



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED



Redegørelse for blodproduktområdet 2017

Styrelsen for Patientsikkerhed

Maj 2018



Kolofon

Titel på udgivelsen: Redegørelse for blodproduktområdet 2017

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

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

Udgivelsesår: 2018

ISBN: 978-87-93651-28-9

Version: Nr. 1.0.
Versionsdato: Maj 2018

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

Indhold

1	Introduktion	3
2	Resume	4
3	Oversigt over udviklingen i perioden 2008-2017	5
3.1	Donortapninger	5
3.2	Erytrocytenheder	7
3.2.1	Anvendelsesprofilen for erytrocytenheder	10
3.3	Trombocytenheder	11
3.3.1	Anvendelsesprofilen for trombocytenheder	13
3.4	Plasma	14
3.4.1	Friskfrosset plasma (FFP) & ikke-frosset plasma (IFP)	14
3.4.2	Plasma til fraktionering (PFF)	16
3.4.3	Anvendelsesprofilen for plasma	18
4	Kryopræcipitat	19
5	Plasmaderivater	20
6	Tilbagekaldelse og smitemarkører	22
7	Alvorlige bivirkninger og alvorlige utilsigtede hændelser	25
8	Indberetninger fra regionerne	26
9	Ordlister	29
	Bilag 1: Regionernes uddatering og transfusion af erytrocytenheder	32
	Bilag 2: Regionernes uddatering og transfusion af trombocytenheder	34
	Bilag 3: Regionernes uddatering og transfusion af plasmaenheder	35
	Bilag 4: Regionernes leverancer af plasma til fraktionering	35

1 Introduktion

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

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

Den årlige redegørelse for blodproduktområdet udarbejdes i henhold til § 13 i Bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed som ændret ved Bekendtgørelse nr. 652 af 15. juni 2011 om ændring af bekendtgørelse om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed.

Ifølge bekendtgørelsen er regionerne desuden 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.

2 Resume

I 2017 blev der foretaget 272.593 donortapninger i Danmark, hvilket i gennemsnit svarer til ca. to tapninger pr. donor for de donorer, der blev tappet i løbet af året. Der blev transfunderet 194.731 erythrocytenheder (figur 2, side 7), 126.731 trombocytenheder (figur 6, side 11) og 44.799 transfunderede plasmaenheder (figur 9, side 15). Det danske forbrug af erythrocytter har været faldende gennem de sidste 11 år, og forventes at ligge midt i feltet blandt andre landes forbrug, idet blodforbruget i stort set alle vestlige lande er faldet betydeligt 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 plasmafereser til plasma til fraktionering (PFF) på den anden side, idet styrelsen finder det væsentligt at følge udviklingen i begge aktiviteter.

2015 var det første år med data præsenteret vedrørende plasma fremstillet ved maskinel aferese og leveret til fraktionering, og der har været en stigning i 2017 til 57.827 tapninger (figur 12, side 17).

Forbruget af kryopræcipitat er øget i forhold til forrige år men stadig lavt (tabel 6, side 20).

Tilføjelserne til årsberetningen afspejler den omfattende ændring, der for 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 røde blodlegemer (erythrocytter) på de danske hospitaler. Det faldende forbrug af transfusionsblod – næsten 41 % over en tiårig periode – sammenholdt med et stigende forbrug af immunglobulin har betydet, at Danmark ikke længere er selvforsynende med plasma til disse produkter. De danske regioner har påbegyndt et plasmafereseprogram for at øge selvforsyningsgraden. I 2017 selvforsyningsgraden med plasma (fra fuldblod og fra aferese) var 30 %. En arbejdsgruppe nedsat af Danske Regioner udarbejdede i 2017 en rapport med forslag til modeller med henblik på fuld selvforsyning.

Der er indberettet fund af smittemarkører, men ingen tilbagekaldelser af blodkomponenter, som følge af fund af smittemarkører. Der er endvidere rapporteret om én alvorlig bivirkning hos modtagere af blod og ingen alvorlige utilsigtede hændelser (tabel 9 og 10, side 26).

3 Oversigt over udviklingen i perioden 2008-2017

3.1 Donortapninger

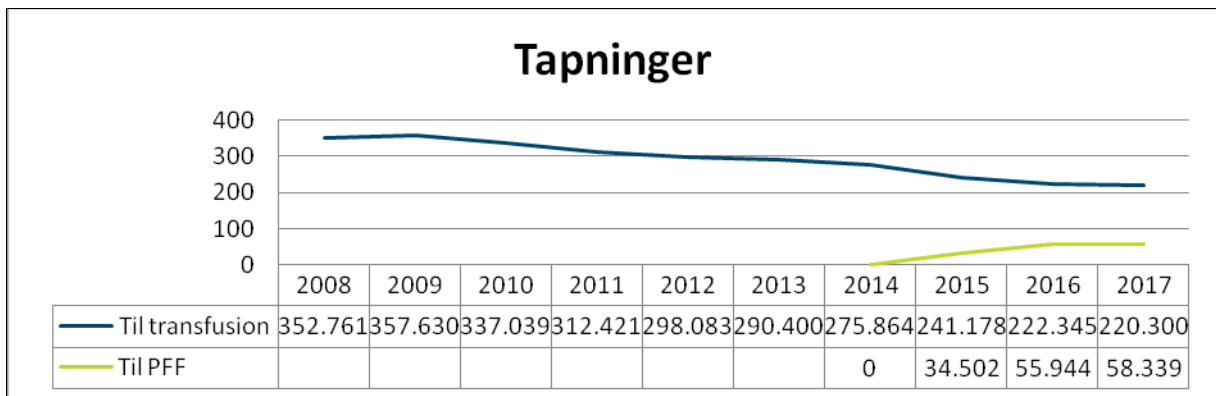
Antallet af donortapninger til transfusion, der årligt foretages i Danmark, er vist i figur 1, hvor det fortsat ses, at antallet af donortapninger til transfusion er faldende.

I 2017 var der i alt 278,639 tapninger, hvilket er uændret i forhold til året før. Dog er antallet af donortapninger, hvor produktet er beregnet til transfusion, fortsat faldende - i 2017 til 220.300. Det er valgt at opgive plasmaferesetapninger med henblik på plasma til fraktionering (PFF) separat. Dette plasma anvendes udelukkende til fremstilling af lægemidler (dvs. albumin og immunglobulin). Regionerne begyndte produktion af PFF i 2014. Oplysningerne, der danner grundlag for grafen, er leveret af regionerne.

Figur 1

Antal donortapninger i Danmark 2008-2017

Number of donations in Denmark 2008-2017



Kilde: Regionernes indberetning

I tabel 1 vises antallet af tapninger fordelt på tappemåder samt antallet af donorer, der har doneret med de forskellige tappemåder. Antallet af donorer i alt er ikke en sum af de øvrige kategorier, idet den enkelte donor kan have doneret med forskellige tappemåder. I 2017 blev der i alt tappet 126.202

donorer, hvilket i gennemsnit svarer til knap 2 tapninger pr. donor. Fuldblodstapninger udgjorde 207.462, plasmaferesetapninger (FFP, IFP og PFF) 63.107 og trombocytafereser 1.155. Det indberettede antal donortapninger er tilsvarende registreret af Bloddonorerne i Danmark.

Tabel 1

Donortapninger og antal donorer tappet i 2017

Donor collections and number of donors 2017

	Fuldblod	Plasmaferese	Thrombocytaferese	Anden tapning	I alt
Antal tapninger	207.462	63.107	1.155	869	272.593
Antal donorer som har afgivet blod/blodkomponenter i 2017	115.814	16.938	525	716	126.202
Kg plasma leveret til fraktionering	42.040	33.716			79.625

Kilde: Regionernes indberetninger

I tabel 2 vises antallet af prøvetagning af kandidatdonorer og førstegangstapninger over de sidste 3 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 til undersøgelse for alle eller en del af de obligatoriske smitte-markører, men hvor der ikke bliver tappet blod eller plasma. En førstegangstapning er en person, som ikke tidligere har givet blod, samt tidligere donorer som vender tilbage efter mere end fem års pause.

Tabel 2

Prøvetagning af kandidatdonorer og førstegangstapninger 2015 - 2017

Samples from candidate donors and first-time collections 2015 and 2017

	2015	2016	2017
Prøvetagning på nye donorer uden tapning	12.530	12.717	15.736
Førstegangstapninger	13.215	15.577	15.455

Kilde: Regionernes indberetning.

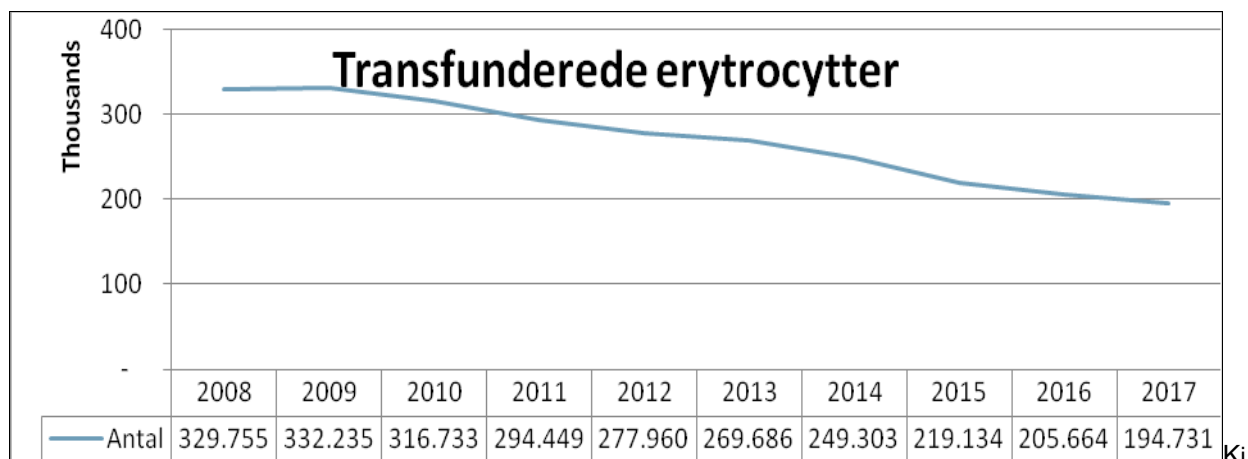
3.2 Erythrocytenheder

Der transfunderes fortsat færre erythrocytenheder som vist i figur 2. I 2017 blev der i alt transfunderet 194.731 erythrocytenheder. Den nedadgående tendens er et resultat af regionernes fokus på Patient Blood Management, der understøttes af vejledningen om blodtransfusion¹ og en national klinisk retningslinje² fra Sundhedsstyrelsen. Trods et fald i forbruget af erythrocytter i de senere år, forventes forbruget at ligge midt i feltet i Europa³.

Figur 2

Antal erythrocytenheder transfunderet 2008-2017

Number of red blood cell units transfused 2008-2017



Ide: Regionernes indberetning. Tallene dækker SAG-M-suspensioner og andre typer erythrocytenheder.

¹ Vejledning om blodtransfusion, nr. 9038 af 15. januar 2015, Sundhedsstyrelsen.

² National klinisk retningslinje - Indikation for transfusion med blodkomponenter, juni 2014, Sundhedsstyrelsen.

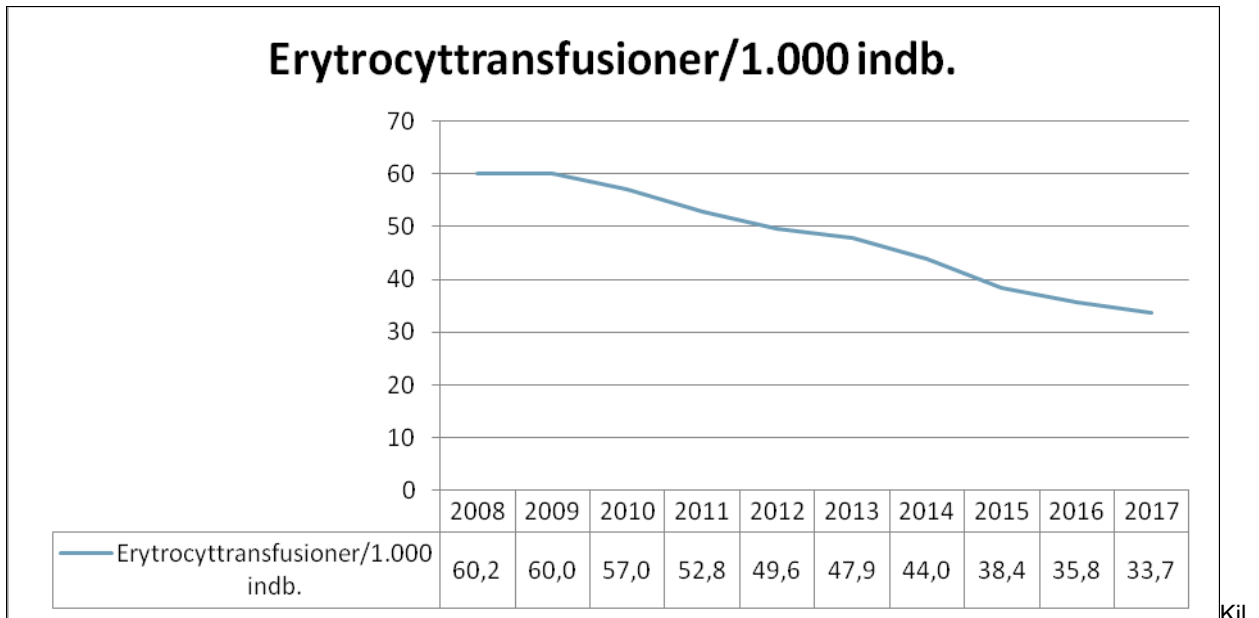
³ Teknisk data fra Council of Europe årsopgørelse modtaget fra medlemsstaterne.

For internationale sammenligninger er det kutyme at opgøre antallet af transfusioner per 1.000 indbyggere. Den betydelige reduktion i denne målestok fremgår af figur 3.

Figur 3

Antal erythrocytenheder transfunderet pr. 1.000 indbyggere 2008-2017

Number of red blood cells units transfused/1,000 inhabitants 2008-2017



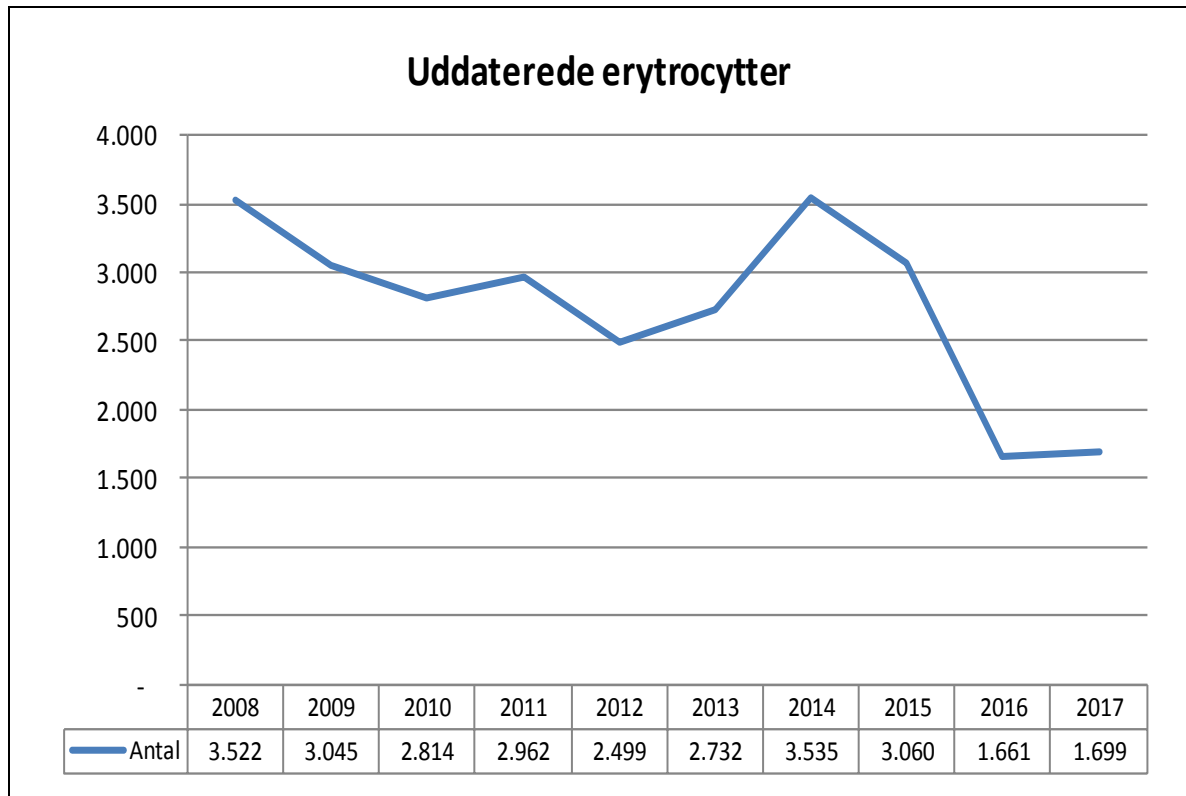
de: Regionernes indberetning.

I 2017 er der observeret et fortsat lavt antal uddaterede erythrocytenheder (figur 4). Den tidligere stigning i 2014 skyldes formentlig, at reduktionen af blodbankernes lagre ikke er sket så hurtigt, som faldet i forbruget. Uddateringen udgjorde 1 % af de portioner, der i alt var til rådighed i blodbankerne i 2017, hvilket er sammenligneligt med de forrige år (tabel 3). Den regionsvise fordeling af uddaterede erythrocytenheder kan ses i bilag 1 (tabel 14).

Figur 4

Antal erythrocytenheder uddateret i 2008-2017

Number of red blood cells units outdated 2008-2017



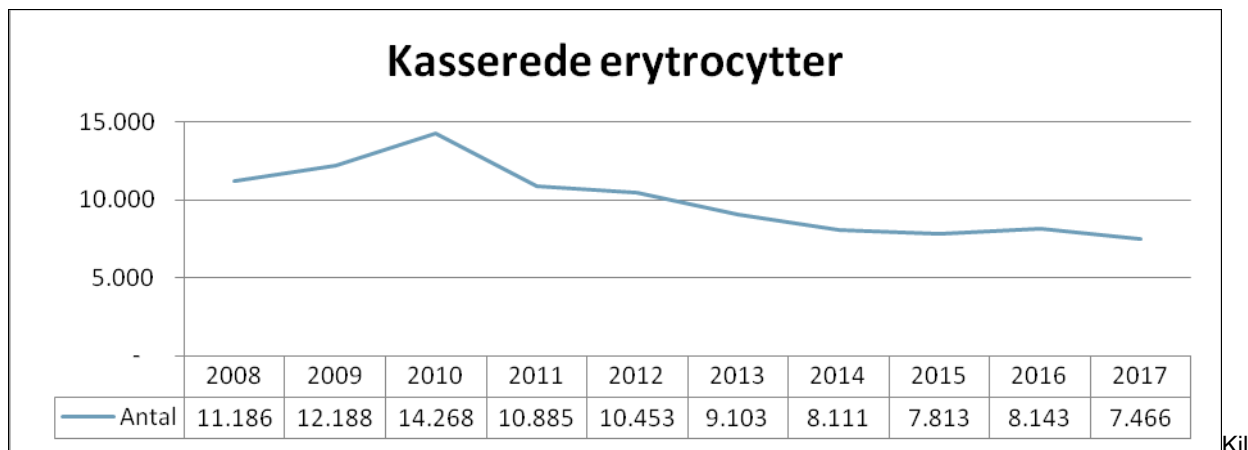
Kilde: Regionernes indberetning. Tallene dækker SAG-M-suspensioner og andre typer erythrocytenheder.

I 2017 blev der i alt kasseret 7466 erythrocytenheder, hvilket er et fald i forhold til sidste år (figur 5).

Figur 5

Antal erythrocytenheder kasseret i 2008-2017

Number of red blood cells units discarded 2008-2017



de: Regionernes indberetning. Tallene dækker SAG-M-suspensioner og andre typer erythrocytenheder.

3.2.1 Anvendelsesprofilen for erythrocytenheder

Udnyttelsesprocenterne udregnes som antallet af portioner, der henholdsvis er transfunderet, uddateret eller kasseret i forhold til antallet af portioner, der i alt var til rådighed i blodbanken. På landsplan beregnes de portioner, der er til rådighed i blodbanken til transfusionsbrug, som antallet af enheder, der er fremstillet, samt enheder på lager den 1. januar 2017 fratrukket enheder på lager den 31. december 2017 (tabel 3).

Erythrocytenheder anvendt til patientbehandling har i perioden 2008-2017 udgjort 94-96 % af de erythrocytenheder, der har været til rådighed (tabel 3). Fordelingen af erythrocytenheder har været stabil over den 10-årige periode med ca. 95 % transfunderet, 1 % uddateret og 4 % kasseret af de erythrocytenheder, der har været til rådighed.

Tabel 3

Anvendelse af erythrocytenheder 2008-2017

Use of red blood cell units 2008-2017

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Til rådighed i alt	347.986	348.191	336.034	309.044	292.065	282.225	265.455	231.324	216.272	205.010
Transfunderet	95%	95%	94%	95%	95%	96%	94%	95%	95%	95%
Uddateret	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%
Kasseret	3%	4%	4%	4%	4%	3%	3%	3%	4%	4%

Kilde: Regionernes indberetninger. Tallene dækker SAG-M-suspensioner og andre typer erythrocytenheder. Summen af udnyttelsesprocenterne udgør ikke altid 100 %, dels pga. afrundinger og dels fordi tabellen ikke inkluderer punktet "anvendt til andre formål". Beregninger af "til rådighed i alt" er for årene 2008-2010 behæftet med en lille fejl for enkelte regioner, da antallet af enheder modtaget fra andre blodcentre ikke er fratrukket, og derfor tæller med to gange.

3.3 Trombocytenheder

I 2015 påbegyndte Region Nordjylland produktion og anvendelse af patogenreducerede trombocytenheder med Intercept[®]. Trombocytenhederne fremstilles ved pool af 7 buffy-coats og efterfølgende opdeling i 2 trombocypools til transfusion. Af praktiske årsager og af hensyn til sammenligning med øvrige regioner regnes disse pools, som om de var fremstillet af 4 buffy-coats.

Region Hovedstaden ændrede den. 1. juni 2017 praksis mht. trombocyt fremstilling af buffy coats. I stedet for at poole 4 BC pooles i stedet 6, der derefter opdeles i to trombocytenheder.

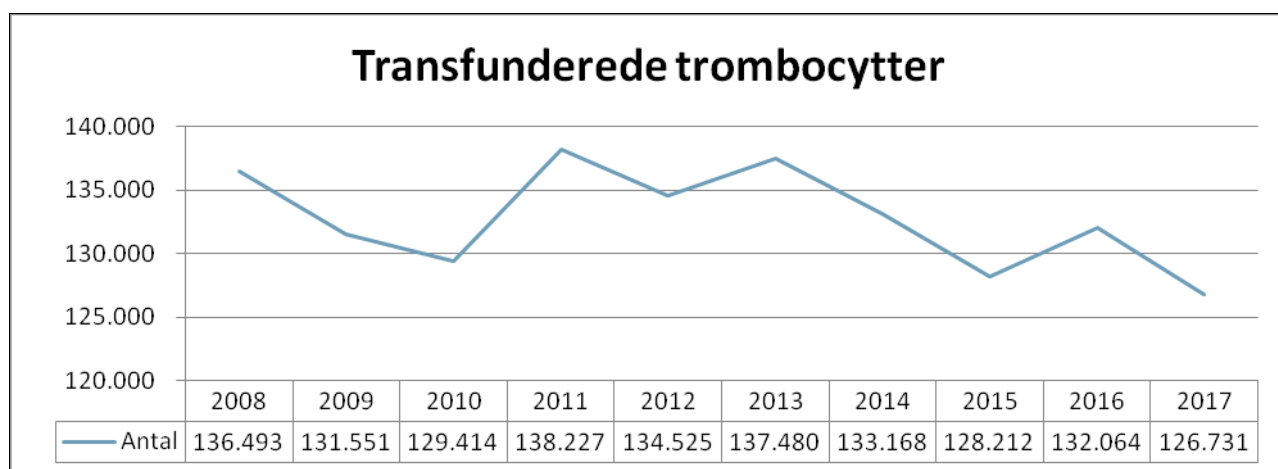
Som det fremgår af figur 6 har antallet af trombocytenheder anvendt til transfusion ligget på et relativt stabilt niveau siden 2008 med et lille i det sidste år. Indberetningerne for 2017 viser, at der i alt blev transfunderet 126.731 enheder på landsplan. Enheder er opgivet som fuldblods-/buffy-coat-ækvivalenter. En behandlingsdosis svarer til 4 enheder.

Anvendelsen af trombocytenheder til transfusion er opgjort i bilag 2 (tabel 16) for hver region. Af det samlede forbrug til transfusion tegnede Region Hovedstaden sig i 2017 for ca. 41 %, De øvrige regioner stod for et mindre antal transfusioner med trombocytter (dvs. Region Syddanmark for 22 %, Region Sjælland for 13 %, Region Midtjylland for 20 % og Region Nordjylland for 8 %). På landsplan blev der i alt foretaget 1.118 aferesetapninger af trombocytter i 2017 svarende til 2.439 behandlingsdoser.

Figur 6

Antal trombocytenheder transfunderet 2008-2017

Number of platelet units transfused 2008-2017 (BC equivalents)



Kilde: Regionernes indberetning.

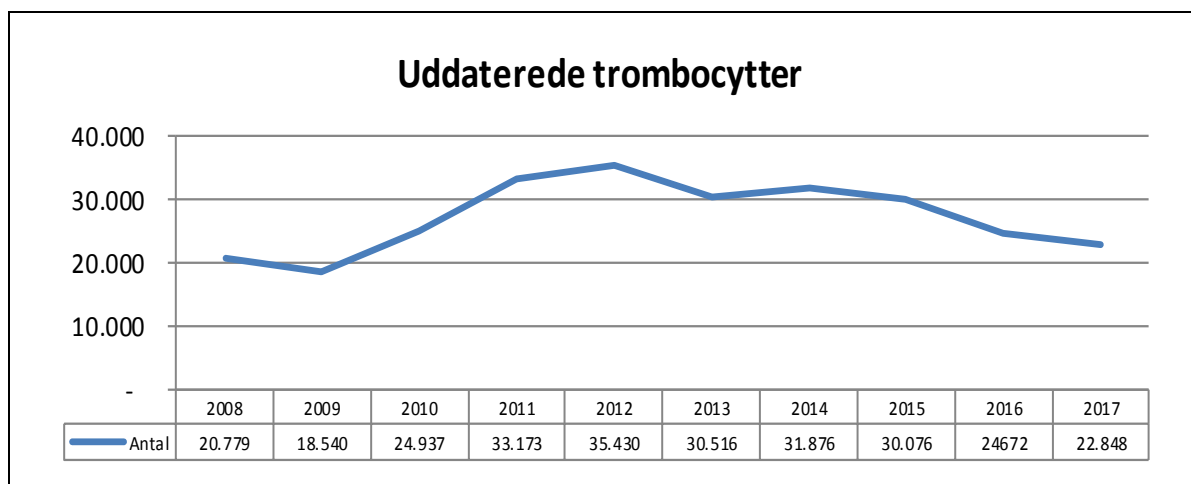
Der var 22.848 uddaterede trombocytenheder i 2017, hvilket er et fald på ca. 1.824 enheder i forhold til 2016. Således fremgår det af figur 7, at antallet af uddaterede trombocytenheder forsætter faldet i 2015 og 2016. I forhold til stigningen fra 2009-2012 kan de sidste 5 års fald formentlig forklares ved et øget fokus på uddateringen og bedre konsolidering af fremstilling og lagerstyringen til fem regionale centre.

Uddateringen af trombocytenheder fordelt på regionerne er specificeret i bilag 2 (figur 20). Region Sjælland har med en uddateringsprocent på 26,4 % haft den højeste uddatering af trombocytenheder i forhold til antallet af enheder til rådighed, mens Region Syddanmark har den laveste med 8,9 % uddaterede.

Figur 7

Antal trombocytenheder uddateret 2008-2017

Number of platelet units outdated 2008-2017 (BC equivalents)



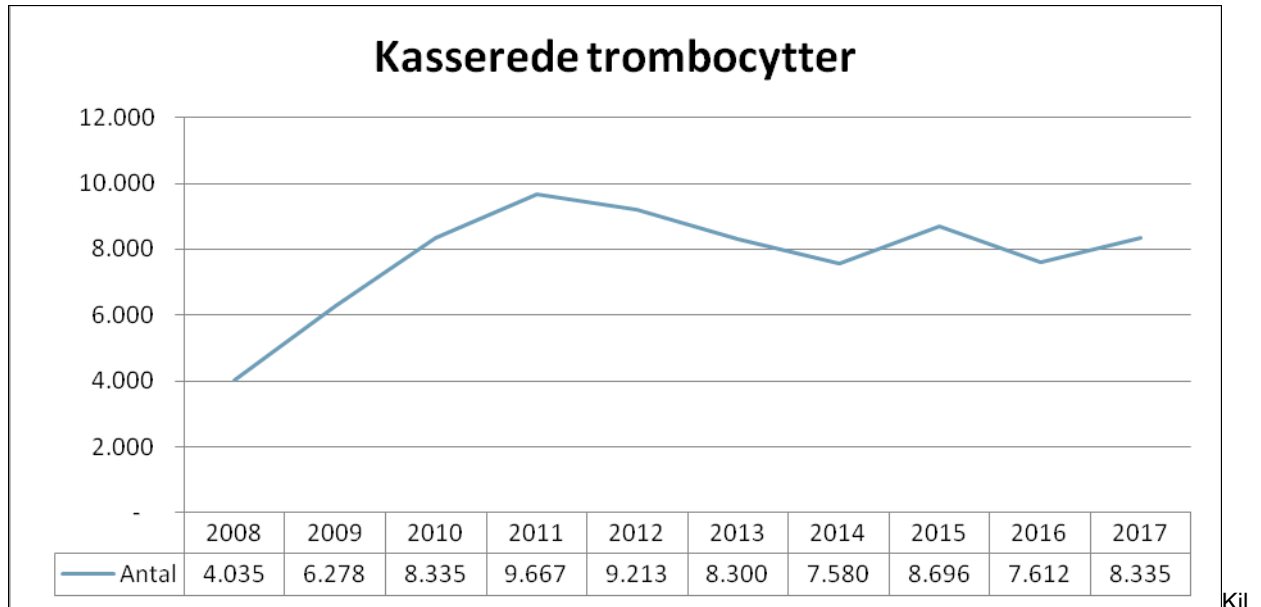
Kilde: Regionernes indberetning. Pools er omregnet til enkeltportioner. En afereseenhed er anslået til 4 enkeltportioner.

I 2017 blev der i alt kasseret 8.335 trombocytenheder, hvilket er en stigning i forhold til sidste år (figur 8).

Figur 8

Antal trombocytenheder kasseret 2008-2017

Number of platelet units discarded 2008-2017 (BC equivalents)



de: Regionernes indberetning. Pools er omregnet til enkeltportioner. En afereseenhed er anslået til 4 enkeltportioner.

3.3.1 Anvendelsesprofilen for trombocytenheder

I tabel 4 ses anvendelsesprofilen for trombocytenheder. Her fremgår det, hvor mange trombocytenheder, der i alt har været til rådighed i den sidste tiårsperiode fra 2008-2017, og hvordan disse procentvis er transfunderet, uddateret eller kasseret.

Udnyttelsesgraden for trombocytenheder anvendt til patientbehandling har igennem de sidste 10 år været varierende mellem 75 % og 85 % af det samlede antal enheder til rådighed (tabel 4). I 2017 blev 80 % af trombocytenhederne udnyttet til transfusion. Uddateringen og kassationen af trombocytenheder i 2017 var hhv. 14 % og 5 %. Den højere grad af uddatering af trombocytter sammenlignet med uddatering af erythrocytter (Tabel 3 side 11) skyldes, at lagertiden for trombocytter 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 meget lavt forbrug.

Tabel 4

Anvendelse af trombocytenheder 2008-2017

Use of platelet units 2008-2017 (BC equivalents)

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Til rådighed i alt	165.105	169.487	178.073	182.679	179.719	176.900	172.860	167.536	164.828	158.550
Transfunderet	84%	80%	76%	76%	75%	78%	77%	77%	80%	80%
Uddateret	13%	14%	17%	18%	20%	17%	18%	18%	15%	14%
Kasseret	3%	4%	5%	5%	5%	5%	4%	5%	5%	5%

Kilde: Regionernes indberetninger. 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 punktet "Anvendt til andre formål". Beregninger af 'Til rådighed i alt' er for årene 2008-2010 behæftet med en lille fejl (se forklaring under tabel 3).

3.4 Plasma

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

Som følge af det faldende kliniske forbrug af røde blodlegemer og dermed et 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, hvorfor opgørelse af forbrug, uddatering og kassation er påbegyndt. Figur 9 viser udviklingen af antallet af transfunderede plasmaenheder, inklusive plasmafereseenheder, i perioden 2008-2017.

Antallet af plasmatransfusioner har generelt været faldende siden 2009, og 2017 er konsistent med denne tendens. Siden 2009 er antallet faldet med 37,7 % til et niveau på 44.799 enheder anvendt i 2017.

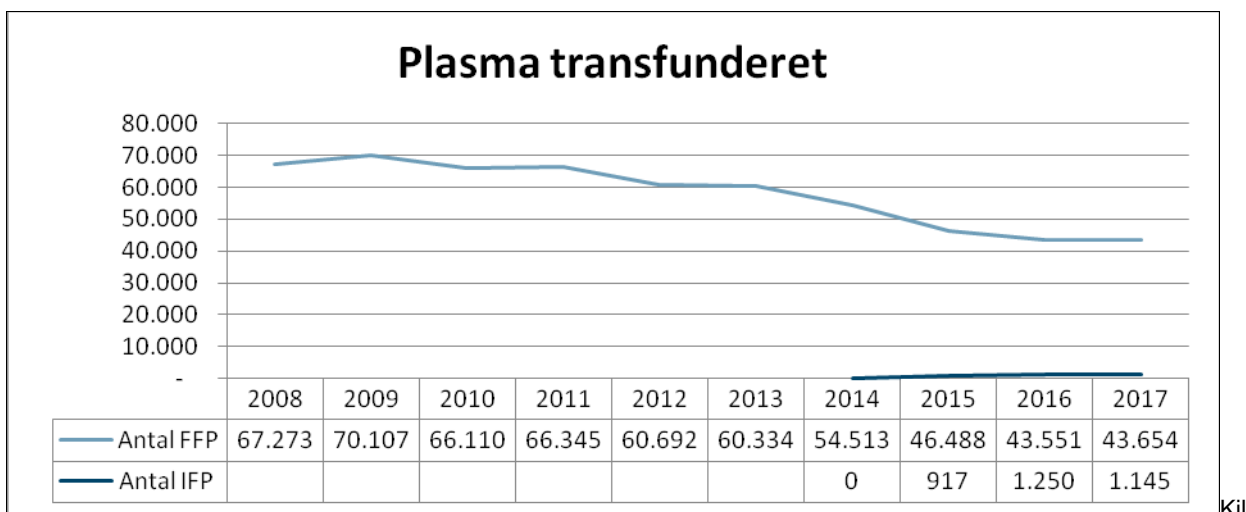
FFP og IFP enheder fremstilles dels fra fuldblod og dels ved plasmaferesetapninger (hhv 88 % og 12 %). En plasmaferesetapning resulterer i 2 enheder.

I bilag 3 (tabel 17) er anvendelsen af plasmaenheder til transfusion opgjort for hver region. Det ses, at forbruget af plasma til transfusion er størst i Region Hovedstaden, hvilket også har været gennemgående de forrige år. Region Hovedstaden tegner sig for 44 % af det samlede forbrug af plasma til transfusion og Region Nordjylland har den laveste med 8 %.

Figur 9

Antal plasmaenheder transfunderet 2008-2017

Number of plasma units transfused 2008-2017



de: Regionernes indberetning.

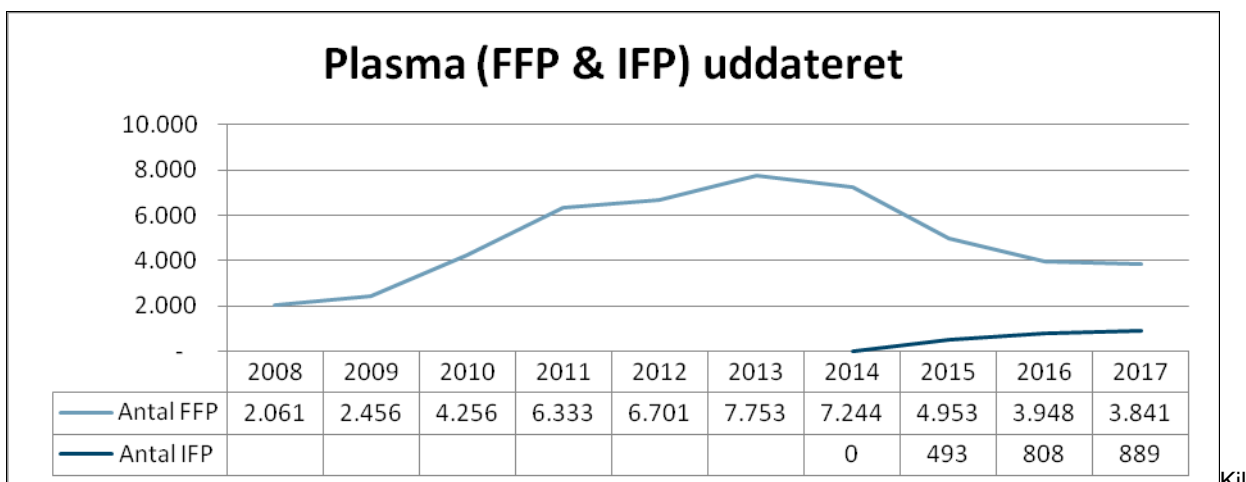
I 2017 er der noteret et signifikant fald i antallet af uddaterede plasmaenheder (figur 10). Uddateringen udgjorde 2,2 % af de portioner, der i alt var til rådighed i blodbankerne i 2017, hvilket er sammenligneligt med de forrige år (Bilag 3 tabel 17).

Uddateringen af plasmaenheder på regionerne kan ses i bilag 3 (tabel 17). Region Hovedstaden og Region Midtjylland har med en uddateringsprocent på hhv. 2, 8 % og 2,1 % den højeste uddatering af plasmaenheder i forhold til antallet af enheder til rådighed, mens Region Syddanmark har den laveste med 1,6 % uddaterede.

Figur 10

Antal plasmaenheder uddateret 2008-2017

Number of plasma units outdated 2008-2017



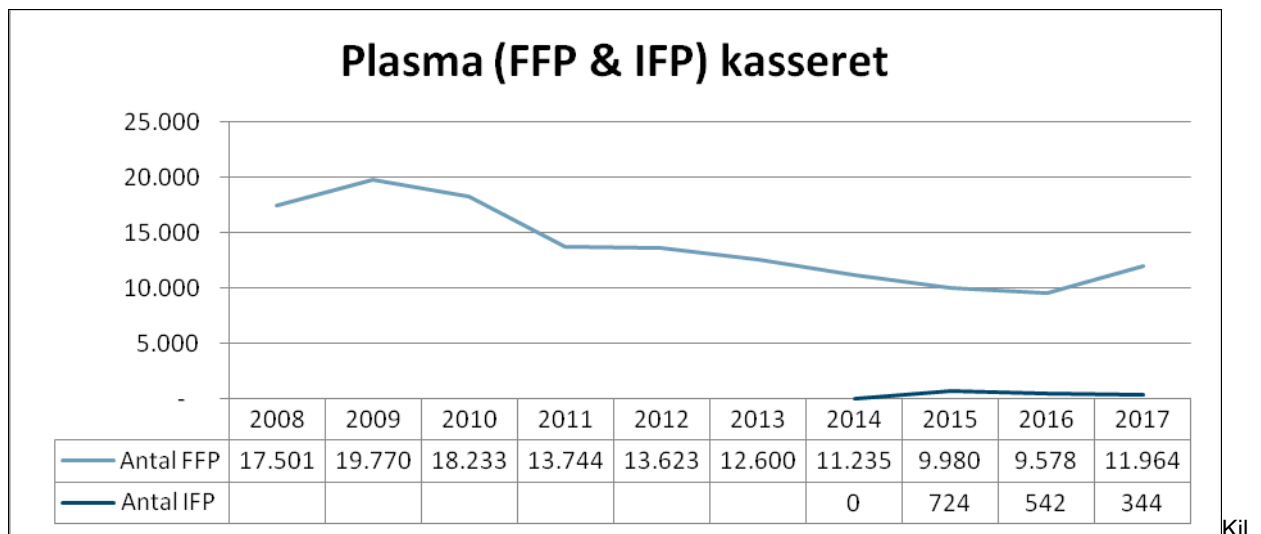
de: Regionernes indberetning.

I 2017 blev der i alt kasseret 12.106 plasmaenheder, hvilket er en stigning i forhold til sidste år (figur 11).

Figur 11

Antal plasmaenheder kasseret 2008-2017

Number of plasma units discarded 2008-2017



de: Regionernes indberetning.

3.4.2 Plasma til fraktionering (PFF)

Figur 12 viser udviklingen i antallet af PFF-enheder, der er leveret til fraktionering i perioden 2008-2017 fra hhv. fuldblodstapninger (FB) og aferesetapninger. Det ses, at andelen af PFF-enheder fra fuldblodstapninger leveret til fraktionering er faldet siden 2006. I 2017 blev der leveret 152.734 enheder PFF fra fuldblodstapninger til fraktionering svarende til ca. 42 t. – et fald på 3 % i forhold til 2016 og 51.440 enheder fra plasmaferesetapninger svarende til ca. 37,6 t. (figur 13). Mens mængden af PFF, der opnås ved en fuldblodstapning er < 300 ml, opnås der ved plasmaferese en mængde på 600-800 ml afhængigt af donors blodvolumen.

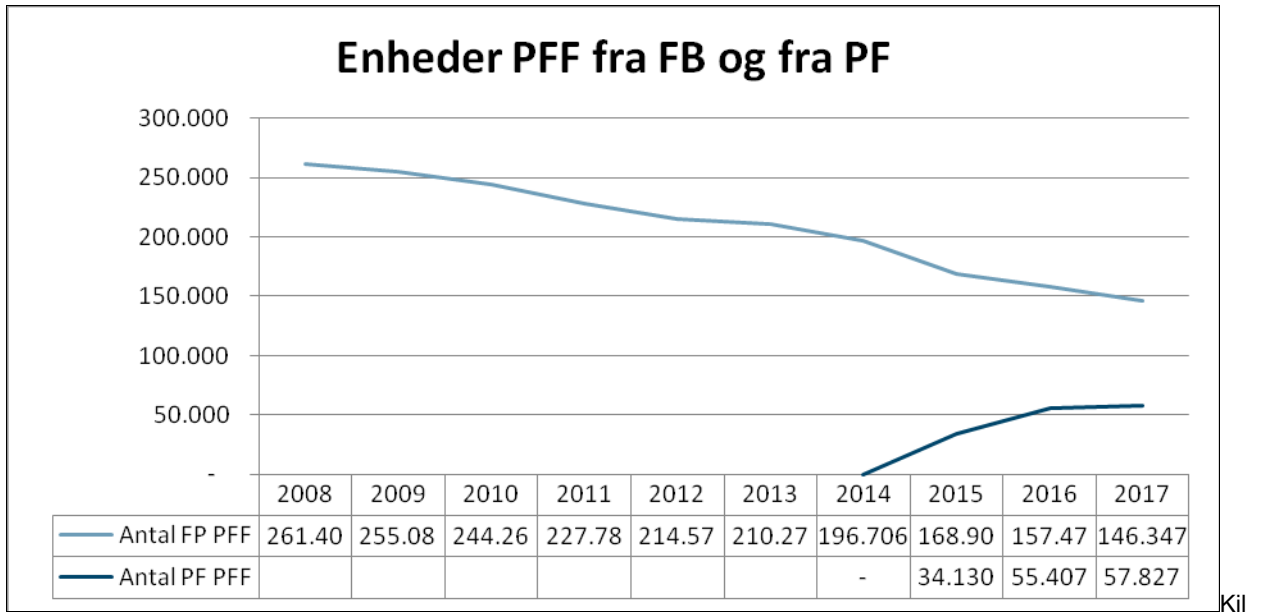
Der blev også foretaget plasmafereser (PF) mhp. PFF i 2014, men antallet blev ikke registreret særskilt.

Mængden af PFF er langt fra tilstrækkeligt til dansk selvforsyning med intravenøs/subkutan immunglobulin.

Figur 12

Antal PFF-enheder leveret fra fraktionering fra hhv. fuldblod og plasmaferese 2008-2017

Number of plasma units for fractionation from whole blood and plasmapheresis respectively 2008-2017



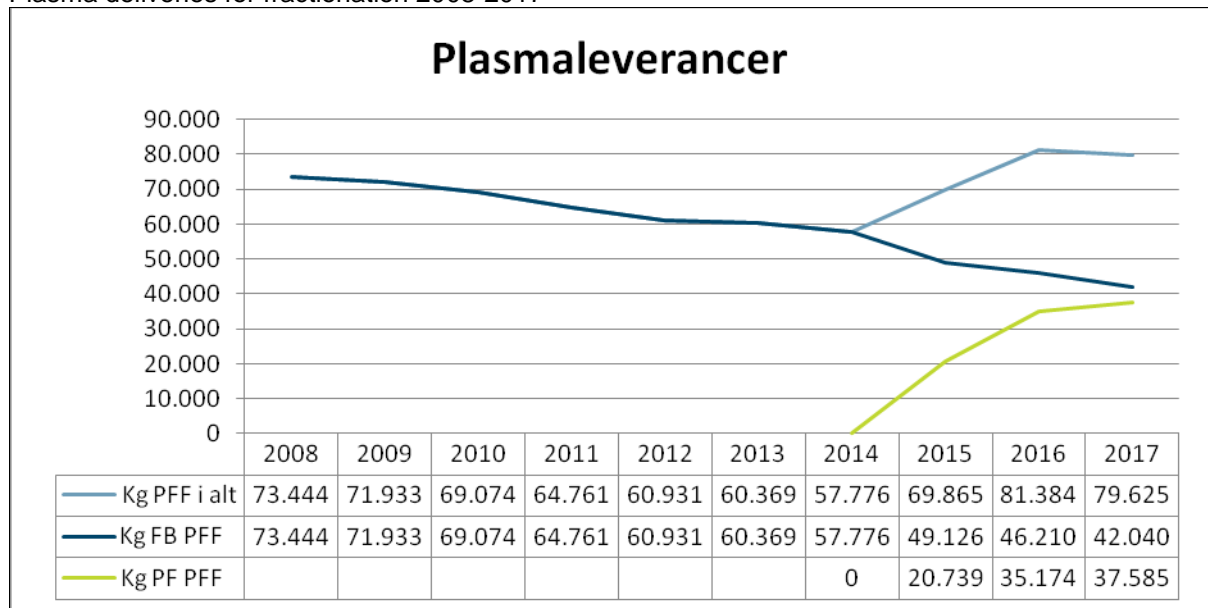
de: Regionernes indberetning.

Langt størstedelen af plasma udvundet fra fuldblodstapninger leveres til fraktionering. I 2017 udgjorde mængden af plasma fra fuldblodstapninger leveret til fraktionering 53 % af den samlede mængde FFP til rådighed (figur 13). Fremstilling, indkøb og forarbejdning af blodprodukter til de danske offentlige sygehuse sker efter offentligt udbud foretaget af Amgros og er siden 2004 tildelt lægemiddelfirmaet CSL Behring i Schweiz, der ifølge aftalen modtager PFF fra de blodbanker.

Figur 13

Plasmaleverancer 2008-2017

Plasma deliveries for fractionation 2008-2017



Kilde: Regionernes indberetning.

3.4.3 Anvendelsesprofilen for plasma

I 2017 var der i alt 200.051 FFP-enheder fremstillet fra fuldblodstapninger til rådighed, hvilket er det laveste antal i hele perioden 2008-2017 (tabel 5). Ud af det samlede antal FB FFP-enheder til rådighed blev 73 % af enhederne leveret til fraktionering, 19 % anvendt til transfusion, mens 2 % og 5 % af enhederne blev hhv. uddateret og kasseret.

Tabel 5

Anvendelse af FFP-enheder i perioden 2008-2017

Use of FFP units 2008-2017

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Til rådighed i alt	351.543	348.767	335.356	316.004	296.975	292.434	272.176	226.310	210.866	200.051
Transfunderet	19%	20%	20%	21%	20%	21%	20%	19%	19%	19%
Leveret til fraktionering	74%	73%	73%	72%	72%	72%	72%	75%	75%	73%
Uddateret	1%	1%	1%	2%	2%	3%	3%	2%	2%	2%
Kasseret	5%	6%	5%	4%	5%	4%	4%	4%	4%	5%

Kilde: Regionernes indberetninger. Summen af udnyttelsesprocenterne udgør ikke altid 100 %, dels pga. afrundinger og dels fordi tabellen ikke inkluderer punktet "Anvendt til andre formål". Beregninger af 'Til rådighed i alt' er for årene 2008-2010 behæftet med en lille fejl (se forklaring under erythrocytter).

4 Kryopræcipitat

Tre ud af de fem regioner anvender i begrænset omfang kryopræcipitat (tabel 6). Ud af det samlede antal kryopræcipitat blev 80 % af enhederne anvendt til transfusion, mens 5 % blev uddateret og 13 % kasseret.

Tabel 6

Anvendelse af kryopræcipitat 2015-2017

Use of cryoprecipitates 2015-2017

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

Kilde: Regionernes indberetning.

5 Plasmaderivater

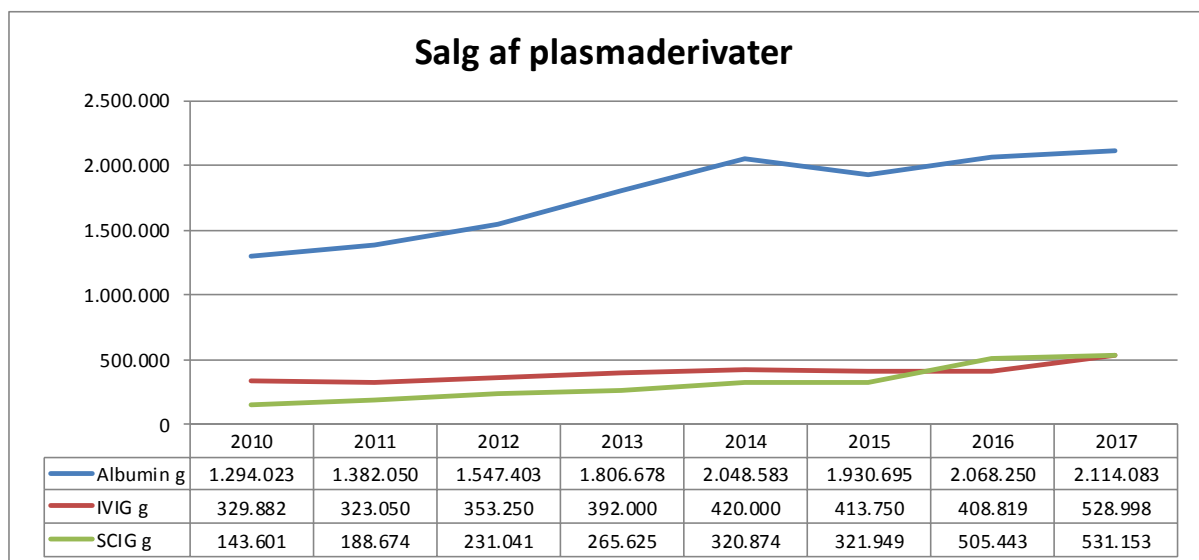
Figur 14 viser udviklingen i salget af plasmaderivaterne albumin, intravenøs gammaglobulin (IVIG) og subkutan immunglobulin (SCIG) i perioden 2010-2017. Der ses en vækst i salget og dermed forbruget af albumin i stort set hele perioden. Det må formodes, at stigningen er forårsaget af ophør med anvendelse af HES (hydroxyethylstivelse).

Forbruget af immunglobulin til intravenøst forbrug (IVIG) er steget med ca. 29 % fra 2016 til 2017 (figur 14) mens forbruget af immunglobulin til subkutan (SCIG) har haft ca. 5 % stigning i samme periode.

Figur 14

Salg af plasmaderivater 2010-2017

Volume of sales of plasma derivatives 2010-2017



Mængde af donorplasma krævet for at dække det danske forbrug af albumin og immunglobulin sammenholdt med mængden af faktisk leveret plasma fra de danske blodbanker.

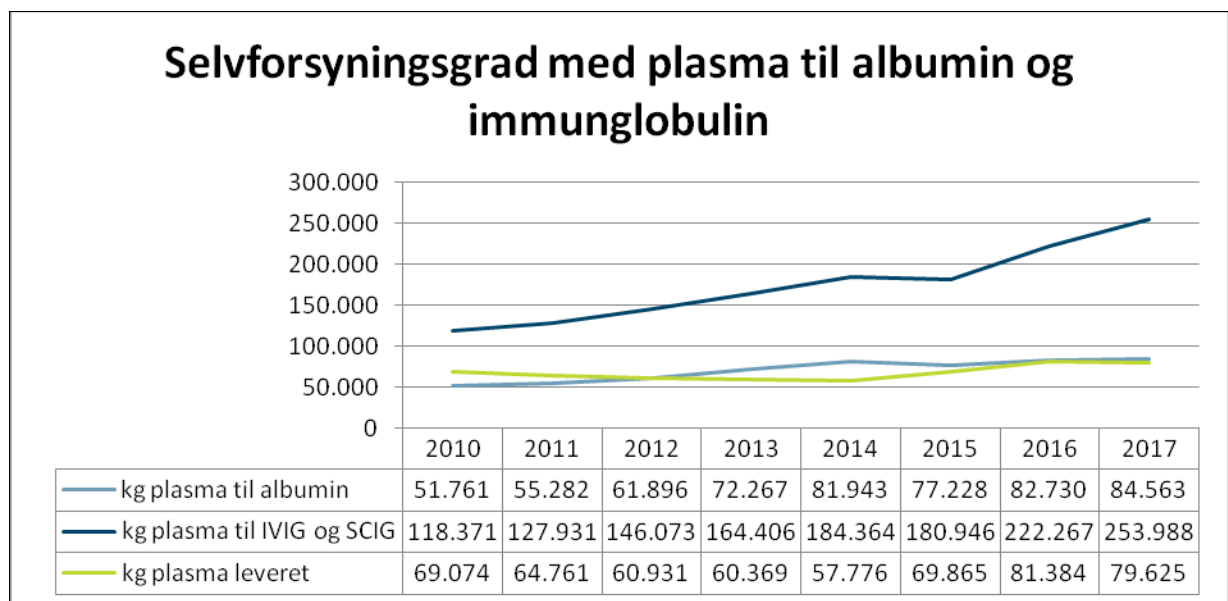
Behovet for plasma for at opnå selvforsyning med albumin (udbytte 25 g/kg plasma) og immunglobulin (udbytte 4 g/kg plasma) sammenholdt med faktisk leveret plasma fremgår af figur 15. Det er åbenlyst, at Danmark ikke er selvforsynende med plasma til fremstilling af de pågældende plasmaderivater. Selvforsyningsgraden er 93 % for albumin men kun 30 % for immunglobulin.

Der leveres 79.625 kg plasma i 2017 fra alle regionerne. Hvis Danmark skal blive selvforsynende med plasma til både albumin og immunglobulin, vil det kræve, at der bliver leveret over 220.000 kg donorplasma per år, idet albumin og immunglobulin kan fremstilles sideløbende fra den samme mængde plasma.

Figur 15

Selvforsyningsgrad med plasma til plasmaderivater 2010-2017

Degree of self-sufficiency with plasma for plasma derivatives 2010-2017



6 Tilbagekaldelse og smitte-markører

Antal tilbagekaldelser for perioden 2008-2017 er angivet i tabel 7, hvoraf det fremgår, at 2017 er fjerde 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 produkter, udstyr eller fejl ved fremstilling 2008-2017

Number of recalled blood components, equipment or faults in production 2008-2017

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Fund af smitte-markører	3	4	3	4	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	0	1	1
I alt	3	4	3	4	0	0	0	0	1	1

de: Regionernes indberetninger

Tabel 8 angiver fund af smitte-markører i donorblod i 2017 (HBV, HIV-1/2 og HCV). I 2017 blev 126.202 donorer tappet, og af tabellen ses det, at der i alt i 2017 var 15 fund af smitte-markører, hvoraf 13 blev detekteret ved testning af blod fra nye donorer og 2 fra en flergangsdonor.

Tabel 8

Antal fund af smitte-markører 2017

Number of TTI (transfusion-transmissible infections) markers 2017

	HBV	HIV-1/2	HCV
Fund hos nye donorer	10	1	2
Fund hos flergangsdonorer	1	0	1
Fund i alt	11	1	3

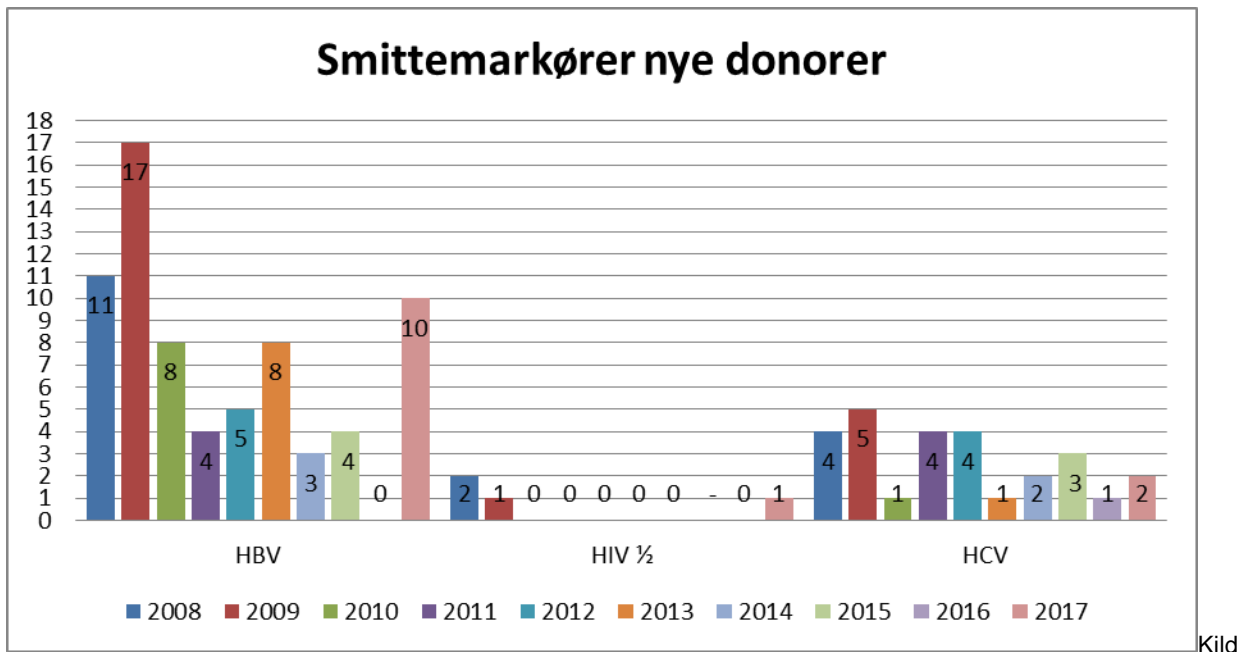
Kilde: Statens Serum Institut

Af figur 16-18 fremgår smitte-markørfund i perioden 2008-2017 for henholdsvis førstegangsdonorere, flergangsdonorere og fund i alt. I 2017 blev der fundet færre end i 2015, og den overordnede trend er et fald i det samlede antal fund af smitte-markører over en længere periode. Antal fund af smitte-markører for 2017 er baseret på indberetninger til Statens Serum Institut.

Figur 16

Antal fund af smitte-markører blandt nye donorer 2008-2017

Number of TTI (transfusion-transmissible infections) markers among new donors 2008-2017

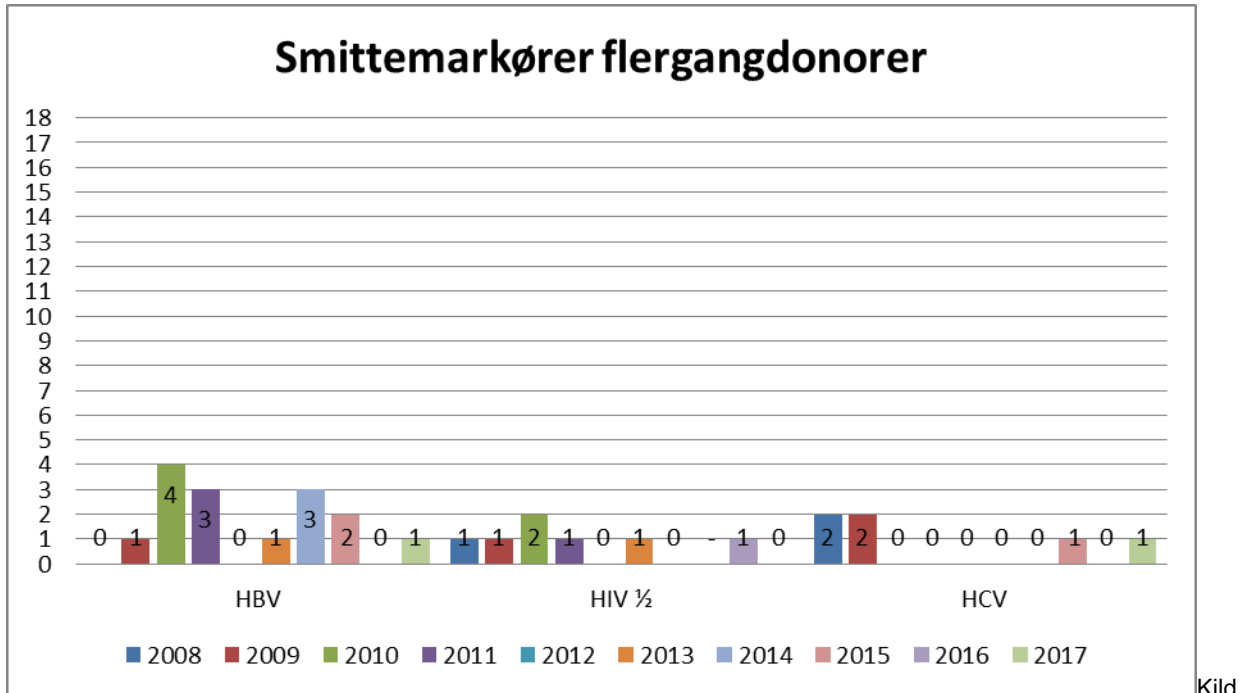


Kilde: Statens Serum Institut

Figur 17

Antal fund af smittemarkører blandt flergangsdonorer 2008-2017

Number of TTI (transfusion-transmissible infections) markers among regular donors 2008-2017

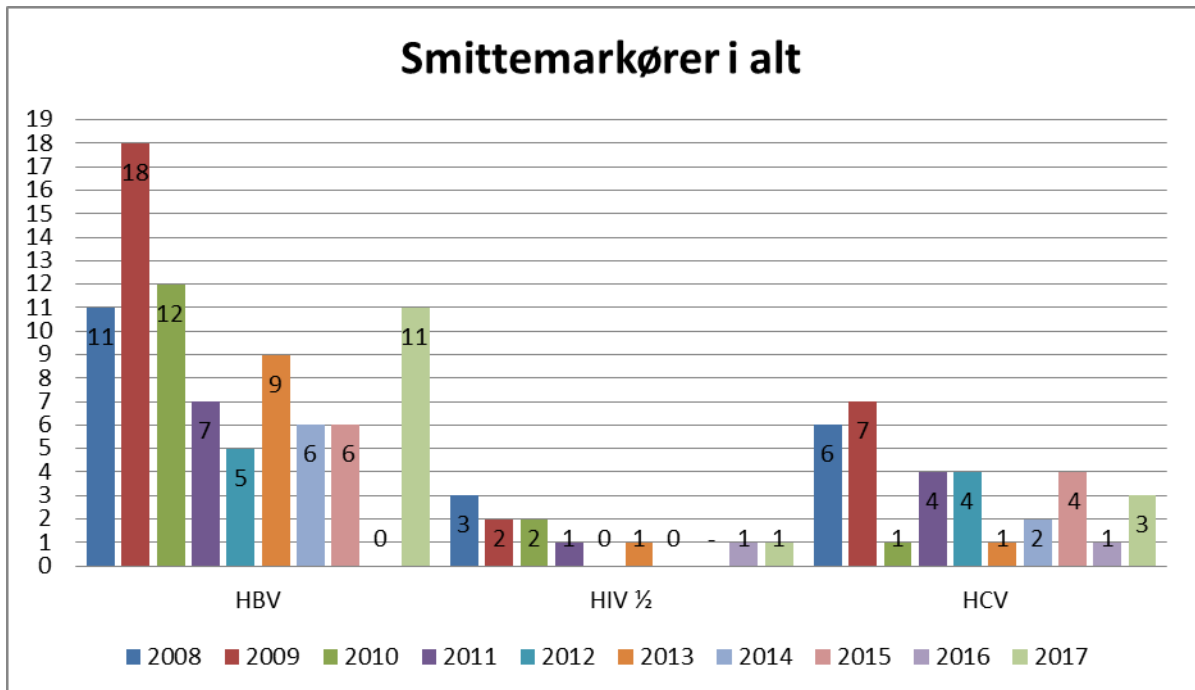


Kilde: Statens Serum Institut

Figur 18

Antal fund af smittemarkører i alt i Danmark 2008-2017

Number of TTI (transfusion-transmissible infections) markers among all donors 2008-2017



Kilde: Statens Serum Institut

7 Alvorlige bivirkninger og alvorlige utilsigtede hændelser

I 2017 blev der i alt registreret et enkelt alvorligt bivirkning hos modtagere af donorblod (tabel 9). Denne alvorlige bivirkning var registreret i forbindelse med transfusion af erythrocytter.

Tabel 9

Antal alvorlige bivirkninger hos modtagere af blod 2008-2017

Number of serious adverse reactions in recipients 2008-2017

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Erythrocytter	0	6	4	4	8	12	8	4	3	1
Trombocytter	1	1	1	1	0	1	2	1	2	0
Plasma	1	0	0	2	0	2	3	2	3	0
Fuldblod	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Andet	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
I alt	2	7	6	7	8	15	13	7	8	1

Kilde: Regionernes indberetning (2006-2009) og Blodcentrenes indberetning i løbet af året (2010-2015).

Der blev i 2017 registreret 0 alvorlige utilsigtede hændelser (tabel 10).

Tabel 10

Antal alvorlige utilsigtede hændelser 2008-2017

Number of serious adverse events 2008-2017

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Tapning af fuldblod	6	17	5	0	0	0	0	0	0	0
Aferesetapning	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Testning af donorblod	2	0	6	6	2	0	0	0	2	0
Behandling (håndtering)	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
Opbevaring	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
Distribution	0	8	1	0	1	1	0	0	2	0
Materialer	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Andet	2	3	5	0	0	1	1	1	0	0
I alt	10	28	17	7	5	2	1	1	6	0

Notat: I 2017 der var tre hændelser relateret til medicinsk udstyr som havde en konsekvens på kvalitet eller sikkerhed af blod og blod komponenter.

Kilde: Regionernes indberetninger (2006-2009), blodcentrenes indberetning i løbet af året (2010-2017).

* Ud af de 17 hændelser i 2010 blev 4 først registreret i 2011.

8 Indberetninger fra regionerne

Af tabel 11 fremgår tallene for fremstilling, anvendelse, lagerbeholdning og udveksling af erythrocytprodukter og kryopræcipitat for 2017 på landsplan.

Tabel 11

Fremstilling, forbrug og tapninger af erythrocyt- og kryopræcipitatenheder 2017

Production, use and collection of red blood cells and cryoprecipitate 2017

Antal enheder	Erythrocytprodukter		Cryopræcipitat
	Suspension fra fuldblodtapning	Andre produkter fuldblodtapning	Puljer af 4 fra fuldblodtapning eller fra afereseenheder à 300 ml
Fremstillet selv	205.109	186	1.183
Modtaget fra andre regioner	993	0	0
Lager den 01-01-2017	6.803	0	86
Indgået i alt	212.905	186	1.269
Leveret til eget sygehus	194.731	0	877
Leveret til andre regioner	1.887	0	8
Leveret til fraktionering (CSL)	0	0	0
Kasseret	7.460	6	140
Uddateret	1.684	15	56
Anvendt til andet formål	119	160	16
Lager den 31-12-2017	7.088	0	172
Udleveret i alt	212.969	181	1.269

Kilde: Regionernes indberetninger. (CSL: CSL Behring, Schweiz)

Grunden til at de summerede tal for "suspension for fuldblodtapning" ikke er ens skyldes forhold ifm. registrering (manglende registreringer m.v.).

Af tabel 12 fremgår 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, forbrug og tapning af trombocytenheder i 2017

Production, use and collection of platelets 2017

Antal enheder	Trombocytprodukter					
	Trombocytter fremstillet fra buffy-coats				Trombocytafereser	
	Enkeltportioner	Pulje af 2	Pulje af 3	Pulje af 4	Antal aferesetapning	Antal komponent
Fremstillet selv	0	0	11.271	28752	1.118	2.439
Modtaget fra andre regioner	0	0	167	242		197
Lager den 01-01-2017	0	0	0	357		51
Ind i alt	0	0	11.438	29351		2.687
Leveret til eget sygehus	0	0	8.905	23237		1.767
Leveret til andre regioner	0	0	20	435		183
Leveret til fraktionering (C)	0	0	0	0		0
Kasseret	0	0	905	1280		125
Uddateret	0	0	1.432	4152		486
Anvendt til andet formål	0	0	3	34		50
Lager den 31-12-2017	0	0	173	220		65
Ud i alt	0	0	11.438	29358		2.676

Kilde: Regionernes indberetninger. En afereseenhed er anslået til 4 enkeltportioner.

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

Tabel 13

Fremstilling, forbrug og tapninger af plasma 2017

Production, use and collections of plasma 2017

Antal enheder	Plasma					
	Antal enheder (FFP) fra fuldblodstapning	Antal enheder (IFP) fra fuldblodstapning	Antal aferese-procedurer mhp fresmtilling af plasma til transfusion	Antal plasmaferese-enheder (FFP) beregnet til transfusion	Antal plasmaferese-enheder (IFP) beregnet til transfusion	Antal aferese-procedurer mhp fresmtilling af plasma til medicin (PFF)
Fremstillet selv	199.422	498	10.814	7.435	1.934	58.339
Modtaget fra andre regioner	971	0		264	0	
Lager den 01-01-2017	5.774	9		941	36	253
Ind i alt	206.167	507		8.640	1.970	58.592
Leveret til eget sygehus	38.471	198		5.183	947	
Levet til andre regioner	938	0		370	0	
Leveret til fraktionering (CSL)	146.347	0		0	0	57.827
Kasseret	10.814	34		1.150	310	580
Uddateret	3.137	269		704	620	1
Anvendt til andet formål	1.028	0		10	18	67
Lager den 31-12-2017	5.145	6		1.060	75	66
Ud i alt	205.880	507		8.477	1.970	58.541
Antal kg plasma leveret til fremstilling	42.040	0		0	0	37.585

Kilde: Regionernes indberetninger.

9 Ordlister

AFERESE

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

ALBUMIN

Protein i opløsning udvundet af donorblod på medicinalvirksomhed.

ERYTROCYTTER

Røde blodlegemer.

ERYTROCYTKOMPONENTER

Blodkomponenter, som indeholder erythrocytter, dvs. SAG-M-suspension, erythrocytkoncentrat, fuldblod og frisk tappet fuldblod.

- Suspension: Erythrocytter, der er resuspenderede i 100 ml SAG-M-opløsning.
- Andre:
 - Erythrocytkoncentrat: Erythrocytter, der er resuspenderede i eget restplasma.
 - Fuldblod: Blod tappet i anti-koagulans og som er tappet inden for 5 uger.
 - Frisk tappet fuldblod: Fuldblod, der er tappet inden for 12 timer.

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 fem års pause.

HBV

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

HCV

Hepatitis C-virusinfektion. 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 er bevaret. Anvendes til transfusionsbehandling.

IMMUNGLOBULIN

Antistoffer i opløsning udvundet af donorblod på medicinalvirksomhed. Findes i to former til administration intravenøst (IVIG) eller subkutant (SCIG).

KASSATIONSGRAD

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

KANDIDATDONOR

En person, som ønsker at blive bloddonor, og som ved første fremmøde får udtaget en blodprøve til bestemmelse af blodtype og til undersøgelse for alle eller en del af de obligatoriske smitte-markører, men hvor der ikke bliver tappet blod eller plasma.

LEUKOCYTDPLETERET BLODKOMPONENT

En blodkomponent, hvor hovedparten af de hvide blodlegemer (mere end 99,9 %) er fjernet. Fordelen ved at transfundere leukocytdpleterede 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 donor.

SAG-M

Erythrocytopbevaringsmedium indeholdende saltvand tilsat adenin, glucose og mannitol.

TROMBOCYTTER

Blodplader. En bestanddel af blodet, der 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.

TROMBOCYTAFERESE

Se Aferese.

UDDATERET PLASMA

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

UDDATERINGSGRAD

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

UDNYTTELSESGRAD

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

Bilag

Bilag 1: Regionernes uddatering og transfusion af erythrocytenheder

I følgende tabel og figur ses opgørelser over uddateringen af erythrocytenheder til rådighed i procent samt transfunderede erythrocytenheder pr. 1.000 indbyggere fordelt på regionerne for 2017. For regionerne beregnes til rådighed i alt som antallet af enheder, der i alt er indgået til blodbanken, fratrukket antallet af enheder leveret til andre regioner, samt enheder på lager den 31. december 2017.

Tabel 14

Transfusion og uddatering af erythrocytter i regionerne 2017

Transfusion and outdated red blood cells in the Danish regions 2017

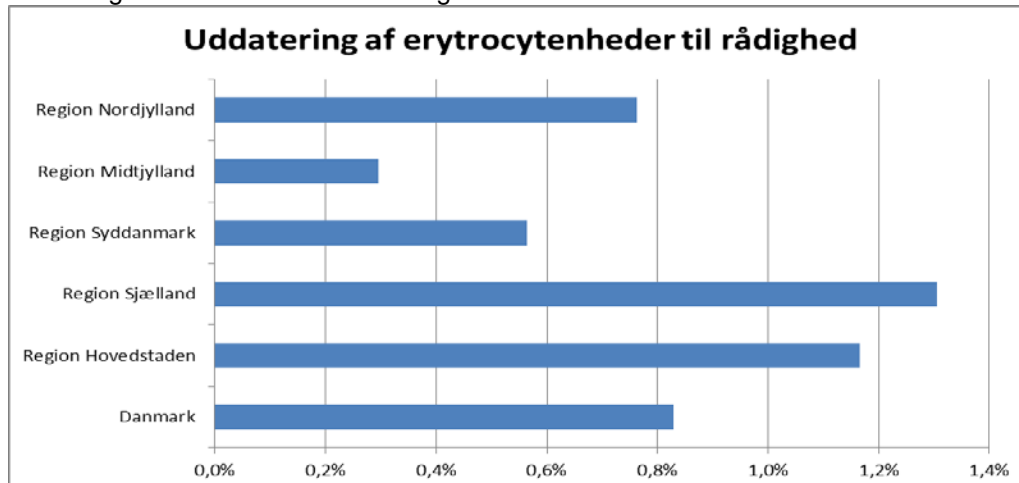
	Til rådighed i alt	Uddateret	Uddatering af til rådighed	Transfunderet	Transfunderet pr. 1.000 indbyggere
Danmark	205.010	1.699	0,8%	194.731	33,7
Region Hovedstaden	70.897	826	1,2%	66.612	36,5
Region Sjælland	26.973	352	1,3%	26.160	31,3
Region Syddanmark	42.532	240	0,6%	40.641	33,3
Region Midtjylland	43.911	130	0,3%	42.728	32,5
Region Nordjylland	19.803	151	0,8%	18.590	31,6

Kilde: Regionernes indberetninger. Tallene dækker SAG-M-suspensioner og andre typer erythrocytenheder.

Figur 19

Uddatering af erythrocytter i regionerne 2017

Outdating of red blood cells in the regions 2017



Kilde: Regionernes indberetning.

Tabel 15

Befolkningstal ved årets afslutning

Population at the end of the year

Hele landet	5.781.190
Region Hovedstaden	1.822.659
Region Sjælland	835.024
Region Syddanmark	1.220.763
Region Midtjylland	1.313.596
Region Nordjylland	589.148

Kilde: Danmarks Statistik. <http://www.statistikbanken.dk/FOLK1>. Befolkningstallene anvendes i forbindelse med udregning af antal transfunderede enheder pr. 1.000 indbyggere i bilag 1-3.

Bilag 2: Regionernes uddatering og transfusion af trombocytenheder

I følgende tabel og figur ses opgørelser over uddateringen af trombocytenheder til rådighed i procent samt transfunderede trombocytenheder pr. 1.000 indbyggere fordelt på regionerne for 2017.

Tabel 16

Transfusion og uddatering af trombocytter i regionerne 2017

Transfusion and outdated platelets in the regions 2017

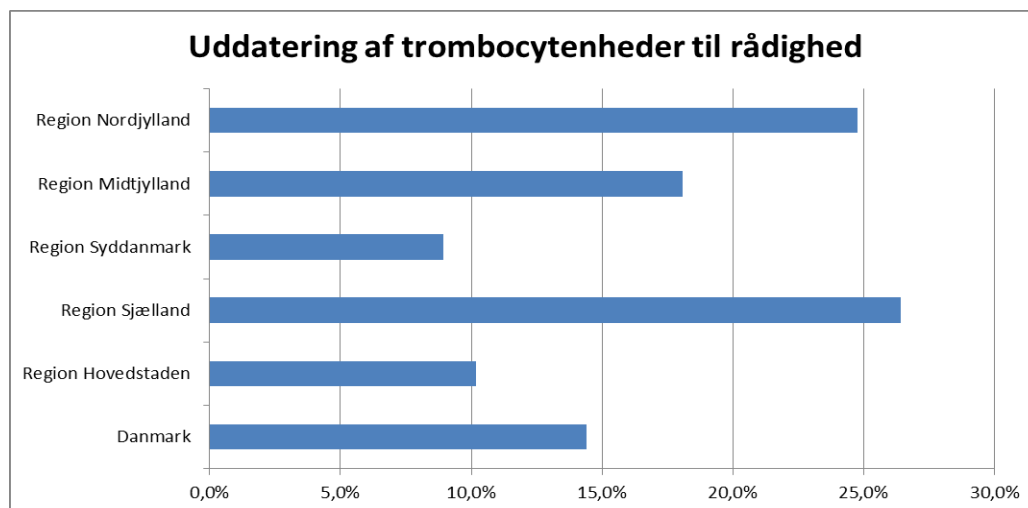
	Til rådighed i alt	Uddateret	Uddatering af til rådighed	Transfunderet	Transfunderet pr. 1.000 indbyggere
Danmark	158.550	22.848	14,4%	126.731	21,9
Region Hovedstaden	62.218	6.324	10,2%	51.627	28,3
Region Sjælland	16.292	4.304	26,4%	16.776	20,1
Region Syddanmark	32.900	2.932	8,9%	28.076	23,0
Region Midtjylland	32.972	5.960	18,1%	25.748	19,6
Region Nordjylland	13.452	3.328	24,7%	9.712	16,5

Kilde: Regionernes indberetninger. En afereseenhed er anslået til 4 enkeltportioner.

Figur 20

Uddatering af trombocytter i regionerne 2017

Outdating of platelets in the regions 2017



Kilde: Regionernes indberetninger

Bilag 3: Regionernes uddatering og transfusion af plasmaenheder

I tabellen ses en opgørelse over mængden af transfunderet FFP pr. 1.000 indbyggere fordelt på regionerne (øverste tabel), samt transfunderede FFP-enheder pr. 1.000 indbyggere fordelt på regionerne. Desuden viser figuren uddateringen af FFP-enheder til rådighed i procent.

Tabel 17

Transfusion og uddatering af plasmaenheder (FFP & IFP) i regionerne 2017

Transfusion and outdated plasma units (FFP & IFP) in the regions 2017

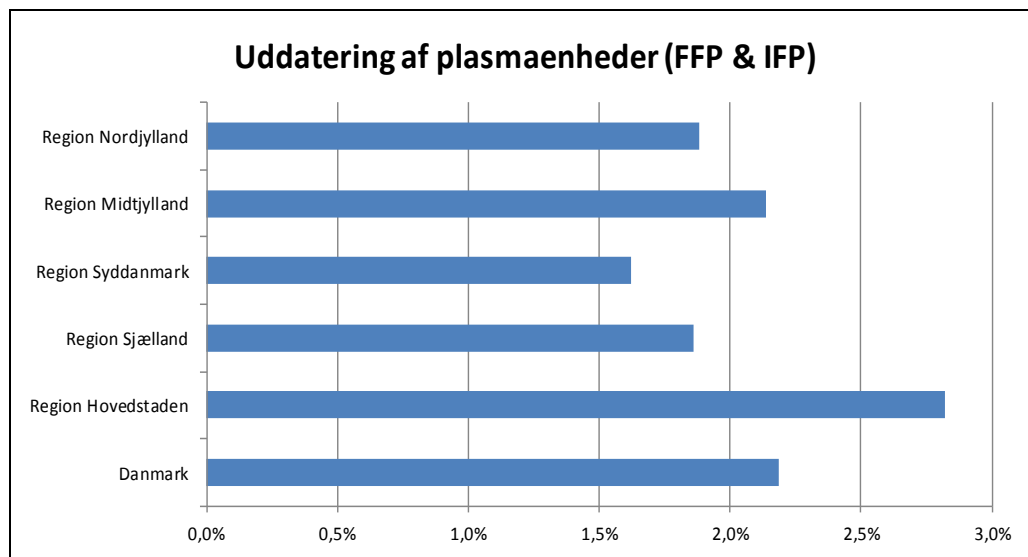
	Til rådighed i alt	Uddateret	Uddatering af til rådighed	Transfunderet	Transfunderet pr. 1.000 indbyggere
Danmark	209.763	4.730	2,3%	44.799	7,7
Region Hovedstaden	70.995	2.004	2,8%	19.684	10,8
Region Sjælland	30.010	558	1,9%	4.501	5,4
Region Syddanmark	44.586	722	1,6%	7.712	6,3
Region Midtjylland	44.585	954	2,1%	9.536	7,3
Region Nordjylland	19.587	492	2,5%	3.366	5,7

Kilde: Regionernes indberetninger

Figur 21

Uddatering af plasmaenheder (FFP & IFP) i regionerne 2017

Outdating of plasma units (FFP & IFP) in the regions 2017



Kilde: Regionernes indberetninger

Bilag 4: Regionernes leverancer af plasma til fraktionering

I tabellen vises regionernes leverancer af plasma til fraktionering baseret på fulblod og plasmaferese. Figuren viser mængden af plasma leveret per 1.000 indbyggere.

Tabel 18**Regionernes leverancer af plasma til fraktionering 2017**

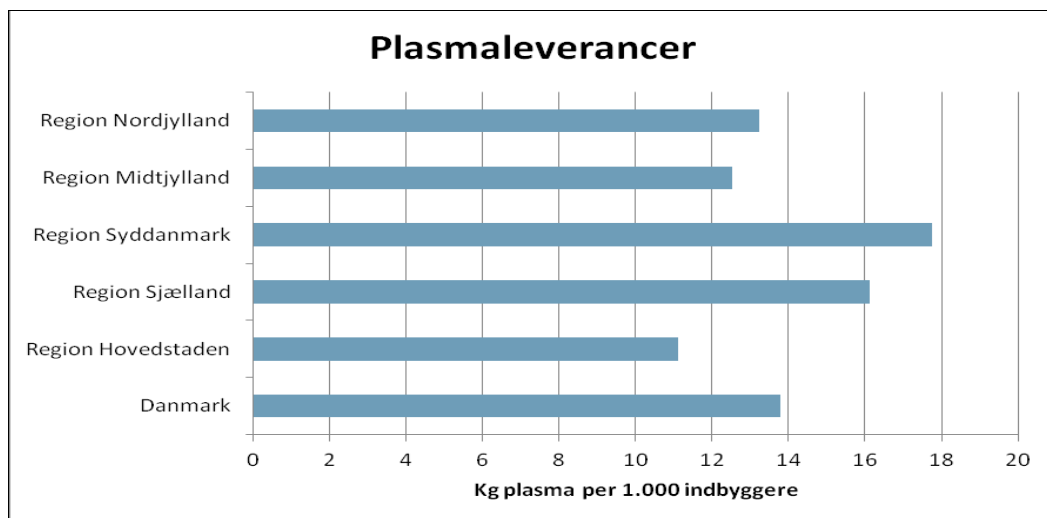
Deliveries of plasma for fractionation by the regions 2017

	Kg plasma fra fuldblod	Kg plasma fra plasmaferse	Kg plasma i alt	Kg plasma/1.000 indbygger
Danmark	42.040	37.585	79.625	14
Region Hovedstaden	12.520	7.722	20.242	11
Region Sjælland	6.592	6.869	13.461	16
Region Syddanmark	10.002	11.657	21.659	18
Region Midtjylland	8.995	7.468	16.463	13
Region Nordjylland	3.931	3.869	7.800	13

Kilde: Regionernes indberetning.

Figur 22**Regionernes leverancer af plasma til fraktionering 2017 pr. 1.000 indbyggere 2017**

Deliveries of plasma for fractionation by the regions per 1,000 inhabitants 2017



Kilde: Regionernes indberetning.