
Hemovigilans – nytt navn på gammelt, uoppfylt behov

KOMMENTAR

HANS ERIK HEIER

Blodbanken i Oslo
Ullevål sykehus
0407 Oslo

Hemovigilans er et begrep på vei inn i transfusjonstjenesten. Ordet kan virke fremmed på oss i nord, mens det f.eks. for italienerne kan gi assosiasjoner til det kommunale politiet i de større byene, "vigili urbani". Hemovigilans betyr *overvåking av blod* og betegner et system for overvåking av transfusjonstjenesten med vekt på å kartlegge feilbruk og bivirkninger av blodprodukter.

Hemovigilans er især satt i system i land der transfusjonstjenesten ble hardt rammet i forbindelse med HIV-smitte. Frankrike har ved lov opprettet Agence Française du Sang, et statlig organ for overvåking av transfusjonstjenesten (1). Storbritannia har utviklet et nasjonalt system kalt SHOT (Serious hazards of transfusion) (2). Sveits, Nederland, Luxembourg og Hellas har også organisert nasjonale systemer for hemovigilans (3), mens USA har et fragmentarisk system (3).

Sverige og Danmark utgir hvert år statistikk over forbruket av blodprodukter (4, 5), men rapportsystem for feilbruk og bivirkninger mangler. I Norge har Transfusjonsrådet årlig hentet inn data om forbruket av blodprodukter, men resultatene har ikke vært publisert regelmessig. Data om feilbruk og bivirkninger i transfusjonstjenesten har aldri vært innhentet, men frekvensen av uforlikelige transfusjoner har vært estimert til ca. en per 3 000 transfunderte enheter blod på basis av indirekte observasjoner (6, 7).

Statens helsetilsyn la ned Transfusjonsrådet ved utgangen av 1998, fordi man mente at et sentralt koordinerende organ for transfusjonstjenesten ikke kunne dekkes over Helsetilsynets pressede budsjett. Helsetilsynet mente at ansvaret for transfusjonstjenesten, som for resten av spesialisthelsetjenesten, burde ligge hos fylkeskommunene. Det har nok også spilt inn at norsk transfusjonstjeneste unngikk å bli kompromittert av HIV, og at en utredning i

Helsetilsynet i 1994 – 95 viste en velfungerende transfusjonstjeneste med høyt sikkerhetsnivå og få problemer (8). Produksjonsvirksomheten ved norske blodbanker er oppgradert slik at de tilfredsstillende internasjonale krav til Good manufacturing practice (GMP), og utvelgelse og testing av blodgivere skjer etter kriterier som er blant de strengeste i verden.

På den annen side har bortfallet av sentral koordinering gjort det vanskelig å få til et nasjonalt system for hemovigilans. I internasjonal sammenheng er dette en klart avvikende utvikling, som det er grunn til å advare mot. Kvalitet må overvåkes og sikres løpende; god kvalitet oppnås ikke én gang for alle.

Siden testing av blodgivere for HIV startet i 1985, har vi hatt én erkjent overføring av HIV ved transfusjon. Man fryktet i 1985 at frekvensen av HIV-overføring ville bli på ca. 5×10^{-5} transfunderte blodenheter, mens den observerte frekvensen er ca. $2,5 \times 10^{-6}$. Dette tallet er rimelig sikkert. For hepatitter (A, B og C) er tallene mindre sikre, men de er ikke lik null. Transfusjonstjenesten kan aldri sikres 100 % mot overføring av virus, og det bør kunne dokumenteres løpende at sikkerhetsnivået er forsvarlig.

Mottakere av blodprodukter trues ikke bare av overført smitte. Ikke-infeksiøse komplikasjoner forekommer langt hyppigere enn infeksioner. I Frankrike er det rapportert ca. to ikke-infeksiøse komplikasjoner per 1 000 transfusjoner (1); i Storbritannia utgjorde ikke-infeksiøse komplikasjoner 92 % av samtlige (2). Også ikke-infeksiøse komplikasjoner kan være alvorlige; transfusjon av uforlikelige erythrocytter kan fortsatt ta livet av pasienten. Vi vet ikke om tekniske forbedringer innført etter at estimatene foran (6, 7) ble gjort, har gitt færre uforlikelige transfusjoner.

Transfusjon skjer ikke sjelden på sviktende indikasjoner (9, 10). Norske klinikere er neppe blant de verste synderne (11, 12), men variasjonene i transfusjonspraksis er også hos oss for store til at man kan si at kunnskapsbasert (evidence-based) praksis har fått godt gjennomslag. Verdien av produktene til transfusjonstjenesten i Norge anslås til ca. 600 millioner kroner per år (13). Slike verdier bør anvendes på best mulig dokumentert grunnlag. Trolig vil sterkere kunnskapsbasert praksis kunne gi betydelige innsparinger. Behovet for løpende registrering og analyse av praksis er i alle fall åpenbart.

Blodprodukter er legemidler og underlagt samme lover og reguleringer som slike. For andre legemidler føres nitide statistikker, og Bivirkningsnemnda er opprettet for å holde øye med forekomsten av bivirkninger og komplikasjoner. "Farmakovigilans" brukes ikke sjelden om denne overvåkingen. Det er ingen grunn til at legemidler fra humant blod skal overvåkes mindre strengt. Tvert imot er det gode grunner til å koordinere og overvåke transfusjonstjenesten på nasjonalt nivå. Sentrale helsemyndigheter bør snarest gjenopprette Transfusjonsrådet og bl.a. tillegge det slike oppgaver, slik at norsk transfusjonstjeneste kan dokumentere sin kvalitet like sikkert som transfusjonstjenesten i andre europeiske land.

LITTERATUR

1. Noël L. The French haemovigilance system. *Vox Sang* 1998; 74 (suppl 2): 441 – 5.
2. McClelland B, Love E, Scott S, Williamson LR. Haemovigilance: concept, Europe and UK initiatives. *Vox Sang* 1998; 74 (suppl 2): 431 – 9.
3. Engelfriet CP, Reesink HW. Haemovigilance systems. *Vox Sang (International Forum)* 1999; 77: 110 – 20.
4. Socialstyrelsen i Samarbete med Svensk Förening för Blodtransfusion. Sveriges blodförsörjning. Örebro: Blodcentralen, Universitetssjukhuset i Örebro, 1999.
5. Lægemedelstyrelsens Blodproduktudvalg. Redegørelse for blodproduktområdet 1998. København: Lægemedelstyrelsen, 1999.
6. Nordhagen R, Wolthuis K. Forlikelighetsproblemer ved transfusjon. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1990; 110: 1933 – 5.
7. Heier HE, Kornstad L. Ekstern, nasjonal kvalitetskontroll i blodtypeserologi 1983 – 92. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1993; 113: 3155 – 8.
8. Fremtidig struktur for blodbankene i Norge. Statens helsetilsyns utredningsserie 2 – 97. IK-2571. Oslo: Statens helsetilsyn, 1997.
9. Hébert PC, Wells G, Blajchman MA, Marchall J, Martin C, Pagliarello G et al. A multicenter, randomized, controlled clinical trial of transfusion requirements in critical care. *N Engl J Med* 1999; 340: 409 – 17.
10. Cochrane Injuries Group Albumin Reviewers. Human albumin administration in critically ill patients: systematic review of randomized controlled trials. *BMJ* 1998; 317: 235 – 40.
11. Heier HE. Produksjon og forbruk av blod og blodprodukter i Norge. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1993; 113: 18 – 22.
12. Sirchia G, Giovanetti AM, McClelland B, Fracchia GN. Safe and good use of blood in surgery (SANGUIS). Use of blood products and artificial colloids in 43 European hospitals. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1994.
13. Heier HE. Infeksjonsprofylakse i transfusjonstjenesten – er begeret fullt? Årskonferansen Folkehelse 1999. Abstrakt. Oslo: Statens institutt for folkehelse, 1999.

Publisert: 10. august 2000. *Tidsskr Nor Legeforen*.

Opphavsrett: © Tidsskriftet 2026 Lastet ned fra tidsskriftet.no 24. juni 2026.