



Rapport over blodproduktområdet 2019

Styrelsen for Patientsikkerhed

april 2020

Kolofon

Titel på udgivelsen: Rapport over blodproduktområdet 2019

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

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

Udgivelsesår: 2020

ISBN: 978-87-998966-2-2

Version: 1
Versionsdato: april 2020

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

Indholdsfortegnelse

Kolofon 1

Indholdsfortegnelse	1
1. Introduktion	2
2. Resume	3
3. Oversigt for perioden 2009-2019	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).....	12
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 smittemarkører.....	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

Styrelsen for Patientsikkerhed udgiver hvert år en rapport over blodproduktområdet.

Denne rapport over blodproduktområdet for 2019 indeholder oplysninger om regionernes fem blodcentres tappevirksomhed, hvilket bl.a. omfatter antallet af bloddonorer, fuldblodstapninger og plasmaferesetapninger samt udviklingen heraf over de seneste år.

I rapporten beskrives også udviklingen i antallet af transfusioner og anvendelsesprofiler for henholdsvis erythrocyt-, trombocyt- og plasmaenheder samt mængden af plasma leveret til fremstilling af plasmaderivater (immunglobulin til intravenøs/subkutan anvendelse og albumin) som er lægemidler.

Derudover kan man læse om regionernes fund af smittemarkører for hepatitis B og C samt alvorlige bivirkninger og alvorlige utilsigtede hændelser.

Rapportens data er primært baseret på regionernes oplysninger, som de er forpligtet til at indberette til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Formålet med rapporten er at kunne overvåge, planlægge og forbedre strukturen af blodbankvirksomheden i landets fem regioner. Rapporten bruges desuden til at indrapportere de danske aktiviteter til EU Kommissionens årlige overvågningsprogram.

2. Resume

Der blev i år 2019 foretaget 282.480 donortapninger i Danmark, hvilket i gennemsnit svarer til cirka to tapninger per donor. Der blev transfunderet 191.293 erythrocytenheder, 128.788 trombocyttenheder og 36.515 plasmaenheder, som er henholdsvis 1,9 %, 4,8 % og 12,8 % mindre end året før. Det danske forbrug af erythrocytter og trombocytter er reduceret gennem de sidste 10 år og følger trenden i andre vestlige lande.

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 jævn stigning i den periode tallene er blevet præsenteret. I 2019 blev der gennemført 75.586 plasmatapninger.

Anvendelsen af kryopræcipitat begyndte i 2015 og har været gradvis stigende. Forbruget vurderes stadig at være lavt.

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

De danske regioner har derfor 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, men en realisering af konklusionen er ikke iværksat.

Der blev leveret 89.906 kg plasma til fraktionering i 2019, hvilket er en stigning på 5,2 %.

Mængden af plasma til albuminoprensning balancerede forbruget af albumin i år 2019 med et overskud på 4 %. Plasmamængden til fremstilling af immunglobulin kunne derimod kun dække en tredjedel af det danske behov. Den resterende mængde blev importeret.

Der blev indrapporteret 6 alvorlige utilsigtede hændelser, 19 alvorlige bivirkninger (eks. karskade eller nerveskade) hos donorer og 20 alvorlige bivirkninger hos modtagere af blod til Styrelsen for Patientsikkerhed. Der blev indberettet 8 fund af smittemarkører fra testning af bloddonorer til Statens Serum Institut.

Der var ingen tilbagekaldelser af blodkomponenter i 2019.

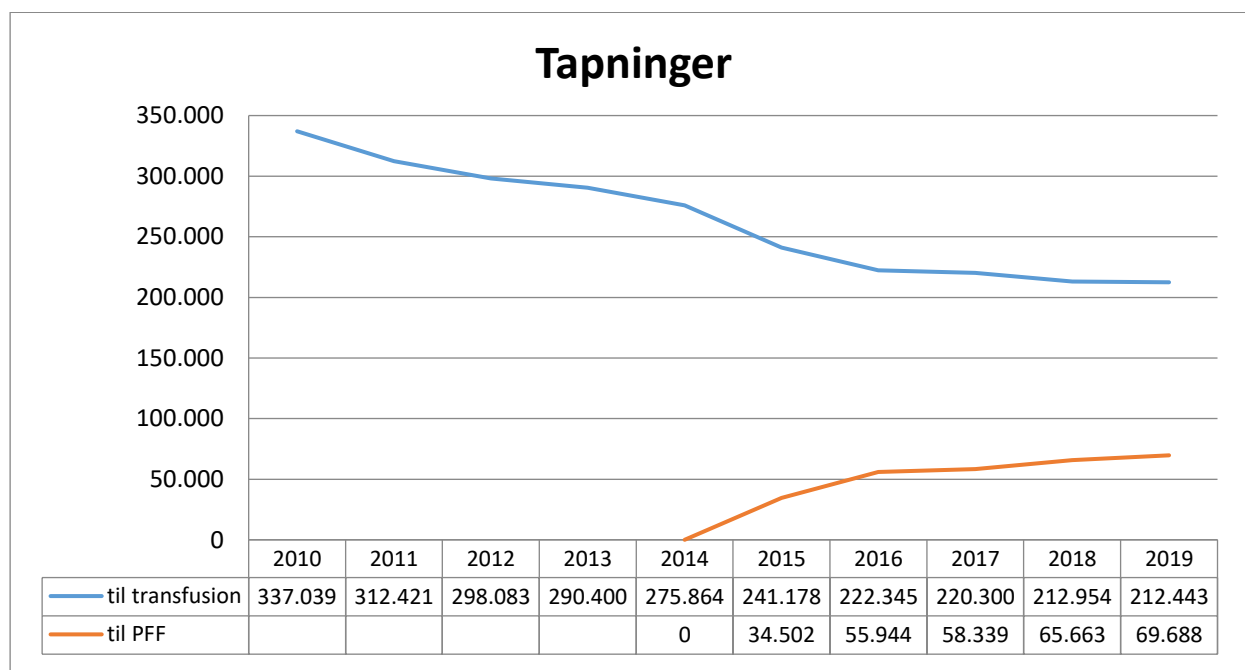
3. Oversigt for perioden 2009-2019

3.1 Donortapninger

Antallet af donortapninger i Danmark er illustreret i figur 1. Der blev i alt udført 282.131 tapninger i 2019, hvilket er 1,3 % flere end året før. Udviklingen med færre donortapninger til transfusion synes således være stagneret. I 2014 begyndte regionerne produktion af plasma til fraktionering (PFF). Antallet til PFF, som udelukkende anvendes til fremstilling af lægemidler (dvs. albumin og immunglobulin), er i stadig fremdrift og ansvarlig for stigningen af det samlede antal donortapninger. Antallet steg således med 6,1 procent.

Figur 1

Antal donortapninger i Danmark 2010-2019
Number of donations in Denmark 2010-2019



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 2019 blev der i alt tappet 128.851 forskellige donorer, hvilket i gennemsnit svarer til godt og vel 2 tapninger per donator. Fuldblodstapninger udgjorde 204.817, plasmaferesetapninger 75.586 og trombocyttapninger 1.097.

Tabel 1

Bloddonortapninger i 2019

Number of blood donor collections 2019

#Antallet af donorer i alt er ikke en sum af de øvrige kategorier, idet den enkelte donor kan have doneret med forskellige tappemåder.

	Fuldblod	Plasmaferese	Trombocyt afere	Anden tapning	I alt
Antal tapninger	204.817	75.586	1.097	980	282.480
Antal donorer, som har afgivet blod/blodkomponenter	112.924	19.295	549	785	128.851 [#]
Plasma leveret til fraktionering (kg)	43.772	46.133	-	-	89.906

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

I tabel 2 vises antallet af blodprøvetagninger på kandidatdonorer og førstegangstapninger for de seneste 5 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 donor, som vender tilbage efter mere end fem års pause.

Der var et mindre fald på 307 førstegangstapninger svarende til 1,8 % siden forrige år.

Tabel 2

Prøvetagning af kandidatdonorer og førstegangstapninger 2015-2019

Samples from candidate donors and first-time collections 2015 and 2019

	2015	2016	2017	2018	2019
Prøvetagning på kandidatdonor (uden tapning)	12.530	12.717	15.736	15.705	14.736
Førstegangstapninger	13.215	15.577	15.455	16.773	16.466

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

3.2 Erythrocytenheder

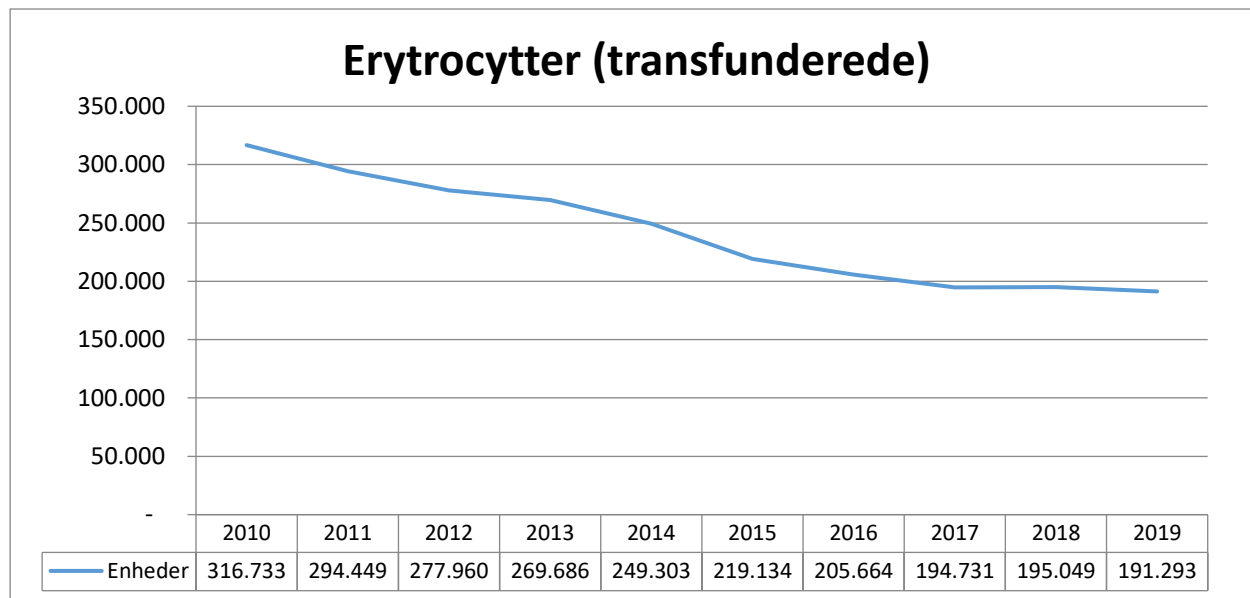
Efter mange års indsats med at reducere forbruget af transfunderede erythrocytenheder ser forbruget ud til at have stabiliseret sig omkring 195.000 enheder, om end det stadig er svagt faldende (figur 2). I 2019 blev der i alt transfunderet 191.293 erythrocytenheder. Den nedadgående tendens er et resultat af regionernes fokus på *Patient Blood Management*, der understøttes af vejledningen om blodtransfusion (nr. 9038 af 15. januar 2015, Sundhedsstyrelsen) og den nationale kliniske retningslinje om indikation for transfusion med blodkomponenter (2018, 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 34,8 transfusioner per 1.000 indbyggere og Region Sjælland med det laveste forbrug på 30,2. Forskellen kan delvist forklares med, at patienter fra Region Sjælland modtager højt specialiserede behandlinger i Region Hovedstaden.

Figur 2

Antal erythrocytenheder (SAG-M suspensioner og andre typer erythrocytenheder) transfunderet 2010-2019

Number of red blood cell units transfused 2010-2019



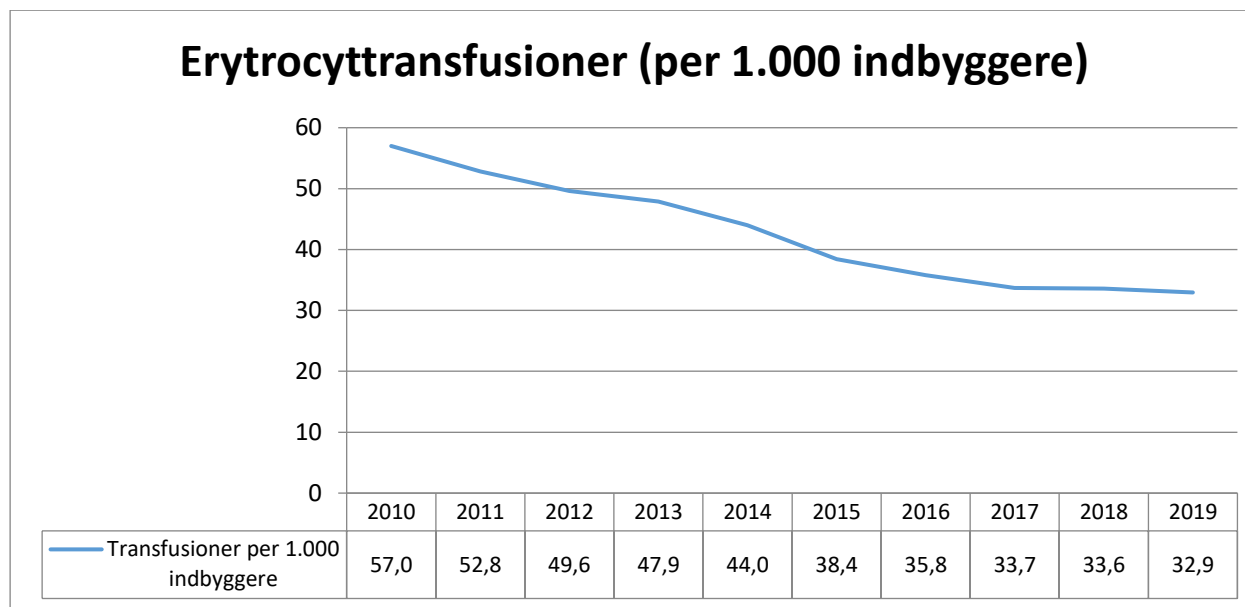
Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

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

Figur 3

Antal erythrocytenheder transfunderet per 1.000 indbyggere 2010-2019

Number of red blood cells units transfused per 1,000 inhabitants 2010-2019



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

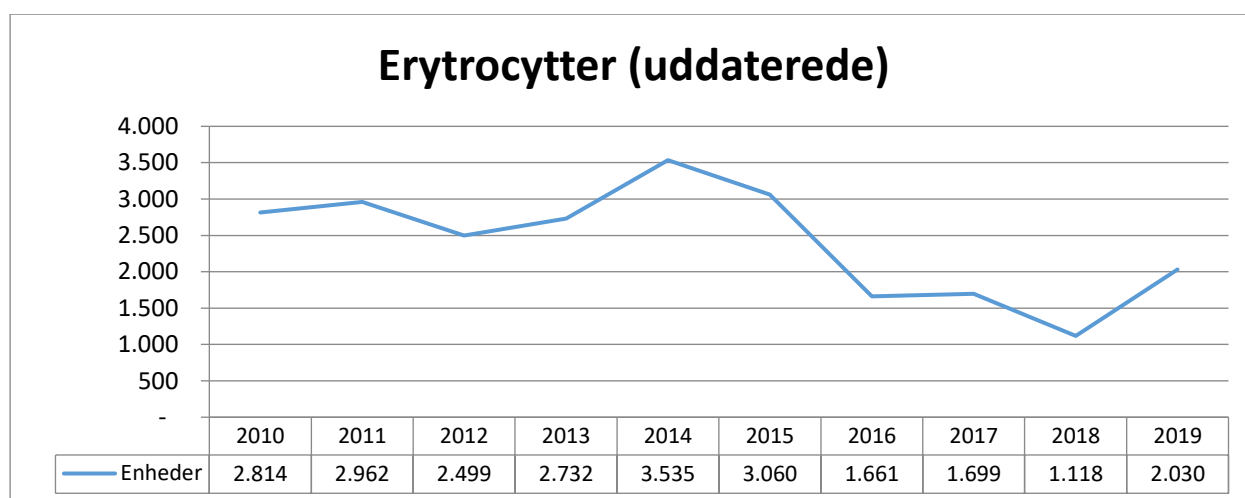
Antallet af uddaterede erythrocytenheder steg 2019 (figur 4). Uddateringen udgjorde gennemsnitligt 1 % af de portioner, der i alt var til rådighed i blodbankerne i 2019, hvilket er dobbelt så mange som i 2018 (tabel 3). Peak'et tilbage i år 2014-15 skyldes antageligt, at reduktionen i blodbankernes lagre ikke er sket ligeså hurtigt, som faldet i forbruget.

Den regionsvise fordeling af uddaterede erythrocytenheder kan ses i Bilag 1 (tabel 14, figur 19). Den laveste uddateringsandel var 0,1 % i Region Midtjylland og den højeste 2,3 % i Region Hovedstaden.

Figur 4

Antal erythrocytenheder (SAG-M suspensioner og andre typer erythrocytenheder) uddateret 2010-2019

Number of red blood cells units outdated 2010-2019



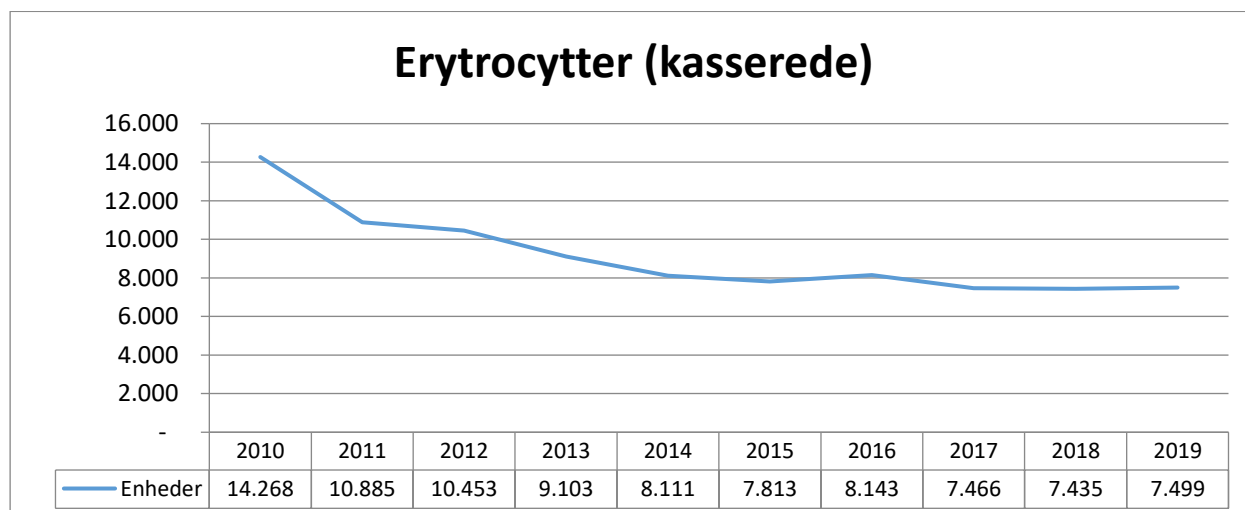
Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

I 2019 blev der i alt kasseret (eks. for længe ude af køleskab, overskreden transporttid) 7.499 erythrocytenheder (figur 5).

Figur 5

Antal erythrocytenheder (SAG-M suspensioner og andre typer erythrocytenheder) kasseret i 2010-2019

Number of red blood cells units discarded 2010-2019



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

3.2.1 Anvendelsesprofil for erythrocytenheder

En udnyttelsesprocent af erythrocytenheder beregnes som antallet af portioner, som henholdsvis 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 i perioden 2010-2019 udgjorde 94-96 % af de erythrocytenheder, der var til rådighed (tabel 3). Fordelingen af erythrocytenheder har været stabil det seneste årti med 94-96 % transfunderet, 1 % uddateret og 3-4 % kasseret.

Tabel 3

Anvendelse af erythrocytenheder (SAG-M suspensioner og andre typer erythrocytenheder) 2010-2019

Use of red blood cell units 2010-2019

Summen af udnyttelsesprocenterne udgør ikke altid 100 procent, dels pga. afrundinger og dels fordi tabellen ikke inkluderer "anvendt til andre formål".

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Til rådighed i alt	336.034	309.044	292.065	282.225	265.455	231.324	216.272	205.010	205.932	202.209
Transfunderet	94 %	95 %	95 %	96 %	94 %	95 %	95 %	95 %	95 %	95 %
Uddateret	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
Kasseret	4 %	4 %	4 %	3 %	3 %	3 %	4 %	4 %	4 %	4 %

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

3.3 Trombocytenheder

Trombocytenheder fremstilles ved pool af 4 buffy-coats. 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 2019 viser, at der i alt blev transfunderet 128.788 enheder på landsplan, hvilket er et fald på 4,8 % i forhold til året før.

På landsplan blev der i alt foretaget 1.097 aferesetapninger af trombocytter i 2019 svarende til 2.379 behandlingsdoser (tabel 1).

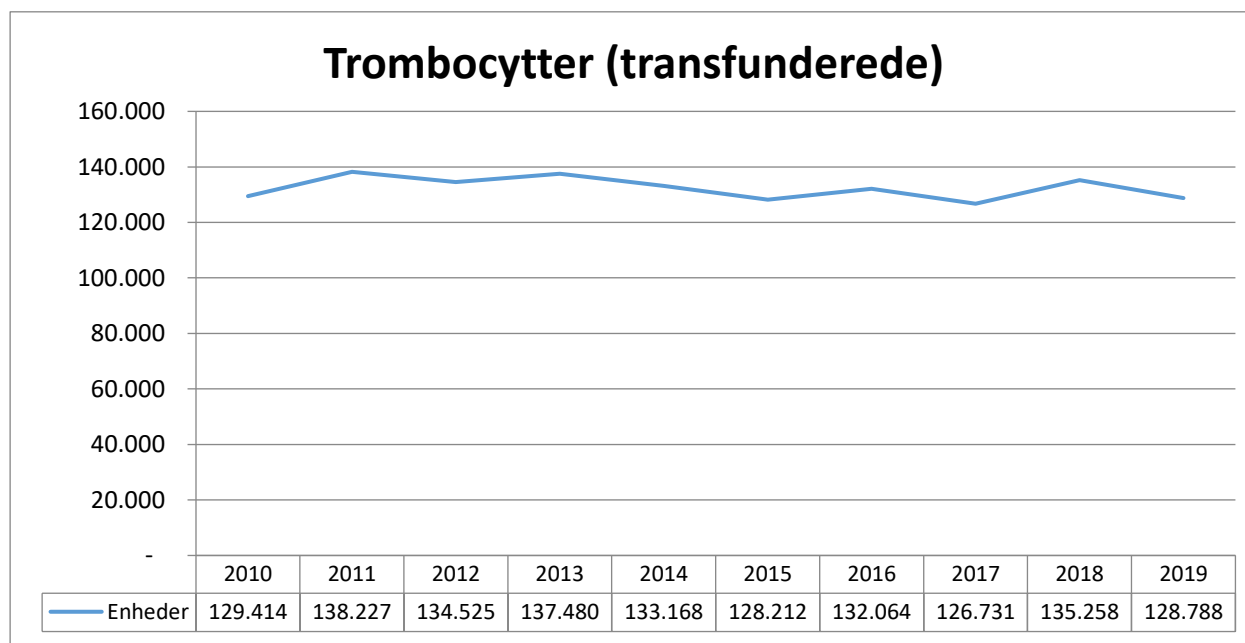
Anvendelsen af trombocytenheder til transfusion er opgjort i Bilag 2 (tabel 15, figur 20) for hver region.

Figur 6

Antal trombocytenheder transfunderet 2010-2019

Number of platelet units transfused 2010-2019

Enheden er opgivet som fuldblods-/buffy-coat ækvivalenter. En behandlingsdosis svarer til 4 enheder.



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Der var 19.406 uddaterede trombocytenheder i 2019, hvilket er en stigning på 14 % i forhold til 2018 (figur 7). På trods af sidste års stigning er antallet af uddaterede enheder dog stadig det halve af 2012-niveauet.

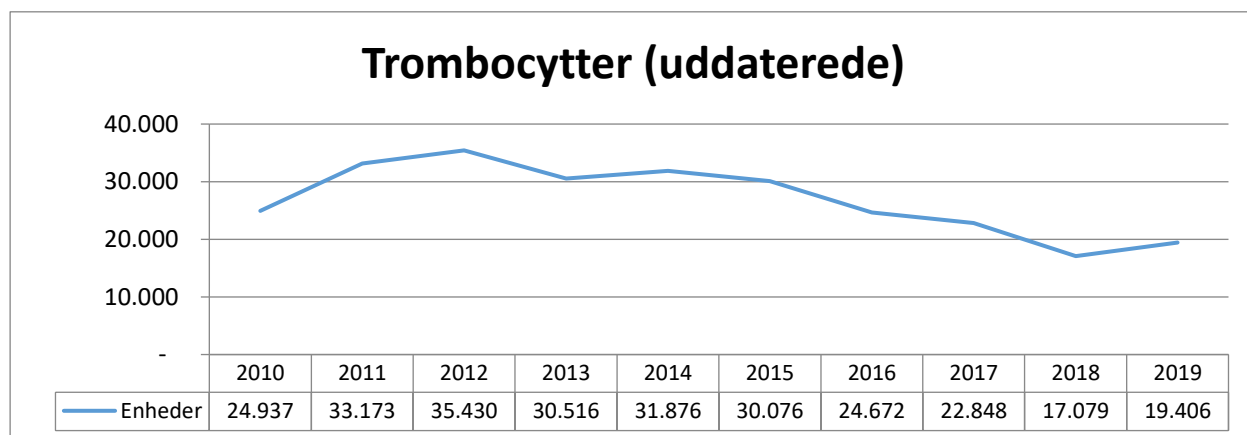
Uddateringen af trombocytenheder fordelt på regionerne er specificeret i Bilag 2 (tabel 15, figur 20). Region Nordjylland havde med en uddateringsprocent på 18 % den højeste andel af uddateringer af trombocytenheder i forhold til antallet af enheder til rådighed, mens Region Syddanmark havde den laveste med kun 8 % uddaterede.

Figur 7

Antal trombocytenheder uddaterede 2010-2019

Number of platelet units outdated 2010-2019

Pools er omregnet til enkeltportioner. En aferese enhed er anslået til 4 enkeltportioner.



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

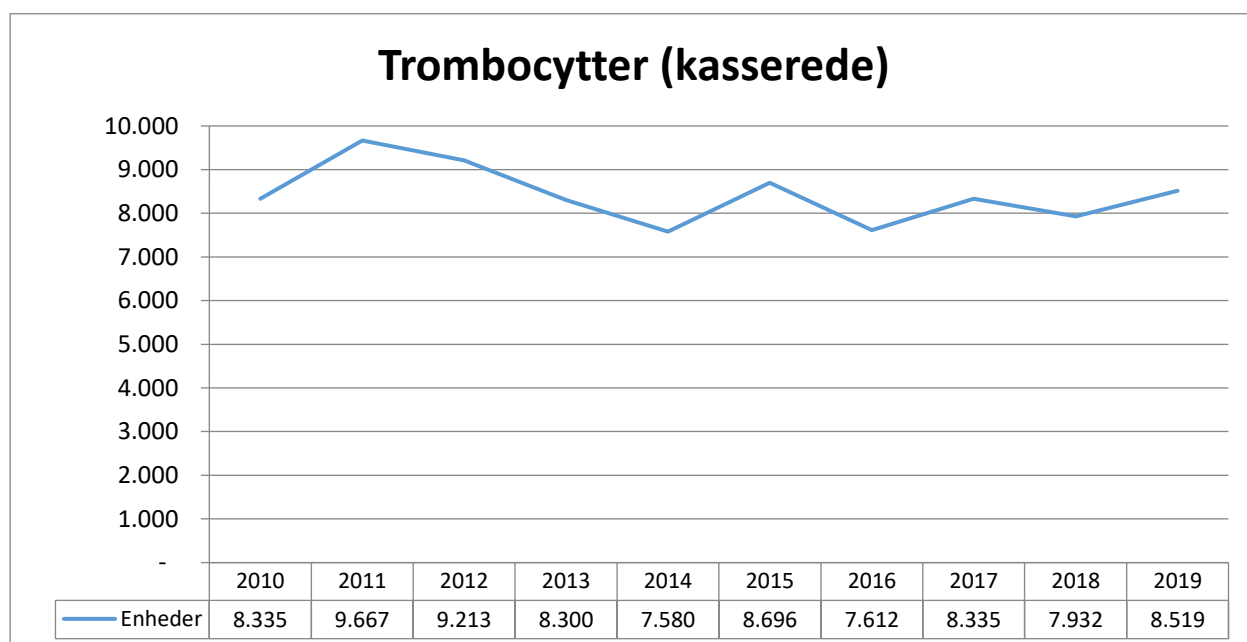
I 2019 blev der i alt kasseret (eks. lipæmisk, fejl ved centrifugering, fejl ved indfrysning) 8.519 trombocytenheder, hvilket er en stigning på 7,4 % i forhold til året før (figur 8).

Figur 8

Antal trombocytenheder kasseret 2010-2019

Number of platelet units discarded 2010-2019

Pools er omregnet til enkeltportioner. En afereseenhed er anslået til 4 enkeltportioner.



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

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 2019 blev 82 % af trombocytenhederne udnyttet til transfusion, som er det næsthøjeste opnåede. Uddaterings- og kassationsraten af trombocytenheder var hhv. 12 % og 5 %. Den højere uddateringsrate af trombocytter i forhold til erythrocytter (tabel 3) skyldes, at den maksimale lagertid 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 2010-2019

Use of platelet units 2010-2019

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".

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Til rådighed i alt	178.073	182.679	179.719	176.900	172.860	167.536	164.828	158.550	162.046	157.208
Transfunderet	76 %	76 %	75 %	78 %	77 %	77 %	80 %	80 %	83 %	82 %
Uddateret	17 %	18 %	20 %	17 %	18 %	18 %	15 %	14 %	11 %	12 %
Kasseret	5 %	5 %	5 %	5 %	4 %	5 %	5 %	5 %	5 %	5 %

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

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 som alternativ til FFP. Figur 9 viser udviklingen af antallet af transfunderede plasmaenheder, inklusive plasmafereseenheder, i perioden 2009-2019. Antallet af plasmatransfusioner har været jævnt faldende siden 2010, og antallet er således næsten halveret til et niveau på 36.515 enheder i 2019. Reduktionen fra 2018 til 2019 udgør 12,8 %. Andelen af transfunderet plasma fra ikke-frosset plasma er generelt stigende, om end det kun udgør 3,6 % af den samlede forbrug til transfusion.

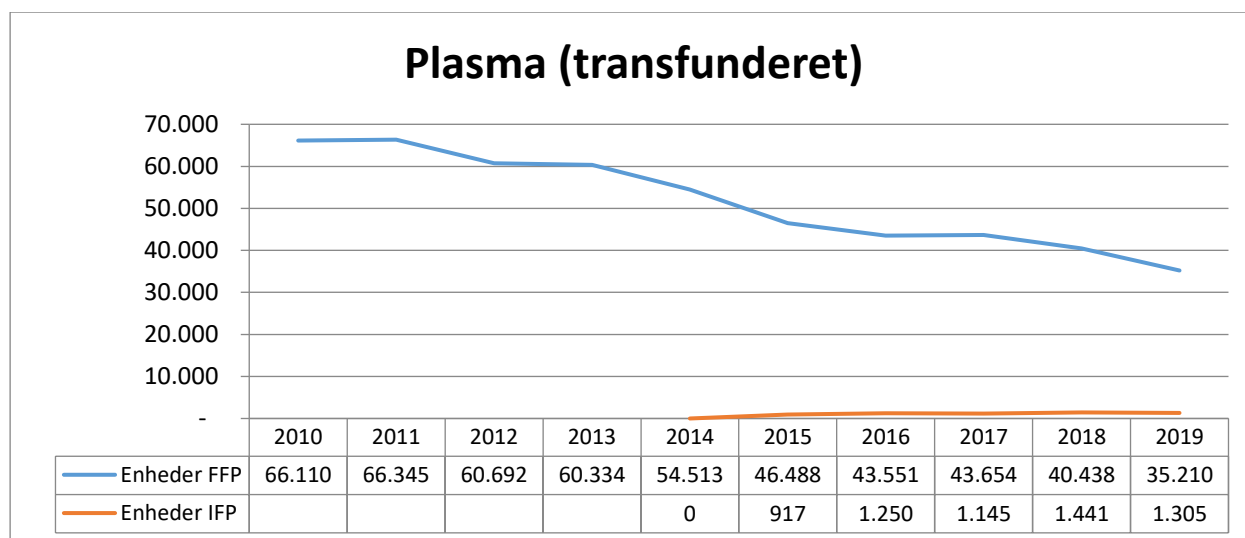
FFP og IFP enheder, der transfunderes, fremstilles dels fra fuldblod og dels ved plasmaferesetapninger, henholdsvis 85 % og 15 %. En plasmaferese tapning resulterer i 2 enheder FFP eller IFP til transfusionsbehandling.

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 8,4 transfusioner per 1.000 indbyggere, mens det var lavest i Region Sjælland med 3,6 transfusioner.

Figur 9

Antal plasmaenheder transfunderet 2010-2019

Number of plasma units transfused 2010-2019



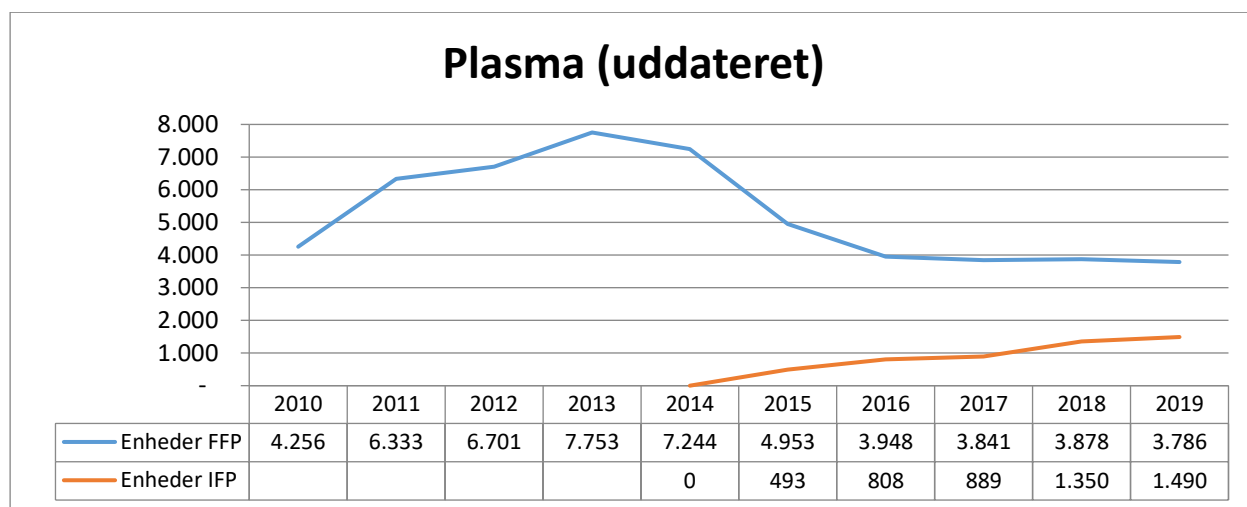
Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Antallet af uddaterede plasmaenheder (FFP+IFP) har svinget omkring 4.700-5.400 de seneste 5 år (figur 10), men andelen af uddateret IFP var gradvist stigende.

Mængden af uddaterede plasmaenheder udgjorde på landsplan 2,5 % af de portioner, der i alt var til rådighed i blodbankerne (tabel 16 og figur 21 i Bilag 3). Region Hovedstaden havde den højeste uddateringsprocent på 3,3 %, mens Region Syddanmark og Region Sjælland havde de laveste med henholdsvis 1,8 % og 1,9 %.

Figur 10

Antal plasmaenheder uddateret 2010-2019
Number of plasma units outdated 2010-2019

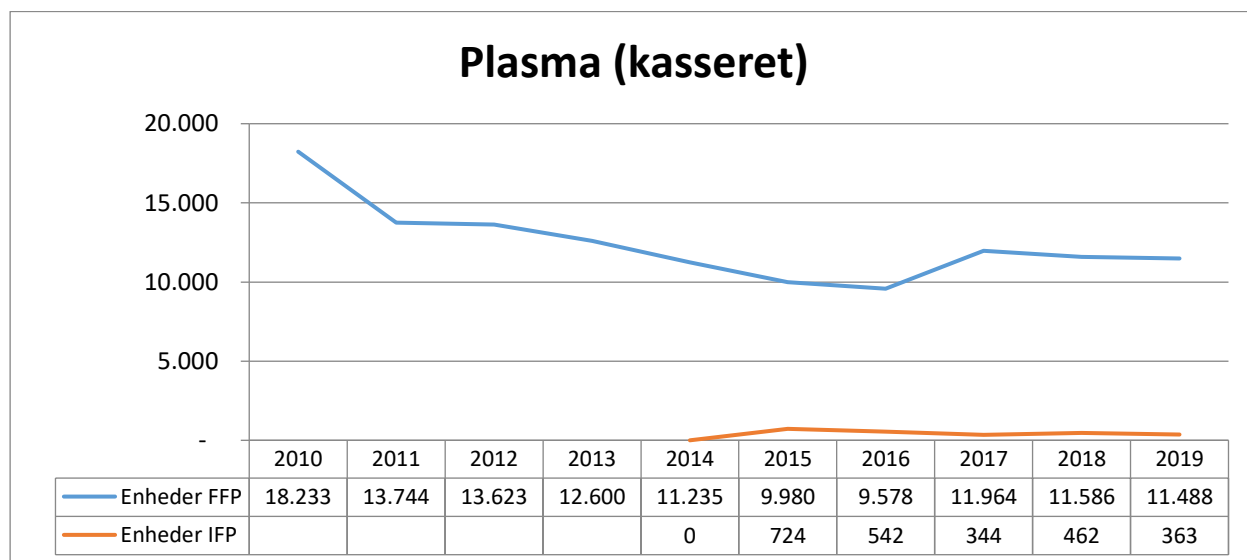


Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Samlet blev der kasseret 11.851 plasmaenheder (FFP+IFP) i 2019, hvilket er konsistent med i 2018 og 2018 (figur 11).

Figur 11

Antal plasmaenheder kasseret 2010-2019
Number of plasma units discarded 2010-2019



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 2010-2019 fra hhv. fuldblodstapninger (FB) og plasmaferesetapninger (PF). Det ses, at andelen af enhederne fra fuldblodstapninger leveret til fraktionering generelt er faldet gennem hele perioden bortset fra en mindre stigning i 2018-2019. I 2019 blev der i alt leveret 222.162 enheder PFF, hvoraf de 31 % stammede fra plasmaferesetapninger. Mængden af PFF fra plasmaferese er gradvis stigende.

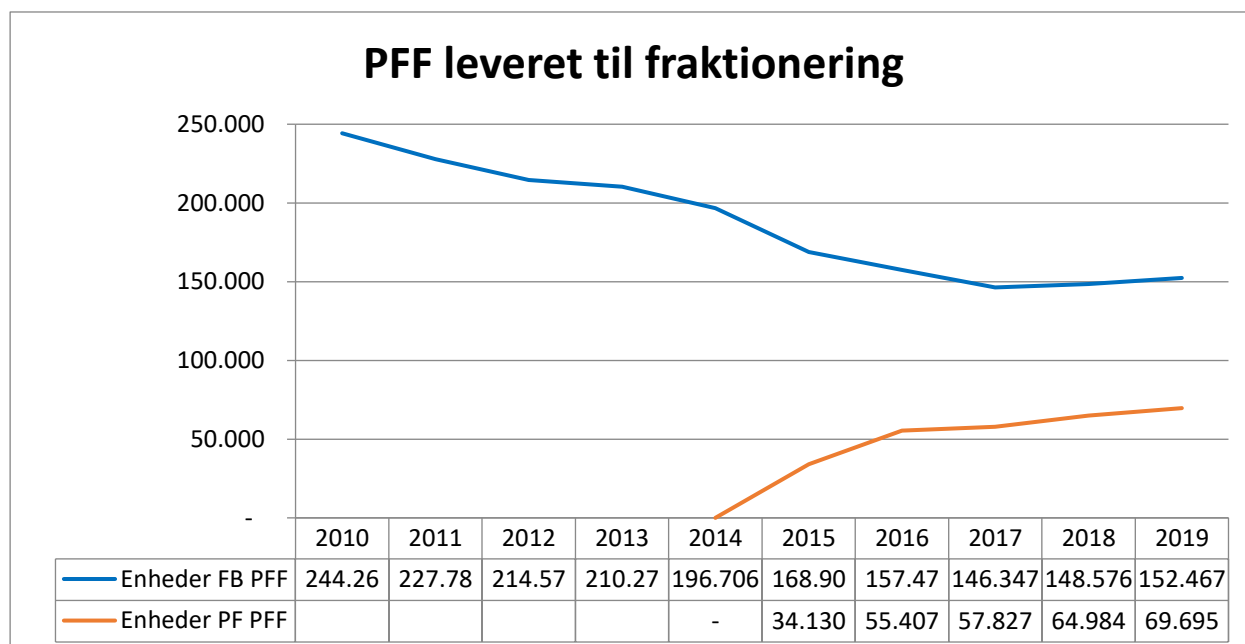
Der kan opnås 300 ml PFF fra en fuldblodstapning, hvorimod der opnås 600-800 ml ved plasmaferese.

Figur 12

Antal PFF-enheder leveret fra fraktionering fra hhv. fuldblod og plasmaferese 2010-2019

Number of plasma units for fractionation from whole blood and plasmapheresis respectively 2010-2019

Selvom der blev udført PF i 2014, så blev antallet ikke registreret.



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed. Blå kurve (enheder fra fuldblod, FB) og rød kurve (enheder fra plasmaferese, PF).

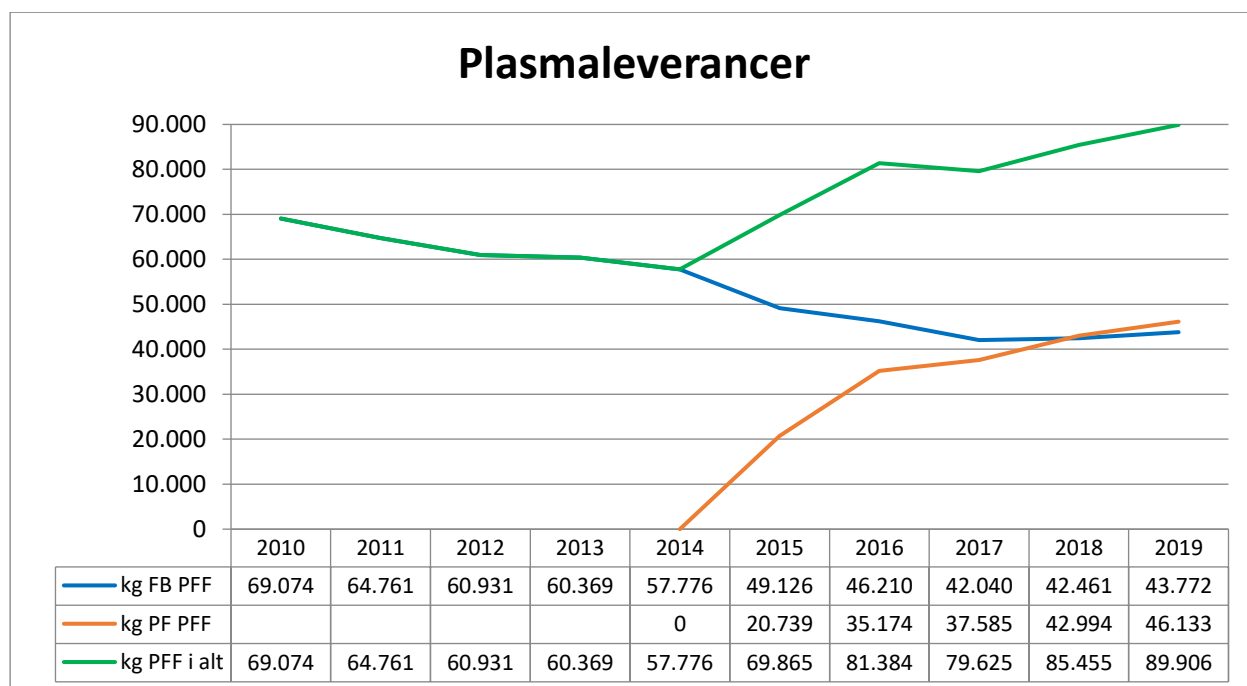
Langt størstedelen af plasma udvundet fra fuldblodstapninger leveres til fraktionering (figur 9 og 12). I 2019 udgjorde mængden af plasma udvundet fra fuldblodstapninger 43,772 tons, svarende til 49 % af den samlede mængde FFP til rådighed; de øvrige 51 % var fra plasmaferese (figur 13). Fremstilling og indkøb af lægemidler baseret på plasma 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.

Den udvundne mængde PFF er dog ikke tilstrækkelig til dansk selvforsyning ud fra efterspørgslen af intravenøs/subkutan immunglobulin (se kapitel 5).

Figur 13

Plasma leverancer 2010-2019

Plasma deliveries for fractionation 2010-2019



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

3.4.3 Anvendelsesprofil for plasma

I 2019 blev der i alt fremstillet 197.922 FFP-enheder, hvilket er det laveste antal i 10 år (tabel 5). Kun 16 % af det samlede antal fuldblods FFP-enheder til rådighed blev anvendt til transfusion, mens 77 % af enhederne blev leveret til fraktionering.

Tabel 5

Anvendelse af FFP-enheder 2010-2019

Use of FFP units 2010-2019

Summen af udnyttelsesprocenterne udgør ikke altid 100 %, dels pga. afrundinger og dels fordi tabellen ikke inkluderer punktet "Anvendt til andre formål".

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Til rådighed i alt	335.356	316.004	296.975	292.434	272.176	226.310	210.866	200.051	198.877	197.922
Transfunderet	20 %	21 %	20 %	21 %	20 %	19 %	19 %	19 %	18 %	16 %
Leveret til fraktionering	73 %	72 %	72 %	72 %	72 %	75 %	75 %	73 %	75 %	77 %
Uddateret	1 %	2 %	2 %	3 %	3 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Kasseret	5 %	4 %	5 %	4 %	4 %	4 %	4 %	5 %	5 %	5 %

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

4. Kryopræcipitat

Fire ud af de fem regioner anvender i et begrænset omfang kryopræcipitat (tabel 6), undtaget er Region Syddanmark. Af det samlede antal kryopræcipitatenheder blev 85 % af enhederne anvendt til transfusion, mens 8 % blev uddateret og 6 % kasseret. Siden 2015 har der været en gradvis stigning i antallet af enheder anvendt til transfusion.

Tabel 6

Anvendelse af kryopræcipitatenheder 2015-2019

Use of cryoprecipitates units 2015-2019

	2015	2016	2017	2018	2019
Til rådighed i alt	434	775	1.097	1.095	1.455
Transfunderet	71 %	77 %	80 %	87 %	85 %
Uddateret	5 %	6 %	5 %	6 %	8 %
Kasseret	15 %	9 %	13 %	8 %	6 %

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 2010-2019. Der ses en generel vækst i salget – og dermed forbruget i Danmark – af både albumin og immunglobulin i starten af årtiet, mens forbruget er stabiliseret de seneste 3-4 år. Den generelle stigning i forbruget af albumin skyldes formodentlig, at HES (hydroxyethylstivelse) ikke længere anvendes

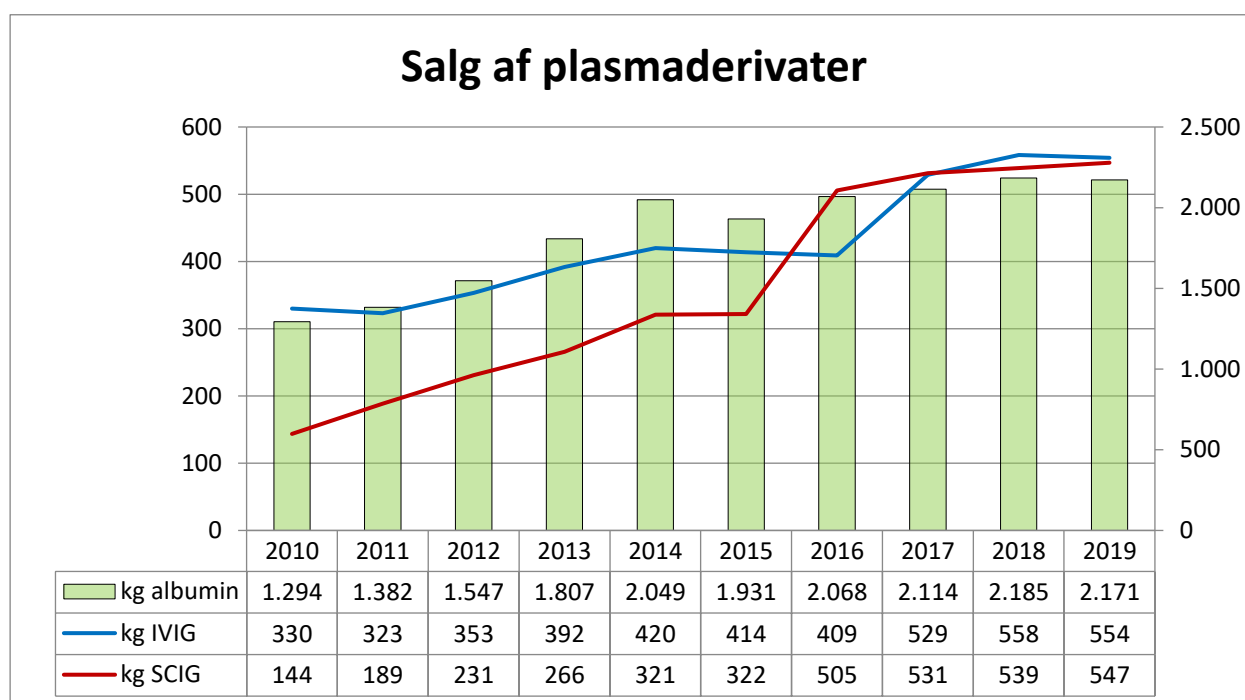
Data præsenteret i figuren er baseret på en fast række af ATC koder (B05AA01, J06BA01 og J06BA02), som anvendes til registrering af lægemiddelforbruget.

Figur 14

Salg af plasmaderivater 2010-2019

Sales of plasma derivatives 2010-2019

Mængden er angivet i kg. Immunglobulin aflæses til venstre og albumin til højre.



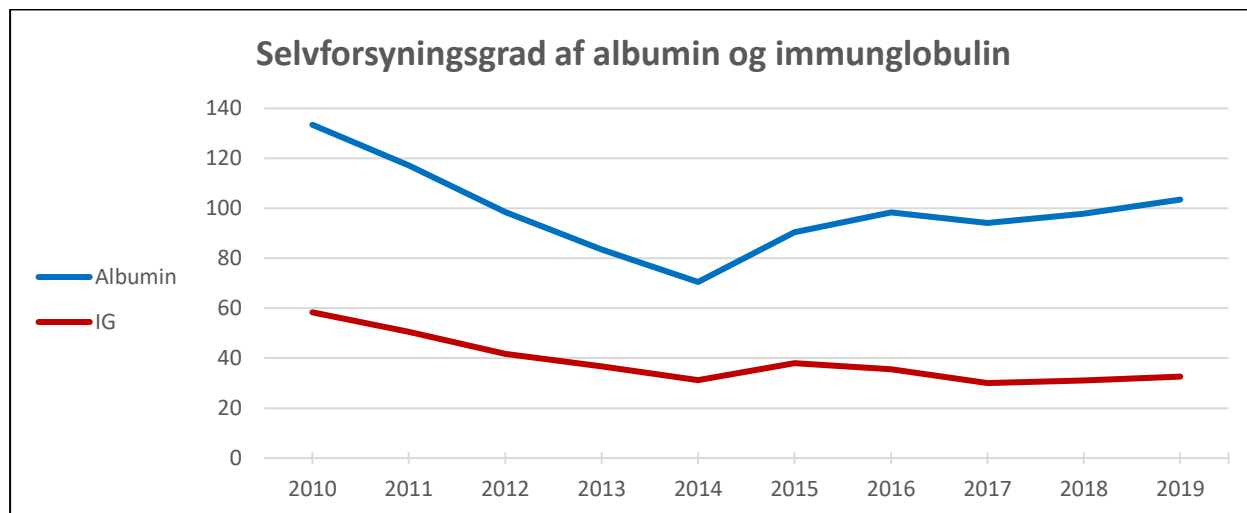
Kilde: Egne beregninger baseret på tal fra Sundhedsdatastyrelsen.

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.

Figur 15

Selvforsyningsgrad af plasmaderivater fra plasma 2010-2019

Degree of self-sufficiency with plasma derivatives from plasma 2010-2019



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

Danmark var selvforsynende (104 %) med plasma til fremstilling af albumin. Tilsvarende var dog ikke tilfældet med immunglobulin, hvor den estimerede selvforsyningsgrad kun udgjorde 33 %.

Der blev leveret 89.906 kg plasma til fraktionering i 2019, hvilket er en stigning på 5,2 %. Hvis Danmark skal blive selvforsynende med plasma til immunglobulin, vil det kræve yderligere 180 tons plasma, svarende til 230.000 plasmaferesetapninger (under forudsætning af et udbytte på 4 g/kg plasma).

Fordelingen af plasma til fraktionering blandt regionerne fremgår af Bilag 4 (tabel 17, figur 22). Region Syddanmark havde den største produktion med 19 kg plasma per 1.000 indbyggere og Region Hovedstaden den mindste med 11 kg.

6. Tilbagekaldelser og fund af smitte-markører

Antallet af tilbagekaldelser af blodprodukter for perioden 2010-2019 er angivet i tabel 7.

Tabel 7

Antal tilbagekaldelser af blodkomponenter 2010-2019

Number of recalled blood components 2010-2019

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Fund af smitte-markører	3	4	0	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	1	1	0	0
I alt	3	4	0	0	0	0	1	1	0	0

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Der var ingen tilbagekaldelser i 2018 og 2019.

Det fremgår af tabellen, at der i otte år ikke har været indberettet fund af smitte-markører, som ellers ville have resulteret i en tilbagekaldelse af fremstillede blodkomponenter fra pågældende bloddonor.

Tabel 8 angiver fund af smitte-markører for HBV, HCV og HIV-1/2 i donorblod i 2019.

Tabel 8

Antal fund af smitte-markører 2019

Number of TTI (transfusion-transmissible infections) markers 2019

	HBV	HCV	HIV-1/2	Fund i alt
Fund hos nye donorer	4	2	0	6
Fund hos flergangsdonorer	1	1	0	2
Fund i alt	5	3	0	8

Kilde: Statens Serum Institut.

Der blev tappet 128.851 forskellige donorer. Af tabellen ses det, at der var 8 fund af smitte-markører, hvoraf tre fjerdedel blev detekteret ved testning af blod fra nye donorer og en fjerdedel ved flergangsdonorer.

Der var ingen HIV-positive.

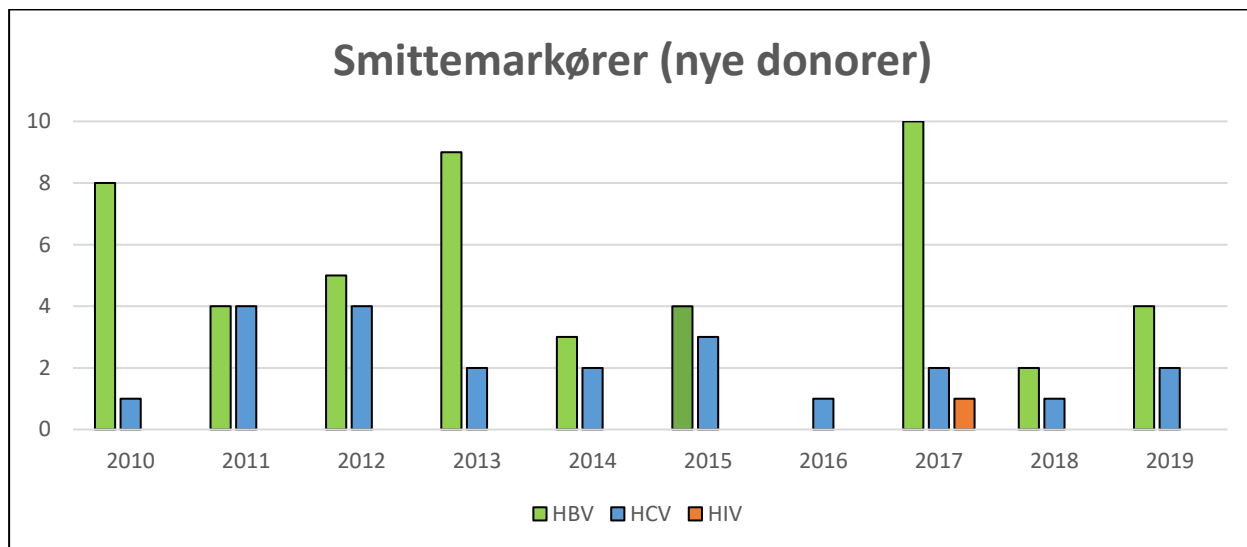
Ved et eventuelt fund af en smitte-markør i forbindelse med testning af en bloddonor, så udelukker interne sikkerhedssystemer i blodbankerne frigivelse af blodproduktet fra pågældende donor, der påbegyndes en lookback for at sikre, at tidligere produkter ikke har været påvirket, samt det medfører en livslang karantæne som bloddonor.

Antallet af smittemarkørfund (HBV, HCV og HIV 1/2) blandt førstegangsdonorer, flergangsdonorer og totalt for perioden 2010-2019 er illustreret i figur 16-18.

Figur 16

Antal fund af smittemarkører blandt nye donorer 2010-2019

Number of TTI (transfusion-transmissible infections) markers among new donors 2010-2019

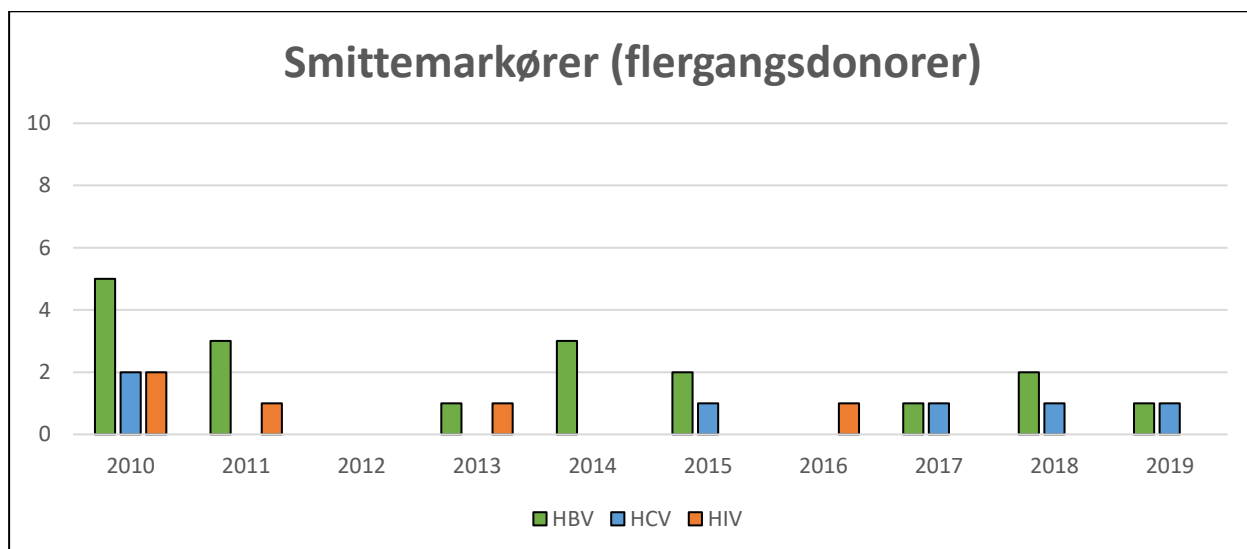


Kilde: Data fra Statens Serum Institut.

Figur 17

Antal fund af smittemarkører blandt flergangsdonorer 2010-2019

Number of TTI (transfusion-transmissible infections) markers in regular donors 2010-2019

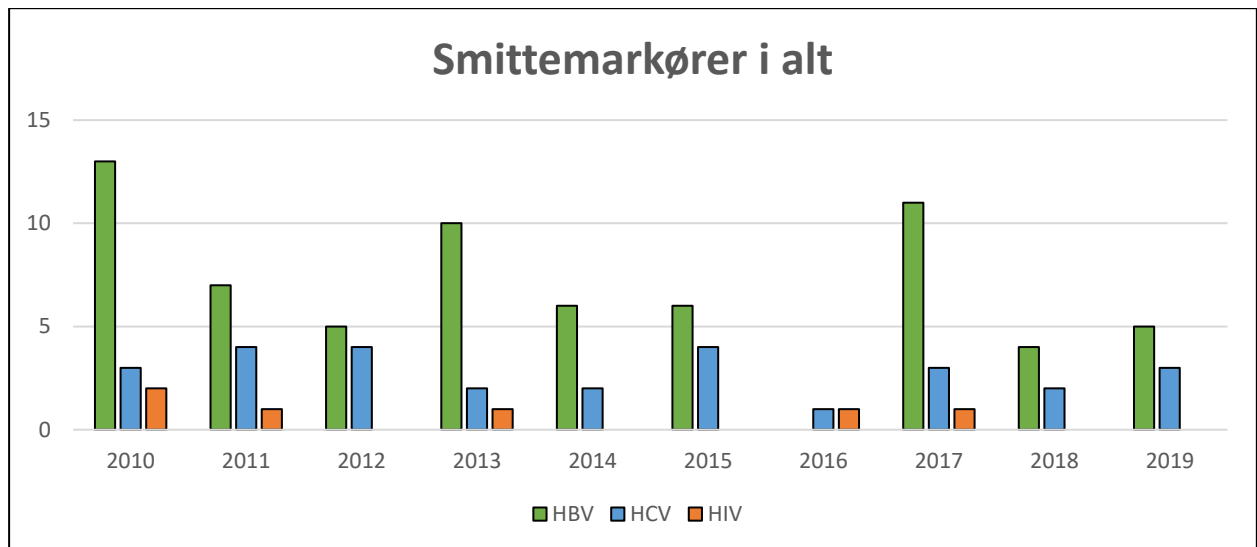


Kilde: Data fra Statens Serum Institut.

Figur 18

Udvikling i antal fund af smittemarkører hos bloddonorer i alt 2010-2019

Development of TTI (transfusion-transmissible infections) markers among all blood donors 2010-2019



Kilde: Data fra Statens Serum Institut.

I 2019 blev der fundet 8 donorer med positiv smittemarkør, hvilket er 2 flere end året før.

7. Alvorlige bivirkninger og alvorlige utilsigtede hændelser

I år 2019 blev der i alt registreret 20 alvorlige bivirkninger hos modtagere af donorblod (tabel 9). Disse alvorlige bivirkninger var registreret i forbindelse med transfusion af erythrocytter, trombocytter, plasma og andet.

Tabel 9

Antal alvorlige bivirkninger hos modtagere af blod 2010-2019

Number of serious adverse reactions in recipients 2010-2019

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Erythrocytter	4	4	8	12	8	4	3	1	7	12
Trombocytter	1	1	0	1	2	1	2	0	1	1
Plasma	0	2	0	2	3	2	3	0	1	5
Fuldblod	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Andet	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2
I alt	6	7	8	15	13	7	8	1	9	20

Kilde: Indberetninger til Styrelsen for Patientsikkerhed

I 2019 blev der indrapporteret 19 alvorlige bivirkninger hos donorer fra regionerne til Styrelsen for Patientsikkerhed

Der blev registreret 6 alvorlige utilsigtede hændelser i 2019 (tabel 10).

Tabel 10

Antal alvorlige utilsigtede hændelser 2010-2019

Number of serious adverse events 2010-2019

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Tapning af fuldblod	5	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Aferesetapning	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
Testning af donorblod	6	6	2	0	0	0	2	0	0	0
Behandling (håndtering)	0	0	1	0	0	0	1	0	1	1
Opbevaring	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
Distribution	1	0	1	1	0	0	2	0	0	2
Materialer	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Andet	5	0	0	1	1	1	0	0	0	2
I alt	17	7	5	2	1	1	6	0	1	6

Kilde: Indberetninger til Styrelsen for Patientsikkerhed.

8. Redegørelse fra regionerne

Tabel 11 viser tallene for fremstilling, anvendelse, lagerbeholdning og udveksling af erythrocytprodukter og kryopræcipitat for 2019 på landsplan.

Tabel 11

Fremstilling og forbrug af erythrocyt- og kryopræcipitatenheder 2019

Production and use of red blood cells and cryoprecipitate 2019

De opsummerede tal for ind og ud er ikke identiske på grund af manglende registreringer.

	Erythrocytprodukter		Kryopræcipitat
	Suspension fra fuldblodtapning	Andre produkter fra fuldblodtapning	Puljer af 4 fra fuldblodstapning eller fra afereseenheder à 300 ml
Fremstillet selv	202.629	183	1.449
Modtaget fra andre regioner	623	0	6
Lager den 1/1-19	8.458	13	236
Indgået i alt	211.710	196	1.691
Leveret til eget sygehus	191.269	24	1.231
Levet til andre regioner	1.660	16	11
Leveret til fraktionering hos CSL Behring	0	0	0
Kasseret	7.488	11	90
Uddateret	2.023	7	113
Anvendt til andet formål	482	48	19
Lager den 31/12-19	8.984	90	230
Udleveret i alt	211.906	196	1.694

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

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 på landsplan.

Tabel 12

Fremstilling og forbrug af trombocyttenheder i 2019

Production and use of platelets 2019

En afereseenhed er anslået til 4 enkeltportioner.

	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	20.030	21.959	648	2.379
Modtaget fra andre regioner	0	0	162	84		58
Lager den 1/1-19	0	0	154	187		74
Ind i alt	0	0	20.346	22.230		2.511
Leveret til eget sygehus	0	0	15.968	18.425		1.796
Levet til andre regioner	0	0	49	230		53
Leveret til fraktionering hos CSL Behring	0	0	0	0		0
Kasseret	0	0	1.541	862		112
Uddateret	0	0	2.582	2.496		419
Anvendt til andet formål	0	0	14	25		66
Lager den 31/12-19	0	0	192	216		75
Ud i alt	0	0	20.346	22.254		2.521

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

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 plasmaenheder 2019

Production and use of plasma 2019

	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	197.274	525	5.549	7.234	2.757	69.688
Modtaget fra andre regioner	47	0	-	20	0	
Lager den 1/1-19	6.474	30	-	954	39	41
Ind i alt	203.795	555	4.558	8.208	2.796	69.729
Leveret til eget sygehus	30.859	169	-	4.351	1.136	
Levet til andre regioner	19	0	-	30	0	
Leveret til fraktionering hos CSL Behring	152.467	0	-	0	0	69.695
Kasseret	10.227	45	-	1.261	318	609
Uddateret	3.106	314	-	680	1.176	1
Anvendt til andet formål	393	0	-	18	79	4
Lager den 31/12-19	5.826	27	-	914	60	69
Ud i alt	202.897	555	0	7.254	2.769	70.378
Antal kg plasma leveret til fremstilling af medicin	43.772	0	-	0	0	46.133

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 bevares. 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 immundefektvirus. 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 bevares. 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 smittemarkører, 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 leukocytdepleterede enheder frem for almindelige enheder er bl.a., at antallet af transfusionskomplikationer nedsættes.

LEUKOCYTTER

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.

TROMBOCYTTER

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 (SAG-M suspensioner og andre erythrocytenheder) i regionerne 2019

Transfusion and outdating of red blood cells in the Danish regions 2019

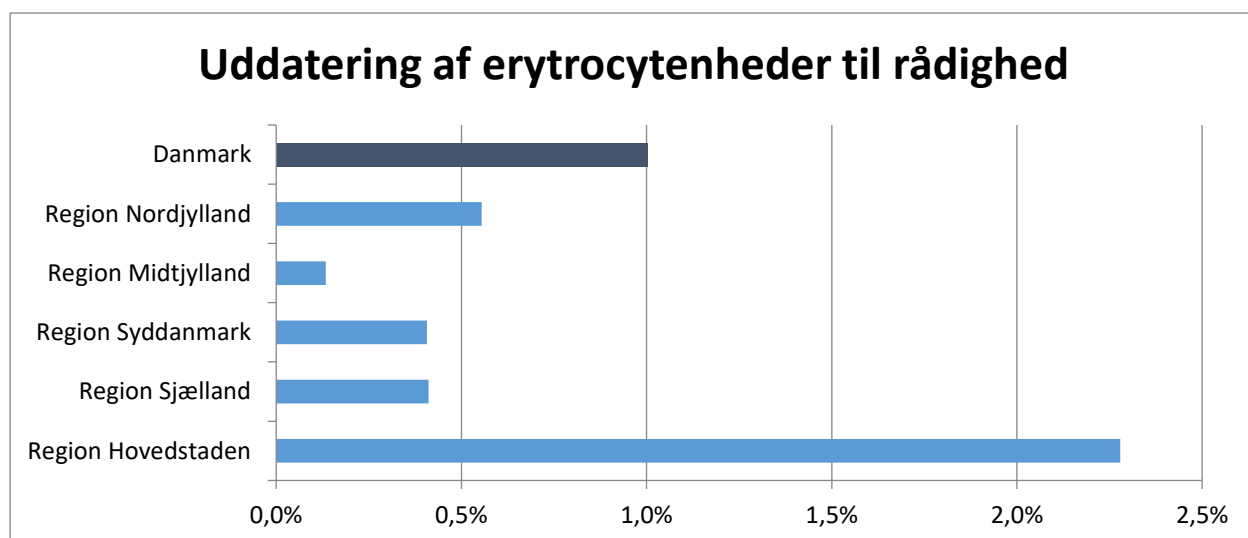
	Til rådighed i alt	Uddateret	Uddatering af til rådighed	Transfunderet	Transfunderet per 1.000 indbyggere
Region Hovedstaden	69.318	1.580	2,28 %	64.153	34,8
Region Sjælland	25.548	105	0,41 %	25.286	30,2
Region Syddanmark	42.498	173	0,41 %	40.588	33,2
Region Midtjylland	43.246	58	0,13 %	41.885	31,6
Region Nordjylland	20.546	114	0,55 %	19.381	32,9
Danmark	202.209	2.030	1,00 %	191.293	32,9

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Figur 19

Uddatering af erythrocytter i regionerne 2019

Outdating of red blood cells in the regions 2019



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Bilag 2. Regionernes transfusion og uddatering af trombocyt enheder

Tabel 15

Transfusion og uddatering af trombocytter i regionerne 2019

Transfusion and outdated platelets in the regions 2019

En afereseenhed er anslået til 4 enkeltportioner.

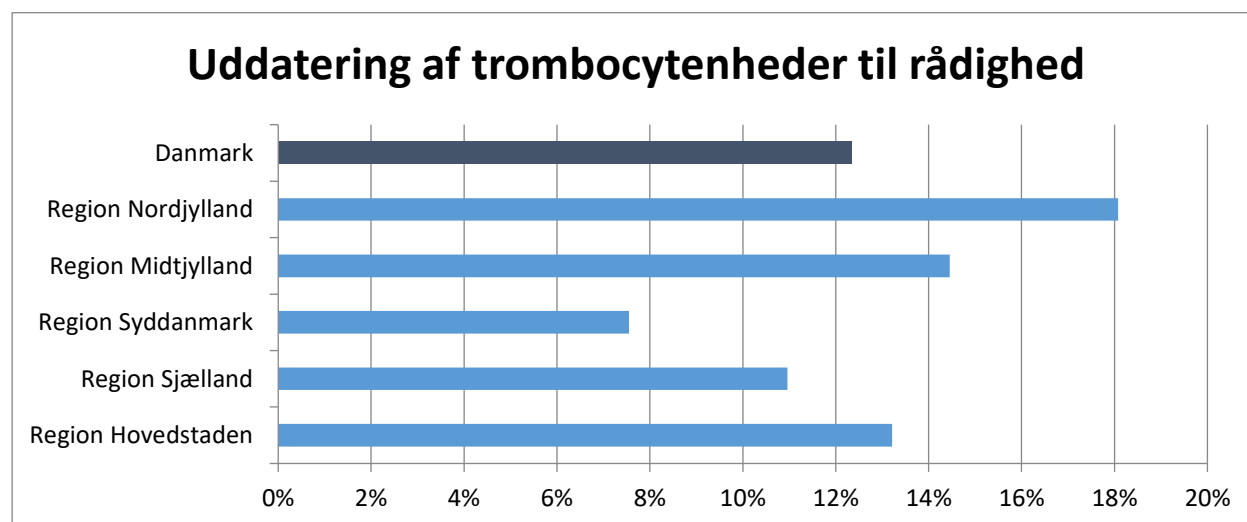
	Til rådighed i alt	Uddateret	Uddatering af til rådighed	Transfunderet	Transfunderet per 1.000 indbyggere
Region Hovedstaden	63.124	8.342	13,22 %	49.504	26,8
Region Sjælland	12.264	1.344	10,96 %	16.200	19,3
Region Syddanmark	37.252	2.812	7,55 %	32.932	26,9
Region Midtjylland	31.112	4.496	14,45 %	25.172	19,0
Region Nordjylland	13.344	2.412	18,08 %	10.604	18,0
Danmark	157.208	19.406	12,34 %	128.788	22,1

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Figur 20

Uddatering af trombocytter i regionerne 2019

Outdating of platelets in the regions 2019



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 2019

Transfusion and outdated plasma units (FFP & IFP) in the regions 2019

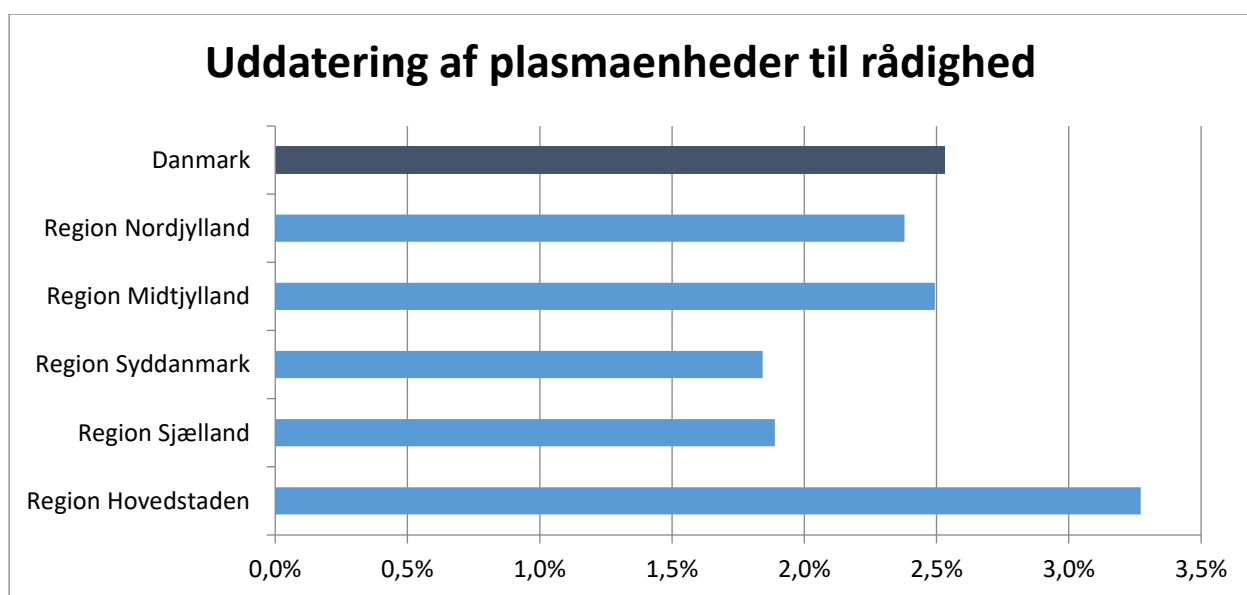
	Til rådighed i alt	Uddateret	Uddatering af til rådighed	Transfunderet	Transfunderet per 1.000 indbyggere
Region Hovedstaden	71.790	2.349	3,27 %	15.596	8,4
Region Sjælland	27.736	524	1,89 %	3.043	3,6
Region Syddanmark	44.436	819	1,84 %	7.651	6,3
Region Midtjylland	43.518	1.085	2,49 %	6.783	5,1
Region Nordjylland	20.980	499	2,38 %	3.442	5,8
Danmark	208.460	5.276	2,53 %	36.515	6,3

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Figur 21

Uddatering af plasmaenheder (FFP & IFP) i regionerne 2019

Outdating of plasma units (FFP & IFP) in the regions 2019



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Bilag 4. Regionernes leverancer af plasma til fraktionering

Tabel 17

Regionernes leverancer af plasma til fraktionering 2019

Deliveries of plasma for fractionation by the regions 2019

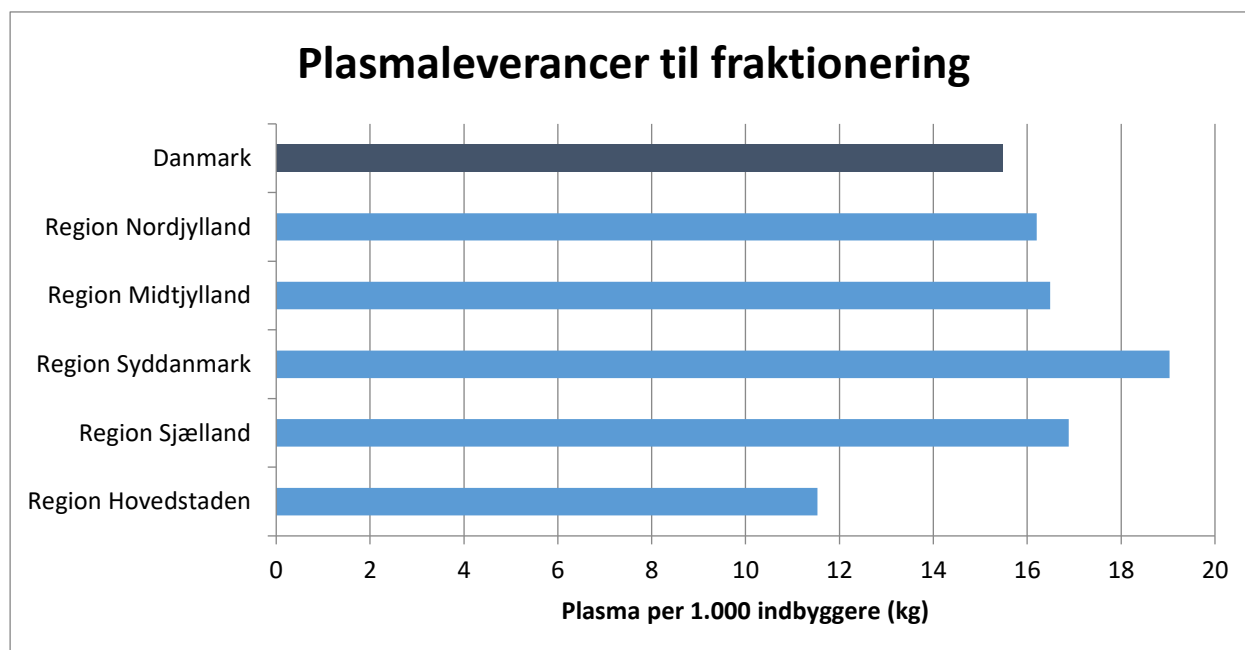
	Plasma fra fuldblod (kg)	Plasma fra plasmaferese (kg)	Plasma i alt (kg)	Plasma per 1.000 indbyggere (kg)
Region Hovedstaden	13.646	7.514	21.160	11
Region Sjælland	6.226	7.901	14.127	17
Region Syddanmark	10.233	13.052	23.285	19
Region Midtjylland	9.360	12.413	21.773	16
Region Nordjylland	4.308	5.253	9.561	16
Danmark	43.772	46.133	89.906	15

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Figur 22

Regionernes leverancer af plasma til fraktionering per 1.000 indbyggere 2019

Deliveries of plasma for fractionation by the regions per 1,000 inhabitants 2019



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 2019

Population at the end of the year 2019

	Befolkning
Region Hovedstaden	1.846.023
Region Sjælland	837.359
Region Syddanmark	1.223.105
Region Midtjylland	1.326.340
Region Nordjylland	589.936
Danmark	5.822.763

Kilde: [Danmarks Statistik](#)

Bilag 6. Selvforsyningsgrad med albumin og immunglobulin

Tabel 19

Beregning af selvforsyningsgrad 2010-2019

Estimate of the yield of self-sufficiency 2010-2019

Ved beregning af oprensingsudbyttet er anvendt: 25 gram albumin per kg plasma; 4 gram immunglobulin per kg plasma.

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Plasma leveret til fraktionering hos CSL Behring (PFF, kg)	69.074	64.761	60.931	60.369	57.776	69.865	81.384	79.625	85.455	89.906
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	2.248
Beregnet mængde Ig som kan oprenses (kg)	276	259	244	241	231	279	326	319	342	360
Nationalt behov for albumin (kg)	1.294	1.382	1.547	1.807	2.049	1.931	2.068	2.114	2.185	2.171
Nationalt behov for immunglobulin (kg)	473	512	584	658	741	736	914	1.060	1.098	1.101
Selvforsyningsgrad af albumin	133	117	98	84	71	90	98	94	98	104
Selvforsyningsgrad af immunglobulin	58	51	42	37	31	38	36	30	31	33

Kilde: Data fra figur 13 og 14.