

Innholdsfortegnelse

1. Innledning	3
2. Lokale komplikasjoner	4
2.1 Hematom uten smerter.....	4
2.2 Hematom med smerter.....	4
2.3 Arteriell punksjon.....	4
2.4 Lokal inflammasjon (tromboflebitt).....	4
2.5 Nerveskade-/irritasjon.....	5
2.6 Lokal allergisk reaksjon.....	5
2.7 Smerter.....	5
2.8 Forsinket blødning/reblødning fra stikkstedet.....	5
2.9 Infiltrasjon av returblod/væske ved stikkstedet.....	5
2.10 Annen lokal skade i armen.....	5
3. Systemiske komplikasjoner	5
3.1 Mild vasovagal reaksjon uten synkope.....	5
3.2 Moderat vasovagal reaksjon uten synkope.....	6
3.3 Alvorlig vasovagal reaksjon uten synkope.....	6
3.4 Synkope uten traume.....	6
3.5 Synkope med traume.....	6
3.6 Citratreaksjon.....	6
3.7 Hjerteinfarkt.....	7
3.8 Hjerneslag.....	7
3.9 Annen systemisk bivirkning.....	7
4. Klassifisering av faktisk konsekvens (alvorlighet)	8
4.1 Rapportering til EU.....	9

1. Innledning

Definisjonene er basert på anbefalinger fra ISBT-WP on haemovigilance og International haemovigilance network (sist oppdatert desember 2014) opp mot norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser.

Fra og med 1.1.2021 har norsk hemovigilans-klassifisering vært basert på norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser. Systemet inneholder 10 ulike hendelsestyper:

2. HENDELSESTYPER

Spørsmål: Hva var den uønskede hendelsen? Hva var det som skjedde/gikk galt med pasienten? Velg den kategorien som beskriver hendelsen mest spesifikt; avkrysning skal gjøres så langt ute i trestrukturen som mulig.

Det er ti ulike hendelsestyper (nivå 2):

2.1	PASIENTADMINISTRASJON
2.2	DIAGNOSTIKK/UTREDNING
2.3	BEHANDLING OG PLEIE
2.4	FALL OG UHELL
2.5	DOKUMENTASJON/INFORMASJON
2.6	INFEKSJON
2.7	LEGEMIDLER
2.8	MEDISINSK UTSTYR
2.9	PASIENTATFERD
2.10	BLOD. CELLER OG VEV. ORGANER

Alle hendelser relatert til transfusjonsmedisin vil falle inn under Hendelsestype 2.10.1 Blod:

2.10 Blod. Celler og vev. Organer

Definisjoner: Gjelder i blodbank og ved transfusjon av blod på sykehuspost/-avdeling og i logistikkprosesser med blodbank. Blod brukes her som fellesbetegnelse for blodkomponenter fra blodbank. Octaplasma meldes her. Andre blodprodukter fra legemiddelprodusent klassifiseres som legemidler.

Gjelder hendelser relatert til uttak, prosessering og bruk av celler og vev.

Gjelder hendelser relatert til uttak, prosessering og bruk av organer.

2.10.1	Blod	Gjelder i blodbank og ved transfusjon av blod på sykehuspost/-avdeling og i logistikkprosesser med blodbank.
--------	------	--

Videre vil alle blodgiverkomplikasjoner falle inn under 2.10.1.3 Bivirkning av blodgivning:

2.10.1.3	Bivirkning av blodgivning	
	2.10.1.3.1	Nerveskade/-irritasjon
	2.10.1.3.2	Annen smerte i armen
	2.10.1.3.3	Annen lokal reaksjon
	2.10.1.3.4	Synkope med eller uten traume
	2.10.1.3.5	Annen vasovagal reaksjon
	2.10.1.3.6	Citratreaksjon
	2.10.1.3.7	Allergisk reaksjon (generell)
	2.10.1.3.8	Alvorlig kardiovaskulær hendelse
	2.10.1.3.99	Andre systemiske bivirkninger

Det er **veldig viktig** at man velger «Bivirkning av blodgivning» og IKKE «Tapping av blod» når man skal melde om blodgiverkomplikasjoner!

2. Lokale komplikasjoner

2.1 Hematom uten smerter

Blodansamling i vevene, utenfor blodårene, som gir misfarging og hevelse, men ikke smerter. Kun hematomer som varer i mer enn en uke, eller som gir opphav til sykemelding, arbeidsuførhet, legebesøk eller sykehusinnleggelse skal meldes.

Hendelsestype: **Annen lokal reaksjon**

2.2 Hematom med smerter

Blodansamling i vevene, utenfor blodårene, som gir misfarging og hevelse og lokale smerter. Store hematomer kan føre til nerveirritasjon og smerter pga. trykk mot andre strukturer.

Kun hematomer som varer i mer enn en uke, eller som gir opphav til sykemelding, arbeidsuførhet, legebesøk eller sykehusinnleggelse skal meldes.

Hendelsestype: **Annen smerte i armen**

2.3 Arteriell punksjon

Punksjon av arteria brachialis eller en av dens grener, med rask, eventuelt pulserende, strøm av lyst, rødt blod og av og til smerter i albuegropen. Det er økt risiko for hematoma, nerveirritasjon, arteriovenøs fistel, compartmentsyndrom og arteriell pseudoaneurisme.

Hendelsestype: **Annen lokal reaksjon**

2.4 Lokal inflammasjon (tromboflebitt)

Inflammasjon langs en vene etter venepunksjon. Symptomene er varme, ømhet, smerter, rødhet og hevelse ved innstikksstedet, eventuelt ledsaget av feber. Ofte kan venen palperes som en hard streng. Kan utvikle seg til infeksjon.

Hendelsestype: **Annen lokal reaksjon**

2.5 Nerveskade-/irritasjon

Skade eller irritasjon av lokal nerve. Skal mistenkes ved utstrålende, «elektriske» smerter som beveger seg vekk fra innstikksstedet, og/eller parestesier med prikking eller brennende følelse i hånden, håndleddet eller skulderregionen. Symptomene kan oppstå akutt ved direkte stikkskade mot nerven, eller komme gradvis ved trykkskade pga. hematom. Symptomene kan forverre seg i visse stillinger eller ved visse armbevegelser. I sjeldne tilfeller utvikles nedsatt kraft eller sensibilitet i armen.

Hendelsestype: Nerveskade-/irritasjon

2.6 Lokal allergisk reaksjon

Kløe, rødhet og eventuelt utslett på innstikksstedet, der plasteret satt, eller på hele området som ble desinfisert før blodgivning. Kan oppstå rett etter en blodgivning eller timer eller dager senere.

Reaksjonen kan forårsakes av allergener eller irriteranter brukt til desinfeksjon av hud (for eksempel klorheksidin) eller ved fremstilling av tapesett, eller av plaster/bandasjemateriale.

Hendelsestype: Annen lokal reaksjon

2.7 Smerter

Smerte i armen som ble brukt til blodgivning, uten symptomer på nerveskade, hematom eller andre tidligere definerte komplikasjoner.

Hendelsestype: Annen smerte i armen

2.8 Forsinket blødning/reblødning fra stikkstedet

Lekkasje av blod fra innstikksstedet etter at den initiale blødningen har stoppet. Skyldes utilstrekkelig kompresjon av innstikksstedet etter blodgivning og/eller belastning av armen kort tid etter giving.

Hendelsestype: Annen lokal reaksjon

2.9 Infiltrasjon av returblod/væske ved stikkstedet

Hevelse rundt innstikksstedet som følge av at saltvannsløsningen eller returblod.

Hevelse rundt innstikksstedet som følge av at saltvannsløsning eller returblod lekker ut i vevet, grunnet feil posisjon av nålen. Dette er kun aktuelt ved afereseprosedyrer.

Hendelsestype: Annen lokal reaksjon

2.10 Annen lokal skade i armen

Annen type skade i armen som ikke er beskrevet tidligere i denne klassifikasjon.

Hendelsestype: Annen lokal reaksjon

3. Systemiske komplikasjoner

3.1 Mild vasovagal reaksjon uten synkope

- Blekhet
- Svette/klamhet
- Tachykardi
- Svimmelhet

- Varmefølelse
- Svakhetsfølelse
- Kvalme
- Hyperventilering
- Uro/angst

Reaksjonen kan oppstå før flebotomien (sjelden), under eller rett etter blodgivning, når blodgiveren reiser seg opp etter avsluttet tapping, eller etter at giveren har forlatt blodbanken.

Milde VVR med varighet >48 timer og/eller som fører til legekonsultasjon og/eller intravenøs væsketilførsel skal meldes til Hemovigilans.

Hendelsestype: Annen vasovagal reaksjon

3.2 Moderat vasovagal reaksjon uten synkope

- Bradykardi
- Oppkast
- Hypotensjon
- Parestesier, prikking

Moderate VVR med varighet > 15 min skal meldes til Hemovigilans.

Hendelsestype: Annen vasovagal reaksjon

3.3 Alvorlig vasovagal reaksjon uten synkope

- Inkontinens, kramper, laryngospasme, larynxødem (stridor/pustevansker) og/eller
- symptomer på mild vasovagal reaksjon som varer > 48 timer og/eller som fører til legekonsultasjon og/eller intravenøs væsketilførsel og/eller
- symptomer på moderate vasovagal reaksjon som varer > 15 min.

Alle alvorlige VVR skal meldes til Hemovigilans.

Hendelsestype: Annen vasovagal reaksjon

3.4 Synkope uten traume

Vasovagal reaksjon med bevissthetstap. Ingen skade på giveren.

Hendelsestype: Synkope med eller uten traume

3.5 Synkope med traume

Synkope med ledsagende skade, i form av smerte eller eventuelt objektive funn.

Skaden skyldes at giveren har slått seg, ofte ved fall, i forbindelse med synkopen.

Hendelsestype: Synkope med eller uten traume

3.6 Citratreaksjon

Nummenhet og prikking i lepper, fingre og tær, eventuelt metallsmak i munnen, frysninger, skjelving, svimmelhet, press for brystet, muskelrykninger, rask eller langsom puls og pustebesvær. I alvorlige tilfeller spasmer i hender og føtter (karpopedalspasmer) og generelle kramper (tetani), sjokk, uregelmessig puls og hjertestans. Forekommer ved aferesegivning og skyldes hypokalsemi på grunn av citratbinding.

Hendelsestype: Citratreaksjon

3.7 Hjerteinfarkt

Symptomer/ funn forenlige med hjerteinfarkt i forbindelse med en blodgivning.

Hendelsestype: **Alvorlig kardiovaskulær hendelse**

3.8 Hjerneslag

Symptomer/ funn forenlige med hjerneslag i forbindelse med en blodgivning.

Hendelsestype: **Alvorlig kardiovaskulær hendelse**

3.9 Annen systemisk bivirkning

Annen type systemisk skade som ikke er beskrevet tidligere i denne klassifikasjon.

Hendelsestype: **Andre systemiske bivirkninger**

ISBT WP		NOKUP		Eksempler	
Lokale blodgiverkomplikasjoner					
1.1	Hematom uten smerter	2.10.1.3.3	Annen lokal reaksjon		
1.2	Hematom med smerter	2.10.1.3.3	Annen lokal reaksjon		
1.3	Arteriell punksjon	2.10.1.3.3	Annen lokal reaksjon		
1.4	Lokal infeksjon/inflammasjon	2.10.1.3.3	Annen lokal reaksjon		Tromboflebitt
1.5	Nerveskade/-irritasjon	2.10.1.3.1	Nerveskade/-irritasjon		Cellulitt
1.6	Lokal allergisk reaksjon	2.10.1.3.3	Annen lokal reaksjon		
1.7	Smerter	2.10.1.3.2	Annen smerte i armen		
1.8	Forsinket blødning/reblødning	2.10.1.3.3	Annen lokal reaksjon		
1.9	Infiltrasjon av returblood	2.10.1.3.3	Annen lokal reaksjon		
1.10	Annen lokal skade i armen	2.10.1.3.3	Annen lokal reaksjon		DVT
				Arteriovenøs fistel	
				Compartment syndrom	
				Arteriell pseudoaneurisme	
Systemiske blodgiverkomplikasjoner					
2.1	Mild VVR uten synkope	2.10.1.3.5	Annen VVR		
2.2	Moderat VVR uten synkope	2.10.1.3.5	Annen VVR		
2.3	Alvorlig VVR uten synkope	2.10.1.3.5	Annen VVR		
2.4	Synkope uten traume	2.10.1.3.4	Synkope med eller uten traume		
2.5	Synkope med traume	2.10.1.3.4	Synkope med eller uten traume		
2.6	Citratreaksjon	2.10.1.3.6	Citratreaksjon		
2.7	Hjerteinfarkt	2.10.1.3.8	Alvorlig kardiovaskulær hendelse		
2.8	Hjerneslag	2.10.1.3.8	Alvorlig kardiovaskulær hendelse		
2.9	Annen systemisk bivirkning	2.10.1.3.99	Andre systemiske bivirkninger		Allergi/Anafylaksi
					Luft-emboli
					Hemolyse

4. Klassifikasjon av faktisk konsekvens (alvorlighet)

Definisjonene her er fra Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP)

Spørsmål: Basert på din kunnskap/kjennskap, hvilken konsekvens fikk hendelsen for pasienten? Skjønnsmessig vurdering av omfang, varighet og behandlingssimplikasjoner som skyldes en uønsket hendelse, ikke nødvendigvis det endelige utfallet for pasienten, men konsekvensen denne hendelsen isolert sett hadde for pasientens helse/prognose.

Med utgangspunkt i disse definisjonene, vurdert spesifikt opp mot blodgiverkomplikasjoner samt graderingsverktøy utviklet av [AABB Donor Haemovigilance Working Group](#) og graderingstabell angitt i [Annual SHOT report 2021](#) (Tabell 6.4, s. 53), kan følgende tabell være et godt hjelpeverktøy for gradering av alvorlighet:

Gradering	NOKUP	Beskrivelse	Eksempler
Mindre alvorlig	Forbigående negativ helseeffekt/skade som ikke krever ytterligere behandlingstiltak	Kun behandlet lokalt blodbank OG Varighet ≤ 2 uker OG Ingen begrensning i Aktiviteter i dagliglivet (ADL) Husk at sykemelding pr definisjon er for begrensning i ADL å regne	Mild VVR Mild citrat-reaksjon Synkope uten traume Arteriell punksjon Hematom med/uten smerte Reblødning fra stikksted Annen lokal skade arm Tromboflebitt uten antibiotika
Moderat	Skade som krever behandlingstiltak eller oppfølging.	Henvist videre til egen lege, legevakt, akuttmottak eller tilsvarende OG/ELLER Varighet >2 uker - ≤ 6 måneder OG/ELLER Begrensninger i ADL i ≤ 2 uker	VVR henvist akuttmottak for IV-hydrering Tromboflebitt med antibiotika Synkope med mindre traumer
Betydelig	Skade som krever betydelig økt utrednings- eller behandlingsintensitet. Varig funksjonstap eller lidelse.	Ikke livstruende OG minst en av følgende Hospitalisering Varighet >6 måneder Begrensninger i ADL > 2 uker Krever kirurgi ELLER Livstruende	Synkope med større traumer (frakturer, tannskader, kontusjoner/bevissthetstap) Alvorlig citrat-reaksjon Lokale skader som krever kirurgi Langvarig nerveskade Anafylaksi
Død	Død	Død	Død

4.1 Rapportering til EU

Tabellen viser hva som skal rapporteres videre til EU

«Moderat» i NOKUP tilsvarer «Serious» i EU.

«Betydelig» i NOKUP tilsvarer «Serious» eller «Life-threatening» i EU (Livstruende flagger vi som Alvorlig og disse må søkes frem når vi fyller ut rapporten til EU).

«Død» i NOKUP tilsvarer «Fatal» i EU.

NOT REPORTABLE	Insignificant	No harm to the recipient or donor
	Non-serious	Mild clinical consequences. No hospitalisation. No anticipated long-term consequence/disability.
TO BE REPORTED	Serious	Adverse reaction resulted in: <ul style="list-style-type: none"> - hospitalisation⁹ or prolongation of hospitalisation and/or - persistent or significant disability or incapacity¹⁰ and/or - intervention to preclude permanent damage or impairment of a body function and/or - evidence of transmission of a serious communicable disease
	Life-threatening⁹	<ul style="list-style-type: none"> - major intervention¹¹ to prevent death and/or - evidence of a life-threatening communicable disease
	Fatal	<p>Death in a recipient (transfused patient) or a donor: report if you suspect that the death was an outcome of the adverse reaction. Provide relevant information in the comments box.</p> <p><i>Recipient SAR:</i> Deaths that are possibly, likely/probable or certain to be attributable to the transfusion should be reported. Deaths associated with a patient's underlying conditions or any other cause should not be included in this category.</p> <p><i>Donor SAR:</i> this applies to all fatalities where a link cannot be excluded, i.e. imputability possible, probable or certain.</p>

⁹ Hospitalisation:

- Report if overnight admission to the hospital or prolongation of hospitalization was a result of the adverse reaction, even if the admission was precautionary. The criterion of hospitalisation also applies in the case of a donor.
- Emergency room visits that do not result in admission to the hospital should be evaluated for other serious outcomes (e.g., life-threatening; required intervention to prevent permanent impairment or damage; other serious medically important event).

¹⁰ Disability, incapacity, or prolongation of morbidity:

- Report if the adverse reaction resulted in prolongation of morbidity or a substantial disruption of a person's ability to conduct normal life functions, i.e., the reaction resulted in persistent or significant disability or incapacity or significant disruption in the patient or donor's physical activities or quality of life.

¹¹ Life-threatening:

- Report if suspected that the patient or donor was at substantial risk of dying as a result of the adverse reaction or medical intervention was necessary to prevent death.
- Report major interventions including vasopressor, intubation, and transfer to intensive care.