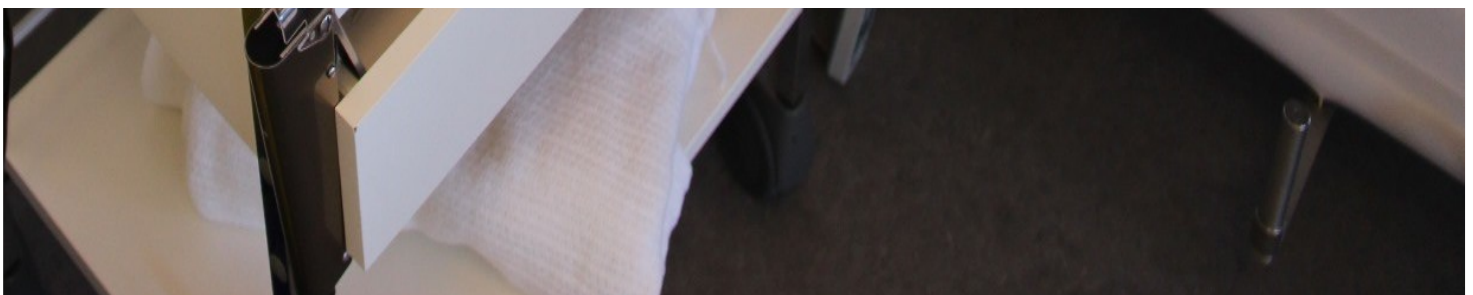




Redegørelse for blodproduktområdet 2016

Styrelsen for Patientsikkerhed

Juni 2017



Kolofon

Titel på udgivelsen: Redegørelse for blodproduktområdet 2016

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

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

Udgivelsesår: 2017

ISBN: 978-87-93651-00-5

Version: Nr. 1.0.
Versionsdato: Juni 2017

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

Indhold

1	Introduktion	3
2	Resume	4
3	Oversigt over udviklingen i perioden 2006-2016	5
3.1	Donortapninger	5
3.2	Erytrocytenheder	6
3.2.1	Anvendelsesprofilen for erytrocytenheder	8
3.3	Trombocytenheder	9
3.3.1	Anvendelsesprofilen for trombocytenheder	11
3.4	Plasma	12
3.4.1	Friskfrosset plasma (FFP) & ikke-frosset plasma (IFP)	12
3.4.2	Plasma til fraktionering (PFF)	14
3.4.3	Anvendelsesprofilen for plasma	16
4	Kryopræcipitat	17
5	Plasmaderivater	18
6	Tilbagekaldelse og smitemarkører	20
7	Alvorlige bivirkninger og alvorlige utilsigtede hændelser	23
8	Indberetninger fra regionerne	25
9	Ordliste	28
	Bilag 1: Regionernes uddatering og transfusion af erytrocytenheder	31
	Bilag 2: Regionernes uddatering og transfusion af trombocytenheder	33
	Bilag 3: Regionernes uddatering og transfusion af plasmaenheder	34
	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 forarbejdning med henblik på fremstilling af plasmaderivater (albumin og immunglobulin) samt salget af sidstnævnte.

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 2016 blev der foretaget 278.614 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 205.664 erythrocytenheder (figur 2, side 7) og 132.064 trombocyttenheder (figur 6, side 10). Det danske forbrug af erythrocytter har været faldende gennem de sidste 11 år, men er stadig relativt højt sammenlignet med 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 fuldblodtapninger, 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 omkring plasma fremstillet ved maskinel aferese og leveret til fraktionering, og der har været en stigning i 2016 til 55.407 tapninger (figur 12, side 15).

Forbruget af kryopræcipitat er øget i forhold til forrige år men stadig lavt.

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 hæmofili behandling 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 plasmaferese program for at øge selvforsyningsgraden.

Der er indberettet 2 fund af smittemarkører, men ingen tilbagekaldelser af blodkomponenter, som følge af fund af smittemarkører. Der er endvidere rapporteret om 8 alvorlige bivirkninger hos modtagere af blod og 5 alvorlige utilsigtede hændelser (tabel 9 og 10, side 23).

3 Oversigt over udviklingen i perioden 2006-2016

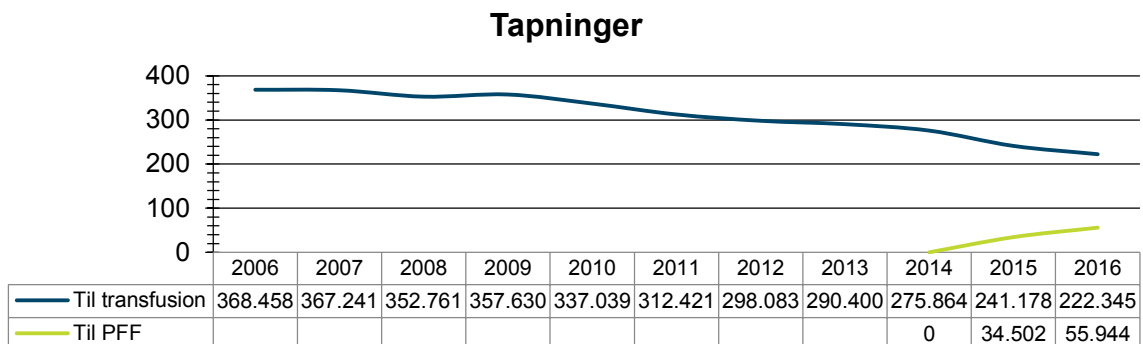
3.1 Donortapninger

Antallet af donortapninger til transfusion, der årligt foretages i Danmark, er gengivet i figur 1, hvor det fortsat ses, at antallet af donortapninger til transfusion er faldende. I 2016 var der i alt 278.289 tapninger, hvilket er lignende i forhold til året før. Dog er antallet af donortapninger, hvor produktet er beregnet til transfusion, fortsat faldende - i 2016 til 222.345. Det er valgt at opgive plasmaferesetapninger med henblik på plasma til fraktionering (PFF) separat. Dette plasma anvendes udelukkende til fremstilling af lægemiddel (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 2006-2016

Number of donations in Denmark 2006-2016



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 2016 blev der i alt tappet 130.942 donorer, hvilket i gennemsnit svarer til knap 2 tapninger pr. donor. Fuldblodstapninger udgjorde 217.586, plasmaferesetapninger (FFP, IFP og PFF) 59.802 og trombocytafereser 1.072. Det indberettede antal donortapninger er tilsvarende registreret af Bloddonorerne i Danmark.

Tabel 1**Donortapninger og antal donorer tappet i 2016**

Donor collections and number of donors 2016

	Fuldblod	Plasmaferese	Thrombocytaferese	Anden tapning	I alt
Antal tapninger	217.586	59.802	1.072	154	278.614
Antal donorer som har afgivet blod/blodkomponenter i 2016	121.196	16.078	496	153	130.942
Kg plasma leveret til fraktionering	46.210	35.174			81.384

Kilde: Regionernes indberetning

I tabel 2 vises antallet af prøvetagning af kandidatdonorer og førstegangstapninger over de sidste 2 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 smitemarkører, 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 i 2015 og 2016**

Samples from candidate donors and first time collections in 2015 and 2016

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

Kilde: Regionernes indberetninger.

3.2 Erythrocytenheder

Der transfunderes fortsat færre erythrocytenheder gengivet i figur 2. I 2016 blev der i alt transfunderet 205.664 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, er forbruget stadig et af de højeste i Europa og væsentligt højere end i UK, Irland, Schweiz, Frankrig og Holland³.

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

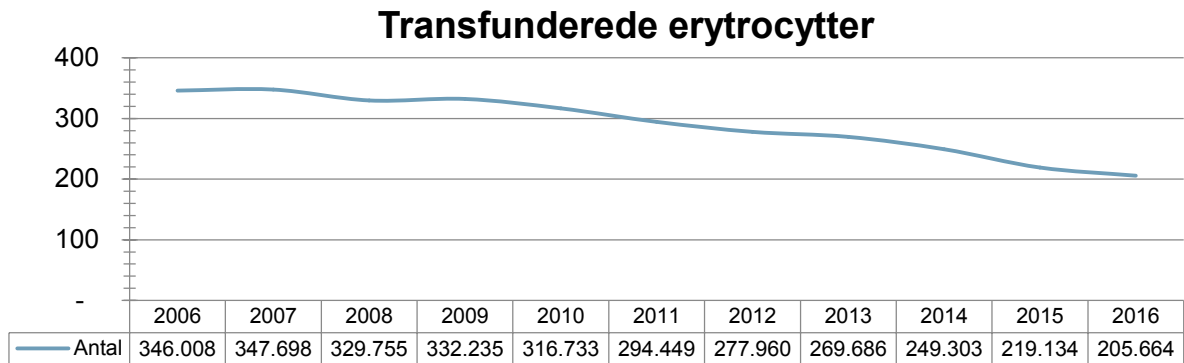
² National klinisk retningslinje - Indikation for transfusion med blodkomponenter, juni 2014, Sundhedsstyrelsen.

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

Figur 2

Antal erythrocytenheder transfunderet 2006-2016

Number of red blood cell units transfused 2006-2016



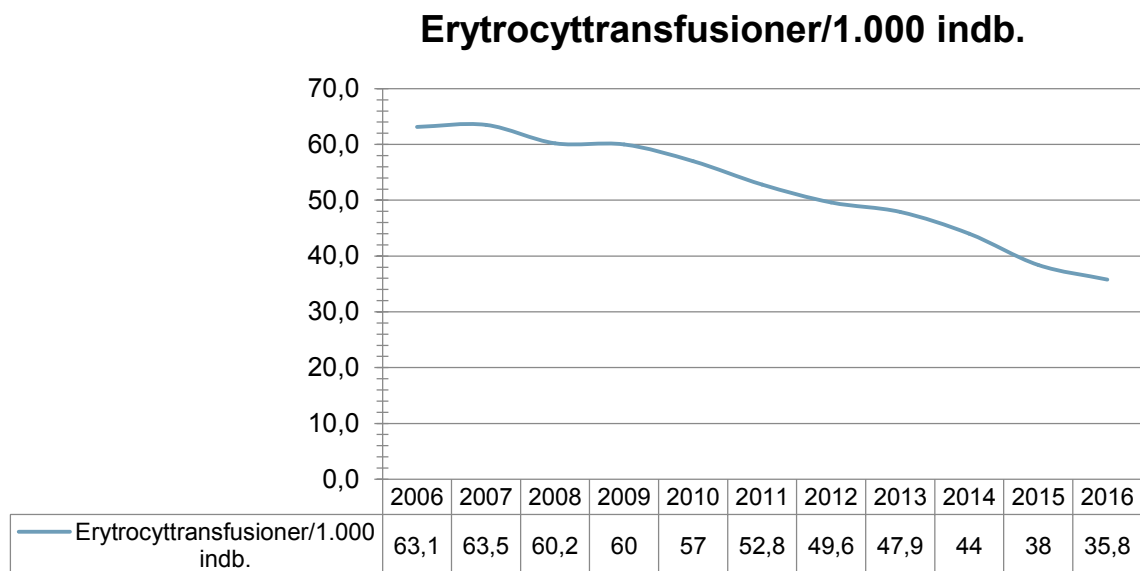
Kilde: Regionernes indberetninger. Tallene dækker SAG-M-suspensioner og andre typer erythrocytenheder.

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 2006-2016

Number of red blood cells units transfused/1,000 inhabitants 2006-2016



Kilde: Regionernes indberetninger.

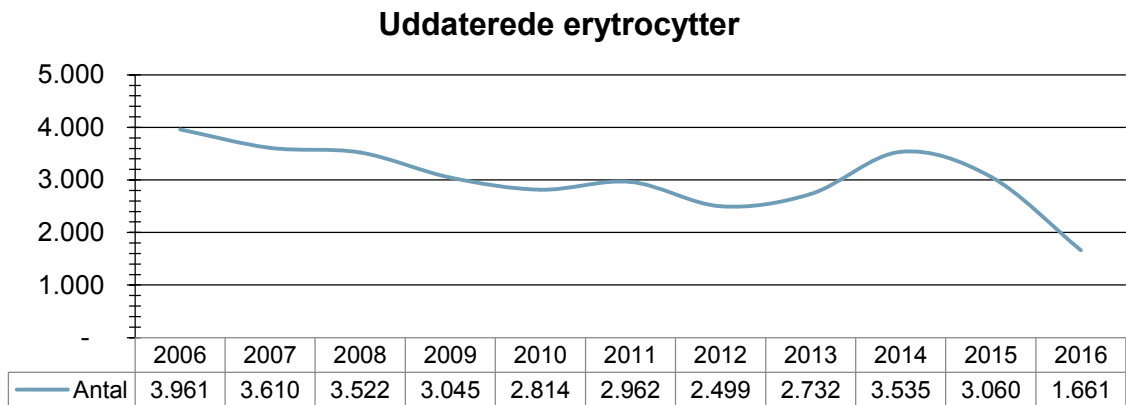
I 2016 er der observeret et signifikant fald i antallet af uddaterede erythrocytenheder (figur 4). Den forudgående stigning skyldes formentlig, at reduktionen af blodbankernes lagre ikke er sket så hurtigt, som faldet i forbruget. Uddateringen udgjorde 1 % af de portioner, der i alt var til rådighed i

blodbankerne i 2016, hvilket er sammenligneligt med de forrige år (tabel 3, side 9). Den regionsvise fordeling af uddaterede erythrocytenheder kan ses i bilag 1 (tabel 14).

Figur 4

Antal erythrocytenheder uddateret i 2006-2016

Number of red blood cells units outdated 2006-2016



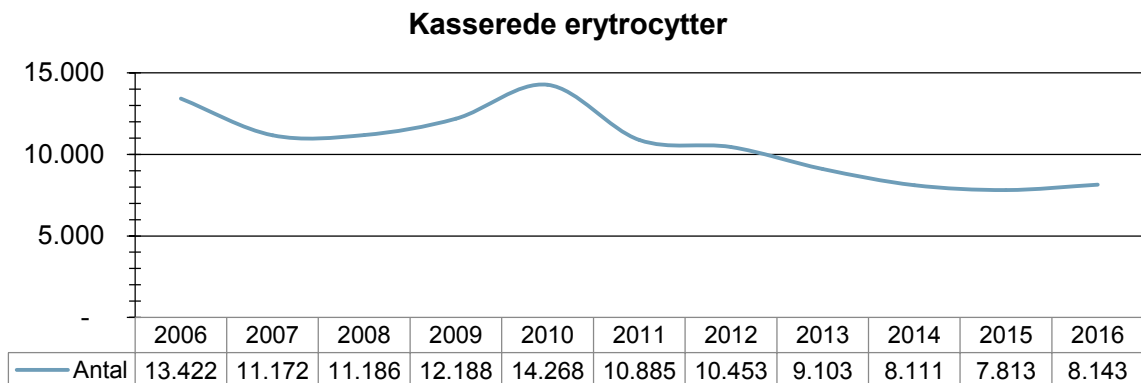
Kilde: Regionernes indberetninger. Tallene dækker SAG-M-suspensioner og andre typer erythrocytenheder.

I 2016 blev der i alt kasseret 8.143 erythrocytenheder, hvilket er en lille stigning i forhold til sidste år (figur 5).

Figur 5

Antal erythrocytenheder kasseret i 2006-2016

Number of red blood cells units discarded 2006-2016



Kilde: Regionernes indberetninger. 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 2016 fratrukket enheder på lager den 31. december 2016 (tabel 3).

Erythrocytenheder anvendt til patientbehandling har i perioden 2007-2016 udgjort 94-96 % af de erythrocytenheder, der har været til rådighed (tabel 3). Fordelingen af erythrocytenheder har været stabil over den 11-årige periode med ca. 95 % transfunderet, 1 % uddateret og 3-4 % kasseret af de erythrocytenheder, der har været til rådighed.

Tabel 3

Anvendelse af erythrocytenheder 2007-2016

Use of red blood cells units 2007-2016

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Til rådighed i alt	363.889	347.986	348.191	336.034	309.044	292.065	282.225	265.455	231.324	216.272
Transfunderet	96%	95%	95%	94%	95%	95%	96%	94%	95%	95%
Uddateret	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%
Kasseret	3%	3%	4%	4%	4%	4%	3%	3%	3%	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.

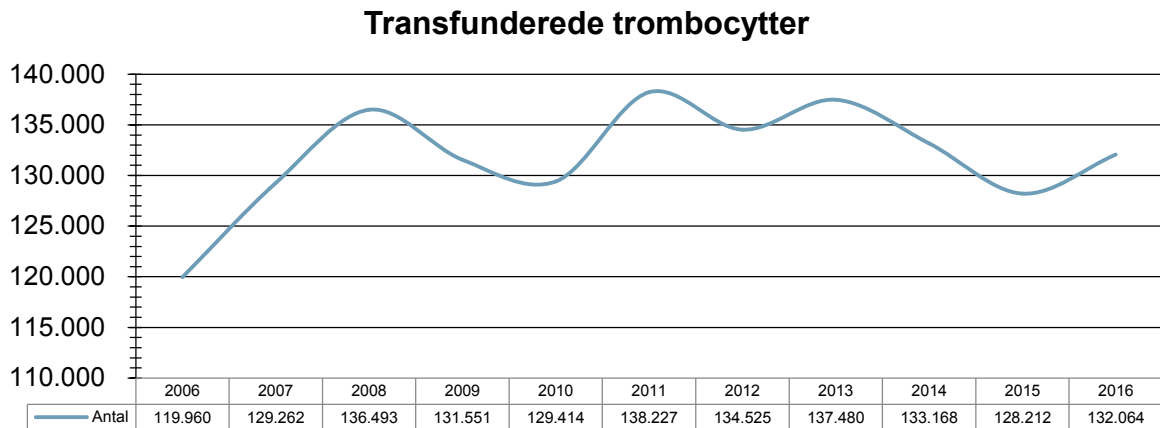
Som det fremgår af figur 6 har antallet af trombocytenheder anvendt til transfusion ligget på et relativt stabilt niveau siden 2008. Indberetningerne for 2016 viser, at der i alt blev transfunderet 132.064 enheder på landsplan. Enheder er opgivet som fuldblods-/buffy-coat-ækvivalenter. En behandlingsdosis 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 2016 for ca. 42 %, De øvrige regioner stod for et mindre antal transfusioner med trombocytter (dvs. Region Syddanmark for 21 %, Region Sjælland for 12 %, Region Midtjylland for 19 % og Region Nordjylland for 9 %). På landsplan blev der i alt foretaget 1.033 aferesetapninger af trombocytter i 2016 svarende til 2.225 behandlingsdoser.

Figur 6

Antal trombocytenheder transfunderet 2006-2016

Number of platelet units transfused 2006-2016 (BC equivalents)



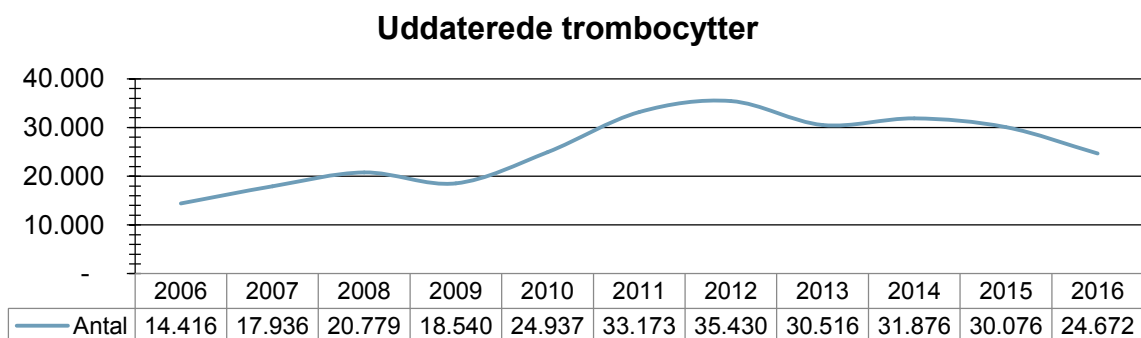
Der var 24.672 uddaterede trombocytenheder i 2016, hvilket er et signifikant fald på ca. 5.404 enheder i forhold til 2015. Således fremgår det af figur 7, at antallet af uddaterede trombocytenheder fra 2015 og 2016 ikke følger den ellers stigende tendens. I forhold til stigningen kan de sidste to års 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 28,9 % haft den højeste uddatering af trombocytenheder i forhold til antallet af enheder til rådighed, mens Region Syddanmark har den laveste med 10,0 % uddaterede.

Figur 7

Antal trombocytenheder uddateret 2006-2016

Number of platelet units outdated 2006-2016 (BC equivalents)



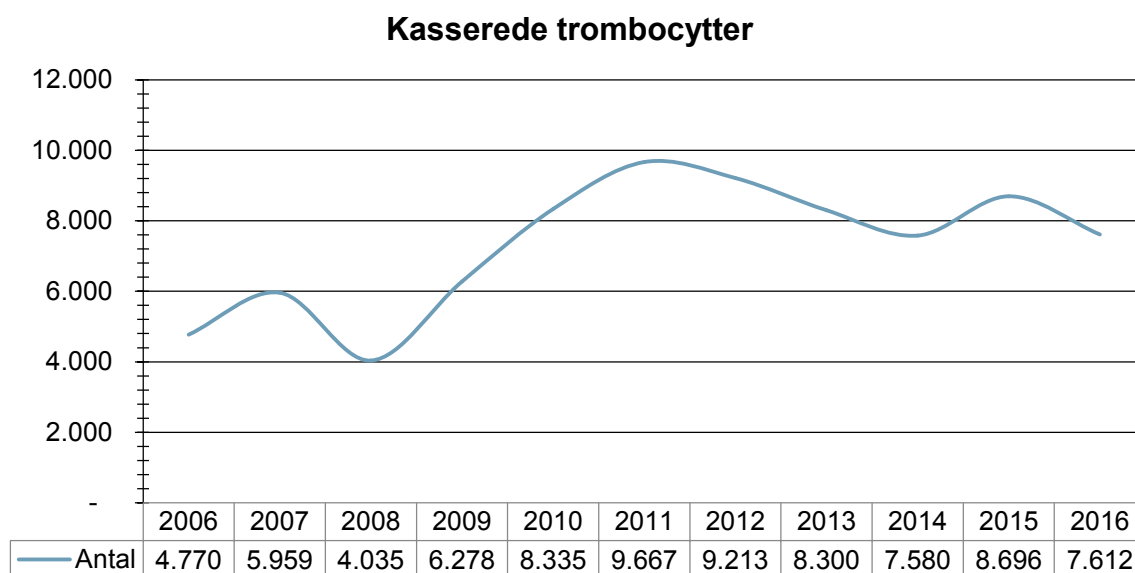
Kilde: Regionernes indberetninger. Pools er omregnet til enkeltportioner. En afereseenhed er anslået til 4 enkeltportioner.

I 2016 blev der i alt kasseret 7.612 trombocytenheder, hvilket er en reduktion i forhold til sidste år (figur 8).

Figur 8

Antal trombocytenheder kasseret 2006-2016

Number of platelet units discarded 2006-2016 (BC equivalents)



Kilde: Regionernes indberetninger. 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 2007-2016, og hvordan disse procentvis er transfunderet, uddateret og 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 2016 blev 80 % af trombocytenhederne udnyttet til transfusion. Uddateringen og kassationen af trombocytenheder i 2016 var hhv. 15 % 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 2007-2016

Use of platelet units 2007-2016 (BC equivalents)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Til rådighed i alt	156.253	165.105	169.487	178.073	182.679	179.719	176.900	172.860	167.536	164.828
Transfunderet	83%	84%	80%	76%	76%	75%	78%	77%	77%	80%
Uddateret	11%	13%	14%	17%	18%	20%	17%	18%	18%	15%
Kasseret	4%	3%	4%	5%	5%	5%	5%	4%	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)

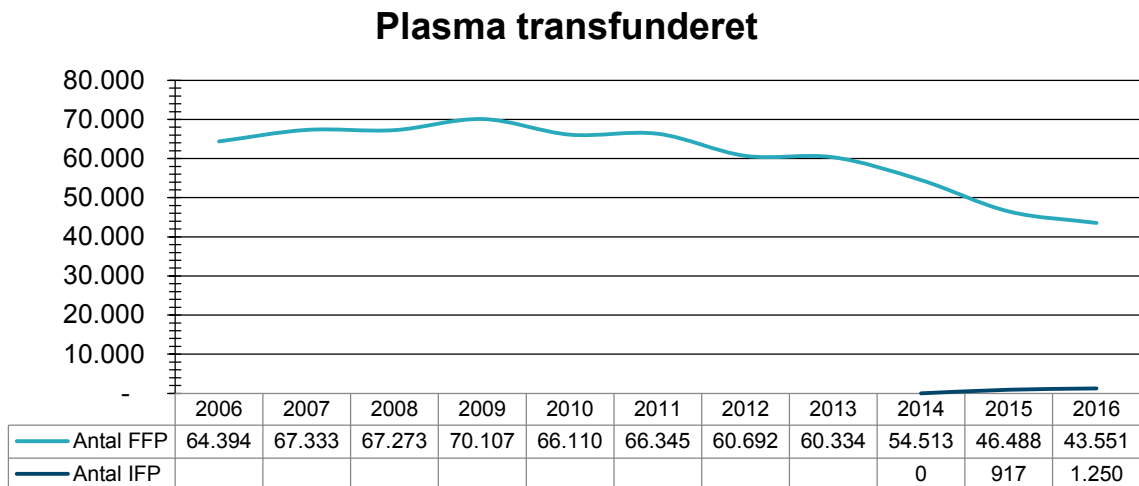
De danske hospitaler er begyndt at anvende ikke-frosset plasma (IFP) til transfusionsbehandling i stedet for FFP, hvorfor opgørelse af forbrug, uddatering og kassation er påbegyndt. Figur 9 viser udviklingen af antallet af transfunderede plasmaenheder, inklusive plasmafereseenheder, i perioden 2006-2016. Antallet af plasmatransfusioner har generelt været faldende siden 2009, og 2016 er konsistent med denne tendens. Siden 2009 er antallet faldet med 38 % til et niveau på 43.551 enheder anvendt i 2016.

FFP og IFP enheder fremstilles dels fra fuldblod og dels ved plasmaferesetapninger (hhv 89 % og 11 %). 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 41 % af det samlede forbrug af plasma til transfusion og Region Sjælland har den laveste med 8,0 %.

Figur 9
Antal plasmaenheder transfunderet 2006-2016

Number of plasma units transfused 2006-2016



Kilde: Regionernes indberetninger

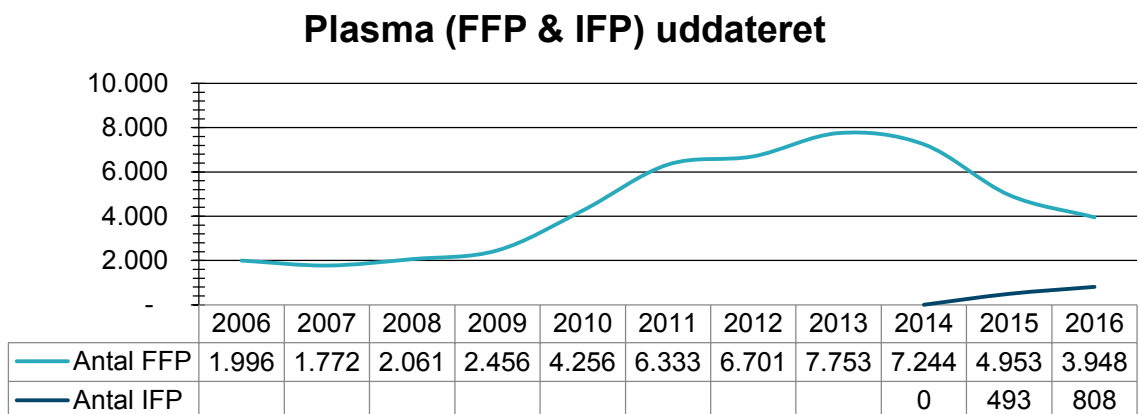
I 2016 er der noteret et signifikant fald i antallet af uddaterede plasmaenheder (figur 10).

Uddateringen udgjorde 2,2 % af de portioner, der i alt var til rådighed i blodbankerne i 2016, 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 Sjælland har med en uddateringsprocent på hhv. 2, 6 % og 2,7 % den højeste uddatering af plasmaenheder i forhold til antallet af enheder til rådighed, mens Region Syddanmark har den laveste med 1,5 % uddaterede.

Figur 10
Antal plasmaenheder uddateret 2006-2016

Number of plasma units outdated 2006-2016



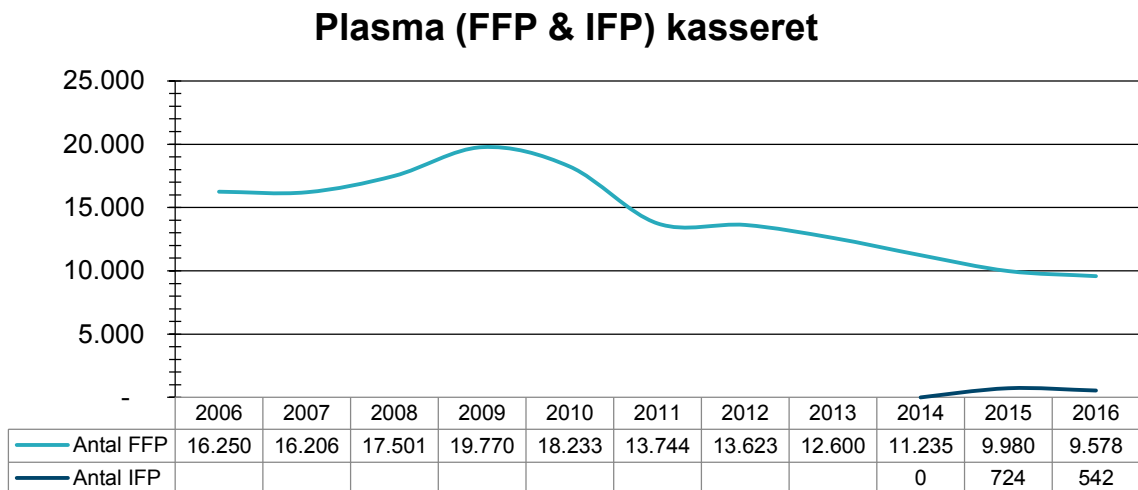
Kilde: Regionernes indberetning

I 2016 blev der i alt kasseret 10.120 plasmaenheder, hvilket er en reduktion i forhold til sidste år (figur 11).

Figur 11

Antal plasmaenheder kasseret 2006-2016

Number of plasma units discarded 2006-2016



Kilde: Regionernes indberetning

3.4.2 Plasma til fraktionering (PFF)

Langt størstedelen af plasma udvundet fra fuldblodstapninger leveres til fraktionering. I 2016 udgjorde mængden af plasma fra fuldblodstapninger leveret til fraktionering 57 % 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 Amgro og er siden 2004 tildelt lægemiddelfirmaet CSL Behring i Schweiz, der ifølge aftalen modtager PFF fra de danske blodbanker.

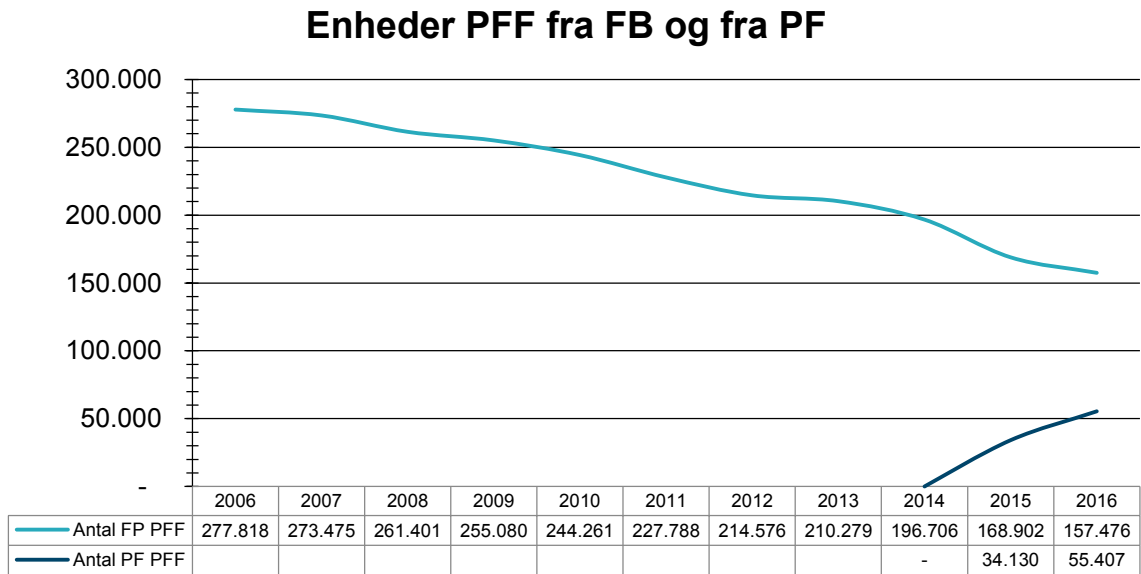
Figur 12 viser udviklingen i antallet af PFF-enheder, der er leveret til fraktionering i perioden 2006-2016 fra hhv. fuldblodstapninger (FB) og aferesetapninger. Det ses, at andelen af PFF-enheder fra fuldblodstapninger leveret til fraktionering er faldet siden 2006. I 2016 blev der leveret 157.476 enheder PFF fra fuldblodstapninger til fraktionering svarende til ca. 46,2 t. – et fald på 6 % i forhold til 2015 og 55.407 enheder fra plasmaferesetapninger svarende til ca. 35,2 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/subcutan immunglobulin.

Figur 12

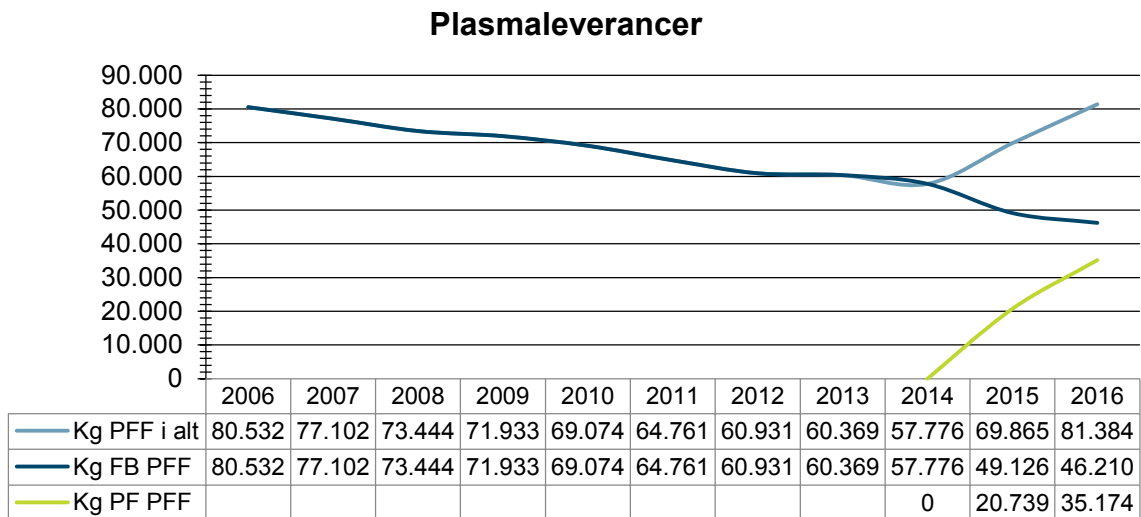
Antal PFF-enheder leveret fra fraktionering fra hhv. fuldblod og plasmaferese 2006-2016
 Number of plasma units for fractionation from whole blood and plasmapheresis respectively 2006-2016



Kilde: Regionernes indberetning

Figur 13

Plasmaleverancer 2006-2016
 Plasma deliveries for fractionation 2006-2016



Kilde: Regionernes indberetninger

3.4.3 Anvendelsesprofilen for plasma

I 2016 var der i alt 210.866 FFP-enheder fremstillet fra fuldblodstapninger til rådighed, hvilket er det laveste antal i hele perioden 2006-2016 (tabel 5). Ud af det samlede antal FB FFP-enheder til rådighed blev 75 % af enhederne leveret til fraktionering, 19 % anvendt til transfusion, mens 2 % og 4 % af enhederne blev hhv. uddateret og kasseret.

Tabel 5

Anvendelse af FFP-enheder i perioden 2007-2016

Use of FFP units 2007-2016

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Til rådighed i alt	361.505	351.543	348.767	335.356	316.004	296.975	292.434	272.176	226.310	210.866
Transfunderet	19%	19%	20%	20%	21%	20%	21%	20%	19%	19%
Leveret til fraktionering	76%	74%	73%	73%	72%	72%	72%	72%	75%	75%
Uddateret	1%	1%	1%	1%	2%	2%	3%	3%	2%	2%
Kasseret	4%	5%	6%	5%	4%	5%	4%	4%	4%	4%

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 77 % af enhederne anvendt til transfusion, mens 5 % blev uddateret og 9 % kasseret.

Tabel 6

Anvendelse af kryopræcipitat 2010-2016

Use of cryo precipitate 2010-2016

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Til rådighed i alt	-	-	-	-	-	434	775
Transfunderet	-	-	-	-	-	71%	77%
Uddateret	-	-	-	-	-	5%	6%
Kasseret	-	-	-	-	-	15%	9%

Kilde: Regionernes indberetninger.

5 Plasmaderivater

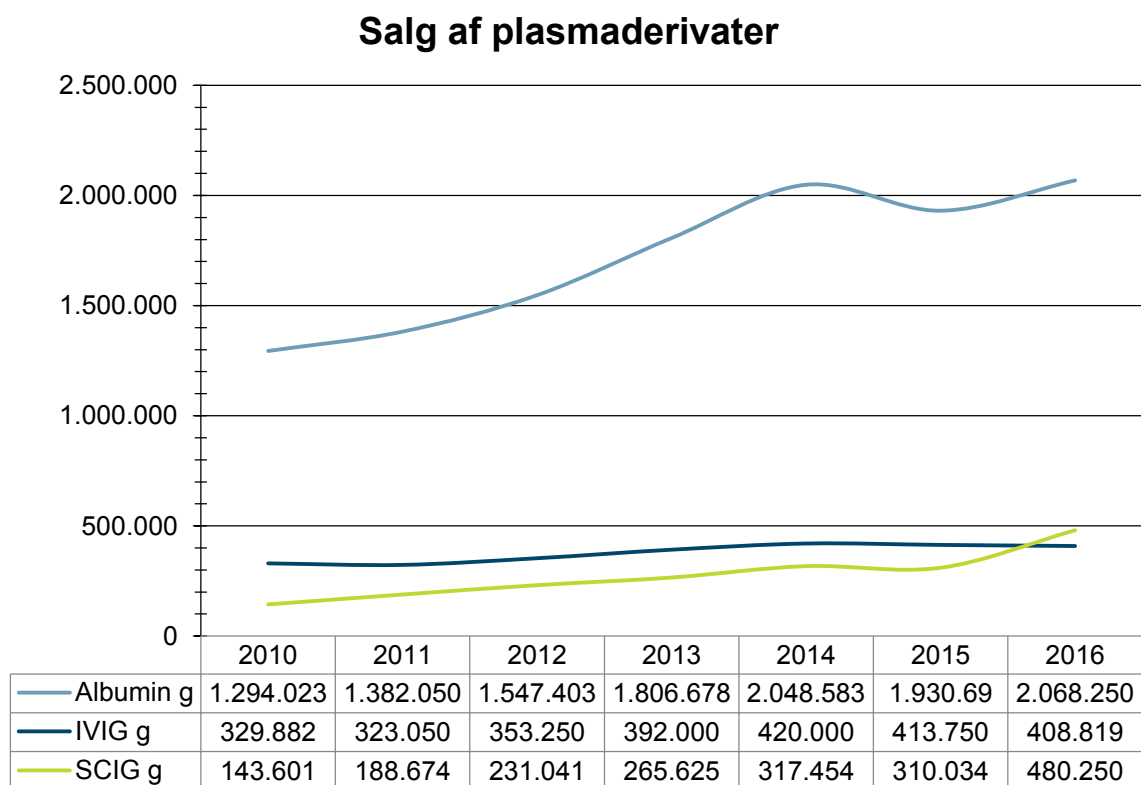
Figur 14 viser udviklingen i salget af plasmaderivaterne albumin, intravenøs gammaglobulin (IVIG) og subkutan immunglobulin (SCIG) i perioden 2010-2016. Der ses en vækst i salget og dermed forbruget af albumin i stort set hele perioden. Det må formodes, at stigningen er forårsaget af ophør med anvendelse af HES (hydroxyethylstivelse).

Forbruget af immunglobulin til intravenøst forbrug (IVIG) synes stabiliseret, mens forbruget af immunglobulin til subkutan (SCIG) forbrug er steget voldsomt gennem de sidste år og med en fortsat stigning i 2016 (figur 14).

Figur 14

Salg af plasmaderivater 2010-2016

Volume of sales of plasma derivatives 2010-2016



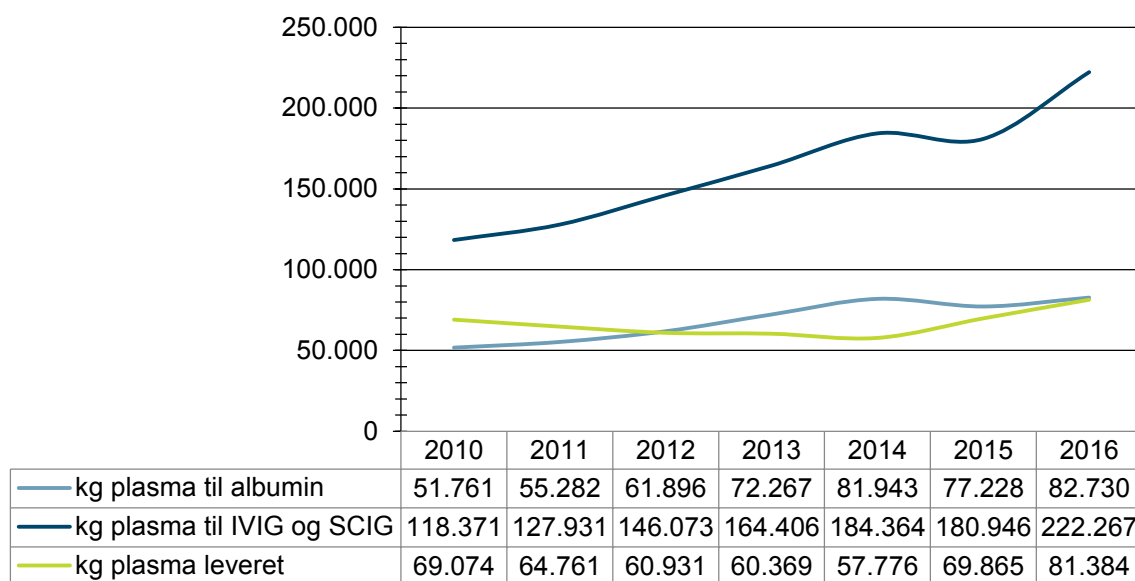
Figur 15

Selvforsyningsgrad med plasma til plasmaderivater 2010-2016

Degree of self-sufficiency with plasma for plasma derivatives 2010-2016

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.

Selvforsyningsgrad med plasma til albumin og immunglobulin



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 98 % for albumin men kun 37 % for immunglobulin.

Der leveres 81.384 kg plasma i 2016 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.

6 Tilbagekaldelse og smitte­markører

Antal tilbagekaldelser for perioden 2006-2016 er angivet i tabel 7, hvoraf det fremgår, at 2016 er fjerde år i træk, hvor der ikke har været indberettet smitte­markører, som har resulteret i en tilbagekaldelse af fremstillede blodkomponenter.

Tabel 7

Antal tilbagekaldelser af produkter, udstyr eller fejl ved fremstilling 2006-2016

Number of recalled blood components, equipment or faults in production 2006-2016

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Fund af smitte­markører	4	3	3	4	3	4	0	0	0	0	0
Fejl ved blodposer eller andet udstyr	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Andre fejl ved fremstilling eller opbevaring	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
I alt	4	4	3	4	3	4	0	0	0	0	2

Kilde: Regionernes indberetninger

Tabel 8 angiver fund af smitte­markører i donorblod i 2016 (HBV, HIV-1/2 og HCV). I 2016 blev 130.942 donorer tappet, og af tabellen ses det, at der i alt i 2016 var 2 fund af smitte­markører, hvoraf 1 blev detekteret ved testning af blod fra en ny donor og 1 fra en flergangsdonor.

Tabel 8

Antal fund af smitte­markører 2016

Number of TTI (transfusion-transmissible infections) markers 2016

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

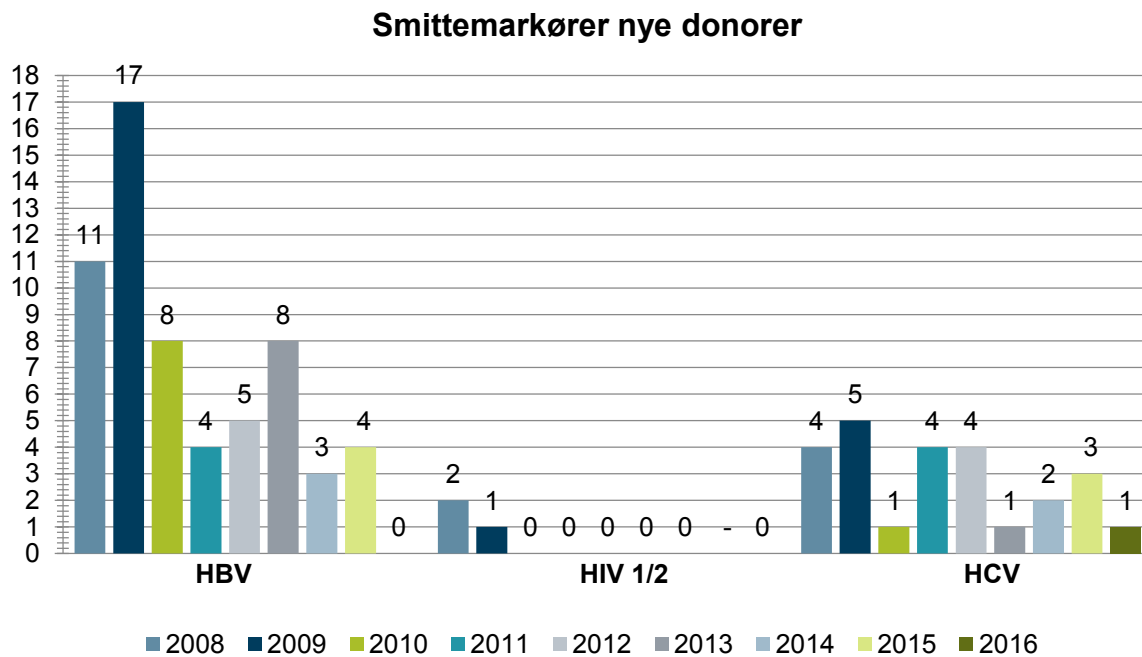
Kilde: Statens Serum Institut

Af figur 16-18 fremgår smitte-markørfund i perioden 2008-2016 for henholdsvis førstegangsdonorer, flergangsdonorer og fund i alt. I 2016 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 2016 er baseret på indberetninger til Statens Serum Institut.

Figur 16

Antal fund af smitte-markører blandt nye donorer 2008-2016

Number of TTI (transfusion-transmissible infections) markers among new donors 2008-2016

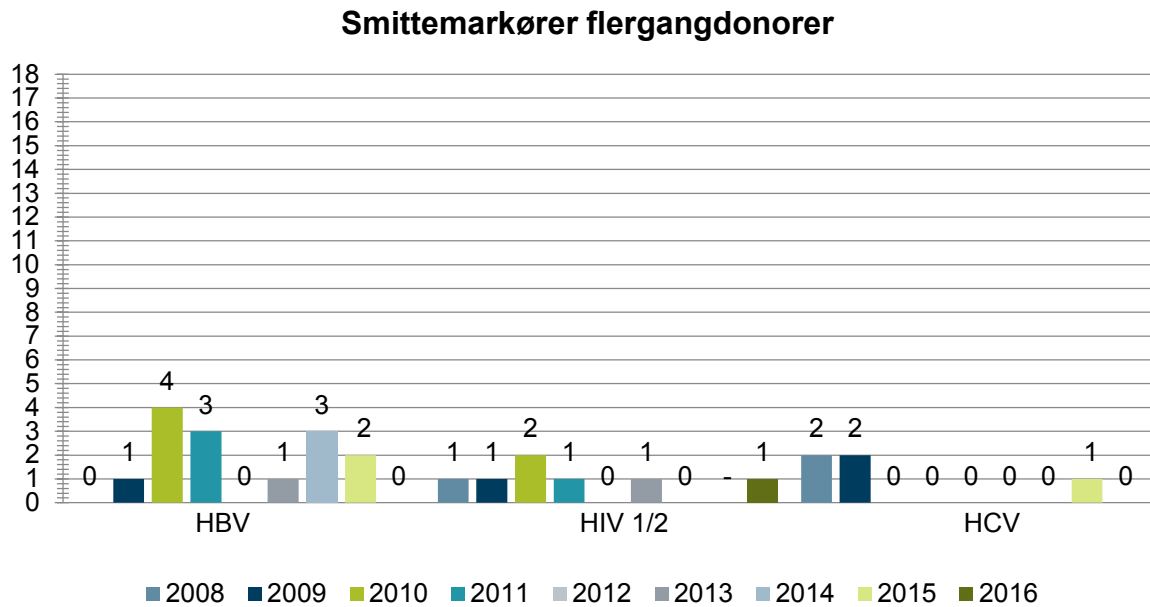


Kilde: Statens Serum Institut

Figur 17

Antal fund af smitte-markører blandt flergangsdonorer 2008-2016

Number of TTI (transfusion-transmissible infections) markers among regular donors 2008-2016

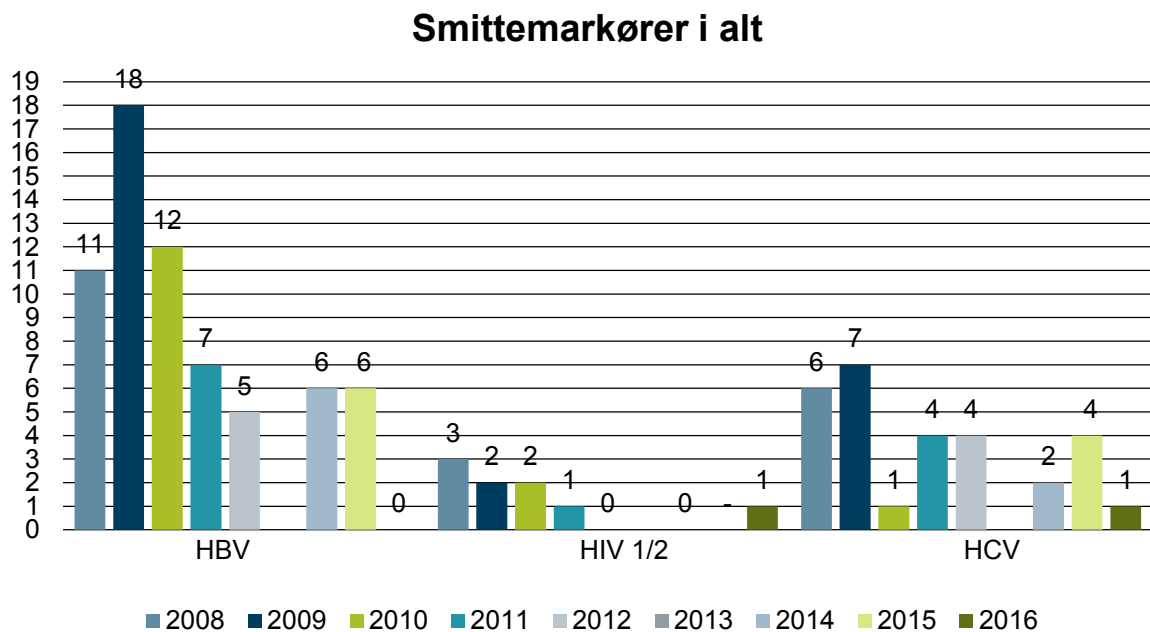


Kilde: Statens Serum Institut

Figur 18

Antal fund af smitte-markører i alt i Danmark 2008-2016

Number of TTI (transfusion-transmissible infections) markers among all donors 2008-2016



Kilde: Statens Serum Institut

7 Alvorlige bivirkninger og alvorlige utilsigtede hændelser

I 2016 blev der i alt registreret 8 alvorlige bivirkninger hos modtagere af donorblod (tabel 9). Af de i alt 8 alvorlige bivirkninger var 3 registreret i forbindelse med transfusion af erythrocytter, 2 ved trombocytter og 3 ved plasma.

Tabel 9

Antal alvorlige bivirkninger hos modtagere af blod 2006-2016

Number of serious adverse reactions in recipients 2006-2016

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Erythrocytter	29	5	0	6	4	4	8	12	8	4	3
Trombocytter	2	1	1	1	1	1	0	1	2	1	2
Plasma	3	3	1	0	0	2	0	2	3	2	3
Fuldblod	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Andet	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
I alt	34	9	2	7	6	7	8	15	13	7	8

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

Der blev i 2016 registreret 6 alvorlige utilsigtede hændelser (tabel 10). Af de i alt 6 alvorlige utilsigtede hændelse var 1 registreret i forbindelse med aferesetapning, 2 ved testning, 1 ved håndtering og 2 ved distribution.

Tabel 10

Antal alvorlige utilsigtede hændelser 2007-2016

Number of serious adverse events 2007-2016

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Tapning af fuldblod	0	6	17	5	0	0	0	0	0	0
Aferesetapning	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Testning af donorblod	0	2	0	6	6	2	0	0	0	2
Behandling (håndtering)	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Opbevaring	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
Distribution	0	0	8	1	0	1	1	0	0	2
Materialer	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Andet	0	2	3	5	0	0	1	1	1	0
I alt	0	10	28	17	7	5	2	1	1	6

Kilde: Regionernes indberetninger (2006-2009), blodcentrenes indberetning i løbet af året (2010-2016).

* 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 2016 på landsplan.

Tabel 11

Fremstilling, forbrug og tapninger af erythrocyt- og kryopræcipitatenheder 2016

Production, use and collection of red blood cells and cryoprecipitate 2016

Antal enheder	Erythrocytprodukter		Cryopræcipitat
	Suspension fra fuldblodtapning	Andre produkter fuldblodtapning	Puljer af 4 fra fuldblodstapning eller fra afereseenheder à 300 ml
Fremstillet selv	214.773	291	762
Modtaget fra andre regioner	717	3	0
Lager den 01-01-2016	8.004	81	216
Indgået i alt	223.494	375	978
Leveret til eget sygehus	205.498	166	600
Levet til andre regioner	1.545	25	0
Leveret til fraktionering (CSL)	0	0	0
Kasseret	8.081	62	72
Uddateret	1.656	5	48
Anvendt til andet formål	89	59	31
Lager den 31-12-2016	6.854	23	203
Udleveret i alt	223.723	340	954

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

Grunden til at de summerede tal for "suspension for fuldblodstapning" 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.

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

Tabel 12

Fremstilling, forbrug og tapning af trombocytenheder i 2016

Production, use and collection of platelets 2016

Antal enheder	Trombocytprodukter					
	Trombocytter fremstillet fra buffy-coats				Trombocytafereser	
	Enkeltportioner	Pulje af 2	Pulje af 3	Pulje af 4	Antal aferese-tapninger	Antal komponenter fremstillet fra afereser
Fremstillet selv	0	0	0	38.891	1.033	2.225
Modtaget fra andre regioner	0	0	0	279		218
Lager den 01-01-2016	0	0	0	459		52
Ind i alt	0	0	0	39.629		2.495
Leveret til eget sygehus	0	0	0	31.460		1.556
Levet til andre regioner	0	0	0	365		171
Leveret til fraktionering (CSL)	0	0	0	0		0
Kasseret	0	0	0	1.762		141
Uddateret	0	0	0	5.628		540
Anvendt til andet formål	0	0	0	25		34
Lager den 31-12-2016	0	0	0	384		36
Ud i alt	0	0	0	39.624		2.478

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

Tabel 13

Fremstilling, forbrug og tapninger af plasma 2016

Production, use and collections of plasma 2016

Antal enheder	Plasma					
	Antal enheder (FFP) fra fuldblods-tapning	Antal enheder (IFP) fra fuldblods-tapning	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	211.572	469	3.533	5.426	2.201	55.944
Modtaget fra andre regioner	341	0		200	0	
Lager den 01-01-2016	5.039	24		1.058	28	275
Ind i alt	216.952	493		6.684	2.229	56.219
Leveret til eget sygehus	39.746	207		3.805	1.043	
Levet til andre regioner	391	0		222	0	
Leveret til fraktionering (CSL)	157.476	0		0	0	55.407
Kasseret	8.776	7		802	535	483
Uddateret	3.343	259		605	549	0
Anvendt til andet formål	1.703	11		7	18	19
Lager den 31-12-2016	5.745	9		1.158	84	263
Ud i alt	217.180	493		6.599	2.229	56.172
Antal kg plasma leveret til fremstilling af medicin	46.210	0		0	0	35.174

Kilde: Regionernes indberetninger.

9 Ordliste

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 frisktappet 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 antikoagulans og som er tappet inden for 5 uger.
 - Frisktappet 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 smitemarkører, 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 2015.

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 2015.

Tabel 14

Transfusion og uddatering af erythrocytter i regionerne 2016

Transfusion and outdated red blood cells in the Danish regions 2016

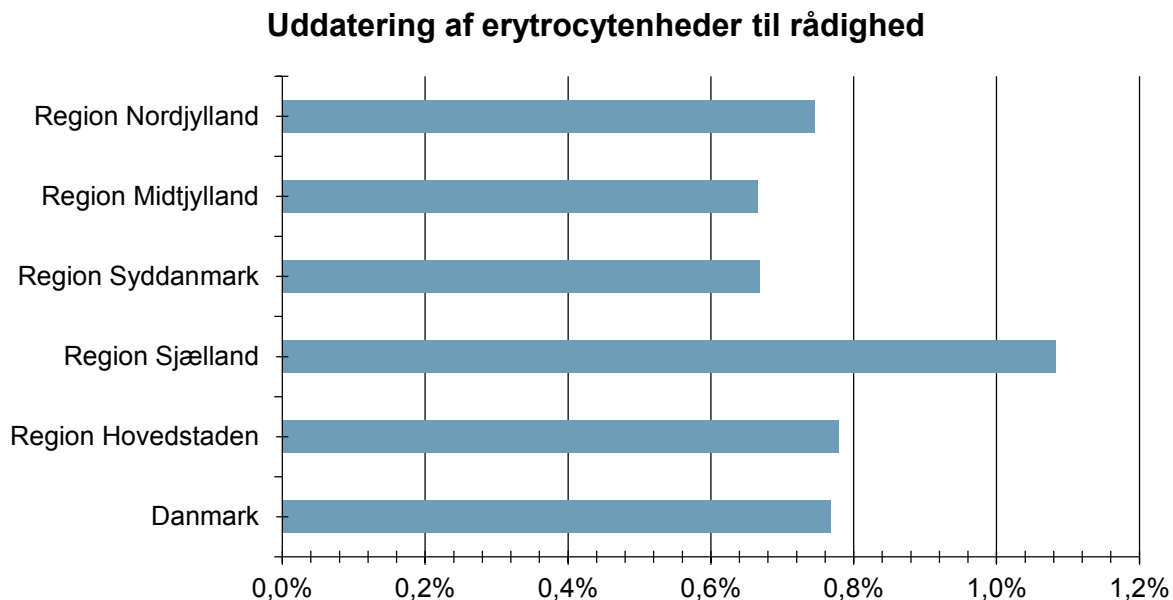
	Til rådighed i alt	Uddateret	Uddatering af til rådighed	Transfunderet	Transfunderet pr. 1.000 indbyggere
Danmark	216.272	1.661	0,8%	205.664	35,8
Region Hovedstaden	75.971	592	0,8%	71.910	39,8
Region Sjælland	29.370	318	1,1%	28.032	33,7
Region Syddanmark	45.157	302	0,7%	43.406	35,7
Region Midtjylland	44.124	294	0,7%	42.651	32,7
Region Nordjylland	20.800	155	0,7%	19.665	33,5

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

Figur 19

Uddatering af erythrocytter i regionerne 2016

Outdating of red blood cells in the regions 2016



Kilde: Regionernes indberetninger

Tabel 15

Befolkningstal ved årets afslutning

Population at the end of the year

Hele landet	5.748.769
Region Hovedstaden	1.807.404
Region Sjælland	832.553
Region Syddanmark	1.217.224
Region Midtjylland	1.304.253
Region Nordjylland	587.335

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 2015.

Tabel 16**Transfusion og uddatering af trombocyter i regionerne 2016**

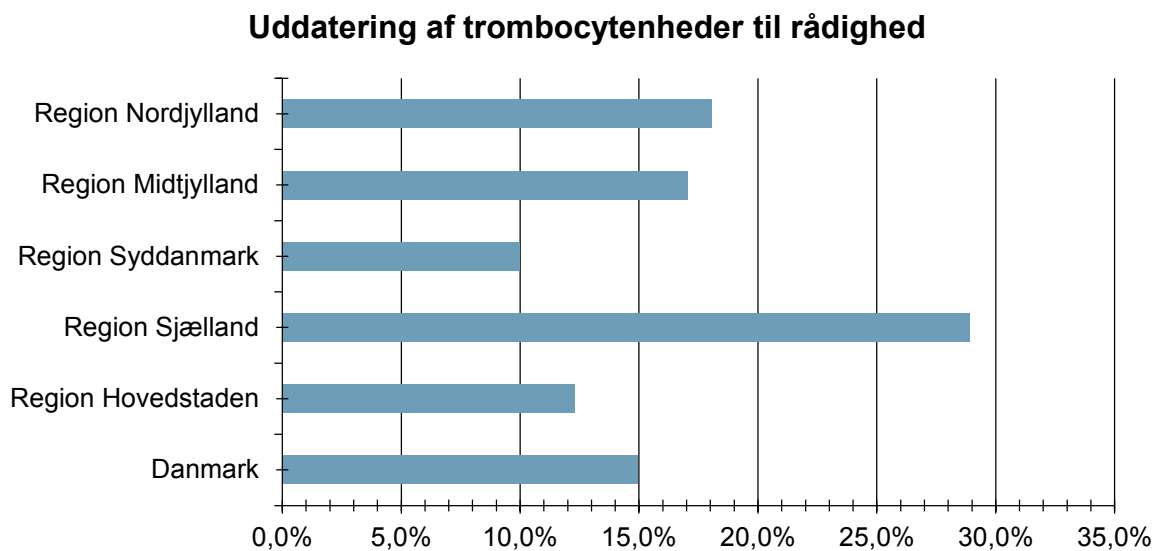
Transfusion and outdated platelets in the regions 2016

	Til rådighed i alt	Uddateret	Uddatering af til rådighed	Transfunderet	Transfunderet pr. 1.000 indbyggere
Danmark	164.828	24.672	15,0%	132.064	23,0
Region Hovedstaden	68.100	8.368	12,3%	55.856	30,9
Region Sjælland	16.764	4.844	28,9%	16.248	19,5
Region Syddanmark	32.480	3.240	10,0%	27.460	22,6
Region Midtjylland	32.392	5.520	17,0%	25.572	19,6
Region Nordjylland	14.936	2.700	18,1%	11.788	20,1

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

Figur 20
Uddatering af trombocytter i regionerne 2016

Outdating of platelets in the regions 2016



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 2016

Transfusion and outdating plasma units (FFP & IFP) in the regions 2016

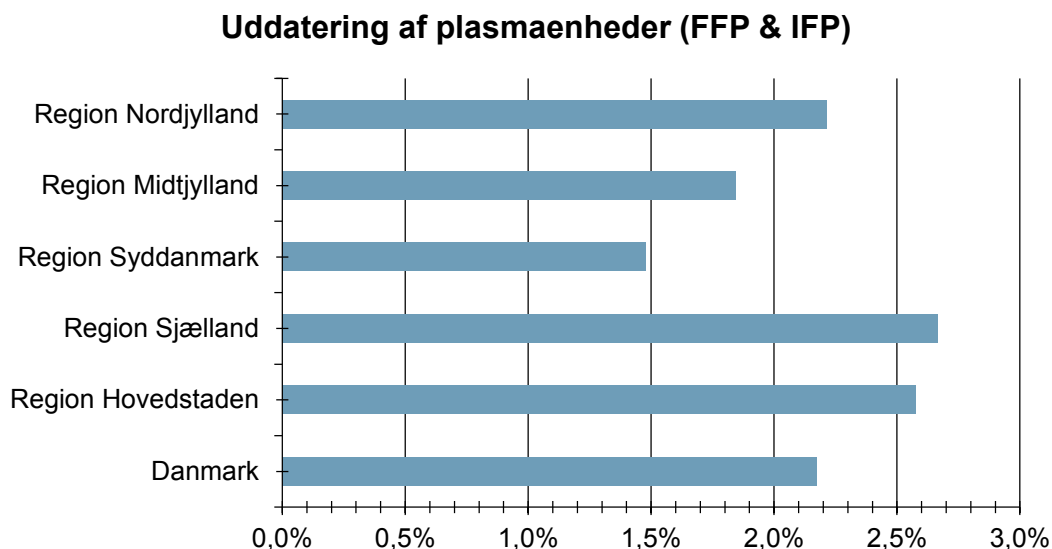
	Til rådighed i alt	Uddateret	Uddatering af til rådighed	Transfunderet	Transfunderet pr. 1.000 indbyggere
Danmark	218.821	4.756	2,2%	44.801	7,8
Region Hovedstaden	75.364	1.942	2,6%	18.424	10,2
Region Sjælland	31.565	842	2,7%	3.548	4,3
Region Syddanmark	46.255	684	1,5%	8.671	7,1
Region Midtjylland	44.819	827	1,8%	10.256	7,9
Region Nordjylland	20.818	461	2,2%	3.902	6,6

Kilde: Regionernes indberetninger

Figur 21

Uddatering af plasmaenheder (FFP & IFP) i regionerne 2016

Outdating of plasma units (FFP & IFP) in the regions 2016



Kilde: Regionernes indberetninger

Bilag 4: Regionernes leverancer af plasma til fraktionering

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

Tablet 18

Regionernes leverancer af plasma til fraktionering 2016

Deliveries of plasma for fractionation by the regions 2016

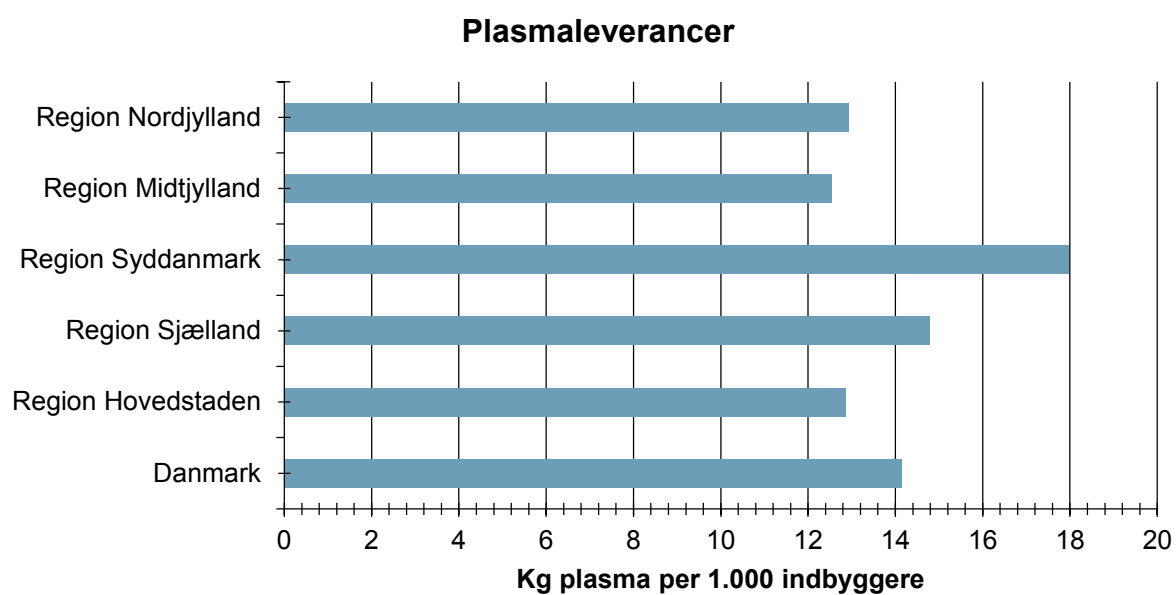
	Kg plasma fra fuldblod	Kg plasma fra plasmaferese	Kg plasma i alt	Kg plasma/1.000 indbygger
Danmark	46.210	35.174	81.384	14
Region Hovedstaden	14.398	8.838	23.236	13
Region Sjælland	7.718	4.591	12.309	15
Region Syddanmark	10.719	11.158	21.877	18
Region Midtjylland	9.332	7.033	16.365	13
Region Nordjylland	4.043	3.554	7.597	13

Kilde: Regionernes indberetning

Figur 22

Regionernes leverancer af plasma til fraktionering 2016 pr. 1.000 indbyggere 2016

Deliveries of plasma for fractionation by the regions per 1,000 inhabitants 2016



Kilde: Regionernes indberetning