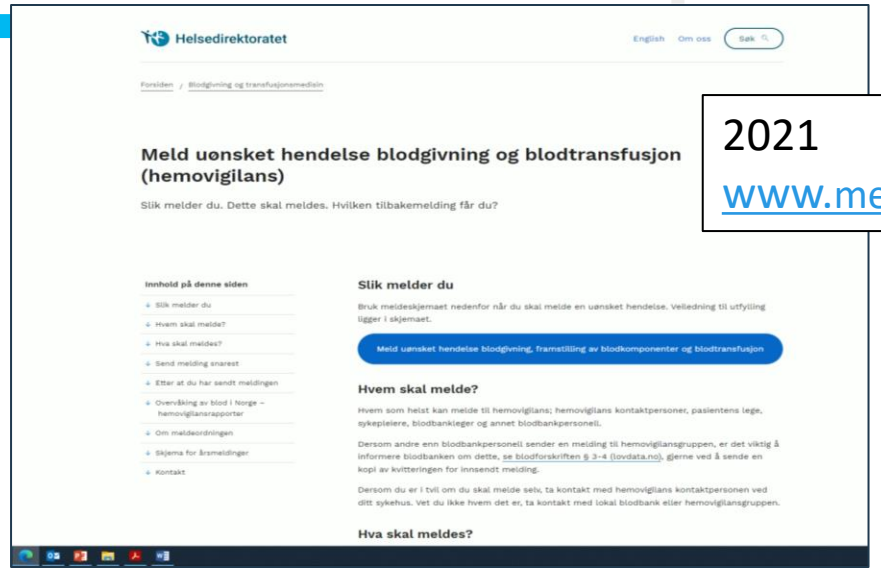
315 Transfusjonskomplikasjoner
342 Giverkomplikasjoner

2004



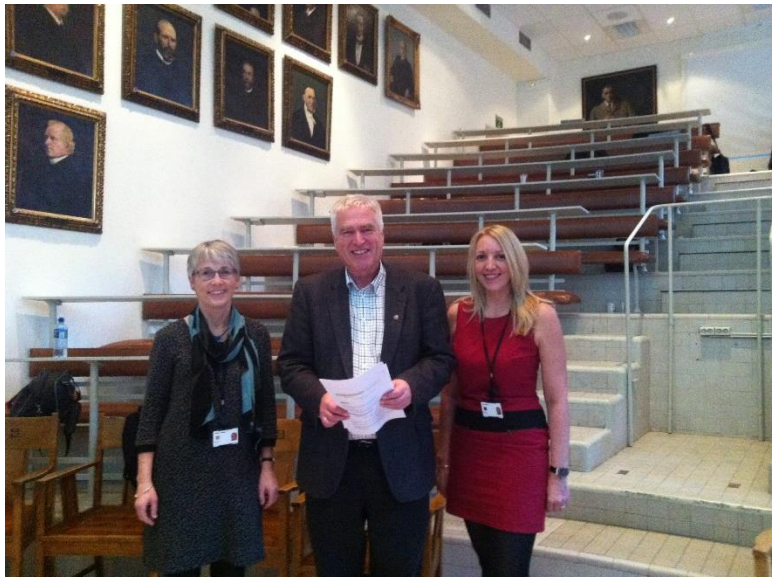
Ca. 2009

2016



2021
www.melde.no

Hva har vi bidratt med?



Hva har vi bidratt med? Publikasjoner

- Artikler, presentasjoner, postere, både i Norge og utlandet
- Vi har holdt foredrag på div. regionale og nasjonale BB-konferanser, Hemoterapikurs for LIS.
- Vi har laget informasjonsmateriale og verktøy til blodbankene
- Årlige hemovigilansrapporter

Helsedirektoratet

Transfusion reactions in children reported to the Norwegian Hemovigilance system in 2004-13.

Espinosa A[1,2], Steinsvåg C[1,3], Flesland Ø[1].

[1]Norwegian Directorate of Health, Oslo, Norway, [2]Department of Immunology and Transfusion Medicine, St. Olav's Hospital, Trondheim, Norway, [3]Sørlandet Hospital, Kristiansand, Norway.

Blood Donor Syncopal Reactions Related to Donation Status, Sex and Location of Fainting

C. T. Steinsvåg[1], A. Espinosa[2], Ø. Flesland[3].

The Norwegian Haemovigilance System **TROLL**

Norwegian Agency for Patient Safety, Norwegian Knowledge Centre for the Health Services.

[1]Sørlandet sykehus HF, Kristiansand, Norway, [2]St. Olavs Hospital HF, Trondheim, Norway, [3]Sykehuset Asker og Bærum HF, Rud, Norway

Helsedirektoratet

Pulmonary transfusion complications reported to the Norwegian hemovigilance system

Espinosa A[1,2], Steinsvåg CT[1,3], Flesland Ø[1]

Delayed syncope in blood donors. Reported cases to the Norwegian Haemovigilance System (TROLL) in 2008-11

A Espinosa, CT Steinsvåg, Ø Flesland.

Norwegian Knowledge Centre for the Health Services

Patient safety reporting and learning systems unit, PO Box 7004 St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Norway

Helsedirektoratet

Allergic transfusion reactions reported to the Norwegian Haemovigilance System, 2004-18

Espinosa A[1,2], Steinsvåg CT[1,3], Flesland Ø[1]

[1]Norwegian Directorate of Health, Oslo, Norway, [2]Department of Immunology and Transfusion Medicine, Ullevål University Hospital, Oslo, Norway, [3]Department of Immunology and Transfusion Medicine, Sørlandet Hospital, Kristiansand, Norway.

Adverse Outcomes of Blood Transfusions in Children in Norway

CT Steinsvåg, A Espinosa, Ø Flesland.

Norwegian Knowledge Centre for the Health Services

Patient safety reporting and learning systems unit, PO Box 7004 St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Norway

Transfusion of blood that do not fulfil quality requirements. Haemovigilance reports to learn from.

kunnskapssenteret
Norwegian Knowledge Centre for the Health Services

kunnskapssenteret
Hemovigilans

Flesland O, Steinsvåg CT, Espinosa A

Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, Oslo, Norway

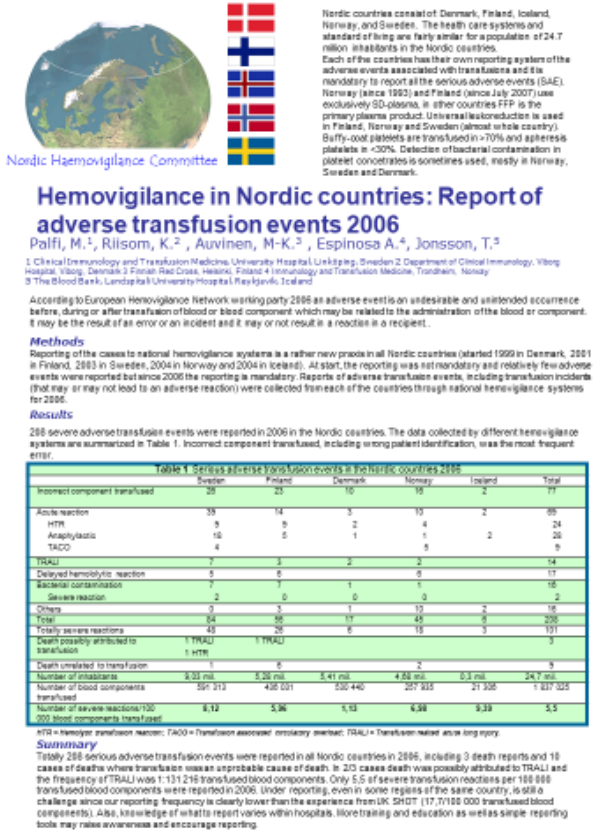
Haemovigilance Data on Phlebotomy Related Nerve Injury in Norwegian Blood Donors

A Espinosa, CT Steinsvåg, Ø Flesland.

Norwegian Knowledge Centre for the Health Services

Patient safety reporting and learning systems unit, PO Box 7004 St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Norway

Nordisk samarbeid i hemovigilansarbeid



Nordic countries consist of: Denmark, Finland, Iceland, Norway, and Sweden. The health care systems and standard of living are fairly similar for a population of 24.7 million inhabitants in the Nordic countries.
Each of the countries has their own reporting system of the adverse events associated with transfusions and is mandatory to report all the serious adverse events (SAE). Norway (since 1993) and Finland (since July 2007) use exclusively SD-plasma, in other countries FFP is the primary plasma product. Universal leukoreduction is used in Finland, Norway and Sweden (almost whole country). Buffy-coat platelets are transfused in >70% and apheresis platelets in <30%. Detection of bacterial contamination in platelet concentrates is sometimes used, mostly in Norway, Sweden and Denmark.

Nordic Haemovigilance Committee

Hemovigilance in Nordic countries: Report of adverse transfusion events 2006

Palfi, M.[1], Riisom, K.[2], Auvinen, M-K.[3], Espinosa A.[4], Jonsson, T.[5]

1 Clinical Immunology and Transfusion Medicine, University Hospital, Linköping, Sweden 2 Department of Clinical Immunology, Viborg Hospital, Viborg, Denmark 3 Finnish Red Cross, Helsinki, Finland 4 Immunology and Transfusion Medicine, Trondheim, Norway 5 The Blood Bank, Landspitali University Hospital, Reykjavik, Iceland

According to European Hemovigilance Network working party 2006 an adverse event is an undesirable and unintended occurrence before, during or after transfusion of blood or blood component which may be related to the administration of the blood or component. It may be the result of an error or an incident and it may or not result in a reaction in a recipient.

Methods

Reporting of the cases to national hemovigilance systems is a rather new praxis in all Nordic countries (started 1999 in Denmark, 2001 in Finland, 2003 in Sweden, 2004 in Norway and 2004 in Iceland). At start, the reporting was not mandatory and relatively few adverse events were reported but since 2006 the reporting is mandatory. Reports of adverse transfusion events, including transfusion incidents (that may or may not lead to an adverse reaction) were collected from each of the countries through national hemovigilance systems for 2006.

Results

288 severe adverse transfusion events were reported in 2006 in the Nordic countries. The data collected by different hemovigilance systems are summarized in Table 1. Incorrect component transfused, including wrong patient identification, was the most frequent error.

Table 1. Serious adverse transfusion events in the Nordic countries 2006

	Sweden	Finland	Denmark	Norway	Iceland	Total
Incorrect component transfused	28	23	10	16	2	77
Acute reaction	39	14	5	13	2	69
HTR	5	5	2	4		24
Anaphylaxis	16	5	1	1	2	26
TACO	4			5		9
TRALI	7	3	2	2		14
Delayed hemolytic reaction	5	6		6		17
Bacterial contamination	7	7	1	1		16
Severe reaction	2	0	0	0		2
Others	0	3	1	10	2	16
Total	84	56	17	45	6	208
Totally severe reactions	48	26	6	18	3	101
Death possibly attributed to transfusion	1 TRALI 1 HTR	1 TRALI				3
Death unrelated to transfusion	1	6		2		9
Number of inhabitants	9.03 mil.	5.26 mil.	5.41 mil.	4.86 mil.	0.3 mil.	24.7 mil.
Number of blood components transfused	591 313	435 031	530 440	257 935	21 306	1 837 025
Number of severe reactions/100 000 blood components transfused	8,12	5,98	1,13	6,98	9,39	5,5

HTR = Hemolytic transfusion reaction; TACO = Transfusion associated circulatory overload; TRALI = Transfusion related acute lung injury.

Summary

Totally 288 serious adverse transfusion events were reported in all Nordic countries in 2006, including 3 death reports and 18 cases of deaths where transfusion was an improbable cause of death. In 2/3 cases death was possibly attributed to TRALI and the frequency of TRALI was 1:131 216 transfused blood components. Only 5,5 of severe transfusion reactions per 100 000 transfused blood components were reported in 2006. Under reporting, even in some regions of the same country, is still a challenge since our reporting frequency is clearly lower than the experience from UK SHOT (17,7/100 000 transfused blood components). Also, knowledge of what to report varies within hospitals. More training and education as well as simple reporting tools may raise awareness and encourage reporting.

Nordic Haemovigilance Committee

The Nordic countries Denmark, Finland, Iceland, Norway and Sweden had a total of 24.9 million inhabitants in 2007. The countries share the same type of national public health care system and have a fairly similar standard of living. Each country has its own National Haemovigilance System and collaborates together in the Nordic Haemovigilance Committee. The aim is to harmonize the information collected by the systems and to exchange experience and knowledge. All serious adverse events (SAE) concerning blood donation, blood components, near misses and transfusion of blood components are reported to the national systems. A very small fraction of the platelet aphaeresis units are pathogen inactivated. Finland and Norway use SD-plasma instead of FFP. Universal leucoreduction (<1 x 10e6 leucocytes/unit) is used in Finland, Norway and in most of Sweden.

HAEMOVIGILANCE IN THE NORDIC COUNTRIES: REPORT OF "NEAR MISS" EVENTS IN 2007

Lassén, E.1, Flesland, O. 2, Hjalmarsdóttir, I.B.3, Makkonen, S.4, Riisom, K.5

1 Dept of Transfusion Medicine, Umeå University Hospital, Sweden 2 National Patient Safety Unit, Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, Oslo, Norway 3 The Blood Bank, Landspítali University Hospital, Reykjavik, Iceland 4 Department of Clinical Immunology, Viborg Hospital, Viborg, Denmark 5 Finnish Red Cross, Helsinki, Finland

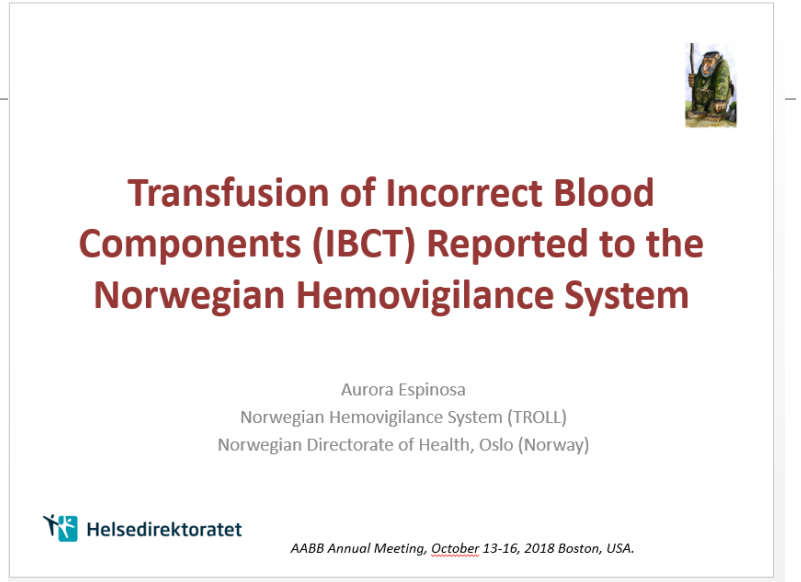
2A-S03-05

HAEMOVIGILANCE IN NORDIC COUNTRIES: REPORT OF ADVERSE TRANSFUSION EVENTS 2007

Mohammad Abedi[1], Marja-Kaisa Auvinen[2], Ellen Taaning[3], Christine Steinsvåg[4], Thorbjörn Jonsson[5]

[1]Clinical Immunology and Transfusion Medicine, Linköping, Sweden [2]Suomen Punainen Risti Veripalvelu, Helsinki, Finland [3]Department of Clinical Immunology, Copenhagen, Denmark [4]Immunologi og transfusjonmedisin, Kristiansand, Norway [5]The Blood Bank, Reykjavik, Iceland

Muntlige presentasjoner på internasjonale kongresser



Tuesday, June 5

14:00 - 15:30
Meeting Room 718B

Blood safety - Haemovigilance

Moderators: N. Heddle (Canada) and N. Marwaha (India)

14:00 - 14:30 4C-S24-01	INDIAN EXPERIENCE OF INTRODUCING A HAEMOVIGILANCE SCHEME A. Bisht National Institute of Biological Ministry of Health & Family Welfare, Noida, India
14:30 - 14:45 4C-S24-02	PUTATIVE ALLERGIES WITH METHYLENE BLUE TREATED PLASMA IN HAEMOVIGILANCE DATA: A REAPPRAISAL. P. Renaudier, A. Schumacher, N. Malvaux, A. Heinricy, M.-L. Van der Zwalmen, L. Scheer, F. Merny, J. Leveque, P. L. Courrier, J. C. Faber Blood Transfusion Center - Luxembourg Red Cross, Luxembourg
14:45 - 15:00 4C-S24-03	CLASSIFICATION OF TRANSFUSION REACTIONS USING DEFINITIONS FROM ISBT WP ON HAEMOVIGILANCE. Ø. Flesland, C. T. Steinsvåg, A. Espinosa Norwegian Directorate Of Health, Oslo, Norway
15:00 - 15:15 4C-S24-04	KOREAN HAEMOVIGILANCE SYSTEM – TEN YEARS OF OPERATION RESULTS J. Hyun, S. Choi, J. N. Kim, Y. J. Hong, H. Kim, T. S. Kim, J. S. Park, K. U. Park, K.-S. Han Hallym University College of Medicine, Hwaseong-si, Republic of Korea
15:15 - 15:30 4C-S24-05	THE FREQUENCY OF PATIENT REGISTRATION ERRORS AND THEIR IMPACT ON TRANSFUSION SAFETY S. Ning, M. Yan, J. Callum McMaster Unversity, Hamilton, Canada
15:30 - 16:00	**Coffee Break**

Artikler fra hemovigilansgruppen

ELSEVIER

Available online at www.sciencedirect.com

SCIENCE DIRECT®

Transfusion and Apheresis Science 32 (2005) 17–19

TRANSFUSION AND APHERESIS SCIENCE

intl.elsevierhealth.com/journals/tras

Hemovigilance in Norway

Aurora Espinosa [a,*], Christine Torsvik Steinsvåg [b], Øystein Flesland [c]

[a] *Department of Immunology and Transfusion Medicine, St. Olav's Hospital, N-7036 Trondheim, Norway*
[b] *Department of Laboratory Medicine, Sørlandet Hospital, Kristiansand, Norway*
[c] *Blood Bank, Asker and Bærum Hospital and Institute of Immunology, Rikshospitalet University Hospital, Oslo, Norway*

Received 28 June 2004; accepted 28 June 2004

Transfusion and Apheresis Science 49 (2013) 548–552

ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Transfusion and Apheresis Science

journal homepage: www.elsevier.com/locate/transci

Eight years with haemovigilance in Norway. What have we learnt?

CrossMark

Christine Torsvik Steinsvåg [a,b,*], Aurora Espinosa [a,c], Øystein Flesland [a,d]

[a] *The Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, Norway*
[b] *Department for Clinical Immunology and Transfusion Medicine, Sørlandet Hospital HF, Kristiansand, Norway*
[c] *Department for Immunology and Transfusion Medicine, St. Olav University Hospital, Trondheim, Norway*
[d] *Department for Clinical Immunology and Transfusion Medicine, Vestre Viken HF, Bærum, Norway*

Samarbeidsartikler

The International Journal of Transfusion Medicine
Vox Sanguinis
ISBT SITS
Vox Sanguinis (2010) 99: 278–293
© 2010 The Author(s)
Vox Sanguinis © 2010 International Society of Blood Transfusion
DOI: 10.1111/j.1423-0410.2010.01323.x
Vox Sanguinis

INTERNATIONAL FORUM

Haemovigilance for the optimal use of blood products in the hospital

H. W. Reesink, S. Panzer, C. A. Gonzalez, N. Lena, P. Muntaabski, S. Gimbatti, E. Wood, M. Lambermont, V. Deneys, D. Sondag, T. Alport, D. Towns, D. Devine, P. Turek, M.-K. Auvinen, T. Koski, C. K. Lin, C. K. Lee, W. C. Tsoi, E. Lawlor, G. Grazzini, V. Piccinini, L. Catalano, S. Pupella, H. Kato, S. Takamoto, H. Okazaki, I. Hamaguchi, J. C. Wiersum-Osselton, A. J. W. van Tilborgh, P. Y. Zijlker-Jansen, K. M. Mangundap, M. R. Schipperus, D. Dinesh, P. Flanagan, Ø. Flesland, C. T. Steinsvåg, A. Espinosa, M. Letowska, A. Rosiek, J. Antoniewicz-Papis, E. Lachert, M. B. C. Koh, R. Alcantara, M. Corral Alonso & E. Muñiz-Diaz

Transfusion Medicine

INTERNATIONAL HAEMOVIGILANCE:
WHAT HAVE WE LEARNED AND WHAT DO WE NEED TO DO NEXT?

Authors: Erica M Wood[1,2], Ai Leen Ang[3,4], Akanksha Bisht[5], Paula HB Bolton-Maggs[6,7], Arlinke G Bokhorst[8], Oystein Flesland[9], Kevin Land[10,11], Johanna C Wiersum-Osselton[8], Martin R Schipperus[8,12], Pierre Tiberghien[13,14], Barbee I Whitaker[15]

DE GRUYTER
Clin Chem Lab Med 2022; 60(3): 361–369

Christoph Buchta*, Wim Coucke, Wolfgang Huf, Andrea Griesmacher, Mathias M. Müller, Wolfgang R. Mayr, Øystein Flesland, Constantina Politis, Johanna Wiersum-Osselton, Andrés Aburto, Tony Badrick, Lobna Bouacida, Marek Budina, Joseph A. Duenas, Wolf-Jochen Geilenkeuser, André V.P. Guimarães, Ana Hecimovic, Markus Jutzi, Chang-Keun Lee, Young Ae Lim, Joy Mammen, Petra Magdolna Molnár, Azita Mokhtari, Giuseppa Morabito, Eduardo Muñiz-Diaz, Truscha Niekerk, Anja Pakkanen, Paola Pezzati, Razvan Popa, Erika Sárkány, Jean-Pascal Siest, Dhitiwass Suvagandha, Marc Thelen, Jenny Ullhagen, Dalius Vitkus and Günther F. Körmöczi*

External quality assessment providers' services appear to more impact the immunohaematology performance of laboratories than national regulatory and economic conditions

Vox Sanguinis
The International Journal of Transfusion Medicine
ISBT International Society of Blood Transfusion

Original Paper

An international comparison of HIV prevalence and incidence in blood donors and general population: a BEST Collaborative study

Marc Germain, Yves Grégoire, Brian S. Custer, Mindy Goldman, Marjorie Bravo, Hany Kamel, Katy Davison, Stephen Field, Katja van den Hurk, Thijs J. W. van de Laar, David O. Irving, Ann Jones, Giancarlo Liumbruno, Sarah Morley, Sheila F. O'Brien, Josiane Pillonel, Christine Torsvik Steinsvåg, Minoko Takanashi, Nelson Hirokazu Tsuno, Miguel Angel Vesga Carasa, Silvano Wendel, Ralph R. Vassallo, Pierre Tiberghien, for the BEST Collaborative ... See fewer authors

First published: 09 April 2021 | https://doi.org/10.1111/vox.13107

Verktøy til Blodbankene

10 råd til deg som er blodgiver

1. Drikk rikelig før, under og etter blodgiving.
2. Spis noe i løpet av de siste tre timene før du gir blod.
3. Ikke gi blod dersom du er stresset eller sliten.
4. Si fra hvis du får sterke eller uvanlige smerter ved innstikk eller mens du gir blod.
5. Trykk på stikkstedet i minst tre minutter etter blodgiving, gjerne med armen hevet. Ikke løft tungt med armen de første dagene etter blodgiving.
6. Hvil i minst 10-15 minutter etter at du har gitt blod.
7. Unngå å anstrenge deg hardt fysisk de første 24 timene etter at du har gitt blod.
8. Unngå å stå oppreist lenge den dagen du har gitt blod.
9. Drikk melk eller spis yoghurt like før du skal gi blod i aferesemaskin.
10. Kontakt Blodbanken hvis du blir syk de nærmeste dagene etter at du har gitt blod.

Det er trygt å gi blod. Av og til kan det likevel oppstå bivirkninger ved blodgiving. De aller fleste er lette og kortvarige. Her finner du råd om hvordan du kan forebygge dem.

Det er viktig at du melder fra til Blodbanken dersom du opplever ubehag eller bivirkninger under eller etter blodgiving!

Takk for at du er blodgiver!

Har du spørsmål om blodgiving og bivirkninger, ta kontakt med personalet ved Blodbanken.

kunnskapssenteret
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Mai 2013

Nyhetsbrev Norsk Hemogivilans

nr. 2/2020

Kort om

Transfusjonsassosiert overbelastning av kretsløpet (TACO)

Risikofaktorer: Alle faktorer som fører til opphopning av væske i kroppen og/eller spesifikt øker væsketrykket i lungene bidrar til TACO. Barn, eldre og hjertesyke vil raskere øke trykket i lungekapillærene ved væskebelastning. Nedsatt filtrasjon i nyrene (f. eks. ved nyresvikt) kan også føre til økt væskelekkasje i lungene hvis man gir mye væske (1).

Patofysiologi: Ved blodtransfusjon kan trykket i venstre hjerteforkammer stige raskere enn hjertet klarer å ta unna. Væsketrykket forplanter seg da bakover til lungene, der væskestrømmen ut av kapillærene øker. Hvis lymfesystemet i lungene (lungenes «avløpssystem») ikke klarer å drenere den økte væsken, hoper denne seg opp i lungen og reduserer oksygentransporten fra alveolene til blodårene (1).

Diagnose: Se nyhetsbrev fra Norsk Hemovigilans nr. 1/2020. om ny definisjon.

Biomarkører: En systematisk studie har nylig vist at B-type natriuretisk peptid (BNP) og/eller det avspaltede fragmentet, NT-proBNP, har størst diagnostisk verdi mtp. TACO. Dersom ratioen av NT-proBNP etter/før transfusjon er høyere enn 1,5 gir dette støtte til diagnosen. Lavere nivå enn 300pg/mL eller 2000 pg/mL for henholdsvis BNP og NT-proBNP innen 24 timer etter transfusjon, gjør TACO usannsynlig. Andre biomarkører skiller ikke godt mellom TACO og andre årsaker til lungeødem (2).

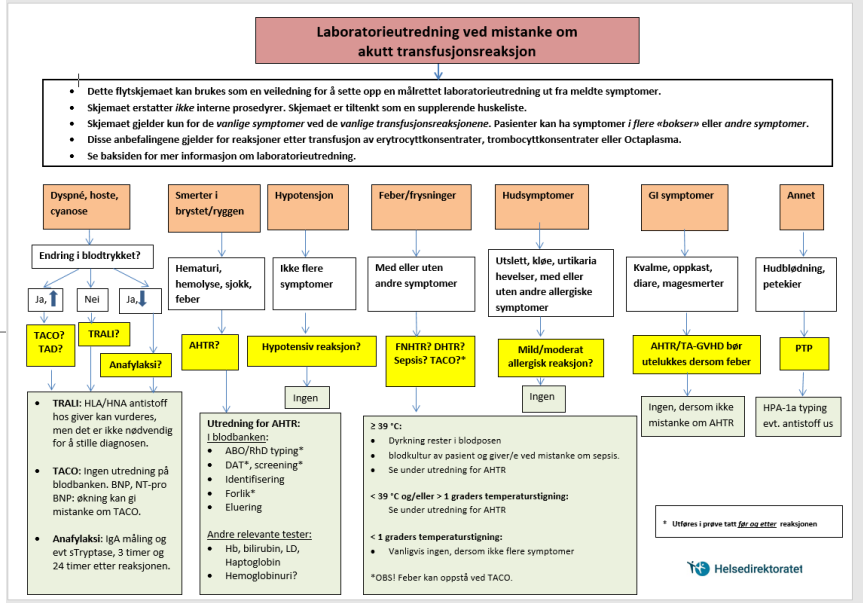
Forebygging: Risikopasienter bør identifiseres før transfusjon. Transfusjon til pasienter med risiko for TACO bør gis sakte (gjerne ila. 3-4 timer) (1,3).

For nærmere informasjon og for «**TACO-sjekklisten**» se https://www.helsedirektoratet.no/search?searchquery=TACO

Referanser:

1. Roubinian N. TACO and TRALI: biology, risk factors, and prevention strategies. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2018 Nov 30;2018(1):585-594. doi: 10.1182/asheducation-2018.1.585.
2. Klanderman et. al. Transfusion-associated circulatory overload-a systematic review of diagnostic biomarkers. Transfusion. 2019 Feb;59(2):795-805. doi: 10.1111/trf.15068. Epub 2018 Nov 29. PMID: 30488959.
3. Delaney et. al.; Biomedical Excellence for Safer Transfusion (BEST) Collaborative. Transfusion reactions: prevention, diagnosis, and treatment. Lancet. 2016 Dec 3;388(10061):2825-2836. doi: 10.1016/S0140-6736(15)01313-6.

Helsedirektoratet



TACO (transfusjonsassosiert overbelastning av kretsløpet) er en potensielt alvorlig lungekomplikasjon ved blodtransfusjon, som i stor grad kan forebygges.
Risikoen for å utvikle **TACO** bør evalueres før transfusjonen.

«TACO sjekkliste» ved behov for transfusjon med erytrocyttkonsentrat hos ikke blødende pasienter:

Har pasienten hjertesvikt, alvorlig aortastenose eller moderat til alvorlig venstre ventrikkel dysfunksjon?
Bruker pasienten diuretika?
Har pasienten alvorlig anemi?

Har pasienten lungeødem?
Har pasienten lungesymptomer av ukjent årsak?

Har pasienten klinisk signifikant positiv væskebalanse?
Har pasienten fått væsketerapi de siste 24 timene?
Har pasienten perifere ødemer?
Har pasienten hypoalbuminemi?
Har pasienten nyresvikt av betydning?

Hvis **«ja»** til ett eller flere spørsmål:

1. Vurder om transfusjon er nødvendig ut fra risikoen for TACO.
2. Vurder om transfusjon trygt kan utsettes til pasienten er nærmere utredet og behandlet for tilstander som gir økt risiko for TACO.
3. Vurder å gi diuretika før transfusjon.
   Monitorer vitale parametere under og etter transfusjonen, inkludert O_2-metning.
   Vurder å tilpasse volumet som skal transfunderes til pasientens kroppsvekt (særlig ved lav kroppsvekt).
   Gi ett erytrocyttkonsentrat om gangen, og vurder effekten før du eventuelt gir flere.

Kilde: S Narayan (Ed) D Poles et al. on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. The 2018 Annual SHOT Report (2019).

Helsedirektoratet

Internasjonalt samarbeid

1997: **European Haemovigilance Network, EHN** og fra 2009 **International Haemovigilance Network, IHN**

2000: **ISBT Working Party on Hemovigilance**

Nordisk hemovigilansgruppe

EU

WHO

SHOT

2005: Global Steering Committee for Hemovigilance (GloSCH)

Nordic Haemovigilance Committee

Definisjoner

- Viktig verktøy for mest mulig standardiserte meldinger
- De første definisjoner på transfusjonsreaksjoner kom i 2010 og var basert på de fra ISBT WP.
- Definisjoner for giverkomplikasjoner kom i 2014
- Viktig med vedlikehold av definisjonene, men uten å endre for mye.

AABB
Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide

Severity Grading Tool for Blood Donor Adverse Events

A User Brochure

Introduction:

The severity assignment tool is designed to be used with the Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation published in 2014 by ISBT/AABB/IHN. Severity assignment can be hampered by subjectivity; this tool was created to enhance objective assignment of severity. The Severity assignment is patterned after an established clinical severity scale, Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE1) v 5.0, which rates severity by Grades 1-5 with 1 through 5 being roughly associated with mild, moderate, severe, life-threatening and death. Definitions and general considerations for severity grading include:

Severity Grade	General factors to consider in assigning severity Donor Adverse Event (DAE) Severity Tool	(DAE) Examples
Grade 1	No Outside Medical Care (OMC) *AND* Short duration ≤ 2 weeks *AND* No limitation on Activities of Daily Living (ADL) *AND* Resolved with no or minimal intervention	Arterial puncture, pressure bandage applied, resolved without intervention or sequelae Vasovagal event that resolves with comfort care and/or oral hydration Citrate reaction resolved with oral calcium or reduction in infusion rate
Grade 2	OMC, no hospitalization *OR* Duration >2 weeks- ≤ 6 months *OR* Limitations on ADL for ≤2 weeks	Superficial thrombophlebitis resolved with oral antibiotics, no sequelae Vasovagal event that requires transport to ER for IV hydration Lacerations requiring sutures
Grade 3	Not life-threatening *AND any of the following* Hospitalization *OR* Duration >6 months *OR* Limitations on ADL >2 weeks *OR* Require surgery *OR* Other serious complications (Category E)	Arteriovenous fistula requiring surgical repair Fracture, dental injury, or concussion TIA and other cardiovascular events , which are not life-threatening
Grade 4*	Immediate medical intervention required to prevent death	LOC with fall and intracranial bleed Anaphylaxis requiring intubation or tracheostomy
Grade 5*	Death	Death

* Grade 4 and Grade 5 are not shown in the Severity Grading Tool of Blood Donor Adverse Events .

Developed by : AABB Donor Hemovigilance Working Group

This tool has been formally endorsed by

ISBT International Society of Blood Transfusion
IHN International Haemovigilance Network
eba European Blood Alliance

Please refer to Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation, December 2014 for complete Donor Adverse Event Definition

CTCAE v 5: Common Terminology for Adverse Events Version 5.0; published November 27, 2017; US Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Cancer Institute

Forhold til pasientsikkerhetsarbeidet og andre meldesystemer

Generelt meldesystem startet i 2012 (§3-3 i Spesialisthelsetjenesteloven)

- Saksbehandlere med hovedstilling i spesialisthelsetjenesten og deltidsstilling i meldeordningen
- Avidentifiserte meldinger (både helsepersonell og pasient). Læring, ikke straff.
- Melder må få noe igjen for arbeidet

Hva kan hemovigilans lære av andre meldesystemer?

- Klinikere melder andre ting i avvikssystemet, f.eks. forsinkelser

Læring på tvers (kasuistikker og data)

Datasystemer

Klassifikasjon. Nå bruker «alle» NOKUP.

I hvilken retning går EU?

Utkast til nytt direktiv presentert 14. juli 2022.

Blodgiverkomplikasjoner (hele EU).

Biovigilans (blod og celler/vev).

ECDC og EDQM får større rolle.

Inspeksjoner (risikobasert) skal sikre samme standard i hele EU.

CA får mer arbeid, bl.a. med vidererapportering til EU.

THE KEY MEASURES

STRENGTHENED LEVELS OF HEALTH PROTECTION

- **A wider scope** to cover blood, tissues, and cells, together with other SoHO (like human breast milk or faecal microbiota)
- **High standards for safety and quality**, implemented through **technical guidelines** developed mostly by expert bodies[1] based on up-to-date scientific evidence
- Renewed commitment to the **principle of voluntary and unpaid donation**, protecting donors from exploitation and from risks to their own health without discouraging donations
- **Improved reporting and follow-up** on adverse reactions

FACILITATION OF INNOVATION

- **Common EU-wide authorisation procedures** for innovative SoHO preparations
- **Body providing advice** on regulatory status of a substance or a product

HARMONISATION, SIMPLIFICATION & SUPPORT

- **Implementation of risk-based oversight**, for more efficient use of resources (for authorising establishments and activities, carrying out of inspections...)
- Application of **common technical guidelines** while safeguarding Member States' possibility to have more stringent rules
- **Collection of information** on supply, quality and safety of SoHO for oversight, policy and research
- **EU support to Member States** through training for authorities, joint activities and advisory mechanism

DIGITALISATION

- **Common IT Platform** to facilitate data reporting and information sharing

Hva nå?

Suksessfaktorer

- Dedikerte fagpersoner som samarbeider godt
- Tett samarbeid med dem som skal melde
  - Kontaktpersoner ved alle helseforetak/ blodbanker.
  - Seminarer hvert år (fra 2006).

Begge disse punktene har ført til høy grad av tillit hos dem som melder og formodentlig bidratt til mange meldinger.

Hva nå?

Suksessfaktorer

- Oppfordring til å undervise lokalt. Bidrag til undervisnings- og informasjonsmateriell.
- Undervisnings- og foredragsvirksomhet.
- Årsrapporter som kom raskt.
- Elektronisk melding kom raskt.
- Samarbeid med andre land. Definisjoner.
- Samarbeid med andre meldesystemer og helsemyndigheter.
- Lovpålagt hemovigilanssystem fra 2007 bygger på det tidligere frivillige
- Evaluering av seminarer og av hemovigilanssystemet. Brukt tilbakemeldingene til å forbedre.

Hva nå…?

- Fremme samarbeidet med de kliniske miljøer som transfunderer
- Bruk av «big data» og AI til å finne ukjente risikoområdet for transfusjonsreaksjoner og giverkomplikasjoner.
- Hvordan bidra til å redusere risikoen for feil blod transfundert?
- Unngå at interessen for å melde og å drive med hemovigilansarbeid avtar.
- Kan formidling av data gjøres mere spennende?
- Undervisningsmateriale, e-læring, osv.
- Hvordan kan man forbedre meldingskulturen?
- Felles arena mellom Hemovigilans og Patient Blood Management (PBM)?

Takk for oss og lykke til!