



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED



Rapport over blodproduktområdet 2018

Styrelsen for Patientsikkerhed



Kolofon

Titel på udgivelsen: Rapport over blodproduktområdet 2018

Udgivet af:
Styrelsen for Patientsikkerhed
Islands Brygge 67
2300 København S

Telefon: 72 28 66 00
E-post: stps@stps.dk

Udgivelsesår: 2019

ISBN: 978-87-998966-8-4

Version: 1.1
Versionsdato: august 2019

Publikationen er tilgængelig på <http://stps.dk/da/udgivelser>

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse	1
1. Introduktion	2
2. Resume	3
3. Oversigt for perioden 2009-2018	4
3.1 Donortapninger	4
3.2 Erytrocytenheder	5
3.2.1 Anvendelsesprofil for erytrocytenheder	8
3.3 Trombocytenheder	8
3.3.1 Anvendelsesprofil for trombocytenheder	11
3.4 Plasma	11
3.4.1 Friskfrosset plasma (FFP) & ikke-frosset plasma (IFP)	11
3.4.2 Plasma til fraktionering (PFF)	14
3.4.3 Anvendelsesprofil for plasma	15
4. Kryopræcipitat	16
5. Plasmaderivater	17
6. Tilbagekaldelser og fund af smitemarkører	19
7. Alvorlige bivirkninger og alvorlige utilsigtede hændelser	22
8. Redegørelse fra regionerne	23
9. Ordliste	26
10. Bilag 28	
Bilag 1. Regionernes transfusion og uddatering af erytrocytenheder	28
Bilag 2. Regionernes transfusion og uddatering af trombocytenheder	29
Bilag 3. Regionernes transfusion og uddatering af plasmaenheder	30
Bilag 4. Regionernes leverancer af plasma til fraktionering	31
Bilag 5. Befolkningstal fordelt på regioner	32
Bilag 6. Selvforsyningsgrad med albumin og immunglobulin	33

1. Introduktion

Denne rapport over blodproduktområdet indeholder oplysninger om blodcentrenes tappevirksomhed, hvilket bl.a. omfatter antallet af bloddonorer, fuldblodstapninger og plasmaferesetapninger.

Rapporten viser også udviklingen i antallet af transfusioner og anvendelsesprofiler for henholdsvis erythrocyt-, trombocyt- og plasmaenheder. Inkluderet er også mængden af plasma leveret til videre fremstilling med henblik på produktion af plasmaderivater (f.eks. albumin og immunglobulin til intravenøs/subkutan anvendelse), samt salg af sidstnævnte (dvs. klinisk anvendelse i Danmark).

Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejder rapporten for blodproduktområdet på baggrund af bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed.

Ifølge bekendtgørelsen (§ 13) har regionerne pligt til at indberette oplysninger om det samlede antal af donorer, antallet af anvendte portioner, det samlede antal af ikke-anvendte portioner, samt antallet af hver enkelt fremstillede og distribuerede blodkomponenter.

Regionerne er også pålagt at indberette fund af smitemarkører og tilbagekaldelser af blodkomponenter, samt alvorlige bivirkninger og alvorlige utilsigtede hændelser til Styrelsen for Patientsikkerhed - som en del af den årlige redegørelse om tappevirksomhed.

Rapport vil indeholde information til brug for overvågning, planlægning og forbedring af strukturen af blodbankvirksomheden i landets 5 regioner. Den er med til at sikre, at Danmark opfylder sin nationale forpligtelse om indrapportering til EU Kommissionens årlige overvågningsprogram.

2. Resume

Der blev i år 2018 foretaget 278.617 donortapninger i Danmark, hvilket i gennemsnit svarer til cirka to tapninger per donor for de donorer, der blev tappet i løbet af året. Der blev transfunderet 195.049 erythrocytenheder, 135.258 trombocyttenheder og 41.879 plasmaenheder. Det danske forbrug af erythrocytter har været faldende gennem de sidste 10 år og forventes at ligge på niveau med andre landes forbrug, idet blodforbruget i de vestlige lande er faldet betragteligt gennem de senere år.

I tappestatistikken er det valgt at skelne mellem fuldblodstapninger, aferese af plasma og trombocytter til transfusion på den ene side og plasmaferese til plasma til fraktionering (PFF) på den anden side, idet Styrelsen for Patientsikkerhed finder det væsentligt at følge udviklingen for begge aktiviteter.

År 2015 var det første år med data præsenteret for plasma fremstillet ved maskinel aferese og leveret til fraktionering, og der har været en konsistent stigning så længe tallene er blevet præsenteret. I 2018 blev der gennemført 70.579 plasmatapninger.

Anvendelsen af kryopræcipitat begyndte i 2015. Efter to års stigning i forbruget er det i 2018 stagneret. Det vurderes stadig at være lavt.

Tilføjelserne til rapporten afspejler de omfattende ændringer, der i øjeblikket sker i de danske blodbankvirksomheder. Siden det for ca. 25 år siden blev besluttet at erstatte plasmaderiveret Faktor VIII til hæmofilibehandling med rekombinant fremstillede præparater, har blodbankernes tappevirksomhed været styret af behovet for erythrocytter (røde blodlegemer) på de danske hospitaler. Det faldende forbrug af transfusionsblod – næsten 40 % over en tiårig periode – sammenholdt med et stigende forbrug af oprenset immunglobulin har betydet, at Danmark ikke længere er selvforsynende med plasma til dette.

De danske regioner har påbegyndt et plasmafereseprogram for at øge selvforsyningsgraden af plasma til proteinoprensning. En arbejdsgruppe nedsat af Danske Regioner udarbejdede i 2017 en strategi til forskellige modeller med henblik på fuld selvforsyning. En realisering af en af disse modeller er endnu ikke besluttet.

Mængden af plasma til albuminoprensning balancerede forbruget af albumin i år 2018. Dog var der stadig et underskud af plasma til fremstilling af immunglobulin. Den indsamlede mængde var kun var tilstrækkelig til at dække en tredjedel af det danske behov for immunglobulin.

Der blev indberettet seks fund af smittemarkører og ingen tilbagekaldelser af blodkomponenter, herunder heller ikke som følge af fund af smittemarkører. Der er endvidere rapporteret ni alvorlige bivirkninger hos modtagere af blod og en alvorlig utilsigtet hændelse.

Som noget nyt vil antallet af alvorlige bivirkninger hos donorer blive indsamlet i år 2019. Næste års rapport vil således indeholde analyse af bivirkningerne hos både donorerne og modtagerne.

3. Oversigt for perioden 2009-2018

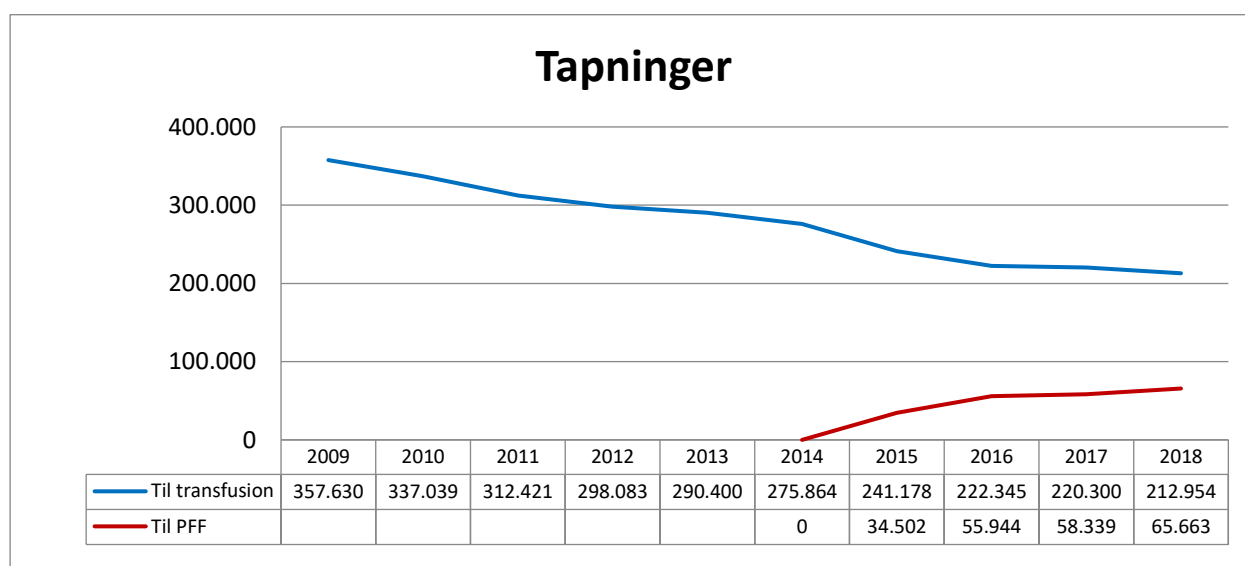
3.1 Donortapninger

Antallet af donortapninger i Danmark er illustreret i figur 1. Der blev i alt udført 278.617 tapninger i 2018, hvilket er uændret i forhold til året før. Antallet af donortapninger til transfusion er fortsat faldende. Regionerne begyndte produktion af plasma til fraktionering (PFF) i 2014. Antallet til PFF, som udelukkende anvendes til fremstilling af lægemidler (dvs. albumin og immunglobulin), er i stadig vækst.

Figur 1

Antal donortapninger i Danmark 2009-2018

Number of donations in Denmark 2009-2018



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Antallet af donortapninger fordelt på tappemåder samt antallet af donorer, der har doneret med de forskellige tappemåder, er vist i tabel 1. I 2018 blev der i alt tappet 127.465 forskellige donorer, hvilket i gennemsnit svarer til godt og vel 2 tapninger per donator. Fuldblodstapninger udgjorde 206.990, plasmaferesetapninger (FFP, IFP og PFF) 70.579 og trombocytstapninger 1.207.

Tabel 1

Bloddonor tapninger i 2018

Number of blood donor collections 2018

	Fuldblod	Plasmaferese	Trombocyt aferease	Anden tapning	I alt
Antal tapninger	206.990	70.579	1.207	199	278.975
Antal donorer som har afgivet blod/blodkomponenter	115.571	18.210	553	194	127.465 [#]
Plasma leveret til fraktionering (kg)	42.461	42.994	-	-	85.455

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed. [#]Antallet af donorer i alt er ikke en sum af de øvrige kategorier, idet den enkelte donor kan have doneret med forskellige tappemåder.

I tabel 2 vises antallet af prøvetagninger af kandidatdonorer og førstegangstapninger for de sidste 4 år. En *kandidatdonor* er en person, som ønsker at blive bloddonor, og som ved første fremmøde får udtaget en blodprøve til bestemmelse af blodtype og undersøgelse for de obligatoriske smittemarkører, men uden at kandidaten donerer blod eller plasma. En *førstegangstapning* er enten en person, som ikke tidligere har givet blod, eller en tidligere donorer, som vender tilbage efter mere end fem års pause.

Der var en stigning på 8,5 % blandt førstegangstapninger siden sidste år.

Tabel 2

Prøvetagning af kandidatdonorer og førstegangstapninger 2015 - 2018

Samples from candidate donors and first-time collections 2015 and 2018

	2015	2016	2017	2018
Prøvetagning på kandidatdonor (uden tapning)	12.530	12.717	15.736	15.705
Førstegangstapninger	13.215	15.577	15.455	16.773

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

3.2 Erythrocytenheder

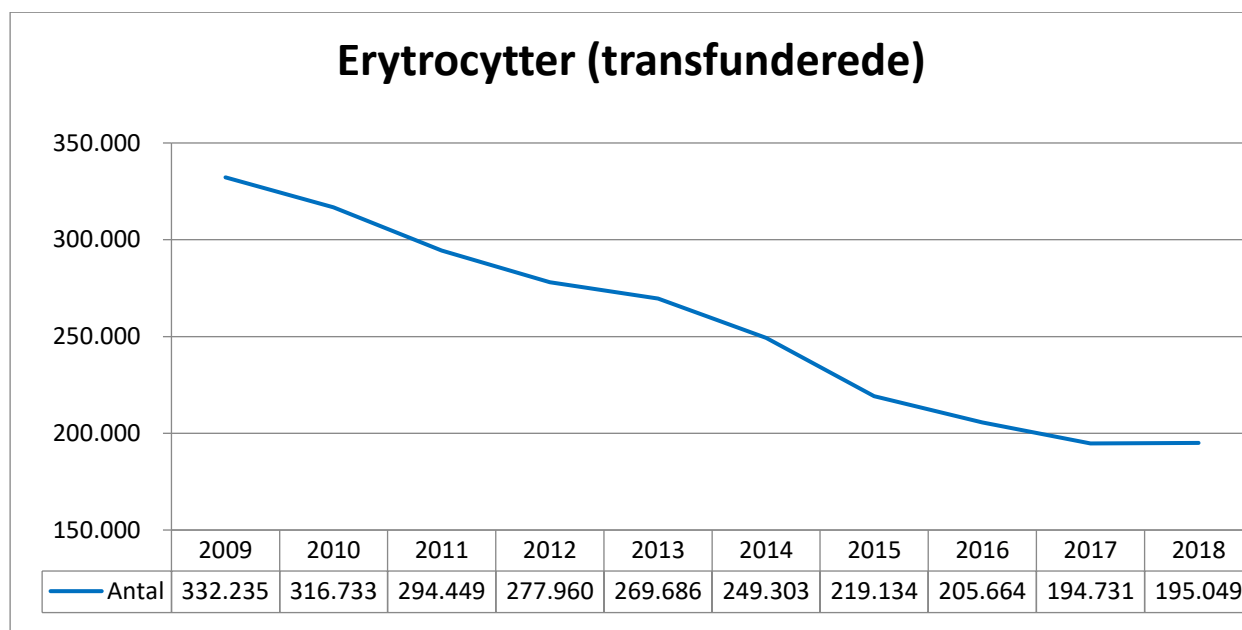
Efter mange års fald er antallet af transfunderet erythrocytenheder muligvis ved at stabilisere sig (figur 2). I 2018 blev der i alt transfunderet 195.049 erythrocytenheder. Den tidligere nedadgående tendens er et resultat af regionernes fokus på *Patient Blood Management*, der understøttes af vejledningen om blodtransfusion (Vejledning om blodtransfusion, nr. 9038 af 15. januar 2015, Sundhedsstyrelsen) og den klinisk retningslinje (National klinisk retningslinjer om indikation for transfusion med blodkomponenter, 2018, Sundhedsstyrelsen) fra Sundhedsstyrelsen.

Anvendelsen af erythrocytenheder til transfusion for hver region er opgjort i Bilag 1 (tabel 14, figur 19). Af det samlede forbrug tegnede Region Hovedstaden sig for det højeste forbrug med 36,6 transfusioner per 1.000 indbyggere og Region Sjælland med det laveste forbrug på 29,8. Denne forskel kan delvist forklare med, at patienter fra Region Sjælland modtager højt specialiseret behandling i Region Hovedstaden.

Figur 2

Antal erythrocytenheder transfunderet 2009-2018

Number of red blood cell units transfused 2009-2018



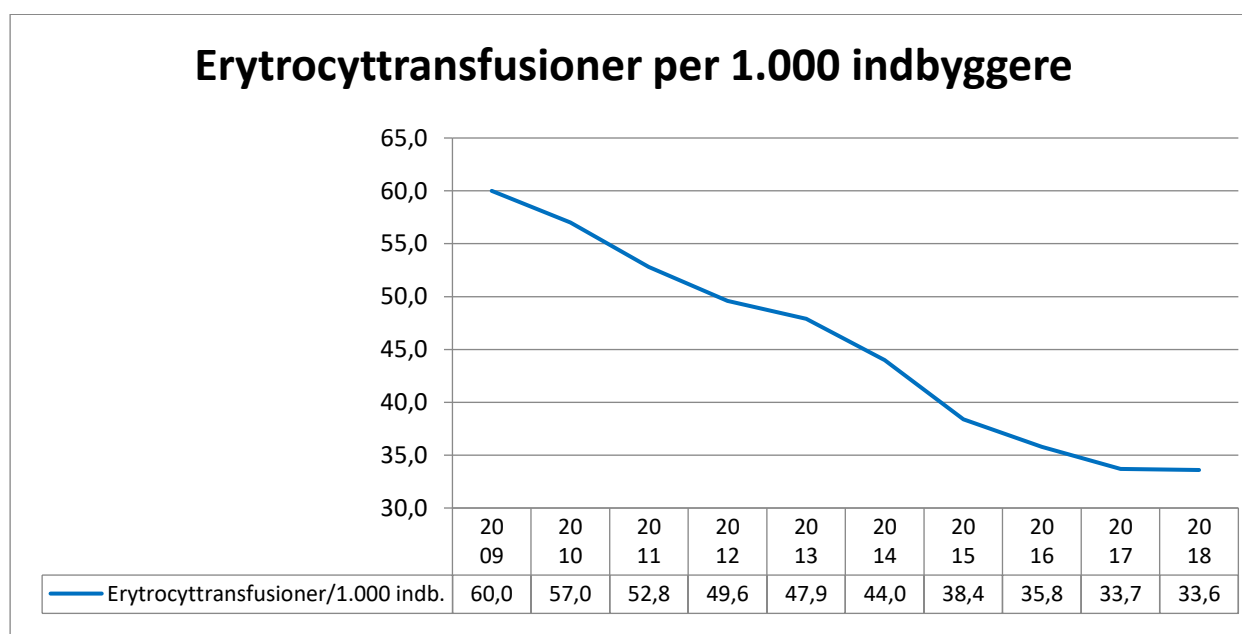
Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed. Tallene dækker SAG-M-suspensioner og andre typer erythrocytenheder.

For lettere at kunne sammenligne med internationale opgørelser er antallet af transfusioner også illustreret per 1.000 indbyggere (figur 3).

Figur 3

Antal erythrocytenheder transfunderet per 1.000 indbyggere 2009-2018

Number of red blood cells units transfused per 1,000 inhabitants 2009-2018



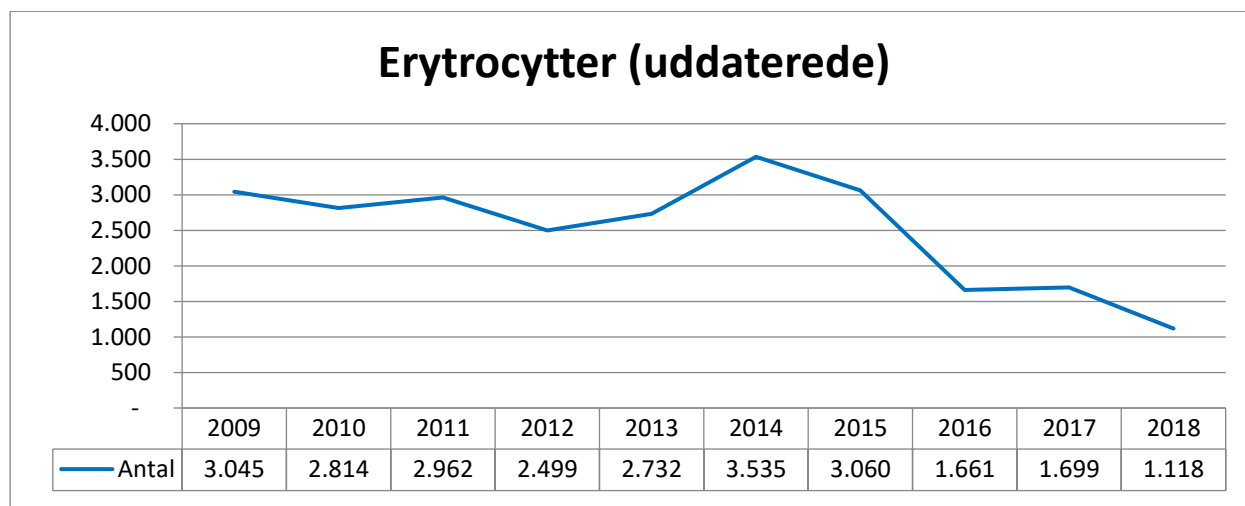
Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed

Antallet af uddaterede erythrocytenheder var fortsat faldende i 2018 (figur 4). Peak'et tilbage i år 2014-15 antages at skyldes, at reduktionen af blodbankernes lagre ikke er sket ligeså hurtigt, som faldet i forbruget. Uddateringen udgjorde 0,54 % af de portioner, der i alt var til rådighed i blodbankerne i 2018, hvilket er sammenligneligt med tidligere år (tabel 3). Den regionsvise fordeling af uddaterede erythrocytenheder kan ses i Bilag 1 (tabel 14, figur 19).

Figur 4

Antal erythrocytenheder uddateret 2009-2018

Number of red blood cells units outdated 2009-2018



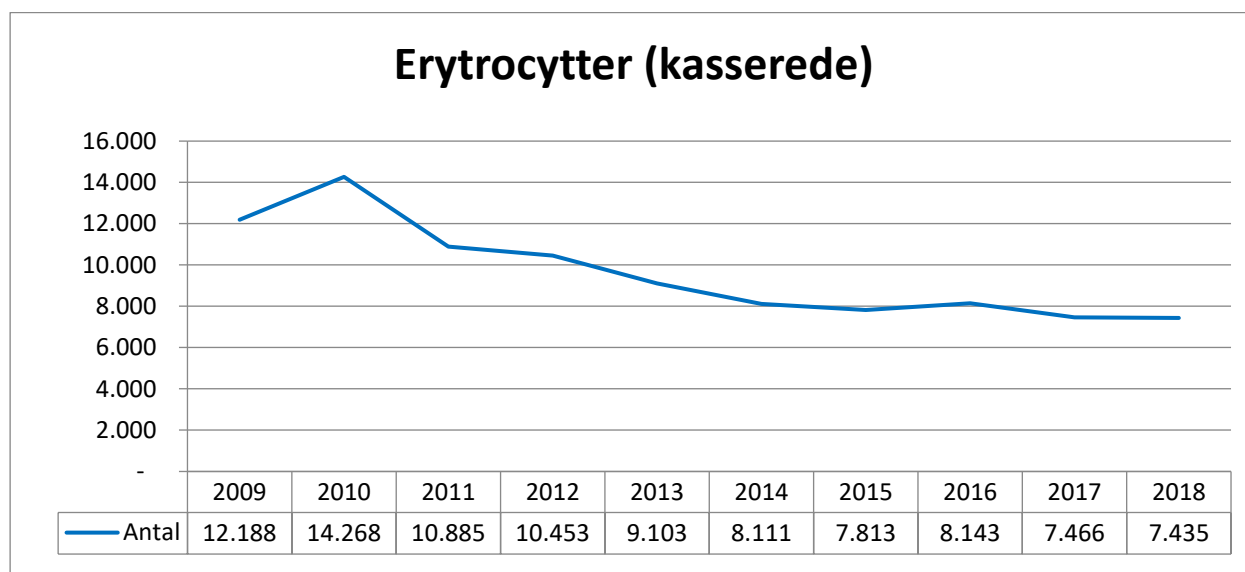
Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed. Tallene dækker SAG-M-suspensioner og andre typer erythrocytenheder.

I 2018 blev der i alt kasseret 7.435 erythrocytenheder, hvilket er det hidtil laveste (figur 5).

Figur 5

Antal erythrocytenheder kasseret i 2009-2018

Number of red blood cells units discarded 2009-2018



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed. Tallene dækker SAG-M-

suspensioner og andre typer erythrocytenheder.

3.2.1 Anvendelsesprofil for erythrocytenheder

En udnyttelsesprocent af erythrocytenheder beregnes som antallet af portioner, der enten har været transfunderet, uddateret eller kasseret i forhold til antallet af portioner, der i alt har været til rådighed i blodbanken til transfusionsbrug. Antallet af portioner til rådighed beregnes som antallet af enheder, der er fremstillet i løbet af året, tillagt enhederne på lager den 1. januar, fratrukket enheder på lager den 31. december.

Erythrocytenheder anvendt til patientbehandling har i perioden 2009-2018 udgjort 94-96 % af de erythrocytenheder, der har været til rådighed (tabel 3). Fordelingen af erythrocytenheder har været stabil det seneste årti med 94-95 % transfunderet, 1 % uddateret og 3-4 % kasseret.

Tabel 3

Anvendelse af erythrocytenheder 2009-2018

Use of red blood cell units 2009-2018

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Til rådighed i alt	348.191	336.034	309.044	292.065	282.225	265.455	231.324	216.27	205.010	205.932
Transfunderet	95%	94%	95%	95%	96%	94%	95%	95%	95%	95%
Uddateret	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%
Kasseret	4%	4%	4%	4%	3%	3%	3%	4%	4%	4%

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed. Tallene dækker SAG-M-suspensioner og andre typer erythrocytenheder. Summen af udnyttelsesprocenterne udgør ikke altid 100 procent, dels pga. afrundinger og dels fordi tabellen ikke inkluderer "anvendt til andre formål".

3.3 Trombocytenheder

Trombocytenheder fremstilles ved pool af 4 buffy-coats (BC).

Region Hovedstaden ændrede den 1. juni 2018 deres praksis mht. trombocyt fremstilling. I stedet for en pool af 4, blandes nu 6 buffy-coats som efterfølgende opdelt i 2 trombocytenheder.

Region Nordjylland implementerede i 2015 det patogenreducerede Intercept© system men ophørte med metoden medio 2018.

Antallet af transfunderede trombocytenheder gennem årene er illustreret i figur 6. Indberetningerne for 2018 viser, at der i alt blev transfunderet 135.258 enheder på landsplan, hvilket er stigning på 6,7 % i forhold til året før.

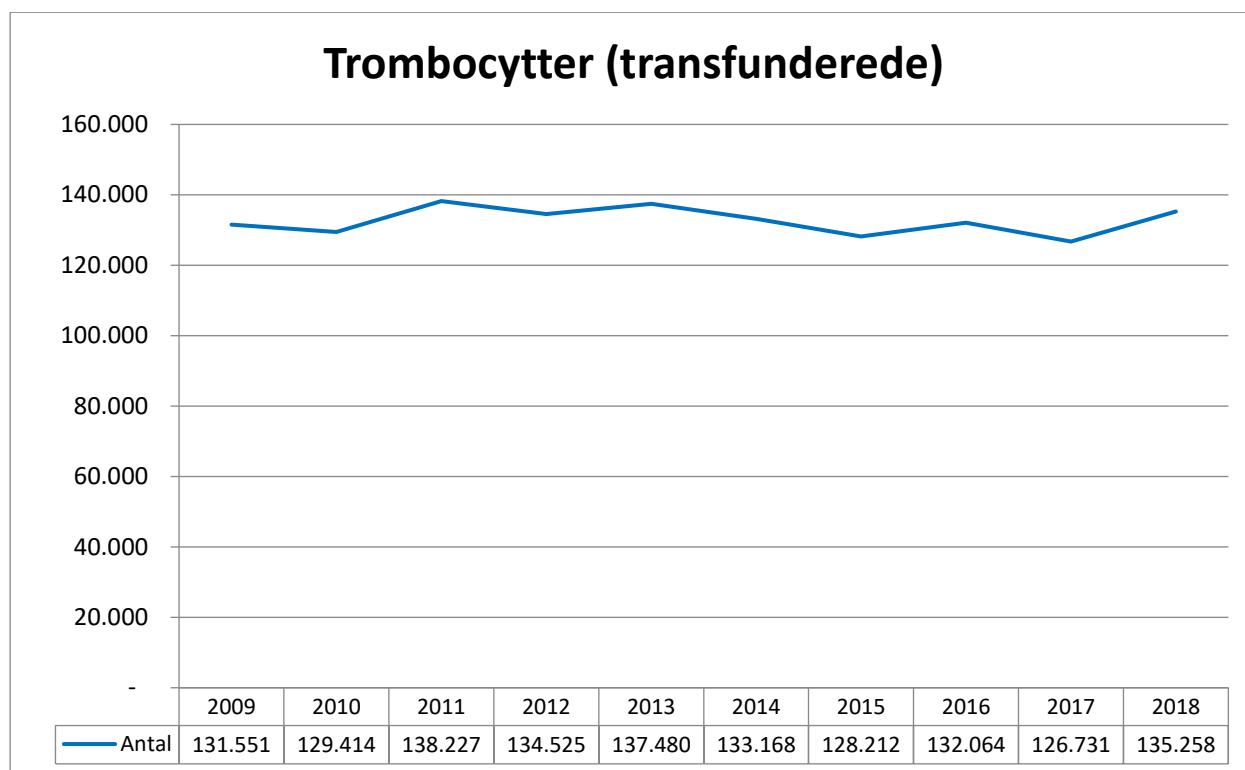
På landsplan blev der i alt foretaget 1.207 aferesetapninger af trombocytter i 2018 svarende til 2.526 behandlingsdoser (tabel 1).

Anvendelsen af trombocytenheder til transfusion for hver region er opgjort i Bilag 2 (tabel 15, figur 20).

Figur 6

Antal trombocytenheder transfunderet 2009-2018

Number of platelet units transfused 2009-2018 (BC equivalents)



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed. Enheden er opgivet som fuldblods-/buffy-coat-ækvivalenter. En behandlingsdosis svarer til 4 enheder.

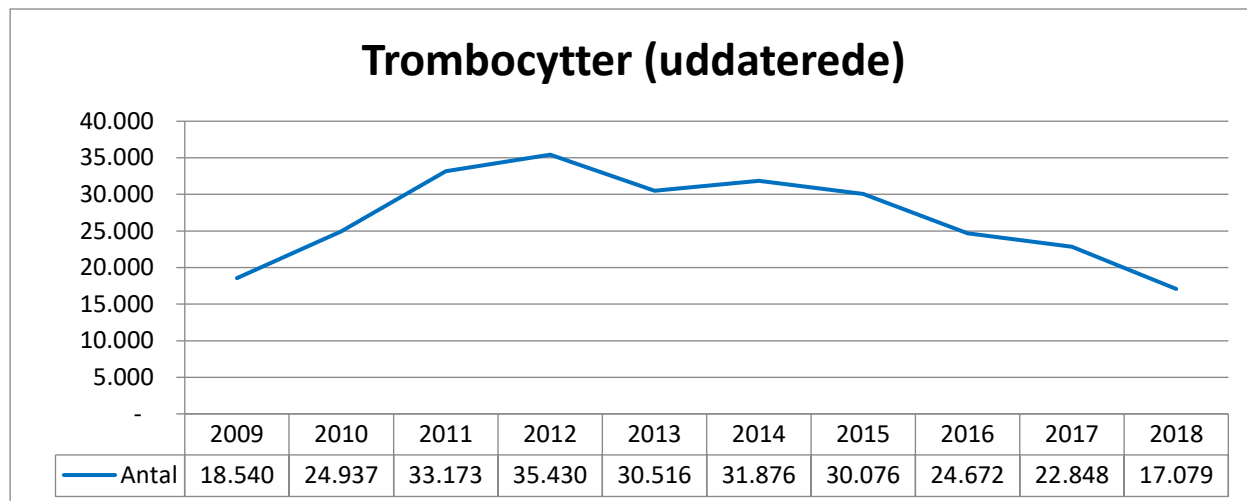
Der var 17.079 uddaterede trombocytenheder i 2018, hvilket er et fald på 25 % i forhold til 2017 og en fortsættelse af tendensen siden 2012 (figur 7). I forhold til stigningen fra 2009-2012 skyldes de sidste 6 års fald muligvis et øget fokus på uddatering og bedre konsolidering af fremstilling og lagerstyringen til fem regionale centre.

Uddateringen af trombocytenheder fordelt på regionerne er specificeret i Bilag 2 (tabel 15, figur 20). Region Midtjylland havde med en uddateringsprocent på 15,9 % den højeste andel af uddateringer af trombocytenheder i forhold til antallet af enheder til rådighed, mens Region Syddanmark havde den laveste med kun 5,4 % uddaterede.

Figur 7

Antal trombocytenheder uddateret 2008-2018

Number of platelet units outdated 2008-2018 (BC equivalents)



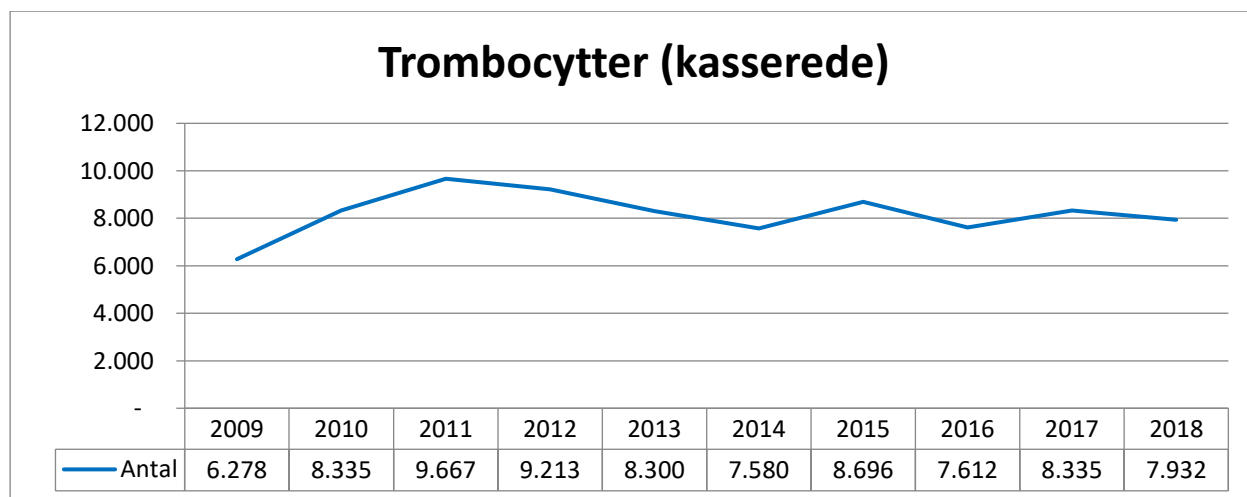
Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed. Pools er omregnet til enkeltportioner. En aferese enhed er anslået til 4 enkeltportioner.

I 2018 blev der i alt kasseret 7.932 trombocytenheder, hvilket er en lille reduktion i forhold til året før (figur 8).

Figur 8

Antal trombocytenheder kasseret 2009-2018

Number of platelet units discarded 2009-2018 (BC equivalents)



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed. Pools er omregnet til enkeltportioner. En afereseenhed er anslået til 4 enkeltportioner.

3.3.1 Anvendelsesprofil for trombocytenheder

Anvendelsesprofilen for trombocytenheder fremgår af tabel 4, hvor antallet af enheder, der har været til rådighed det seneste årti, er opgjort.

Udnyttelsesgraden for trombocytenheder anvendt til patientbehandling har igennem årtiet varieret mellem 75 % og 83 % af det samlede antal enheder til rådighed (tabel 4). I 2018 blev 83 % af trombocytenhederne udnyttet til transfusion, som er det endnu højeste opnåede. Uddaterings- og kassationsraten af trombocytenheder i 2018 var hhv. 11 % og 5 %. Den høje uddateringsrate af trombocytter i forhold til erythrocytter (tabel 3) skyldes, at lagertiden for trombocytter kun er 5 døgn (7 døgn ved overvågning for bakteriel vækst), mens lagertiden for erythrocytter er 35 døgn. Desuden har mange blodbanker, der lagerfører trombocytter, et relativt lavt forbrug.

Tabel 4

Anvendelse af trombocytenheder 2009-2018

Use of platelet units 2009-2018 (BC equivalents)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Til rådighed i alt	169.487	178.073	182.679	179.719	176.900	172.860	167.536	164.828	158.550	162.046
Transfunderet	80%	76%	76%	75%	78%	77%	77%	80%	80%	83%
Uddateret	14%	17%	18%	20%	17%	18%	18%	15%	14%	11%
Kasseret	4%	5%	5%	5%	5%	4%	5%	5%	5%	5%

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed. Pools er omregnet til enkeltportioner. En afereseenhed er anslået til 4 enkeltportioner. Summen af udnyttelsesprocenterne udgør ikke altid 100 %, dels pga. afrundinger og dels fordi tabellen ikke inkluderer formålet "Anvendt til andre formål".

3.4 Plasma

Plasma til transfusionsbehandling kan enten anvendes som frisk frosset plasma (FFP) eller som (ferskt) ikke-frosset plasma (IFP). Den største mængde plasma anvendes til fraktionering (PFF) og dermed til fremstilling af albumin og immunglobulin i en medicinalvirksomhed. Såfremt FFP ikke finder anvendelse til transfusion, kan det konverteres til PFF. Alle tre plasmatyper fremstilles enten ved separation af fuldblod eller ved plasmaferese.

Som følge af det faldende kliniske forbrug af erythrocytter og deraf fald i mængden af PFF fra fuldblod til fraktionering, påbegyndtes medio 2014 en omlægning til plasmaferesetapninger for i højere grad at gøre Danmark selvforsynende med immunglobulin.

3.4.1 Friskfrosset plasma (FFP) & ikke-frosset plasma (IFP)

De danske hospitaler er begyndt at anvende ikke-frosset plasma (IFP) til transfusionsbehandling i stedet for FFP. Figur 9 viser udviklingen af antallet af transfunderede plasmaenheder, inklusive plasmafereseenheder, i perioden 2009-2018. Antallet af plasmatransfusioner har været jævnt faldende siden 2009, og antallet er således næsten halveret til et niveau på 41.879 enheder i 2018. Andelen af transfunderet plasma fra ikke-frosset plasma er stigende, om end det kun udgør 3,4 % af dem samlede forbrug til transfusion.

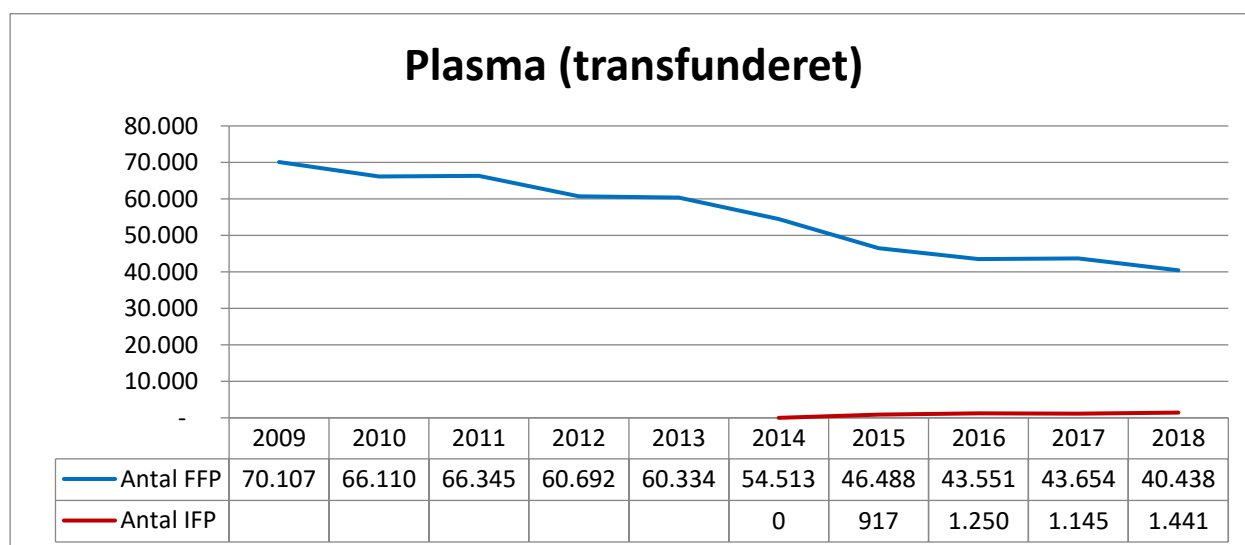
FFP og IFP enheder, der transfunderes, fremstilles dels fra fuldblod og dels ved plasmaferesetapninger, henholdsvis 89 % og 11 %. En plasmaferese tapning resulterer i 2 enheder FFP eller IPF til transfusionsbehandling.

Anvendelsen af plasmaenheder til transfusion fordelt på regionerne er vist i Bilag 3 (tabel 16, figur 21). Det ses, at forbruget af plasma var størst i Region Hovedstaden med 10,2 transfusioner per 1.000 indbyggere, mens det var lavest i Region Sjælland med 3,6 transfusioner.

Figur 9

Antal plasmaenheder transfunderet 2009-2018

Number of plasma units transfused 2009-2018



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed

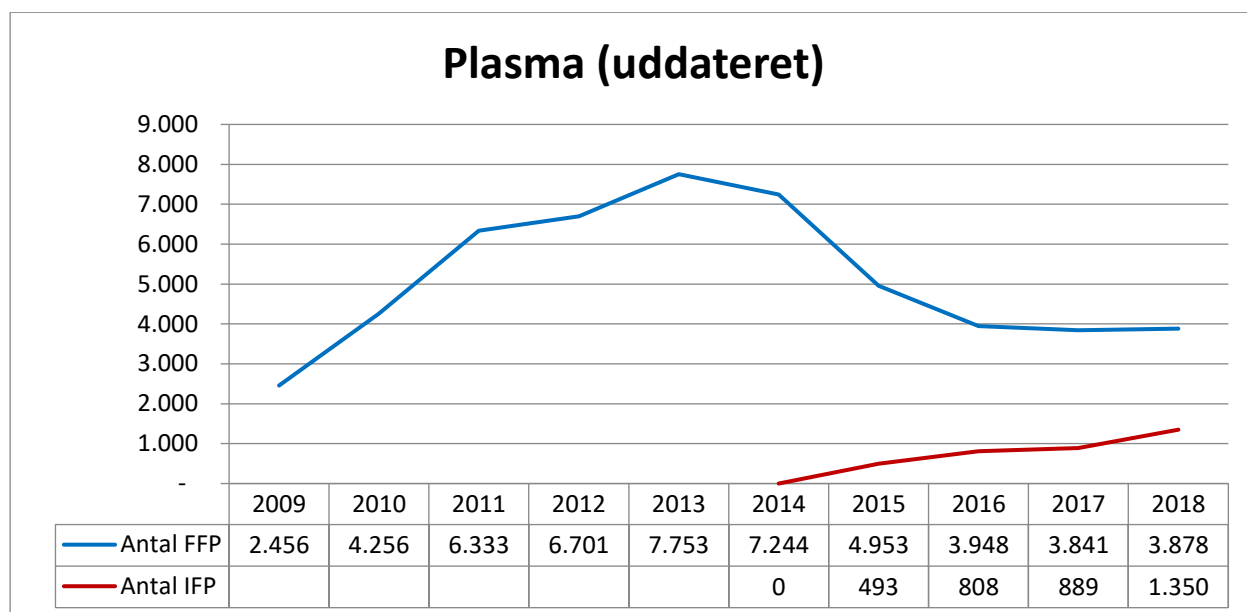
Efter 4 år med fald i antallet af uddaterede plasmaenheder (FFP+IFP), er der en lille stigning på 11 % i 2018 (figur 10). Stigningen er alene forårsaget af stigningen i uddaterede IFP, eftersom antallet af uddaterede FFP er det samme som året før.

Mængden af uddaterede plasmaenheder udgjorde på landsplan 2,5 % af de portioner, der i alt var til rådighed i blodbankerne i 2018 mod 2,3 % året før (tabel 16 i Bilag 3). Region Hovedstaden og Region Midtjylland havde de højeste uddateringsprocenter på hhv. 3,1 % og 2,8 %, mens Region Sjælland og Region Nordjylland havde den laveste med 1,8 % uddaterede plasmaenheder.

Figur 10

Antal plasmaenheder uddaterede 2009-2018

Number of plasma units outdated 2009-2018



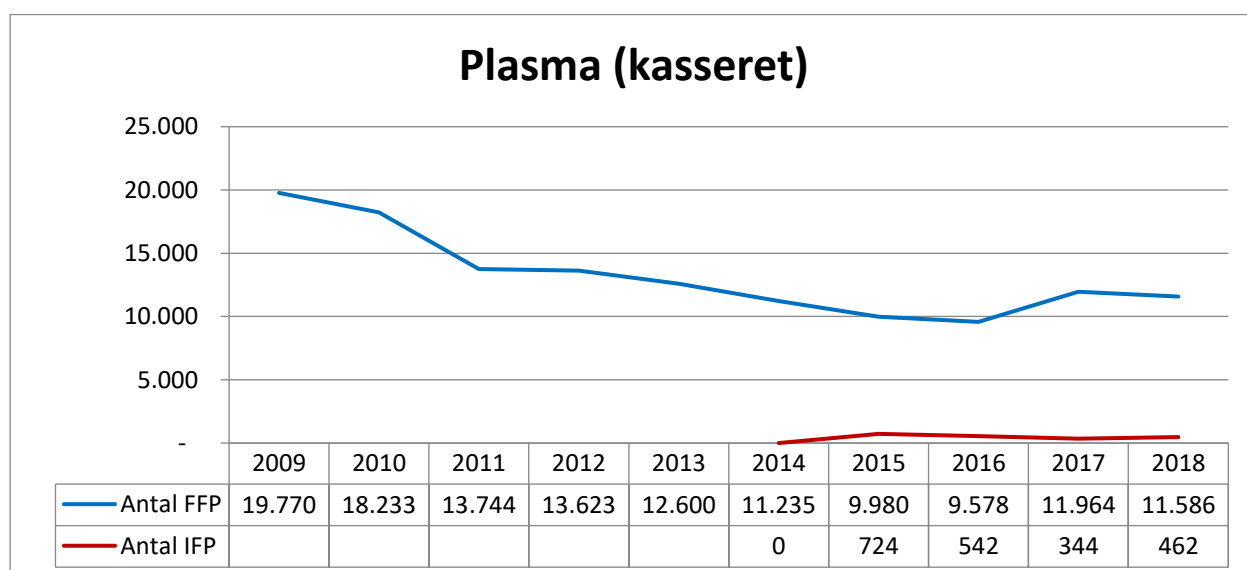
Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed

Samlet blev der kasseret 12.048 plasmaenheder (FFP+IFP) i 2018, hvilket er konsistent med i 2017 (figur 11).

Figur 11

Antal plasmaenheder kasseret 2009-2018

Number of plasma units discarded 2009-2018



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed

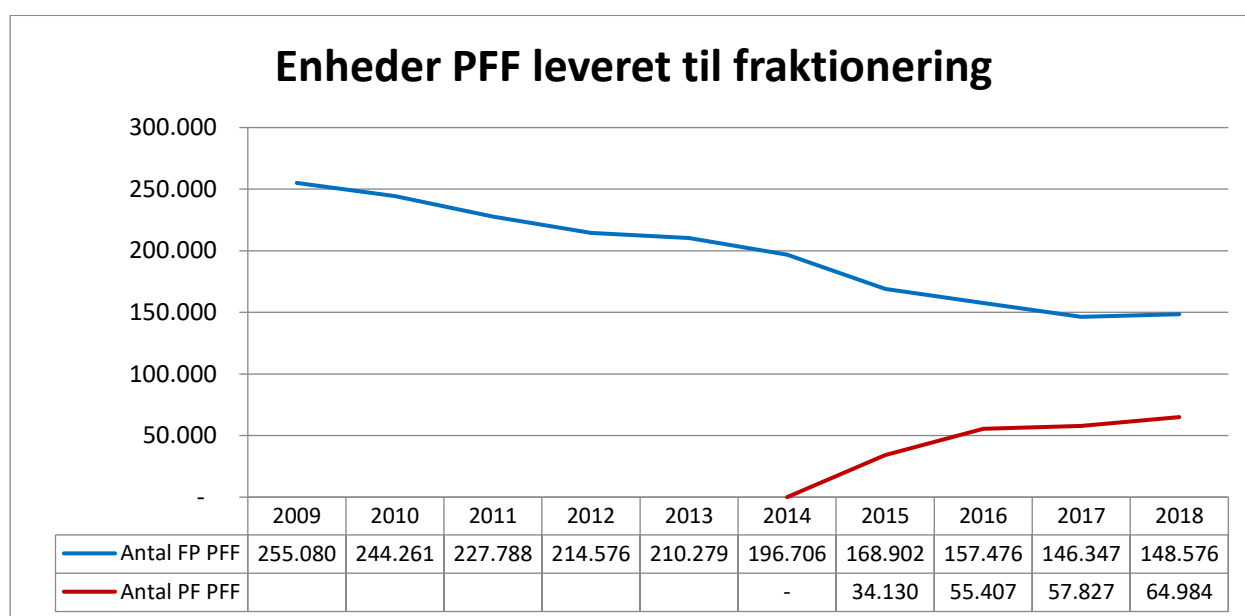
3.4.2 Plasma til fraktionering (PFF)

Figur 12 viser udviklingen i antallet af PFF-enheder, der er leveret til fraktionering i perioden 2009-2018 fra hhv. fuldblodstapninger (FP) og plasmaferesetapninger (PF). Det ses, at andelen af enhederne fra fuldblodstapninger leveret til fraktionering generelt er faldet gennem hele perioden, dog med en lille stigning på 1,5 procent i 2018. I 2018 blev der i alt leveret 213.560 enheder PFF, hvoraf de 30 % stammede fra plasmaferesetapninger. Mens mængden af PFF, der opnås ved en fuldblodstapning er mindre end 300 ml, opnås der ved plasmaferese en mængde på 600-800 ml afhængigt af donors blodvolumen.

Figur 12

Antal PFF-enheder leveret fra fraktionering fra hhv. fuldblod og plasmaferese 2009-2018

Number of plasma units for fractionation from whole blood and plasmapheresis respectively 2009-2018



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed. Blå kurve (enheder fra fuldblod, FP) og rød kurve (enheder fra plasmaferese, PF). Selvom der blev udført PF i 2014, så blev antallet ikke registreret.

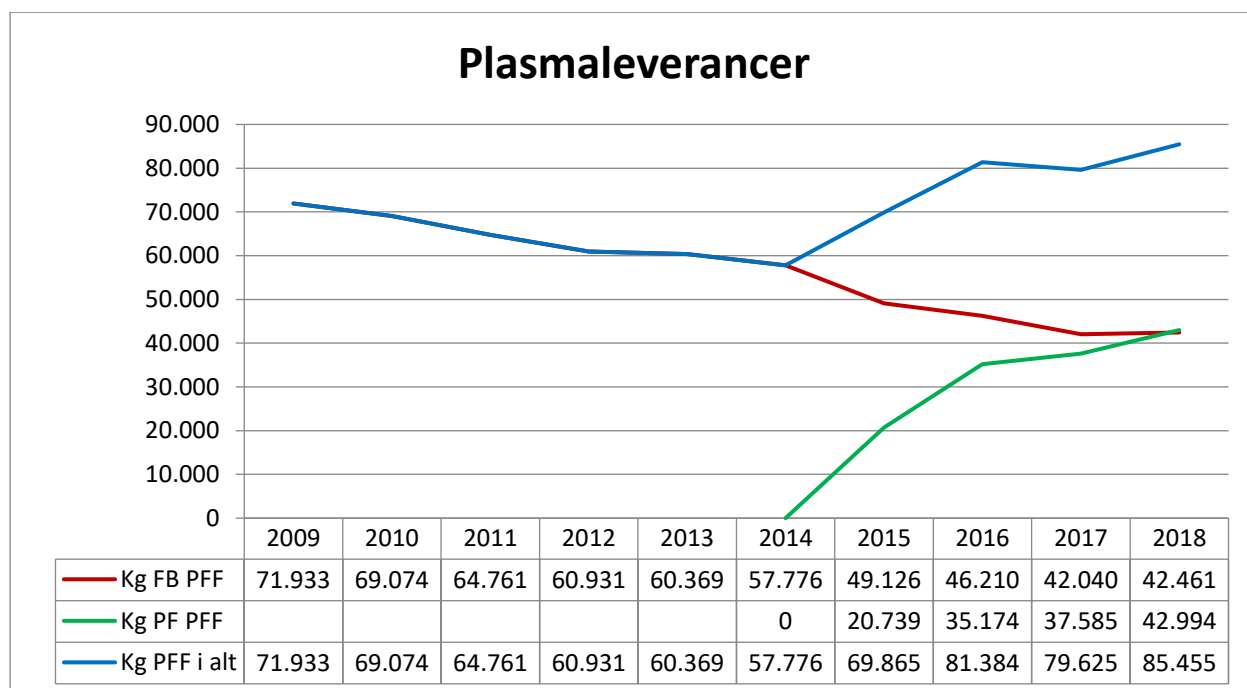
Langt størstedelen af plasma udvundet fra fuldblodstapninger leveres til fraktionering (figur 13). I 2018 udgjorde mængden af plasma udvundet fra fuldblodstapninger 42,461 tons, svarende til 50 % af den samlede mængde FFP til rådighed; de øvrige 50 % var fra plasmaferese. Fremstilling og indkøb af blodprodukter til de danske offentlige sygehuse sker efter offentligt udbud foretaget af Amgros. Det har siden 2004 været lægemiddelfirmaet CSL Behring i Schweiz, som ifølge aftalen modtager PFF fra de 5 regionale blodbanker.

Mængden af PFF er ikke tilstrækkelig til dansk selvforsyning med intravenøs/subkutan immunglobulin (se kapitel 5).

Figur 13

Plasma leverancer 2009-2018

Plasma deliveries for fractionation 2009-2018



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

3.4.3 Anvendelsesprofil for plasma

I 2018 blev der i alt fremstillet 198.877 FFP-enheder, hvilket er det laveste antal i 10 år (tabel 5). Af det samlede antal fuldblods FFP-enheder til rådighed blev 75 % af enhederne leveret til fraktionering, mens kun 18 % blev anvendt til transfusion.

Tabel 5

Anvendelse af FFP-enheder 2009-2018

Use of FFP units 2009-2018

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Til rådighed i alt	348.767	335.356	316.004	296.975	292.434	272.176	226.310	210.866	200.051	198.877
Transfunderet	20%	20%	21%	20%	21%	20%	19%	19%	19%	18%
Leveret til fraktionering	73%	73%	72%	72%	72%	72%	75%	75%	73%	75%
Uddateret	1%	1%	2%	2%	3%	3%	2%	2%	2%	2%
Kasseret	6%	5%	4%	5%	4%	4%	4%	4%	5%	5%

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed. Summen af udnyttelsesprocenterne udgør ikke altid 100 %, dels pga. afrundinger og dels fordi tabellen ikke inkluderer punktet "Anvendt til andre formål".

4. Kryopræcipitat

Tre ud af de fem regioner anvender i et begrænset omfang kryopræcipitat (tabel 6). Ud af det samlede antal kryopræcipitat-enheder blev 87 % af enhederne anvendt til transfusion, mens 6 % blev uddateret og 8 % kasseret. Siden 2015 har der således været en stigning i andelen af enheder anvendt til transfusion.

Tabel 6

Anvendelse af kryopræcipitatenheder 2015-2018

Use of cryoprecipitates units 2015-2018

	2015	2016	2017	2018
Til rådighed i alt	434	775	1.097	1.095
Transfunderet	71%	77%	80%	87%
Uddateret	5%	6%	5%	6%
Kasseret	15%	9%	13%	8%

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed

5. Plasmaderivater

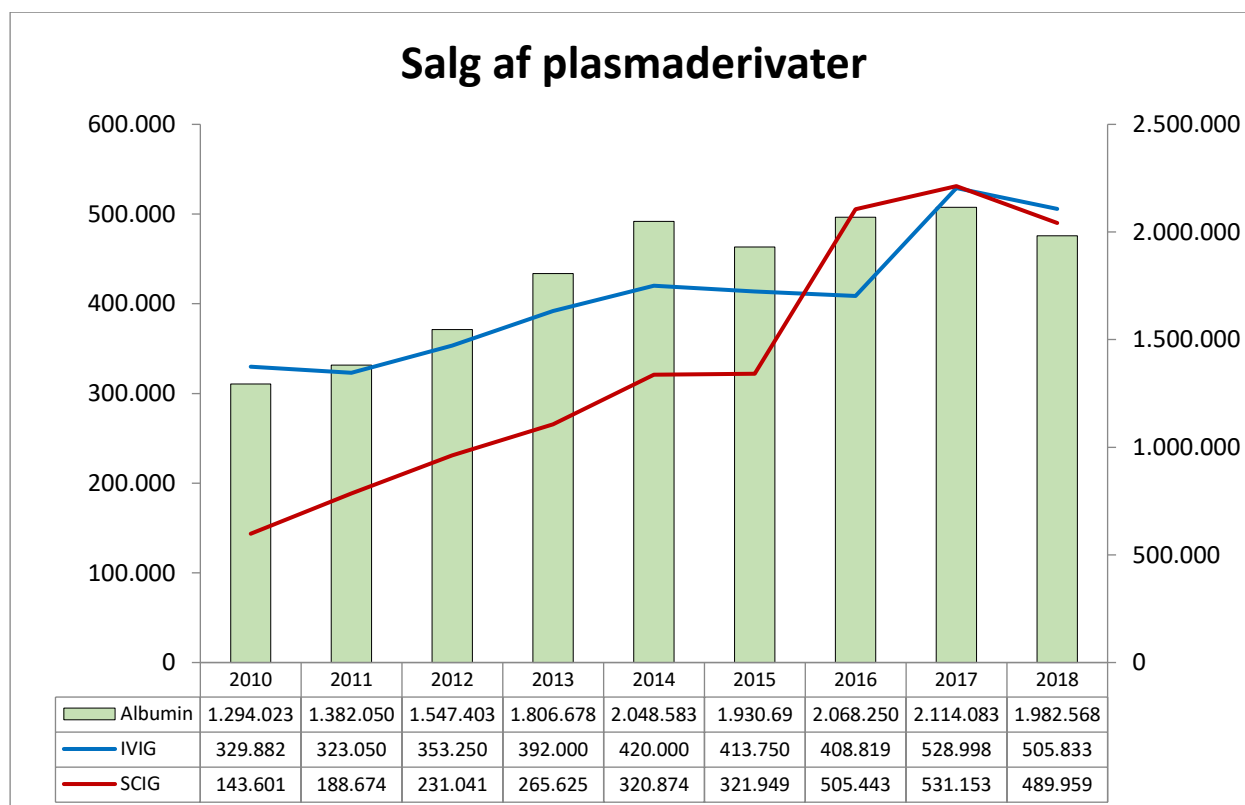
Figur 14 viser udviklingen i salget af plasmaderivaterne albumin, intravenøs immunglobulin (IVIG) og subkutan immunglobulin (SCIG) i perioden 2010-2018. Der ses en generel vækst gennem årtiet i salget – og dermed forbruget i Danmark – af både albumin og immunglobulin, selvom det aktuelle salg af alle tre derivater faldt i 2018. Den generelle stigning i albumin formodes at skyldes ophøret af anvendelse af HES (hydroxyethylstivelse).

Data præsenteret i figuren er baseret på en fast række af ATC koder (B05AA01, J06BA01 og J06BA02), som anvendes til registrering af lægemiddelforbruget.

Figur 14

Salg af plasmaderivater 2010-2018

Sales of plasma derivatives 2010-2018



Kilde: Egne beregninger baseret på tal fra Sundhedsdatastyrelsen. Mængden er angivet i gram (immunglobulin aflæses til venstre; albumin til højre).

Selvforsyningsgraden, altså mængden af donorplasma krævet for at dække det danske forbrug af albumin og immunglobulin i forhold til mængden af leveret plasma fra de danske blodbanker, er forsøgt beregnet i figur 15.

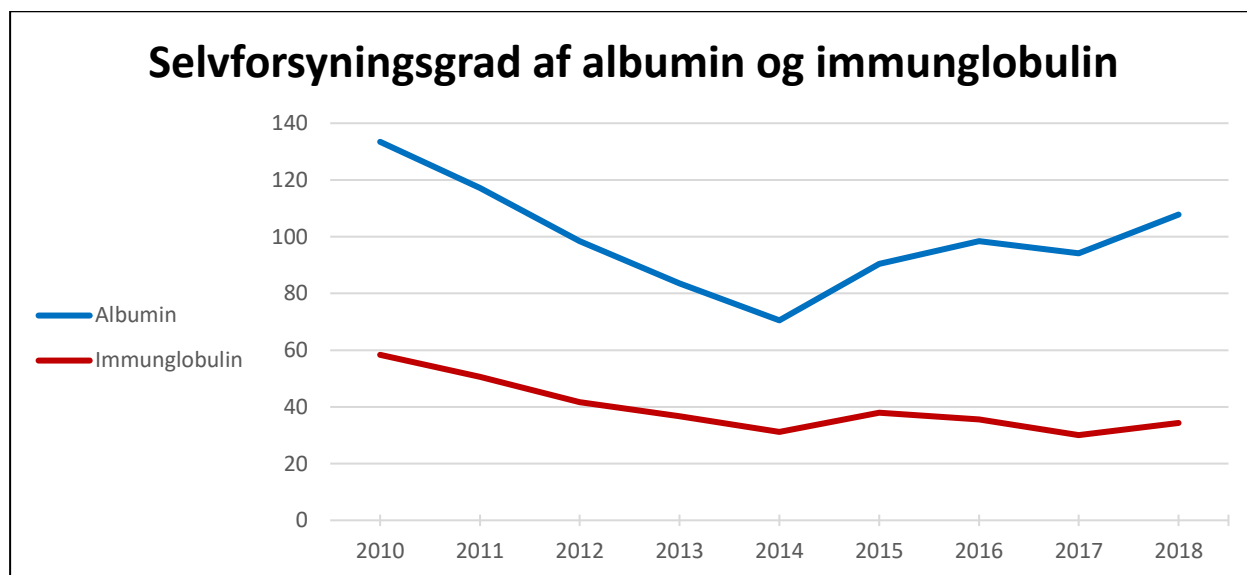
For først gang i 6 år var Danmark selvforsynende (108 %) med plasma til fremstilling af albumin. Tilsvarende var dog ikke tilfældet med immunglobulin, hvor den estimerede selvforsyningsgrad kun udgjorde 34 %.

Der blev leveret 85.455 kg plasma til fraktionering i 2018. Hvis Danmark skal blive selvforsynende med plasma til immunglobulin, vil det kræve yderligere 160 tons plasma, svarende til 230.000 plasmaferese tapninger. Fordelingen af plasma til fraktionering blandt regionerne fremgår af Bilag 4 (tabel 17, figur 22).

Figur 15

Selvforsyningsgrad af plasmaderivater fra plasma 2010-2018

Degree of self-sufficiency with plasma for plasma derivatives 2010-2018



Kilde: Illustration fra Bilag 6 (tabel 19). Selvforsyningsgraden er angivet i procent.

6. Tilbagekaldelser og fund af smitte-markører

Antallet af tilbagekaldelser for perioden 2009-2018 er angivet i tabel 7, hvoraf det fremgår, at 2018 er det syvende år i træk, hvor der ikke har været indberettet smitte-markører, som har resulteret i en tilbagekaldelse af fremstillede blodkomponenter.

Tabel 7

Antal tilbagekaldelser af blodkomponenter 2009-2018

Number of recalled blood components 2009-2018

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Fund af smitte-markører	4	3	4	0	0	0	0	0	0	0
Fejl ved blodposer eller andet udstyr	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Andre fejl ved fremstilling eller opbevaring	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
I alt	4	3	4	0	0	0	0	1	1	0

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed

Tabel 8 angiver fund af smitte-markører for HBV, HCV og HIV-1/2 i donorblod i 2018. Der blev tappet 127.465 forskellige donorer, og af tabellen ses det, at der var 6 fund af smitte-markører, hvoraf halvdelen blev detekteret ved testning af blod fra nye donorer og den anden halvdel ved flergangsdonorer.

Tabel 8

Antal fund af smitte-markører 2018

Number of TTI (transfusion-transmissible infections) markers 2018

	HBV	HCV	HIV-1/2
Fund hos nye donorer	2	1	0
Fund hos flergangsdonorer	2	1	0
Fund i alt	4	2	0

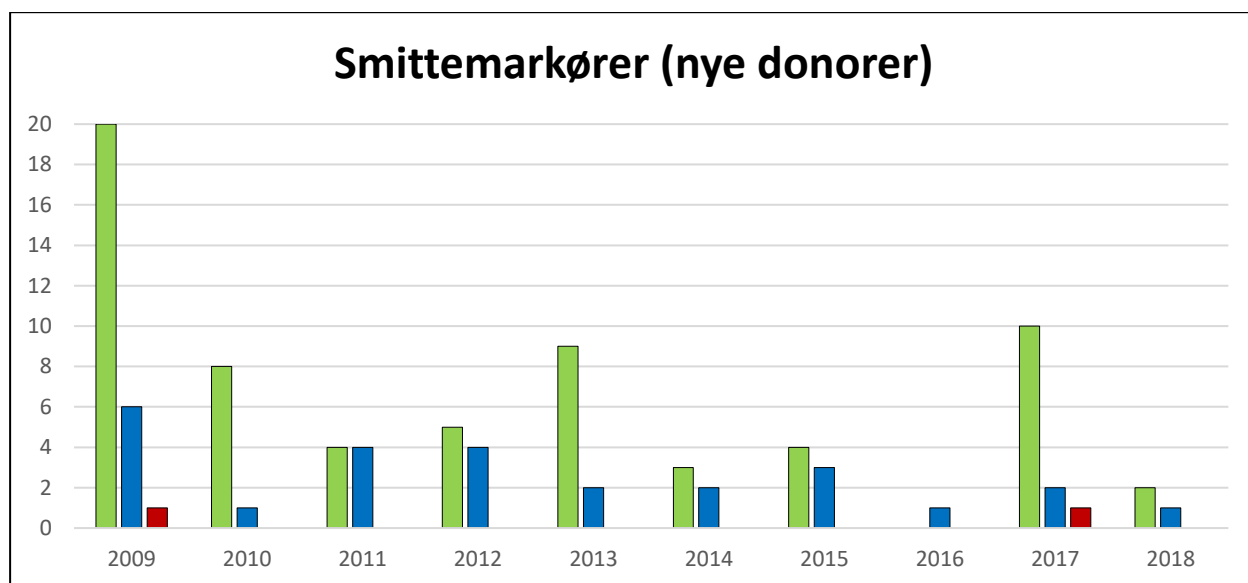
Kilde: Statens Serum Institut

Antallet af smitte-markørfund (HBV, HCV og HIV 1/2) blandt førstegangsdonorer, flergangsdonorer og totalt for perioden 2009-2018 er illustreret i figur 16-18. I 2018 blev der fundet 6 donorer med positiv smitte-markør, hvilket er lavere end året før. Antallet af markører for alle tre typer er faldet i år 2018. Der var således ingen positive fund af HIV smitte-markøren.

Figur 16

Antal fund af smitte­markører blandt nye donorer 2009-2018

Number of TTI (transfusion-transmissible infections) markers among new donors 2009-2018

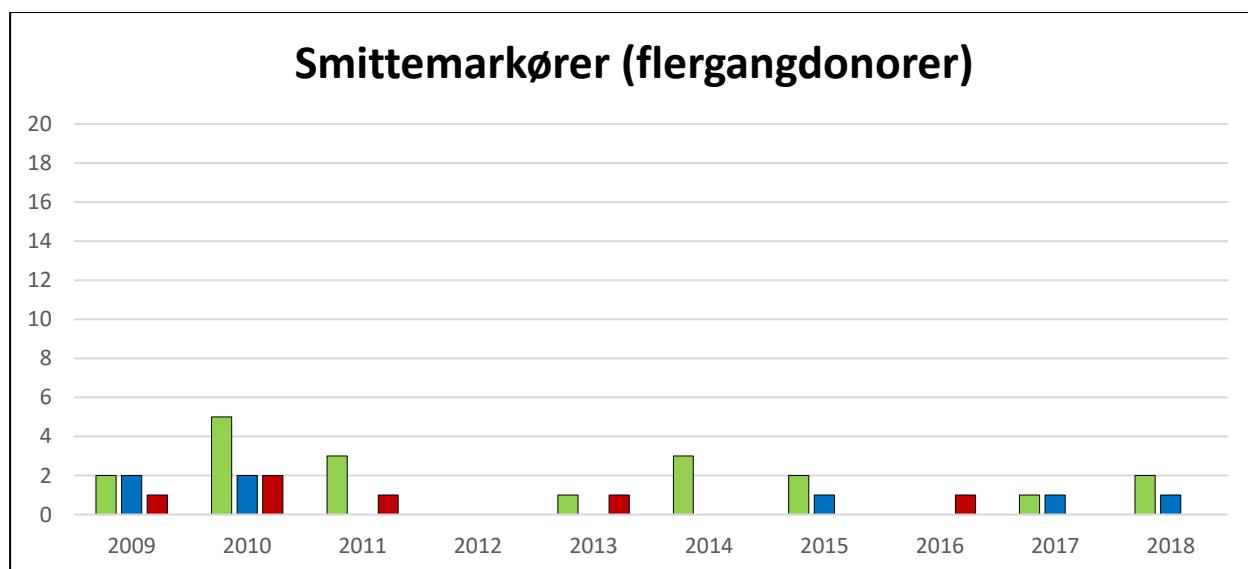


Kilde: Statens Serum Institut. HBV (grøn), HCV (blå) og HIV-1/2 (rød).

Figur 17

Antal fund af smitte­markører blandt flergangsdonorer 2009-2018

Number of TTI (transfusion-transmissible infections) markers in regular donors 2009-2018

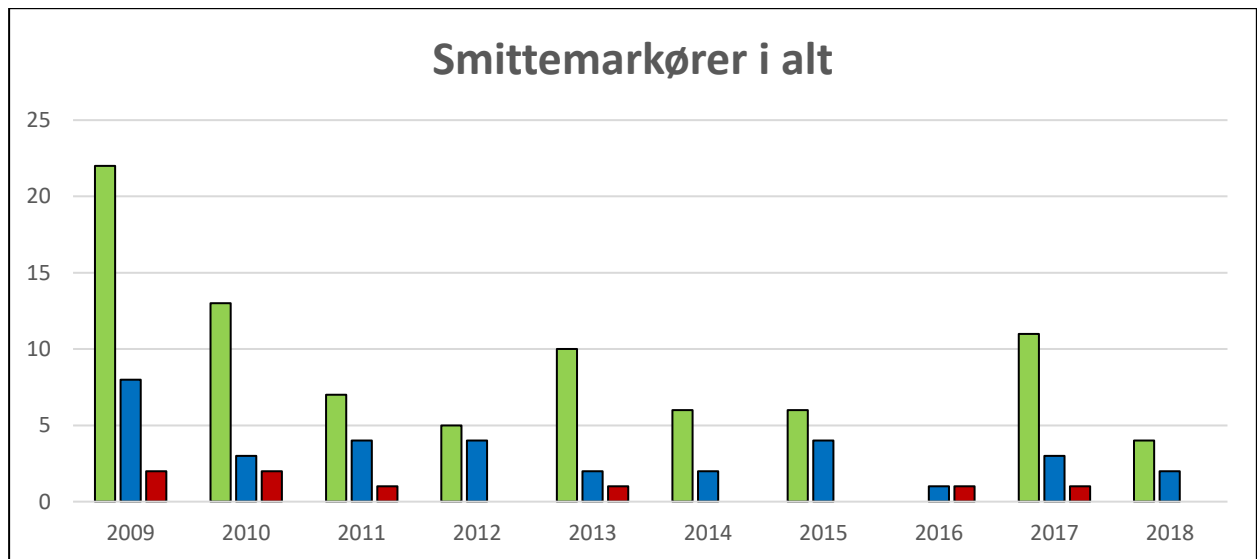


Kilde: Statens Serum Institut. HBV (grøn), HCV (blå) og HIV-1/2 (rød).

Figur 18

Udvikling i antal fund af smittemarkører i alt i Danmark 2009-2018

Development of TTI (transfusion-transmissible infections) markers among all donors 2009-2018



Kilde: Statens Serum Institut. HBV (grøn), HCV (blå) og HIV-1/2 (rød).

7. Alvorlige bivirkninger og alvorlige utilsigtede hændelser

I 2018 blev der i alt registreret 9 alvorlige bivirkninger hos modtagere af donorblod (tabel 9). Disse alvorlige bivirkninger var registreret i forbindelse med transfusion af erythrocytter, trombocytter og plasma.

Tabel 9

Antal alvorlige bivirkninger hos modtagere af blod 2009-2018

Number of serious adverse reactions in recipients 2009-2018

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Erythrocytter	6	4	4	8	12	8	4	3	1	7
Trombocytter	1	1	1	0	1	2	1	2	0	1
Plasma	0	0	2	0	2	3	2	3	0	1
Fuldblod	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Andet	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
I alt	7	6	7	8	15	13	7	8	1	9

Kilde: Regionernes indberetning (2009) og blodcentrenes indberetning (2010-2018).

Til næste år vil antallet af alvorlige bivirkninger for såvel modtagere som donorer blive registreret og analyseret. I 2018 blev der rapporteret 22 alvorlige bivirkninger hos donorer fra regionerne til Styrelsen for Patientsikkerhed

Der blev i 2018 registreret en alvorlig utilsigtet hændelse (tabel 10).

Tabel 10

Antal alvorlige utilsigtede hændelser 2009-2018

Number of serious adverse events 2009-2018

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Tapning af fuldblod	17	5	0	0	0	0	0	0	0	0
Aferesetapning	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
Testning af donorblod	0	6	6	2	0	0	0	2	0	0
Behandling (håndtering)	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1
Opbevaring	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
Distribution	8	1	0	1	1	0	0	2	0	0
Materialer	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Andet	3	5	0	0	1	1	1	0	0	0
I alt	28	17*	7	5	2	1	1	6	0	1

Kilde: Regionernes indberetning (2009) og blodcentrenes indberetning (2010-2018). *Ud af de 17 hændelser i 2010 blev 4 først registreret i 2011. NB: I 2018 der var 3 hændelser relateret til medicinsk udstyr, som havde konsekvens for kvalitet eller sikkerhed af blod og blodkomponenter.

8. Redegørelse fra regionerne

Tabel 11 viser tallene for fremstilling, anvendelse, lagerbeholdning og udveksling af erythrocytprodukter og kryopræcipitat for 2018 på landsplan.

Tabel 11

Fremstilling og forbrug af erythrocyt- og kryopræcipitatenheder 2018

Production and use of red blood cells and cryoprecipitate 2018

Antal enheder	Erythrocytprodukter		Kryopræcipitat
	Suspension fra fuldblodtapning	Andre produkter fuldblodtapning	Puljer af 4 fra fuldblodstapning eller fra afereseenheder à 300 ml
Fremstillet selv	204.523	148	1.129
Modtaget fra andre regioner	1.055	0	18
Lager per 1/1-18	7.029	0	172
Ind i alt	212.607	148	1.319
Leveret til eget sygehus	195.011	38	956
Leveret til andre regioner	3.350	4	3
Leveret til fraktionering (CSL Behring, Schweiz)	0	0	0
Kasseret	7.424	11	83
Uddateret	1.118	0	63
Anvendt til andet formål	101	82	6
Lager per 31/12-18	5.755	13	206
Ud i alt	212.759	148	1.317

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed. Årsagen, til at de opsummerede tal for ind og ud ikke er identiske, skyldes forhold med registreringen (manglende registreringer m.v.).

Tabel 12 viser tallene for fremstilling og forbrug af trombocytter fordelt på forskellige portionsstørrelser; enkeltportioner, puljer svarende til to, tre og fire enkeltportioner, samt afereseportioner.

Tabel 12

Fremstilling og forbrug af trombocyttenheder i 2018

Production and use of platelets 2018

Antal enheder	Trombocytprodukter					
	Trombocytter fremstillet fra buffy-coats				Trombocytafereser	
	Enkelt portion	Pulje af 2	Pulje af 3	Pulje af 4	Antal gennemførte aferese tapninger	Antal komponenter fremstillet fra afereser
Fremstillet selv	0	0	20.112	22.868	1.194	2.526
Modtaget fra andre regioner	0	0	212	200	-	156
Lager per 1/1-18	0	0	173	211	-	66
Ind i alt	0	0	20.497	23.279		2.748
Leveret til eget sygehus	0	0	17.046	19.082	-	1.948
Levet til andre regioner	0	0	77	652	-	184
Leveret til fraktionering (CSL Behring, Schweiz)	0	0	0	0	-	0
Kasseret	0	0	1.324	844	-	146
Uddateret	0	0	1.885	2.491	-	365
Anvendt til andet formål	0	0	18	4	-	38
Lager per 31/12-18	0	0	147	200	-	63
Ud i alt	0	0	20.497	23.273		2.744

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed. En afereseenhed er anslået til 4 enkeltportioner.

Tabel 13 viser tallene for fremstilling og forbrug af plasma (FFP, IFP og PFF), herunder mængden af plasma leveret til fraktionering.

Tabel 13

Fremstilling og forbrug af plasma 2018

Production and use of plasma 2018

Antal enheder	Plasma					
	Antal enheder (FFP) fra fuldblods tapning	Antal enheder (IFP) fra fuldblods tapning	Antal aferese procedurer mhp. fremstilling af plasma til transfusion	Antal plasmaferese enheder (FFP) beregnet til transfusion	Antal plasmaferese enheder (IFP) beregnet til transfusion	Antal aferese procedurer mhp. fremstilling af plasma til medicin (PFF)
Fremstillet selv	198.855	494	4.558	7.058	2.826	65.663
Modtaget fra andre regioner	66	0	-	0	0	
Lager per 1/1-18	5.000	6	-	1.055	75	66
Ind i alt	203.921	500	4.558	8.113	2.901	65.729
Leveret til eget sygehus	35.847	162	-	4.591	1.279	
Levet til andre regioner	152	0	-	185	0	
Leveret til fraktionering (CSL Behring, Schweiz)	148.576	0	-	0	0	64.984
Kasseret	10.422	42	-	1.164	420	499
Uddateret	3.078	266	-	800	1.084	2
Anvendt til andet formål	294	0	-	10	73	99
Lager per 31/12-18	4.978	30	-	837	45	78
Ud i alt	203.347	500	0	7.587	2.901	65.662
Antal kg plasma leveret til fremstilling	42.461	0	-	0	0	42.994

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

9. Ordliste

AFERESE

Maskinel tappemetode, hvor en eller flere af blodets bestanddele udvindes, mens resten ledes tilbage til donor. Ved f.eks. plasmaferese udvindes plasma.

ALBUMIN

Protein i opløsning udvundet fra donorblod af medicinalvirksomhed.

ERYTROCYTKOMPONENTER

Blodkomponenter, som indeholder erythrocytter, f.eks. SAG-M-suspension (erythrocytter resuspenderet i 100 ml SAG-M-opløsning), erythrocytkoncentrat (erythrocytter resuspenderet i eget restplasma), fuldblod (blod tappet i anti-koagulans inden for 5 uger) og frisktappet fuldblod (blod tappet inden for 12 timer).

ERYTROCYTTER

Røde blodlegemer.

FFP (FRISKFROSSET PLASMA)

Plasma separeret efter fuldblodstapning eller fra plasmaferese som er frosset senest 24 timer efter tapning, hvorved indholdet af koagulations- og plasmafaktorer er bevaret. Anvendes til transfusionsbehandling.

FLERGANGSDONOR

En person, som har afgivet blod eller plasma i Danmark inden for de seneste 5 år.

FØRSTEGANGSDONORER

Personer, som ikke tidligere har givet blod, samt tidligere donorer som vender tilbage efter mere end 5 års pause.

HBV

Hepatitis B virus. Kan forårsage en forbigående eller en kronisk leverbetændelse (hepatitis).

HCV

Hepatitis C virus. Kan forårsage en forbigående eller en kronisk leverbetændelse (hepatitis).

HIV

Human immunodefektvirus. Kronisk infektion hvor virus kan påvises i blodet.

IFP (IKKE-FROSSET PLASMA, FERSK PLASMA)

Plasma separeret efter fuldblodstapning eller fra plasmaferese og som opbevares i køleskab, hvorved indholdet af visse koagulations- og plasmafaktorer er bevaret. Anvendes til transfusionsbehandling.

IMMUNGLOBULIN

Antistoffer i opløsning udvundet fra donorblod af medicinalvirksomhed. Findes i 2 former: til intravenøs (IVIG) anvendelse eller subkutan (SCIG) anvendelse.

KANDIDATDONOR

En person, som ønsker at blive bloddonor, og som ved første fremmøde får udtaget en blodprøve til bestemmelse af blodtype og undersøgelse af de obligatoriske smitte-markører, men hvor der ikke tappes

blod eller plasma.

KASSATIONSGRAD

Mængden af en komponent, der pga. tekniske fejl, uheld under tapning, m.m. aldrig kommer ind på blodbankens hylder i forhold til den totale mængde komponent til rådighed.

LEUKOCYTDEPLETERET BLODKOMPONENT

En blodkomponent, hvor hovedparten af de hvide blodlegemer (mere end 99,9 %) er fjernet. Fordelen ved at transfundere leukocytdeleterede enheder frem for almindelige enheder er bl.a., at antallet af transfusionskomplikationer nedsættes.

LEUKOCYTTTER

Hvide blodlegemer.

NAT-SCREENING

Nukleinsyre amplifikationsteknik.

PFF (PLASMA TIL FRAKTIONERING)

Plasma separeret efter fuldblodstapning eller fra plasmaferese som er frosset senest 24 timer efter tapning. Anvendes til fraktionering, dvs. fremstilling af albumin og immunglobulin i en medicinalvirksomhed.

PLASMAFERESE (PF)

Tappemetode til tapning af plasma. I forbindelse med tapningen adskilles blodceller og plasma, og blodcellerne ledes tilbage i donoren.

SAG-M

Erythrocyt-opbevaringsmedium indeholdende saltvand tilsat adenin, glucose og mannitol.

TROMBOCYTAFERESE

Se AFERESE.

TROMBOCYTTTER

Blodplader. Bestanddel af blodet som sikrer, at blødninger standser, idet blodplader klæber til sårfladen og danner en aflukning af læsioner. Indgives til patienter med nedsat trombocytindhold i blodet, f.eks. i forbindelse med operationer. Kan separeres fra blodets øvrige bestanddele ved centrifugering.

UDDATERET PLASMA

Plasma, der har overskredet holdbarhedsperioden i blodbanken. Det har tabt indholdet af faktor VIII og faktor IX, men kan anvendes til fremstilling af albumin.

UDDATERINGSGRAD

Mængden af en produceret komponent, der føres til lager, men ikke transfunderes, set i forhold til den totale mængde komponent til rådighed.

UDNYTTELSESGRAD

Mængden af en komponent brugt til et bestemt formål i forhold til den totale mængde komponent til rådighed.

10. Bilag

Bilag 1. Regionernes transfusion og uddatering af erythrocytenheder

Tabel 14

Transfusion og uddatering af erythrocytter i regionerne 2018

Transfusion and outdated red blood cells in the Danish regions 2018

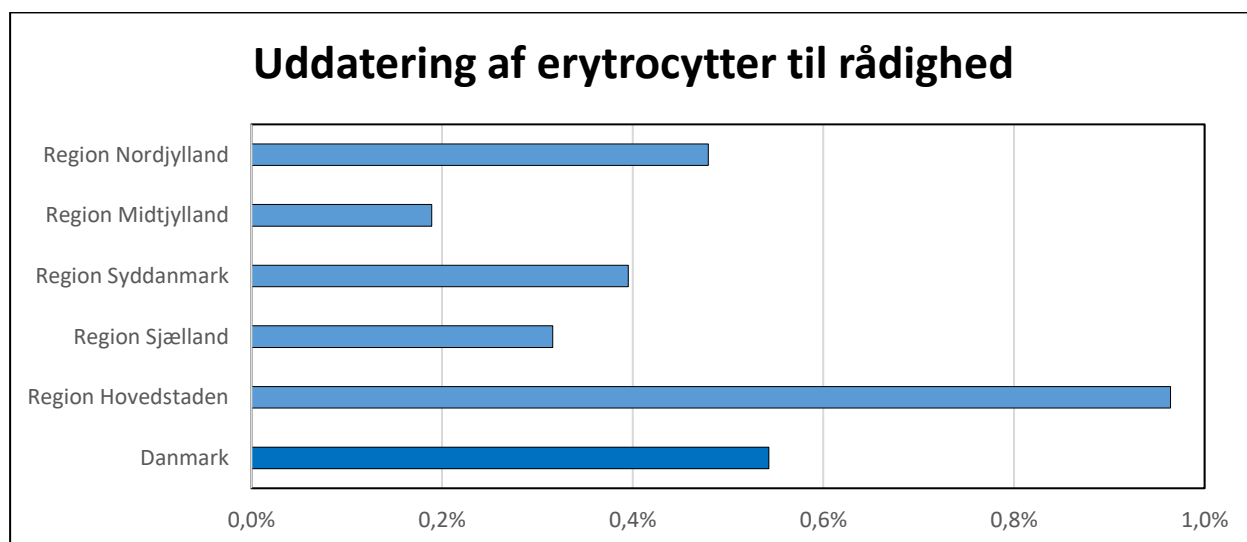
	Til rådighed i alt	Uddateret	Uddatering af til rådighed	Transfunderet	Transfunderet per 1.000 indbyggere
Region Hovedstaden	71.356	688	0,96 %	67.156	36,6
Region Sjælland	25.295	80	0,32 %	24.932	29,8
Region Syddanmark	42.505	168	0,40 %	40.960	33,5
Region Midtjylland	43.831	83	0,19 %	42.491	32,2
Region Nordjylland	20.646	99	0,48 %	19.510	33,1
Danmark	205.932	1.118	0,54 %	195.049	33,6

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed. Tallene dækker SAG-M-suspensioner og andre typer erythrocytenheder.

Figur 19

Uddatering af erythrocytter i regionerne 2018

Outdating of red blood cells in the regions 2018



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Bilag 2. Regionernes transfusion og uddatering af trombocytenheder

Tabel 15

Transfusion og uddatering af trombocytter i regionerne 2018

Transfusion and outdated platelets in the regions 2018

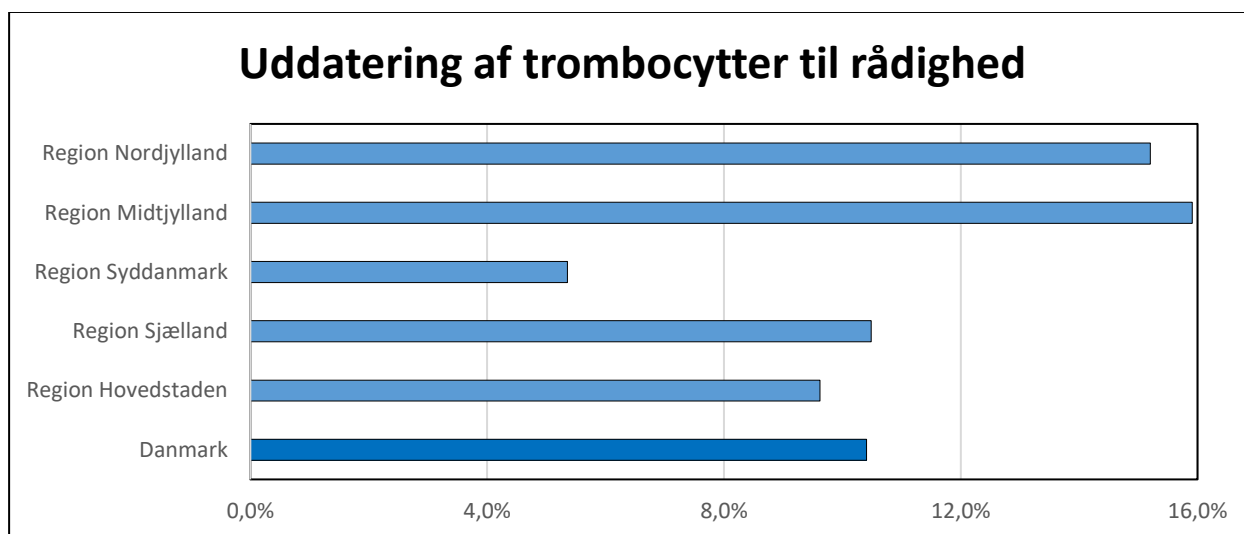
	Til rådighed i alt	Uddateret	Uddatering af til rådighed	Transfunderet	Transfunderet per 1.000 indbyggere
Region Hovedstaden	63.270	6.143	9,7 %	52.446	28,6
Region Sjælland	13.236	1.388	10,5 %	17.136	20,5
Region Syddanmark	35.392	1.896	5,4 %	31.784	26,0
Region Midtjylland	33.584	5.344	15,9 %	27.052	20,5
Region Nordjylland	15.184	2.308	15,2 %	12.408	21,0
Danmark	162.046	17.079	10,5 %	135.258	23,3

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed. En afeseenhed er anslået til 4 enkeltportioner.

Figur 20

Uddatering af trombocytter i regionerne 2018

Outdating of platelets in the regions 2018



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Bilag 3. Regionernes transfusion og uddatering af plasmaenheder

Tabel 16

Transfusion og uddatering af plasmaenheder (FFP & IFP) i regionerne 2018

Transfusion and outdated plasma units (FFP & IFP) in the regions 2018

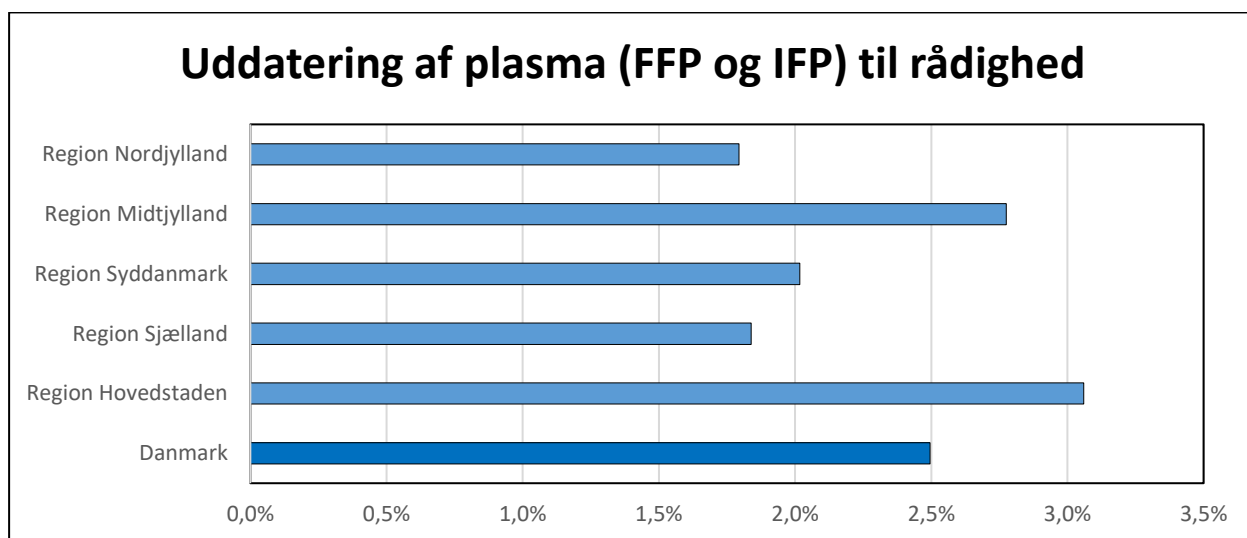
	Til rådighed i alt	Uddateret	Uddatering af til rådighed	Transfunderet	Transfunderet per 1.000 indbyggere
Region Hovedstaden	72.458	2.217	3,06 %	18.734	10,2
Region Sjælland	27.298	502	1,84 %	2.973	3,6
Region Syddanmark	44.405	896	2,02 %	7.935	6,5
Region Midtjylland	44.973	1.248	2,77 %	8.581	6,5
Region Nordjylland	20.345	365	1,79 %	3.656	6,2
Danmark	209.479	5.228	2,50 %	41.879	7,2

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Figur 21

Uddatering af plasmaenheder (FFP & IFP) i regionerne 2018

Outdating of plasma units (FFP & IFP) in the regions 2018



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Bilag 4. Regionernes leverancer af plasma til fraktionering

Tabel 17

Regionernes leverancer af plasma til fraktionering 2018

Deliveries of plasma for fractionation by the regions 2018

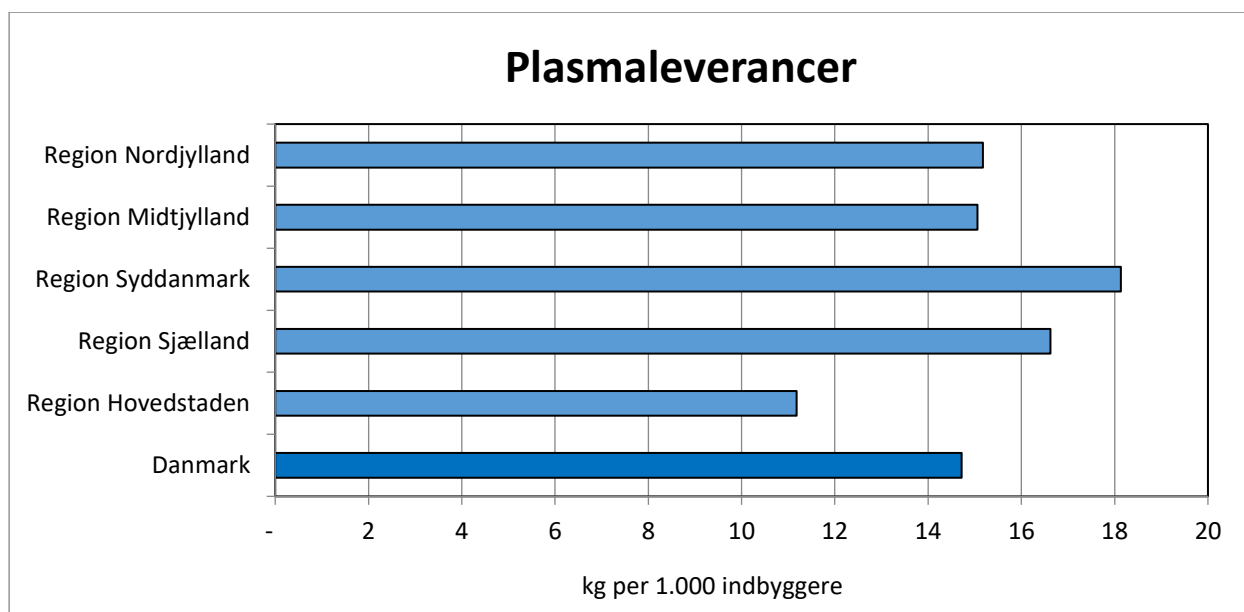
	Plasma fra fuldblod (kg)	Plasma fra plasmaferese (kg)	Plasma i alt (kg)	Plasma per 1.000 indbyggere (kg)
Region Hovedstaden	13.048	7.478	20.526	11
Region Sjælland	6.262	7.648	13.910	17
Region Syddanmark	9.796	12.388	22.184	18
Region Midtjylland	9.313	10.569	19.882	15
Region Nordjylland	4.042	4.911	8.953	15
Danmark	42.461	42.994	85.455	15

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Figur 22

Regionernes leverancer af plasma til fraktionering per 1.000 indbyggere 2018

Deliveries of plasma for fractionation by the regions per 1,000 inhabitants 2018



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Bilag 5. Befolkningstal fordelt på regioner

Befolkningstallene i de 5 regioner anvendes i forbindelse med beregning af relative tal per 1.000 indbyggere i bilag 1-4.

Tabel 18

Befolkningstal ved årets afslutning 2018

Population at the end of the year 2018

	Befolkning
Region Hovedstaden	1.835.537
Region Sjælland	836.694
Region Syddanmark	1.223.204
Region Midtjylland	1.320.570
Region Nordjylland	590.010
Danmark	5.806.015

Kilde: Danmarks Statistik (www.statistikbanken.dk/FOLK1)

Bilag 6. Selvforsyningsgrad med albumin og immunglobulin

Tabel 19

Beregning af selvforsyningsgrad 2010-2018

Estimate of the yield of self-sufficiency 2010-2018

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Plasma leveret til fraktionering hos CSL Behring, Schweiz (PFF, kg)	69.074	64.761	60.931	60.369	57.776	69.865	81.384	79.625	85.455
Beregnet mængde albumin som kan oprenses (kg)	1.727	1.619	1.523	1.509	1.444	1.747	2.035	1.991	2.136
Beregnet mængde Ig som kan oprenses (kg)	276	259	244	241	231	279	326	319	342
Nationalt behov for albumin (kg)	1.294	1.382	1.547	1.807	2.049	1.931	2.068	2.114	1.983
Nationalt behov for Ig (kg)	473	512	584	658	741	736	914	1.060	996
Selvforsyningsgrad af albumin	133 %	117 %	98 %	84 %	71 %	90 %	98 %	94 %	108 %
Selvforsyningsgrad af Ig	58 %	51 %	42 %	37 %	31 %	38 %	36 %	30 %	34 %

Data fra figur 13 og 14. Ved beregning af oprensingsudbyttet er anvendt: 25 g albumin per kg plasma; 4 g immunglobulin per kg plasma.