



Styrelsen for Patientsikkerhed

Rapport over blodproduktområdet 2023

16-09-2024



Kolofon

Titel på udgivelsen: Rapport over blodproduktområdet 2023.

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

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

Udgivelsesår: 2024

ISSN: 2794-7475

ISBN: 978-87-998966-1-5

Version: 1.1
Versionsdato: august 2024

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

Indholdsfortegnelse

1. Introduktion	2
2. Resume	3
3. Summary in English	5
4. Oversigt for perioden 2014-2023	7
4.1 Donortapninger	7
4.2 Erytrocytenheder	9
4.2.1 Anvendelsesprofil for erytrocytenheder	12
4.3 Trombocytenheder	13
4.3.1 Anvendelsesprofil for trombocytenheder	15
4.4 Plasma	16
4.4.1 Friskfrosset plasma (FFP) & ikke-frosset plasma (IFP)	17
4.4.2 Plasma til fraktionering (PFF)	19
4.4.3 Anvendelsesprofil for plasma	22
5. Kryopræcipitat	23
6. Frysetørret plasma	24
7. Plasmaderivater	25
8. Tilbagekaldelser og fund af smitte-markører	28
9. Alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser	31
10. Redegørelse fra regionerne	33
11. Ordliste	36
12. Bilag	39
Bilag 1. Regionernes transfusion og uddatering af erytrocytenheder	39
Bilag 2. Regionernes transfusion og uddatering af trombocytenheder	41
Bilag 3. Regionernes transfusion og uddatering af plasmaenheder	42
Bilag 4. Regionernes leverancer af plasma til fraktionering	43
Bilag 5. Befolkningstal fordelt på regioner	44
Bilag 6. Selvforsyningsgrad med albumin og immunglobulin	45

1. Introduktion

Styrelsen for Patientsikkerhed udgiver hvert år en rapport over blodproduktområdet. Denne rapport for året 2023 indeholder oplysninger om de fem regioners blodcentres tappevirksomhed, hvilket bl.a. omfatter antallet af bloddonorer, fuldblodstapninger og plasmatapninger samt udviklingen heraf over det seneste årti.

Rapporten beskriver også udviklingen i antallet af transfusioner og anvendelsesprofiler for henholdsvis erythrocytter, trombocytter og plasma til patientbehandling, samt mængden af plasma leveret til fremstilling af lægemidler (immunglobulin til intravenøs/subkutan anvendelse og albumin). Som noget nyt er forbruget af frysetørret plasma også inkluderet i rapporten. Derudover kan man læse om regionernes fund af smittemarkører for hepatitis B, hepatitis C, HIV samt indrapportering af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser.

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

Formålet med rapporten er at kunne følge, planlægge og forbedre strukturen af blodbankvirksomheden i landets fem regioner. Rapporten anvendes desuden som grundlag for indrapportering af de danske aktiviteter til EU Kommissionens overvågning af alvorlige hændelser og bivirkninger, som angivet i artikel 8, direktiv 2005/61/EF, samt til WHO's årlige overvågningsprogram Global Database on Blood Safety.

De forskellige blodkomponenter m.m. er forklaret i en ordliste bagerst i rapporten.

Et engelsk resume til international anvendelse findes i kapitel 3.

2. Resume

Dette resume beskriver de vigtigste informationer for blod og blodkomponenter for året 2023.

Der blev tappet 119.105 forskellige donorer, hvilket er et fald på 6,6 %. Til gengæld steg det gennemsnitlige antal af tapninger per donor fra 2,48 til 2,64.

I 2023 blev der udført 314.360 tapninger, hvilket er stort set uforandret siden 2022 (-0,5 %). Der observeredes et fald ved blodprøvetagninger fra donorkandidater (-6,6 %), mens der til gengæld var en stigning af førstegangstapninger af nye bloddonorer (6,3 %) til det højest observerede niveau gennem 10 år. Sidstnævnte gruppe af donorer udgør fremtidens donorkorps.

Blodbankernes indsats med at reducere spildet af blodkomponenter ved at flytte blodportioner med resterende kort holdbarhed fra bloddepoter på sygehuse med lav aktivitet til sygehuse med højere aktivitet er slået igennem. Andelen af uddaterede blodkomponenter blev væsentlig reduceret i 2023 med 41 %, 10 % og 15 % for henholdsvis erythrocytter, trombocytter og plasma. Tilsvarende blev andelen for kasserede blodprodukter reduceret med 25 %, 11 % og 36 %.

Anvendelsen af kryopræcipitat påbegyndtes i 2015 i Danmark. Forbruget på 1.000-1.500 enheder årligt vurderes stadig at være lavt.

Styrelsen for Patientsikkerhed begyndte i 2022 at følge importen og anvendelsen af frysetørret plasma. Forbruget var i 2023 på 582 enheder årligt. Tendensen kendes først om nogle år.

Der blev transfunderet 175.021 enheder med erythrocytter, 119.686 enheder med blodplader (svarende til 29.922 behandlingsdoser) og 34.918 enheder med plasma, hvilket er henholdsvis 5,1 %, 1,5 % og 7,7 % færre end året før. Reduktionen følger den europæiske tendens med at reducere anvendelsen af transfusion.

Blodbankernes tappevirksomhed har generelt været styret af behovet for røde blodlegemer på de danske hospitaler, siden det for cirka 25 år siden blev besluttet at erstatte Faktor VIII i behandlingen af blødersygdom med rekombinant-fremstillede præparater. Det faldende forbrug af transfusionsblod sammenholdt med et stigende forbrug af oprenset albumin og immunglobulin har betydet, at Danmark ikke længere er selvforsynende med plasma til fremstilling af visse lægemidler.

I 2014 begyndte regionerne produktion af plasma til fraktionering (PFF), og i 2017 besluttede regionerne at stimulere produktionen yderligere. Antallet af donortapninger til PFF, som udelukkende anvendes til fremstilling af lægemidler (dvs. albumin og immunglobulin), er i stadig fremdrift. Antallet af PFF-tapninger fortsatte således med at stige med 8,0 % i 2023. Tendensen med færre donortapninger til transfusionsformål var i 2023 på -5,7 %.

De danske regioner er påbegyndt et plasmafereseprogram for at øge selvforsyningsgraden af plasma til lægemiddelfremstilling. En arbejdsgruppe nedsat af Danske Regioner udarbejdede i 2017 en strategi til forskellige modeller med henblik på selvforsyning af albumin og immunglobulin. Den 18. juni 2021 vedtog Danske Regioners bestyrelse, at Danmark skal være selvforsynende med plasma til fremstilling af immunglobulin. Region Midtjylland og Region Syddanmark har allerede etableret plasmacentre. Region Sjælland er begyndt plasmatapning i Køge og Slagelse. Der er planer om at oprette plasmacentre i Region Nordjylland, ligesom der er planer om etablering af endnu et plasmacentre i Region Syddanmark. Region Hovedstaden planlægger at åbne yderligere et plasmacentre.

Størstedelen af plasmaet udvundet fra fuldblodstapninger leveres til lægemiddelproduktion. Der var samtidig en stigning fra 117.499 til 127.788 i antallet af plasmatapninger til fremstilling af lægemidler (8,8 %) fra 2022 til 2023.

I 2023 udgjorde mængden af plasma udvundet fra plasmatapning 86 ton (69 %), mens de øvrige 31 % stammede fra fuldblodstapninger (39 tons). Den totale leverance af plasma til lægemiddelproduktion udgjorde således 124 tons, hvilket repræsenterer en forøgelse på 4,9 % sammenlignet med året før.

Danmark blev selvforsynende med plasma til fremstilling af albumin tilbage i 2019. Fire år senere var selvforsyningsgraden oppe på 147 %. Derimod er der stadig mangel på immunglobulin i Danmark, som må købes på verdensmarkedet. Her skal det dog bemærkes, at selvom leverancen af plasma steg med 4,9 %, så steg behovet for immunglobulin endnu mere (8,0 %), hvorved selvforsyningsgraden i 2023 endte med at falde med 1 procentpoint til 45 % trods stigningen i plasmainsamlingen.

Der blev indrapporteret 6 tilfælde af alvorlige bivirkninger hos bloddonorer, 2 alvorlige uønskede hændelser i blodcentrene og 19 alvorlige bivirkninger hos modtagere af blod til Styrelsen for Patientsikkerhed. Der blev indberettet 9 fund af smittemarkører (hepatitis B og C) fra testning af bloddonorer til Statens Serum Institut, som alle blev observeret hos nye donorer og ikke flergangsdonorer. Niveauet er lidt højere end tidligere år. Der var ingen tilbagekaldelser af blodkomponenter i 2023.

3. Summary in English

This summary highlights the most significant information in this annual report for blood and blood products for 2023, published by the Danish Patient Safety Authority, the competent authority for blood in Denmark.

More than 119 thousand donors donated blood and/or plasma in 2023.

There were 314.360 blood donations in Denmark, corresponding to 2.64 donations per donor. A decrease in donations was observed from donor candidates (6.6 %) but donations from first-time donors increased by 6.3 percent.

A total of 175.021 units of erythrocytes, 119.686 units of thrombocytes (equals 29,922 treatment doses) and 34.918 units of plasma were transfused which is 5.1 %, 1.5 % and 7.7 % less than the previous year, respectively, following the European trend with less transfusions.

The use of cryoprecipitate for quick administration of coagulation factors began in 2015 and has gradually increased, however, the utilisation is still low (less than 1,500 units).

Import of freeze-dried plasma, another blood component for quick administration of coagulation factors, is now followed by the Danish Patient Safety Authority. Five hundred eighty two units were available in 2023.

Since 2015, the Danish Patient Safety Authority has followed the plasma collection produced by automated apheresis and delivered for medicinal production. The plasma collection has shown a constant increase. In 2023, there was an increase of 8,0 % in apheresis donations from 2022.

For many years the activity of Danish blood banks has been guided by the need for erythrocytes. The decrease in blood transfusion, almost 40 % in a decade, combined with an increased consumption of purified albumin and immunoglobulin has resulted in Denmark not being self-sufficient in plasma for immunoglobulin production anymore.

The self-sufficiency rate of immunoglobulin fell from 46 % to 45 % from 2022 to 2023. Even an increase of 4,9 % in plasma for fractioning, the need of immunoglobulin for patient treatment reached 8,0 %. The remaining 55 % of immunoglobulin was imported, despite a global shortage of the type for intravenous administration. The sufficiency rate of albumin, on the other hand, was as high as 147 %.

Denmark consists of five regions that collectively have begun a plasmapheresis program to increase the amount of plasma for protein purification. In 2017, a working group prepared a strategy for Denmark to become self-sufficient of albumin and immunoglobulin and this strategy was approved in 2021. As a result, plasma centres were established in two regions, and recently in a third region. Furthermore,

plasma centres are planned in the remaining two regions but awaiting approval.

In 2023, 124 tonnes of plasma were delivered for medicinal production. This number is expected to increase in the years to come due to the regional strategies.

A total of 6 cases of serious adverse reactions (e.g. vascular injury or nerve damage) in blood donors, 2 serious adverse events in the blood centres and 19 serious adverse reactions in transfused patients (e.g. anaphylaxis or TRALI) were reported to the Danish Patient Safety Authority. The national centre for vigilance of transmissible diseases, Statens Serum Institut, reported 9 positive tests. There were no recalls of blood components in 2023.

4. Oversigt for perioden 2014-2023

4.1 Donortapninger

Antallet af donortapninger i Danmark er illustreret i figur 1 og tabel 1.

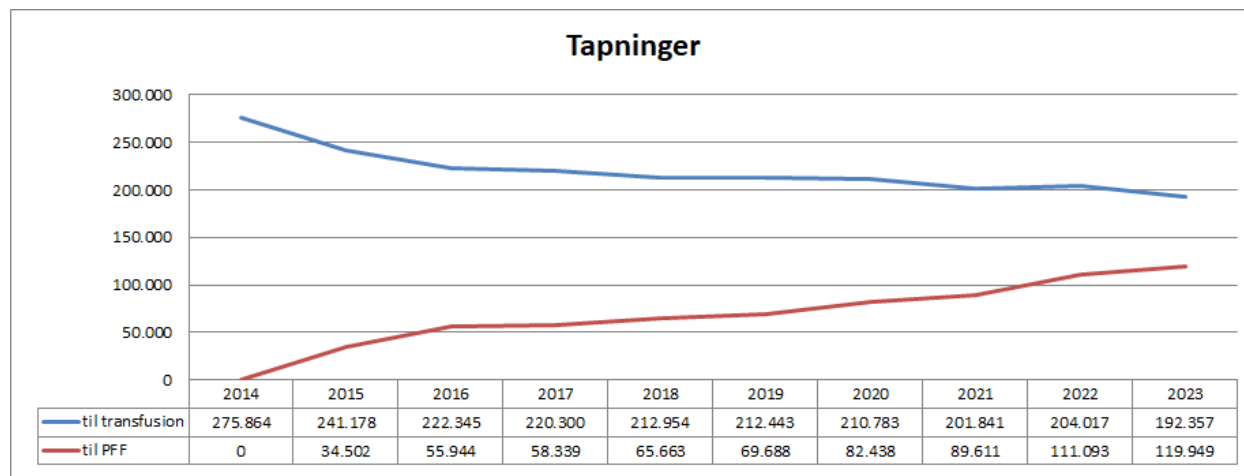
Der blev i alt udført 314.360 tapninger i 2023, hvilket er 0,51 % færre end året før (tabel 1).

I 2014 begyndte regionerne produktion af plasma til fraktionering (PFF), og i 2017 besluttede regionerne at stimulere produktionen yderligere. Antallet af donortapninger til PFF, som udelukkende anvendes til fremstilling af lægemidler (dvs. albumin og immunglobulin), er i stadig fremdrift. Antallet af PFF-tapninger fortsatte således med at stige med 8,0 % i 2023. Tendensen med færre donortapninger til transfusionsformål var i 2023 på -5,7 %.

Figur 1

Antal donortapninger i Danmark 2014-2023

Number of donations in Denmark 2014-2023



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Antallet af donortapninger fordelt på de forskellige tappemetoder samt antallet af donorer, der har doneret, fremgår af tabel 1.

I 2023 blev der i alt tappet 119.105 forskellige donorer, hvilket er 6,6 % færre sammenlignet med antallet i 2022. Til gengæld steg det gennemsnitlige antal af tapninger per donator fra 2,48 til 2,64 (+6%). Fuldblodstapninger udgjorde 184.584, plasmaferesetapninger 127.788 og trombocyttapninger 1.036.

Tabel 1
Bloddonortapninger 2023

Number of blood donor collections 2023

	Fuldblod	Plasmaferese	Trombocyt aferese	Anden tapning	I alt
Antal tapninger	184.584	127.788	1.036	952	314.360
Antal donorer, som har afgivet blod/blodkomponenter	97.580	28.413	520	776	119.105 [#]
Plasma leveret til fraktionering (kg)	38.591	85.535	-	-	124.126

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

I tabel 2 vises antallet af blodprøvetagninger på kandidatdonorer og førstegangstapninger for de seneste 9 år. En *kandidatdonor* er en person, som ønsker at blive bloddonor, og som ved første fremmøde får udtaget en blodprøve til bestemmelse af blodtype og undersøgelse for de obligatoriske smitte-markører, men uden at kandidaten donorer blod eller plasma. En *førstegangstapning* er enten tapning af en person, som ikke tidligere har givet blod, eller af en tidligere donor, som vender tilbage efter mere end fem års pause.

Der var i 2023 et fald i antallet af blodprøvetagninger fra kandidatdonorer svarende til 6,6 %. Derimod steg antallet af førstegangstapninger med 6,3 % i 2023 og er nu på sit højeste med 18.368 tapninger per år.

Tabel 2
Prøvetagning af kandidatdonorer og førstegangstapninger 2015-2023

Samples from candidate donors and first-time collections 2015-2023

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Blodprøvetagning på kandidatdonor (uden tapning)	12.530	12.717	15.736	15.705	14.736	12.153	12.588	16.170	15.099
Førstegangstapninger	13.215	15.577	15.455	16.773	16.466	16.359	14.362	17.287	18.368

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

4.2 Erytrocytenheder

Forbruget af transfunderede erytrocytenheder er generelt faldende (figur 2). Tendens er resultatet af regionernes fokus på *Patient Blood Management*, der understøttes af vejledningen om blodtransfusion (nr. 9038 af 15. januar 2015, Sundhedsstyrelsen) og den nationale kliniske retningslinje om indikation for transfusion med blodkomponenter (2018, Sundhedsstyrelsen). Det er dog svært at vurdere betydningen af COVID-19 pandemiens indflydelse på aktiviteten på landets sygehuse og dermed på blodforbruget i 2020-2023.

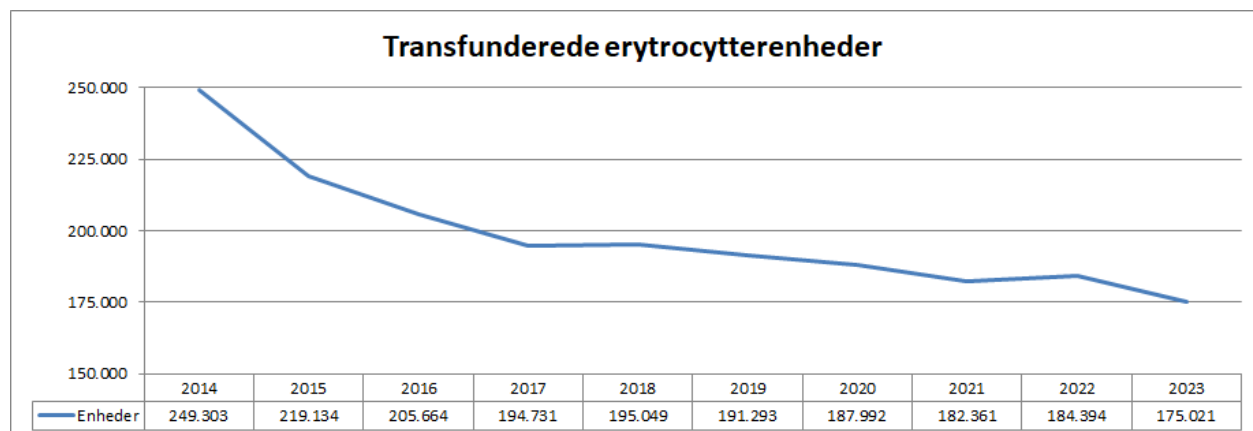
I 2023 blev der i alt transfunderet 175.021 erytrocytenheder, hvilket er 5,1 % færre end året før.

Anvendelsen af erytrocytenheder til transfusion for hver region er opgjort i Bilag 1 (tabel 15). Af det samlede forbrug tegnede Region Nordjylland sig for det højeste forbrug med 32,3 transfusioner per 1.000 indbyggere og Region Syddanmark med det laveste forbrug på 26,0.

Figur 2

Antal erytrocytenheder transfunderet 2014-2023

Number of red blood cell units transfused 2014-2023



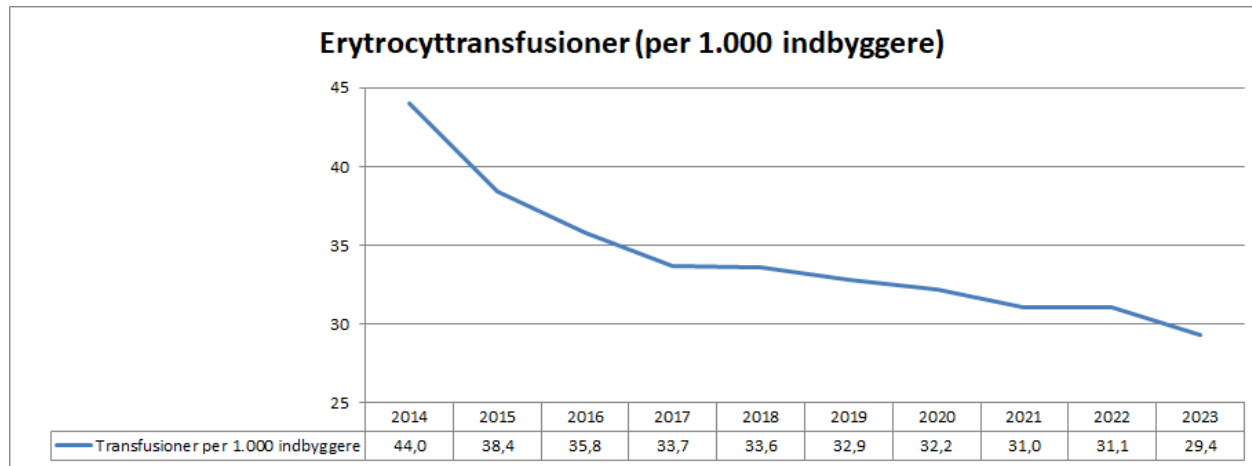
Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

For lettere at kunne sammenligne med internationale undersøgelser er antallet af transfusioner også illustreret per tusind indbyggere i figur 3.

Figur 3

Antal erythrocytenheder transfunderet per 1.000 indbyggere 2014-2023

Number of red blood cells units transfused per 1,000 inhabitants 2014-2023



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

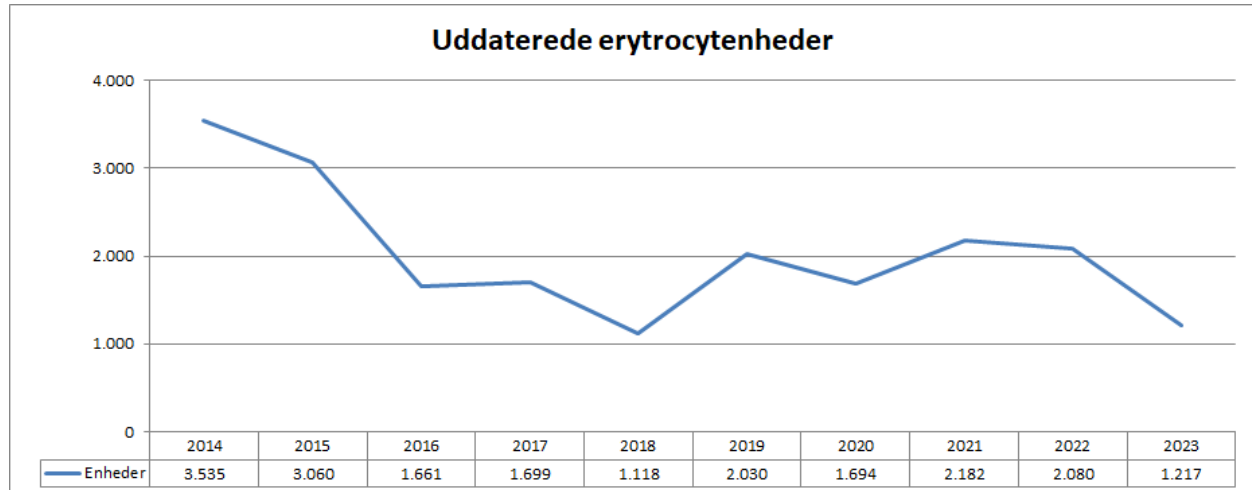
Erythrocytter opbevares ved 2-6 °C i SAG-M og kan anvendes i op til 35 dage.

Antallet af uddaterede erythrocytenheder er vist i figur 4 og tabel 15. Uddateringen udgjorde gennemsnitligt 0,7 % af de portioner, der i alt var til rådighed i blodbankerne i 2023. Det er næsten en halvering (-38 %) siden året før.

Figur 4

Antal erythrocytenheder (SAG-M suspensioner og andre typer erythrocytenheder) uddateret 2014-2023

Number of red blood cells units outdated 2014-2023



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

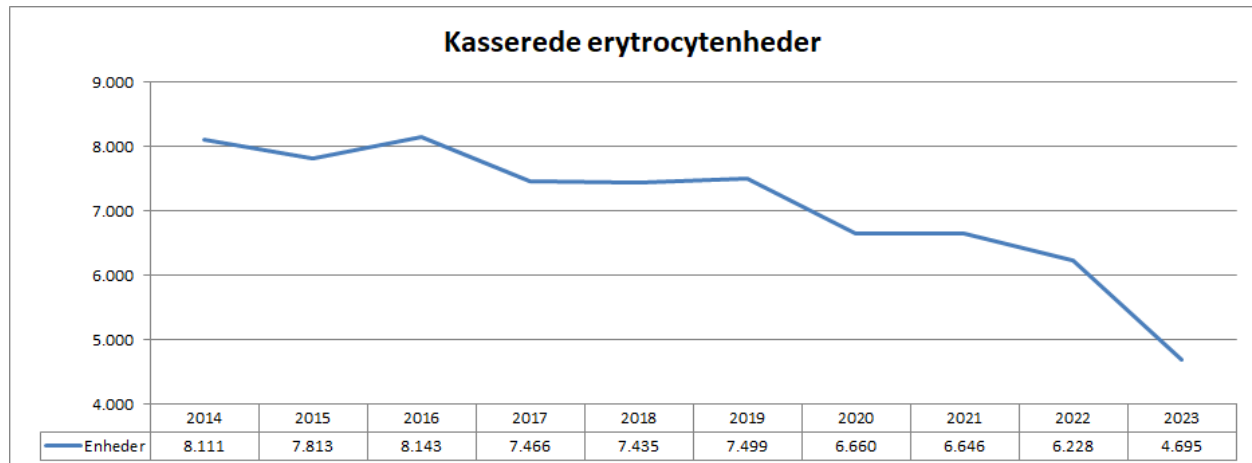
Den regionale fordeling af uddaterede erythrocytenheder kan ses i Bilag 1 (tabel 15, figur 19). Region Midtjylland har den laveste andel af uddaterede erythrocytenheder på 0,1 %, mens Region Hovedstaden havde den højeste andel på 1,4 %, som er væsentligt højere end landsgennemsnittet. Sidstnævnte region opbeholder et højt beredskab, hvorved tabet er større.

I 2023 blev der i alt kasseret (eksempelvis for længe ude af køleskab eller overskreden transporttid) 4.695 erythrocytenheder, hvilket er en reduktion på 25 % i forhold til året før (figur 5).

Figur 5

Antal erytrocytenheder (SAG-M suspensioner og andre typer erytrocytenheder) kasseret 2014-2023

Number of red blood cells units discarded 2014-2023



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

4.2.1 Anvendelsesprofil for erytrocytenheder

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

Erytrocytenheder anvendt til patientbehandling udgjorde i 2023 97 % af de erytrocytenheder, der var til rådighed (tabel 3). Fordelingen af erytrocytenheder har været stabil det seneste årti med 94-97 % transfunderet, 1 % uddateret og 3-4 % kasseret.

Tabel 3

Anvendelse af erythrocytenheder (SAG-M suspensioner og andre typer erythrocytenheder) 2014-2023

Use of red blood cell units 2014-2023

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Til rådighed i alt	265.455	231.324	216.272	205.010	205.932	202.209	197.671	192.510	193.459	181.109
Transfunderet	94 %	95 %	95 %	95 %	95 %	95 %	95 %	95 %	95 %	97 %
Uddateret	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
Kasseret	3 %	3 %	3 %	4 %	4 %	4 %	4 %	3 %	3 %	3 %

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

4.3 Trombocytenheder

Trombocytenheder fremstilles som udgangspunkt ved at poole 4 buffy-coats. Region Hovedstaden ændrede den 1. juni 2018 praksis mht. trombocytfremstilling. I stedet for en pool af 4, blandes nu 6 buffy-coats som efterfølgende opdeles i 2 trombocytenheder.

Region Nordjylland implementerede i 2015 det patogenreducerende Intercept©-system, men ophørte med metoden medio 2018 grundet lavere udbytte og større udgifter.

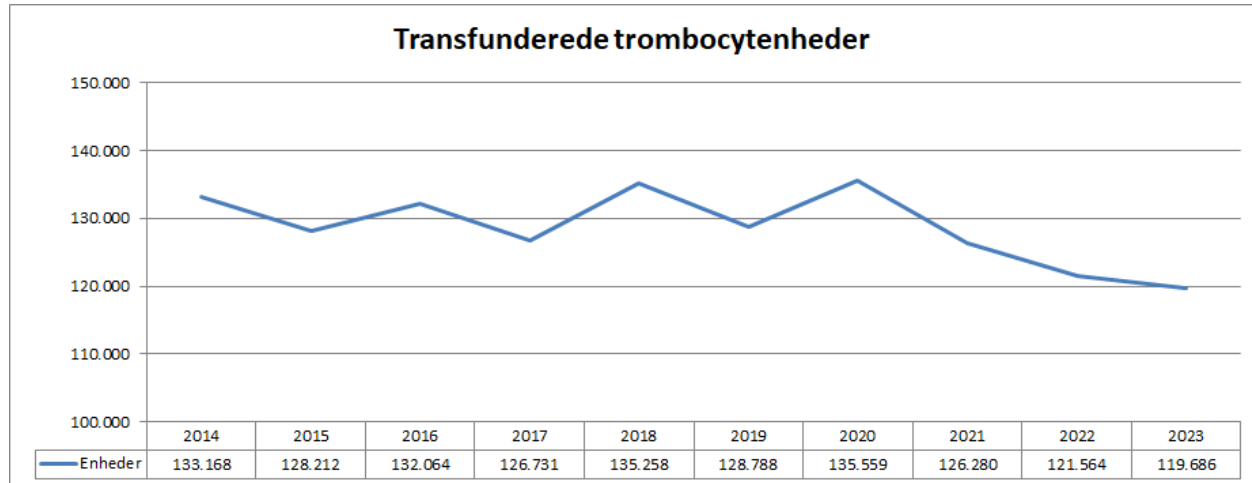
Antallet af transfunderede trombocytenheder gennem årene er illustreret i figur 6. Indberetningerne for 2023 viser, at der i alt blev transfunderet 119.686 buffy-coat ækvivalenter på landsplan, hvilket er en reduktion på 1,5 % i forhold til året før.

På landsplan blev der i alt foretaget 1.036 aferesetapninger af trombocytter i 2023 resulterende i 1.897 behandlingsdoser (tabel 1).

Anvendelsen af trombocytenheder til transfusion er opgjort i Bilag 2 (tabel 16) for hver region. Af det samlede forbrug tegnede Region Hovedstaden sig for det højeste forbrug på 24,9 og Region Nordjylland for det laveste forbrug på 14,4 mod et landsgennemsnit på 20,1 buffy-coat ækvivalenter per 1.000 indbyggere.

Figur 6
Antal trombocytenheder transfunderet 2014-2023

Number of platelet units transfused 2014-2023

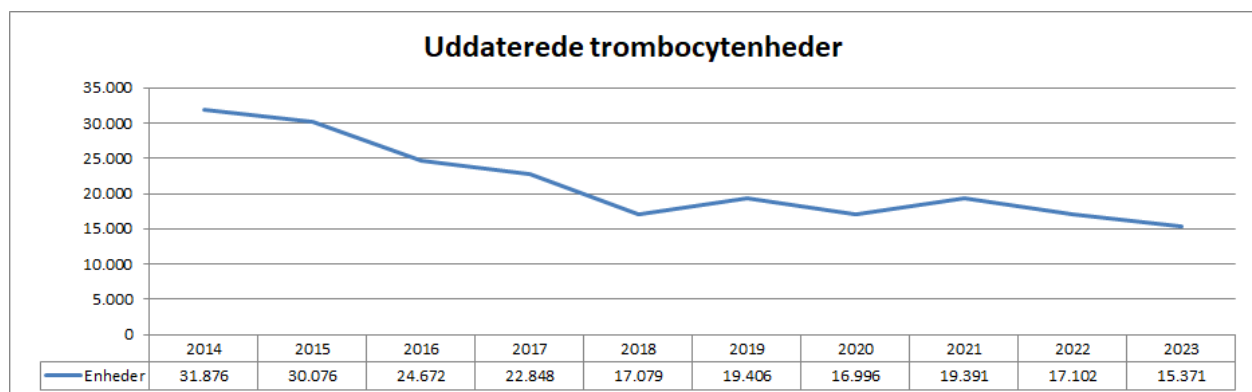


Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed. Enheden er opgivet som fuldblods/buffy-coat ækvivalenter. En behandlingsdosis svarer til 4 enheder.

Der var 15.371 uddaterede trombocytenheder i 2023, hvilket er en reduktion på 10 % i forhold til 2022 (figur 7).

Figur 7
Antal trombocytenheder uddaterede 2014-2023

Number of platelet units outdated 2014-2023



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

Uddateringen af trombocytenheder fordelt på regionerne er specificeret i Bilag 2 (tabel 16, figur 20). Region Syddanmark havde den højeste andel af uddateringer af trombocytenheder (13,2 %) i forhold

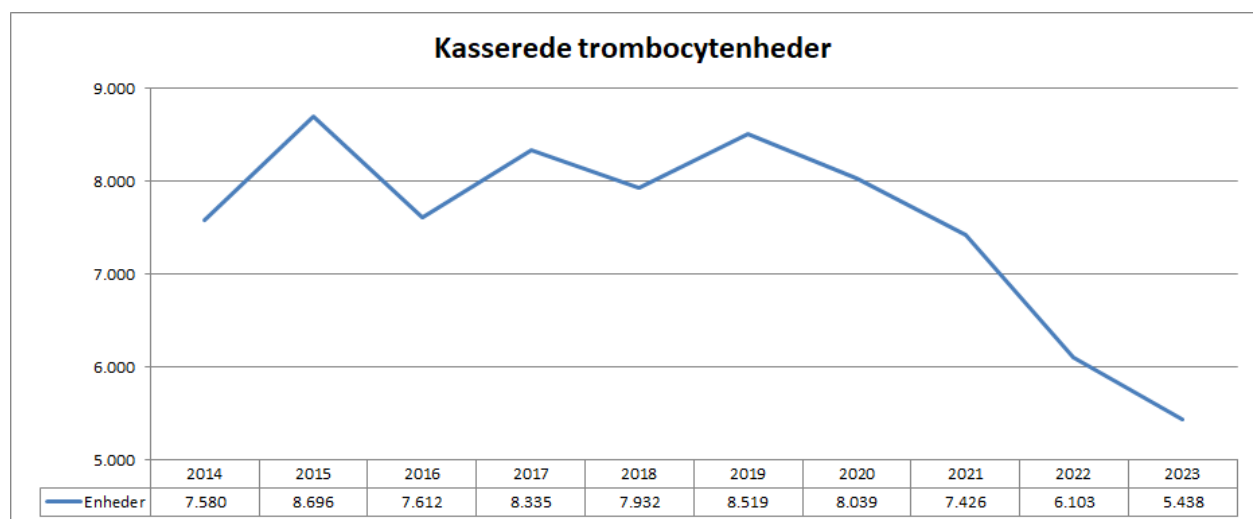
til antallet af enheder til rådighed og Region Sjælland havde den laveste med 8,4 % uddaterede. Landsgennemsnittet var 10,7 %.

I 2023 blev der i alt kasseret 5.438 trombocytenheder (eksempelvis på grund af lipæmi, fejl ved centrifugering), hvilket er en reduktion på 11 % i forhold til året før (figur 8).

Figur 8

Antal trombocytenheder kasseret 2014-2023

Number of platelet units discarded 2014-2023



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

4.3.1 Anvendelsesprofil for trombocytenheder

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

Udnyttelsesgraden for trombocytenheder anvendt til patientbehandling har igennem årtiet varieret mellem 77 % og 84 % af det samlede antal enheder til rådighed (tabel 4). I 2023 blev 83 % af trombocytenhederne udnyttet til transfusion. Uddaterings- og kassationsraten af trombocytenheder var hhv. 11 % og 4 %. Den højere uddateringsrate af trombocytter i forhold til erythrocytter (tabel 3) skyldes, at den maksimale lagertid for trombocytter kun er 5 døgn (7 døgn ved overvågning for bakteriel vækst), mens lagertiden for erythrocytter er 35 døgn. Derudover har mange blodbanker, der lagerfører trombocytter, et relativt lavt forbrug.

Tabel 4
Anvendelse af trombocytenheder 2014-2023

Use of platelet units 2014-2023

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Til rådighed i alt	172.860	167.536	164.828	158.550	162.046	157.208	161.820	153.387	147.303	144.094
Transfunderet	77 %	77 %	80 %	80 %	83 %	82 %	84 %	82 %	83 %	83 %
Uddateret	18 %	18 %	15 %	14 %	11 %	12 %	11 %	13 %	12 %	11 %
Kasseret	4 %	5 %	5 %	5 %	5 %	5 %	5 %	5 %	4 %	4 %

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

4.4 Plasma

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

Som følge af det faldende kliniske forbrug af erythrocytter og deraf fald i mængden af PFF fra fuldblod til fraktionering, påbegyndtes medio 2014 en omlægning til plasmaferesetapninger for i højere grad at gøre Danmark selvforsynende med immunglobulin. I 2017 besluttede regionerne at etablere plasmacentre, som kun tapper plasma til lægemiddelproduktion ved aferesetapninger. Fordelen herved er, at der kan tappes en større mængde plasma (600-800 ml) end ved fuldblodstapninger (under 300 ml). Desuden kan plasmadonorer tappes hyppigere end ved fuldblodstapninger, samt kassation af en stor mængde erythrocytter undgås. Der er bl.a. etableret plasmacentre i Kolding, Køge, Odense, Svendborg og Aarhus.

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

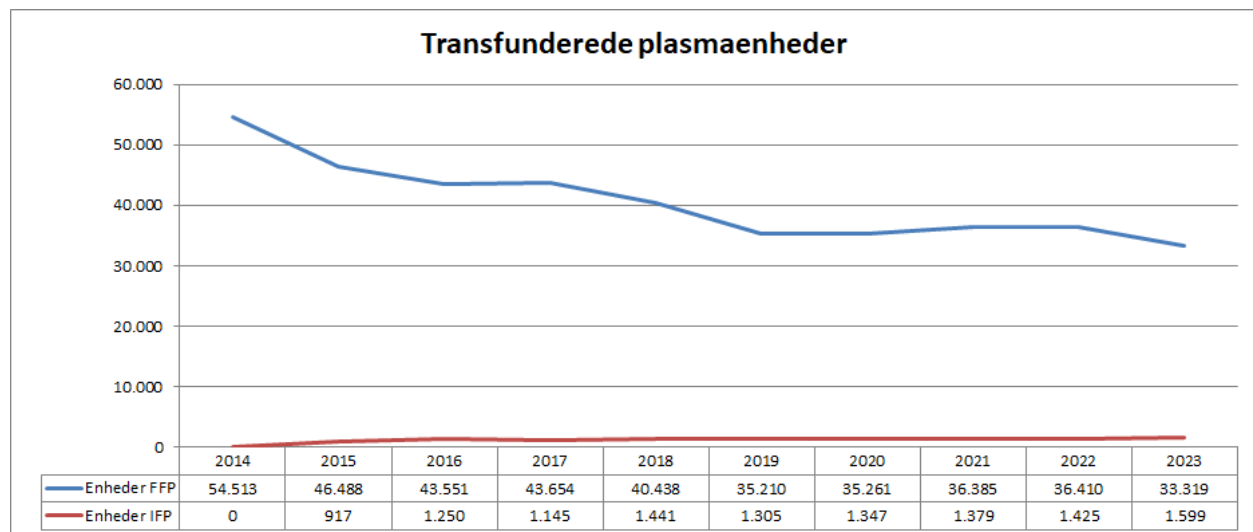
De danske hospitaler er begyndt at anvende IFP til transfusionsbehandling som alternativ til FFP. Figur 9 viser udviklingen af antallet af transfunderede plasmaenheder samt plasmafereseenheder i perioden 2014-2023. Antallet af plasmatransfusioner har været jævnt faldende siden 2014 og er næsten halveret til et niveau på i alt 34.918 enheder i 2023. Andelen af transfunderet plasma fra ikke-frosset plasma er generelt stigende, om end det kun udgør 4,6 % af det samlede forbrug til transfusion. Det samlede antal transfunderede plasmaenheder blev reduceret med 7,7 % i 2023.

Transfunderede FFP- og IFP-enheder fremstilles dels fra fuldblod og dels ved plasmaferesetapninger. Fordelingen for FFP var henholdsvis 84 % og 16 % og for IFP henholdsvis 26 % og 74 %. En plasmaferese tapning resulterer i 2 enheder FFP eller IPF til transfusionsbehandling.

Figur 9

Antal plasmaenheder transfunderet 2014-2023

Number of plasma units transfused 2014-2023



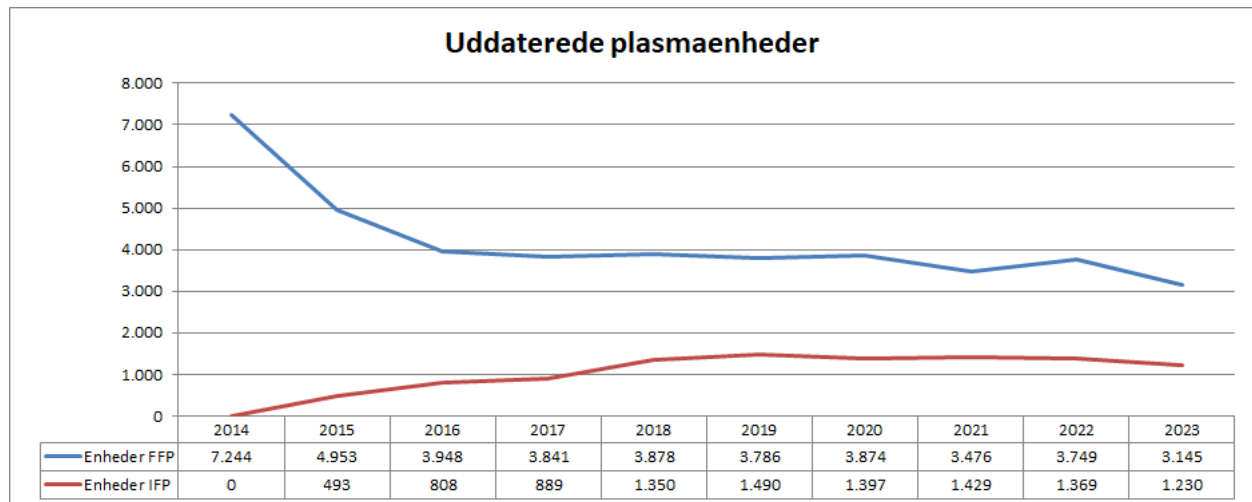
Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Anvendelsen af plasmaenheder til transfusion fordelt på regionerne er vist i Bilag 3 (tabel 17). Det ses, at Region Hovedstaden tegnede sig for det højeste forbrug på henholdsvis 8,8 per 1.000 indbyggere mod et landsgennemsnit på 5,9, mens Region Sjælland forbrugte mindst (3,8). Regionen Hovedstaden har mange højtspecialiserede funktioner med blodforbrugende afdelinger.

Antallet af uddaterede plasmaenheder (FFP+IFP) har ligget på 4.400-7.200 det seneste årti (figur 10). Det nåede sit laveste niveau i 2023 med kun 4.375 uddaterede enheder.

Figur 10
Antal plasmaenheder uddateret 2014-2023

Number of plasma units outdated 2014-2023



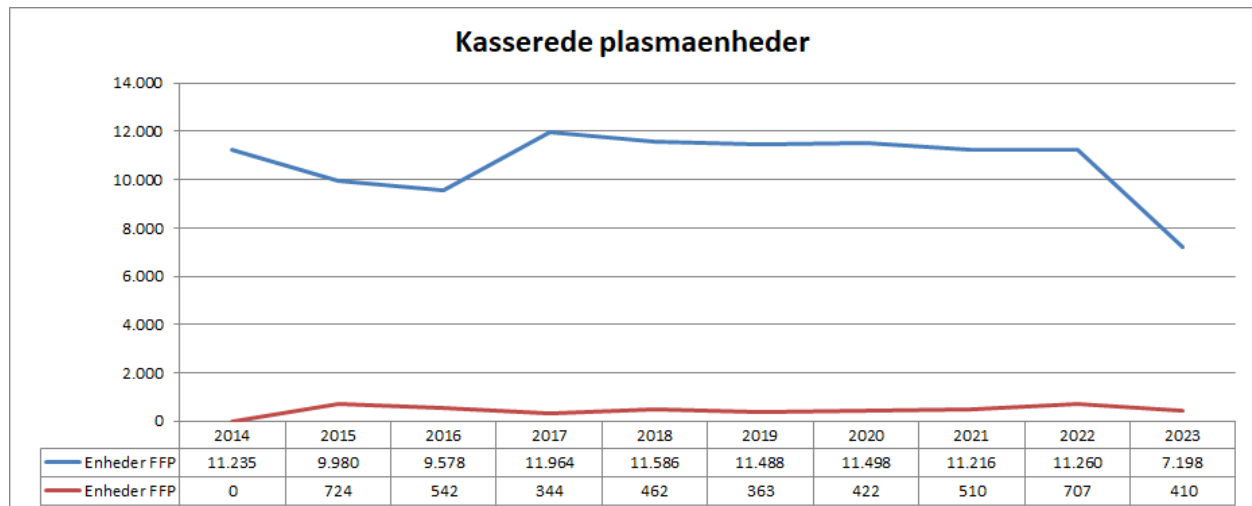
Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Mængden af uddaterede plasmaenheder udgjorde på landsplan 2,3 % af de portioner, der i alt var til rådighed i blodbankerne (tabel 17 og figur 21 i Bilag 3). Region Hovedstaden havde den højeste uddateringsprocent på 3,3 %, mens Region Sjælland havde den laveste med 1,0 %.

Antallet af kasserede plasmaenheder har ligget stabilt på omkring 12.000 de seneste år (figur 11), men er blevet væsentligt reduceret i 2023 til 7.608 enheder, svarende til -36%.

Figur 11
Antal plasmaenheder kasseret 2014-2023

Number of plasma units discarded 2014-2023



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

4.4.2 Plasma til fraktionering (PFF)

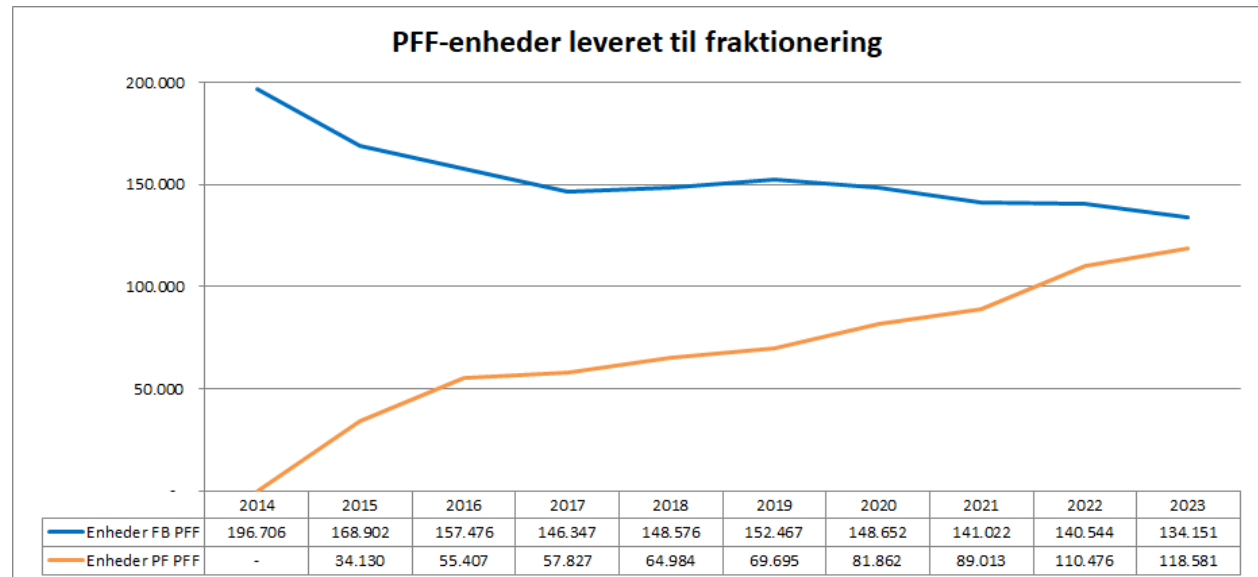
Der kan opnås knapt 300 ml PFF fra en fuldblodstapning men 600-800 ml ved plasmaferese, hvorved en tapning ved plasmaferese bidrager med 2-3 gange mere plasma.

Figur 12 viser udviklingen i antallet af PFF-enheder, der er leveret til fraktionering i perioden 2014-2023 fra hhv. fuldblodstapninger (FB) og plasmaferesetapninger (PF). Der blev leveret 252.732 PFF-enheder til fraktionering i 2023. Det ses, at andelen af enhederne fra fuldblodstapninger har været faldende de seneste år. Antallet af PFF-enheder fra plasmaferese er derimod stigende med 7,3 % i 2023). Syvogfyrre procent af alle PFF-enheder stammede fra plasmaferesetapning; en andel som er gradvis stigende.

Figur 12

Antal PFF-enheder leveret fra fraktionering fra hhv. fuldblod og plasmaferese 2014-2023

Number of plasma units for fractionation from whole blood and plasmapheresis respectively 2014-2023



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

Langt størstedelen af plasma udvundet fra fuldblodstapninger leveres til fraktionering (figur 9 og figur 12). I 2023 udgjorde mængden af plasma udvundet fra fuldblodstapninger 38,591 tons, svarende til 31 % af den samlede mængde FFP til rådighed, mens de øvrige 69 % (85,535 ton) stammede fra plasmaferese (figur 13). Den totale leverance af plasma til fraktionering udgjorde 124,126 tons, hvilket repræsenterer en forøgelse på 4,9 % sammenlignet med året før.

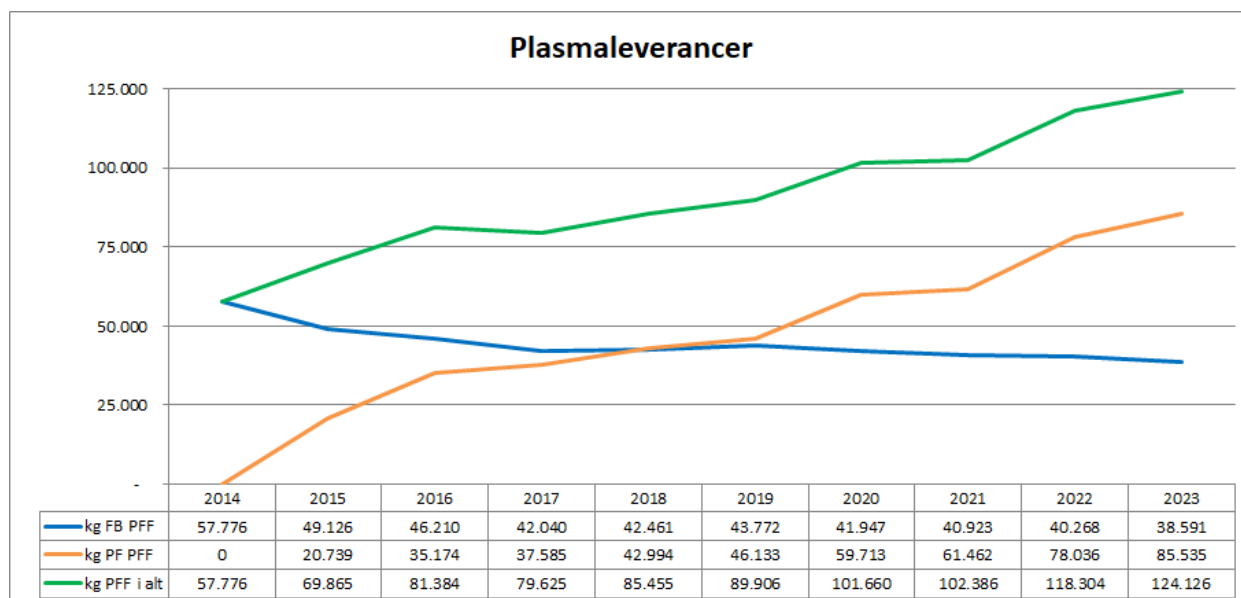
Fremstilling og indkøb af lægemidler baseret på plasma til de danske offentlige sygehuse sker efter offentligt udbud foretaget af Amgros I/S. Det har siden 2004 været lægemiddelfirmaet CSL Behring i Schweiz, som ifølge aftalen modtager PFF fra de 5 regionale blodbanker.

Den tappede mængde PFF er dog ikke tilstrækkelig til dansk selvforsyning ud fra efterspørgslen af intravenøs- og subkutan immunglobulin (se kapitel 7).

Figur 13

Plasma leverancer 2014-2023

Plasma deliveries for fractionation 2014-2023



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

4.4.3 Anvendelsesprofil for plasma

I 2023 blev der i alt fremstillet 174.626 FFP-enheder, hvilket er det laveste antal i 10 år (tabel 5). Kun 16 % af det samlede antal fuldblods FFP-enheder til rådighed blev anvendt til transfusion, mens 77 % af enhederne blev leveret til fraktionering.

Tabel 5

Anvendelse af FFP-enheder 2014-2023

Use of FFP units 2014-2023

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Til rådighed i alt	272.176	226.310	210.866	200.051	198.877	197.922	193.560	186.473	187.612	174.626
Transfunderet	20 %	19 %	19 %	19 %	18 %	16 %	15 %	16 %	16 %	16 %
Leveret til fraktionering	72 %	75 %	75 %	73 %	75 %	77 %	75 %	76 %	75 %	77 %
Uddateret	3 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	1 %	2 %	2 %
Kasseret	4 %	4 %	4 %	5 %	5 %	5 %	5 %	5 %	5 %	4 %

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

5. Kryopræcipitat

Kryopræcipitat er et frosset koncentrat af koagulationsfaktorer, som hurtigt kan optøs i et lunt vandbad til akut anvendelse samt til dehydrerede patienter.

Fire ud af de fem regioner anvender i et begrænset omfang kryopræcipitat (tabel 6), undtaget er Region Syddanmark. Af det samlede antal kryopræcipitatenheder blev 90 % af enhederne anvendt til transfusion, mens 6 % blev uddateret og 9 % kasseret. Der har i perioden 2015-2020 været en gradvis udvikling i antallet af enheder anvendt til transfusion, mens der de seneste år (2021-2023) har været et fald.

Forbruget af kryopræcipitatenheder er dog lavt sammenlignet med forbruget af erythrocytter, trombocytter og plasma.

Tabel 6

Anvendelse af kryopræcipitatenheder 2015-2023

Use of cryoprecipitates units 2015-2023

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Til rådighed i alt	434	775	1.097	1.095	1.455	1.532	1.277	1.500	1.320
Transfunderet	71 %	77 %	80 %	87 %	84,6 %	86 %	86 %	88 %	90 %
Uddateret	5 %	6 %	5 %	6 %	7,8 %	6 %	7 %	5 %	6 %
Kasseret	15 %	9 %	13 %	8 %	6,2 %	7 %	7 %	7 %	9 %

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

6. Frysetørret plasma

Frysetørret plasma indeholder koagulationsfaktorer og andre plasmaproteiner. Ved akut behov kan det hurtigt opløses i sterilt saltvand og har samme egenskaber som optøet frisk frosset plasma.

Aktuelt anvendes blodkomponenten LyoPlas, som importeres fra Røde Kors i Tyskland af blodcentret i Region Hovedstaden, hvorfra det distribueres til alle landes blodcentre. Herfra udleveres det til akutberedskabet, dvs. ambulancer og helikoptere.

Der var 606 enheder frysetørret plasma til rådighed i 2022 og 582 i 2023.

Det årlige forbrug af frysetørret plasma vil fremadrettet blive illustreret ved figur eller tabel, når et større datasæt er blevet indhentet.

7. Plasmaderivater

Figur 14 viser udviklingen i forbruget af plasmaderivaterne albumin, intravenøs immunglobulin (IVIG) og subkutan immunglobulin (SCIG) i perioden 2014-2023.

Forbruget af albumin har været stabilt de seneste år på knapt 2.200 kg.

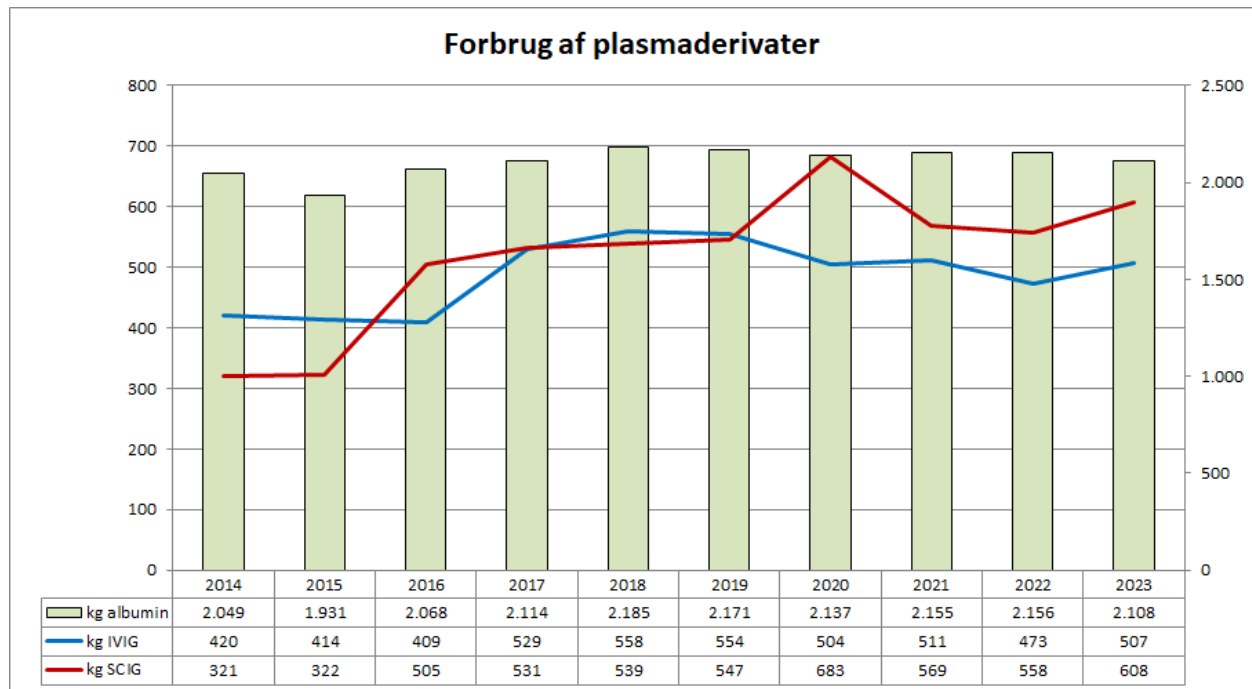
Forbruget af begge former for immunglobulin har generelt været stigende igennem flere år, men i 2020 steg forbruget til subkutan anvendelse, mens forbruget til intravenøs anvendelse faldt. Udsvinget forklaredes ved, at den hospitalsadministrerede intravenøse brug var påvirket af COVID-19 pandemien, mens den subkutane brug lettere kunne administreres i patienternes eget hjem. Siden 2021 har der været global mangel på den intravenøse immunglobulin med lavere forbrug som følge. Det samlede forbrug udgjorde 1.115 kg immunglobulin.

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

Figur 14

Forbrug af plasmaderivater 2014-2023

Use of plasma derivatives 2014-2023



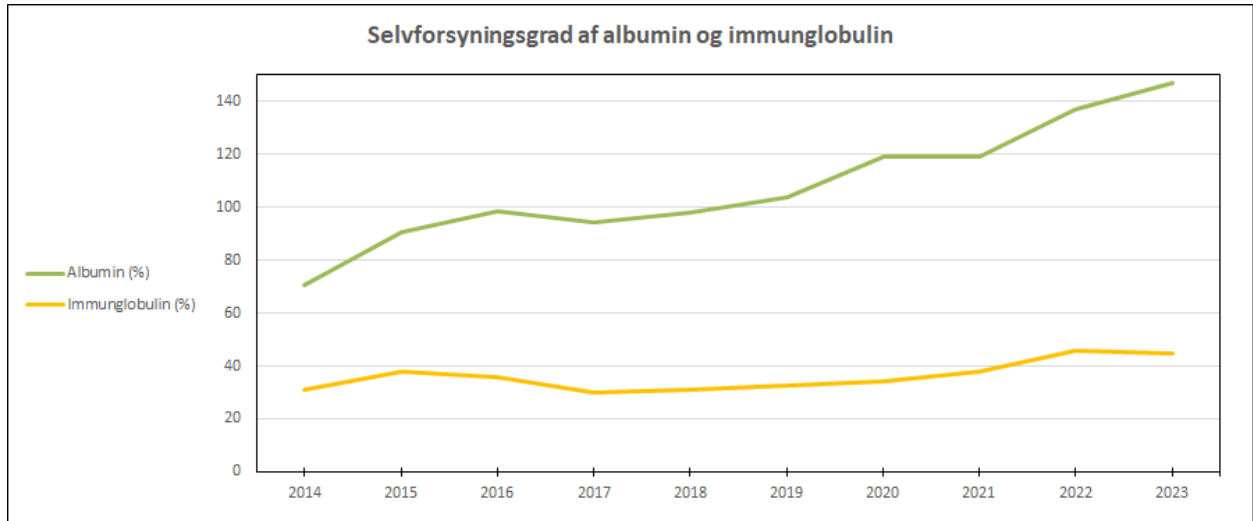
Kilde: Egne beregninger baseret på tal indberettet til Sundhedsdatastyrelsen. Mængden er angivet i kilo. Immunglobulin aflæses til venstre og albumin til højre.

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

Figur 15

Selvforsyningsgrad af plasmaderivater fra plasma 2014-2023

Degree of self-sufficiency with plasma derivatives from plasma 2014-2023



Kilde: Illustration fra Bilag 6 (tabel 20). Selvforsyningsgraden er angivet i procent.

Danmark blev selvforsynende med plasma til fremstilling af albumin i 2019. I 2023 var selvforsyningsgraden steget til 147 %. Selvforsyningsgraden af immunglobulin faldt derimod med 1 procentpoint til 45 % (tabel 20). Selvom der blev afsendt 4,9 % mere plasma til CSL Berhing A/S i 2023, så steg behovet for immunglobulin med mere (8,0 %).

Mængden af plasma til oprensning for at kunne dække det nationale behov for immunglobulin kan beregnes til 279 tons, når der regnes med et udbytte på 4 g/kg plasma. Der blev leveret 124 tons plasma til fraktionering i 2023. Hvis Danmark skal blive selvforsynende, vil det således kræve yderligere 155 tons plasma. Såfremt der regnes med et udbytte på 5 g/kg, hvilke nogle fraktioneringsfirmaer efterhånden kan fremvise, vil behovet i stedet være 99 tons ekstra plasma.

Plasmacentret i Aarhus stod færdigt i september 2020 og plasmacentret i Odense i november 2020, hvilket har medført en generel stigning i indsamlet PFF (tabel 18). Region Midtjylland med 0,53 tons (1,7 %) og Region Syddanmark forøgede produktionen med 3,8 tons (10 %). Dertil forøgedes produktionen i Region Sjælland med 1,3 tons (8,1 %) og Region Nordjylland med 1,4 tons (12 %), mens produktion i Region Hovedstaden faldt med 1,2 tons plasma (-5,5 %).

Fordelingen af plasma til fraktionering blandt regionerne fremgår af Bilag 4 (tabel 18, figur 22). Region Syddanmark havde den største relative produktion med 33 kg plasma mod et landsgennemsnit på 21 kg per 1.000 indbyggere, og Region Hovedstaden den mindste med 11 kg. Sidstnævnte afventer stadig en politisk og administrativ beslutning om etablering af et eller flere plasmacentre.

8. Tilbagekaldelser og fund af smittemarkører

Antallet af tilbagekaldelser af blodprodukter for perioden 2014-2023 er angivet i tabel 7.

Der har ikke været tilbagekaldelser siden 2017.

Som det fremgår af tabellen, så er der ikke været fund af smittemarkører de seneste 10 år, som har resulteret i tilbagekaldelse af fremstillede blodkomponenter fra pågældende bloddonor.

Tabel 7

Antal tilbagekaldelser af blodkomponenter 2014-2023

Number of recalled blood components 2014-2023

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Fund af smittemarkører	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Fejl ved blodposer eller andet udstyr	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Andre fejl ved fremstilling eller opbevaring	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
I alt	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Tabel 8 angiver fund af smittemarkører for HBV, HCV og HIV-1/2 i donorblod i 2023.

Der blev tappet 119.105 forskellige donorer. Af tabellen ses det, at der var 9 fund af smittemarkører hos nye donorer, men ingen fund hos flergangsdonorer. Dette giver en prævalens for HBV og HCV hos nye donorer på henholdsvis 27 og 22 per 100.000 nye donorer. Prævalensen for HBV, HCV og HIV hos flergangsdonorer kan beregnes til at være under 0,32 per 100.000 bloddonationer.

Tabel 8

Antal fund af smittemarkører 2023

Number of TTI (transfusion-transmissible infections) markers 2023

	HBV	HCV	HIV 1/2	Fund i alt
Fund hos nye donorer	5	4	0	9
Fund hos flergangsdonorer	0	0	0	0
Fund i alt	5	4	0	9

Kilde: Statens Serum Institut.

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

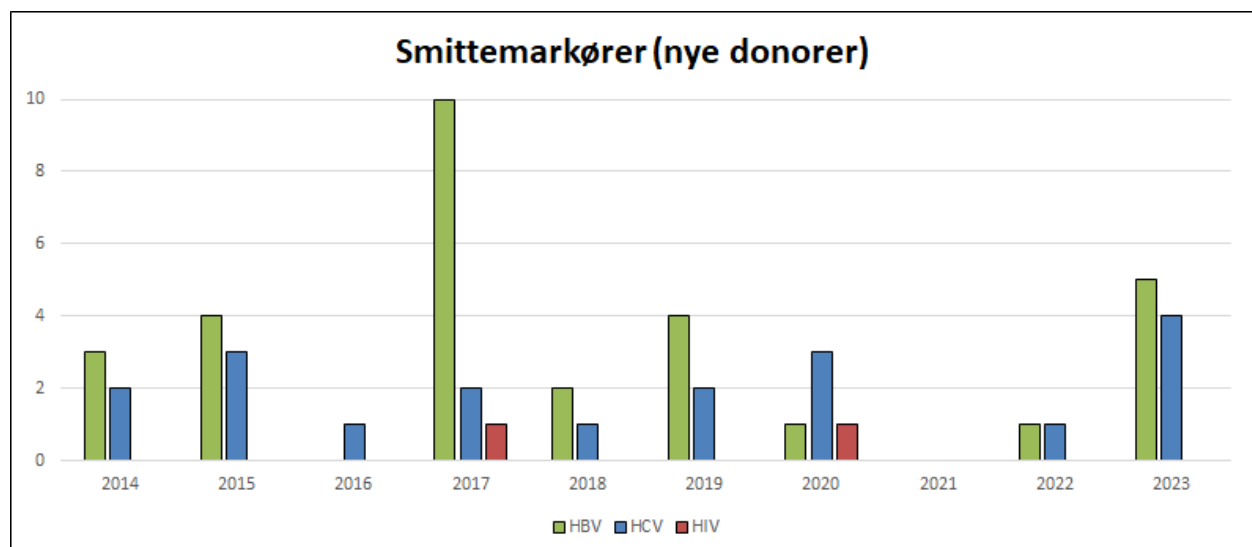
Antallet af smittemarkørfund (HBV, HCV og HIV 1/2) blandt førstegangsdonorer, flergangsdonorer og totalt for perioden 2014-2023 er illustreret i figur 16-18.

I 2023 blev der fundet 9 donorer med positiv smittemarkør, hvilket er 6 flere end året før.

Figur 16

Antal fund af smittemarkører blandt nye donorer 2014-2023

Number of TTI (transfusion-transmissible infections) markers among new donors 2014-2023

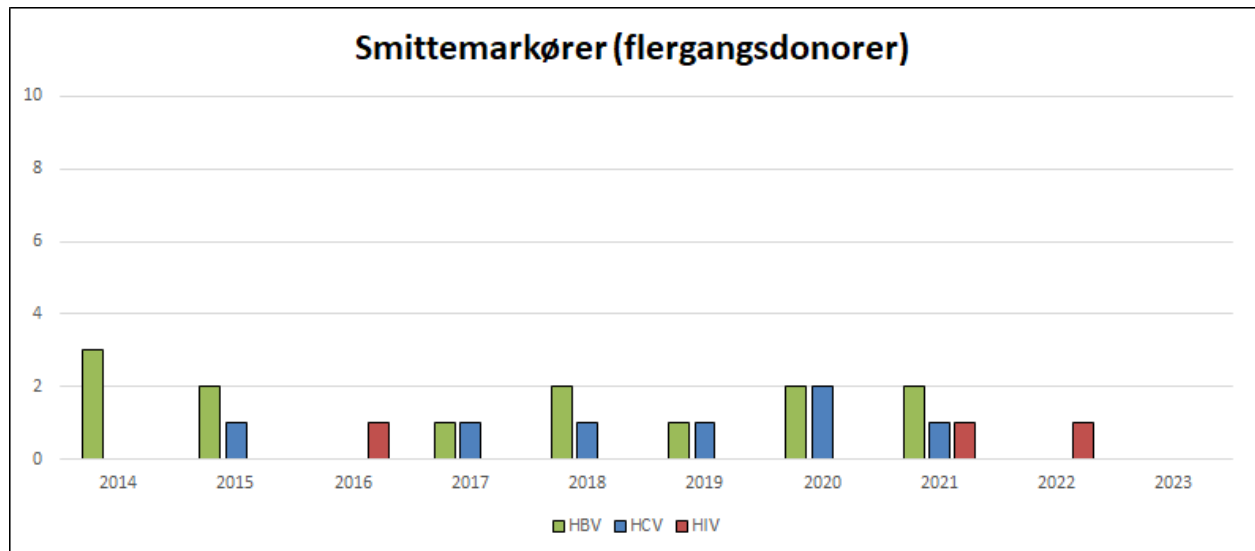


Kilde: Data fra Statens Serum Institut.

Figur 17

Antal fund af smittemarkører blandt flergangsdonorer 2014-2023

Number of TTI (transfusion-transmissible infections) markers in regular donors 2014-2023

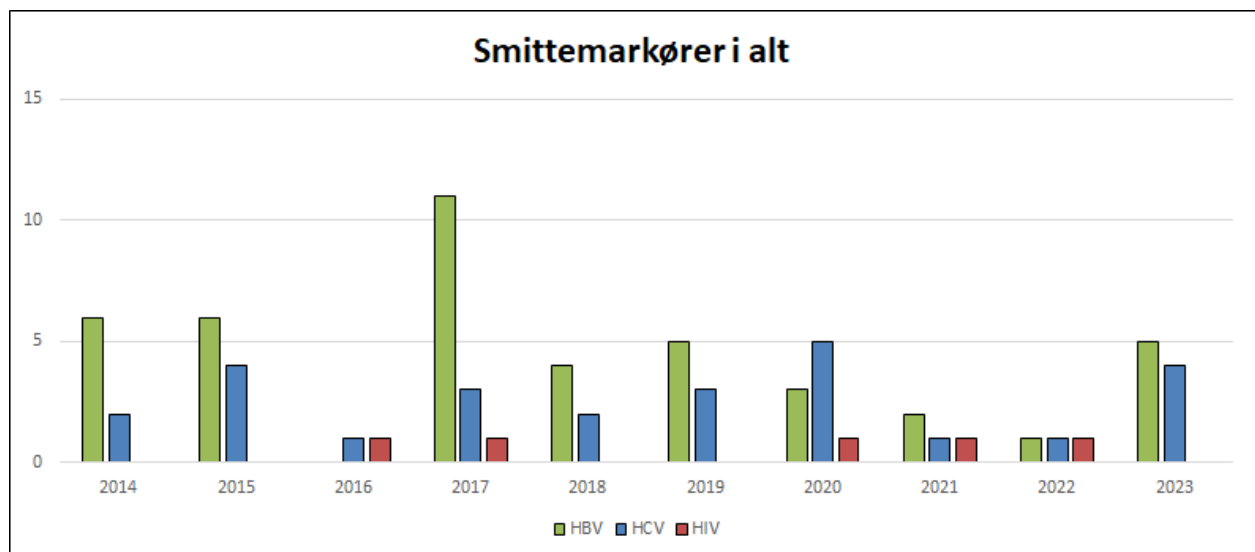


Kilde: Data fra Statens Serum Institut.

Figur 18

Udvikling i antal fund af smittemarkører hos bloddonorer i alt 2014-2023

Development of TTI (transfusion-transmissible infections) markers among all blood donors 2014-2023



Kilde: Data fra Statens Serum Institut.

9. Alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser

I henhold til blodforsyningslovgivningens bekendtgørelse 1016 af den 9. oktober 2006 skal alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser i forbindelse med bloddonation, præparation af blodkomponenter eller blodtransfusion indberettes til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det skal bemærkes, at bivirkninger og hændelser også kan indberettes til andre organisationer end til Styrelsen for Patientsikkerhed. Definitionen af graden af alvorlig kan variere, ligesom den efterfølgende evaluering af episoden kan variere. Herved kan der forekomme afvigende resultater ved sammenligninger af undersøgelser fra forskellige organisationer.

Der blev i alt indrapporteret 25 tilfælde af alvorlige bivirkninger til Styrelsen for Patientsikkerhed i 2023.

Antallet af alvorlige bivirkninger (eksempelvis karskade eller nerveskade) hos bloddonorere begyndte at blive integreret i denne rapport fra 2019.

Der blev i år 2023 registreret 6 alvorlige bivirkninger hos bloddonorere (tabel 9), som er det hidtil lavest registrerede antal.

Tabel 9

Antal alvorlige bivirkninger hos bloddonorere 2019-2023

Number of serious adverse reactions in donors 2019-2023

	2019	2020	2021	2022	2023
Fuldblodstapning	16	19	4	8	3
Plasmaferese	3	7	10	3	3
I alt	19	26	14	11	6

Kilde: Indberetninger til Styrelsen for Patientsikkerhed. Da det er sundhedspersonens eget ansvar at indberette bivirkningen, så kan antallet af indberetninger afvige fra tilsvarende indberetninger andre steder i sundhedsvæsenet.

Der blev i år 2023 registreret 2 alvorlige uønskede hændelser (tabel 10).

Tabel 10**Antal alvorlige uønskede hændelser 2014-2023**

Number of serious adverse events 2014-2023

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Tapning af fuldblod	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0
Aferesetapning	0	0	1	0	0	0	0	5	0	0
Testning af donorblod	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0
Behandling (håndtering)	0	0	1	0	1	1	0	0	0	1
Opbevaring	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Distribution	0	0	2	0	0	2	1	3	2	1
Materialer	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Andet	1	1	0	0	0	2	1	0	3	0
I alt	1	1	6	0	1	6	3	9	5	2

Kilde: Indberetninger til Styrelsen for Patientsikkerhed. Da det er sundhedspersonens eget ansvar at indberette hændelsen, kan antallet af indberetninger afvige fra tilsvarende indberetninger andre steder i sundhedsvæsenet.

Der blev indrapporteret 19 alvorlige bivirkninger (eksempelvis anafylaksi eller transfusionsrelateret akut lungeskade) hos modtagerne af blodprodukter i 2023 (tabel 11). Disse alvorlige bivirkninger var registreret i forbindelse med transfusion af enten erythrocytter, trombocytter, plasma og andet. Antallet er på niveau med tidligere år.

Tabel 11**Antal alvorlige bivirkninger hos modtagere af blod 2014-2023**

Number of serious adverse reactions in recipients 2014-2023

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Erythrocytter	8	4	3	1	7	12	12	5	11	9
Trombocytter	2	1	2	0	1	1	4	2	2	4
Plasma	3	2	3	0	1	5	7	1	1	2
Fuldblod	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Andet	0	0	0	0	0	2	5	4	4	4
I alt	13	7	8	1	9	20	28	12	18	19

Kilde: Indberetninger til Styrelsen for Patientsikkerhed. Da det er sundhedspersonens eget ansvar at indberette bivirkningen, kan antallet af indberetninger afvige fra tilsvarende indberetninger andre steder i sundhedsvæsenet.

10. Redegørelse fra regionerne

Tabel 12 viser tallene for fremstilling, anvendelse, lagerbeholdning og udveksling af erythrocytprodukter og kryopræcipitat for 2023 på landsplan.

Tabel 12

Fremstilling og forbrug af erythrocyt- og kryopræcipitatenheder 2023

Production and use of red blood cells and cryoprecipitate 2023

Antal enheder	Erythrocytprodukter		Kryopræcipitat
	Suspension fra fuldblodtapning	Andre produkter fra fuldblodtapning	Puljer af 4 fra fuldblodstapning eller fra afereseenheder à 300 ml
Fremstillet selv	181.294	438	1.363
Modtaget fra andre regioner	1.188	0	1
Lager den 1/1-23	7.700	127	199
Indgået i alt	190.182	565	1.563
Leveret til eget sygehus	174.904	117	1.193
Levet til andre regioner	1.516	14	0
Leveret til fraktionering hos CSL Behring	-	-	-
Kasseret	4.659	36	120
Uddateret	1.208	9	81
Anvendt til andet formål	403	89	2
Lager den 31/12-23	8.191	259	242
Udleveret i alt	190.881	524	1.638

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Tabel 13 viser tallene for fremstilling og forbrug af trombocytter fordelt på forskellige portionsstørrelser; enkeltportioner, puljer svarende til to, tre og fire enkeltportioner, samt afereseportioner på landsplan.

Tabel 13

Fremstilling og forbrug af trombocytenheder i 2023

Production and use of platelets 2023

Antal enheder	Trombocytprodukter					
	Trombocyter fremstillet fra buffy-coats				Trombocyt afereser	
	Enkelt portion	Pulje af 2	Pulje af 3	Pulje af 4	Antal gennemførte aferese tapninger	Antal komponenter fremstillet fra afereser
Fremstillet selv	0	0	18.788	20.033	907	1.897
Modtaget fra andre regioner	0	0	255	100	-	75
Lager den 1/1-23	0	0	232	211	-	25
Ind i alt	0	0	19.275	20.344	-	1.997
Leveret til eget sygehus	0	0	15.674	16.744	-	1.422
Levet til andre regioner	0	0	11	314	-	56
Leveret til fraktionering hos CSL Behring	-	-	-	-	-	-
Kasseret	0	0	746	733	-	67
Uddateret	0	0	1.925	2.205	-	194
Anvendt til andet formål	0	0	0	45	-	42
Lager den 31/12-23	0	0	182	217	-	54
Ud i alt	0	0	18.538	20.258	-	1.835

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

Tabel 14 viser tallene for fremstilling og forbrug af plasma (FFP, IFP og PFF), herunder mængden af plasma leveret til fraktionering.

Tabel 14

Fremstilling og forbrug af plasmaenheder 2023

Production and use of plasma 2023

Antal enheder	Plasma					
	Antal enheder (FFP) fra fuldblods tapning	Antal enheder (IFP) fra fuldblods tapning	Antal aferese procedurer mhp. fremstilling af plasma til transfusion	Antal plasmaferese enheder (FFP) beregnet til transfusion	Antal plasmaferese enheder (IFP) beregnet til transfusion	Antal aferese procedurer mhp. fremstilling af plasma til medicin (PFF)
Fremstillet selv	173.725	1.286	5.785	7.770	2.633	119.949
Modtaget fra andre regioner	107	0	-	15	0	-
Lager den 1/1-23	6.606	44	-	1.317	66	219
Ind i alt	179.961	1.330	-	9.102	2.699	120.168
Leveret til eget sygehus	28.004	410	-	5.315	1.189	-
Levet til andre regioner	110	0	-	23	0	-
Leveret til fraktionering hos CSL Behring	134.151	0	-	0	0	118.581
Kasseret	6.872	76	-	326	334	268
Uddateret	2.891	774	-	254	456	1
Anvendt til andet formål	2.662	15	-	717	27	4
Lager den 31/12-23	5.705	46	-	1.309	60	378
Ud i alt	180.395	1.321	-	7.944	2.066	119.232
Antal kg plasma leveret til fremstilling af medicin	38.591	0	-	0	0	85.535

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

11. Ordliste

AFERESE

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

ALBUMIN

Protein i opløsning udvundet fra donorblod af medicinalvirksomhed.

BUFFY-COAT

Lag, som adskiller plasma fra erythrocytter efter centrifugering af fuldblod. Det indeholder trombocytter og leukocytter og anvendes til viderefremstilling af trombocytkomponenter.

ERYTHROCYTKOMPONENTER

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

ERYTHROCYTTER

Røde blodlegemer.

FFP (FRISKFROSSET PLASMA)

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

FLERGANGSDONOR

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

FRYSETØRRET PLASMA

Frysetørret plasma indeholder en høj koncentration af koagulationsfaktorer. Kan hurtigt opløses til akut anvendelse.

FØRSTEGANGSDONORER

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

HBV

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

HCV

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

HIV

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

IFP (IKKE-FROSSET PLASMA, FERSK PLASMA)

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

IMMUNGLOBULIN

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

KANDIDATDONOR

En person, som ønsker at blive bloddonor, og som ved første fremmøde får udtaget en blodprøve til bestemmelse af blodtype og undersøgelse af de obligatoriske smitemarkører, men hvor der ikke tappes blod eller plasma.

KASSATIONSGRAD

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

KRYOPRÆCIPITAT

Frosset koncentrat af koagulationsfaktorer, fremstillet af blodcentre, som hurtigt kan optøs til akut anvendelse.

LEUKOCYTDEPLETERET BLODKOMPONENT

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

LEUKOCYTTER

Hvide blodlegemer.

NAT-SCREENING

Nukleinsyreamplifikationsteknik.

PFF (PLASMA TIL FRAKTIONERING)

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

PLASMAFERESE (PF)

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

SAG-M

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

TROMBOCYTAFERESE

Se AFERESE.

TROMBOCYTTER

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

UDDATERET PLASMA

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

UDDATERINGSGRAD

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

UDNYTTELSESGRAD

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

12. Bilag

Bilag 1. Regionernes transfusion og uddatering af erythrocytenheder

Tabel 15

Transfusion og uddatering af erythrocytter (SAG-M suspensioner og andre erythrocytenheder) i regionerne 2023

Transfusion and outdating of red blood cells in the Danish regions 2023

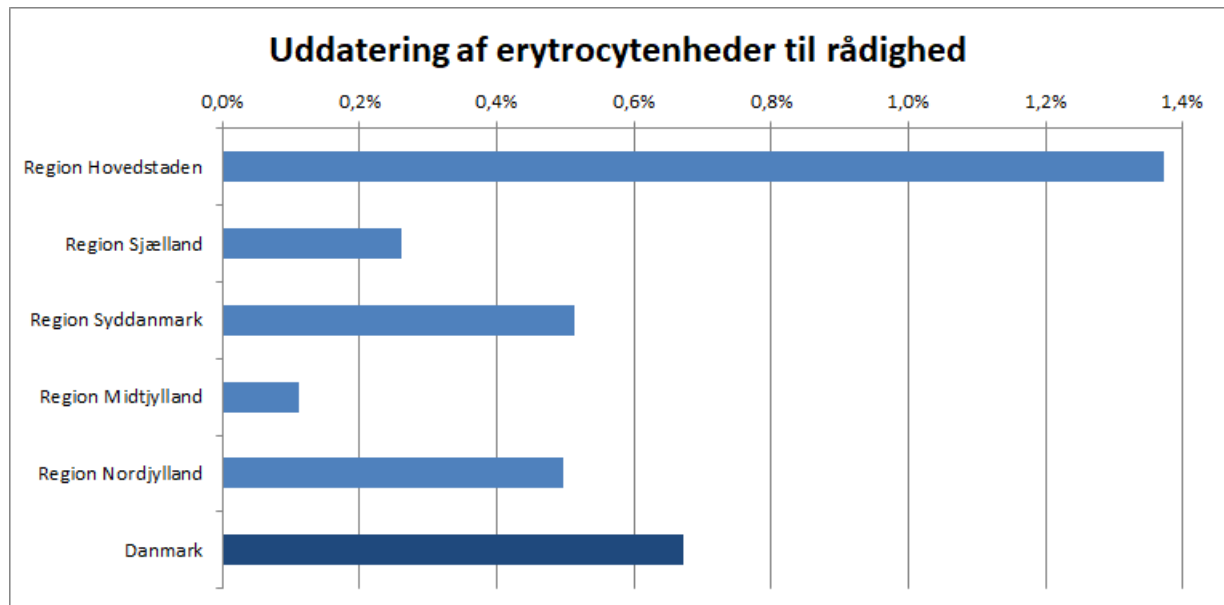
	Til rådighed i alt	Uddateret	Uddatering af til rådighed	Transfunderet	Transfunderet per 1.000 indbyggere
Region Hovedstaden	60.615	832	1,4 %	58.789	30,8
Region Sjælland	25.584	67	0,3 %	25.499	29,9
Region Syddanmark	34.144	175	0,5 %	32.142	26,0
Region Midtjylland	40.718	45	0,1 %	39.458	28,9
Region Nordjylland	19.706	98	0,5 %	19.133	32,3
Danmark	180.767	1.217	0,7 %	175.021	29,4

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Figur 19

Uddatering af erythrocytter i regionerne 2023

Outdating of red blood cells in the regions 2023



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed. Andelen af uddaterede erythrocytenheder af erythrocytenheder til rådighed er angivet i procent.

Bilag 2. Regionernes transfusion og uddatering af trombocytenheder

Tabel 16

Transfusion og uddatering af trombocytter i regionerne 2023

Transfusion and outdating platelets in the regions 2023

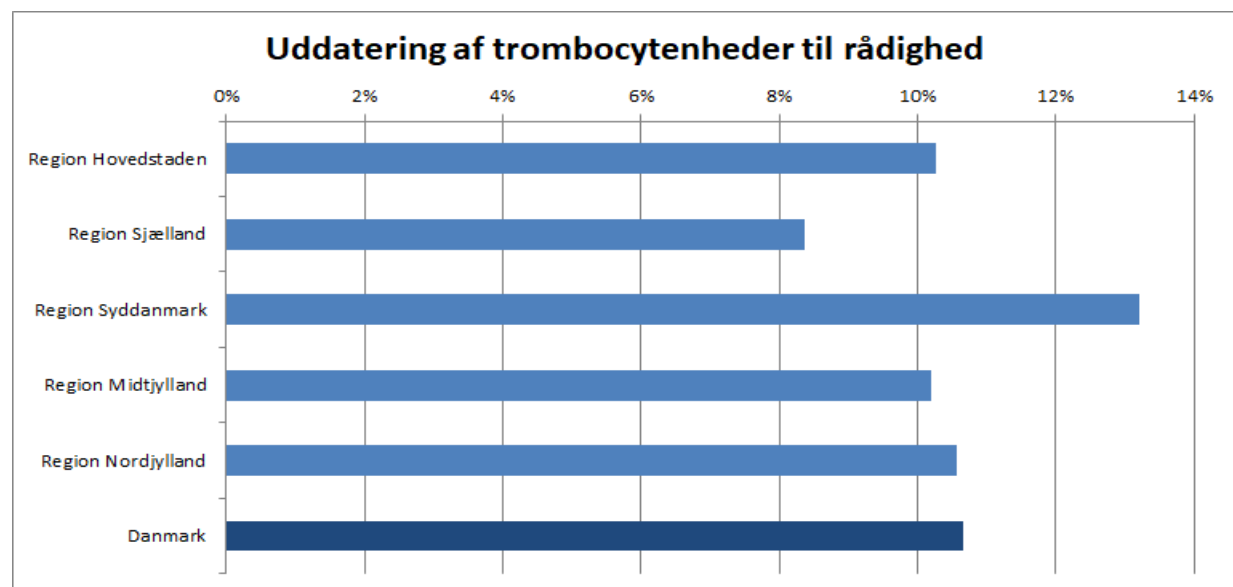
	Til rådighed i alt	Uddateret	Uddatering af til rådighed	Transfunderet	Transfunderet pr. 1.000 indbyggere
Region Hovedstaden	59.202	6.079	10,3 %	47.602	24,9
Region Sjælland	15.168	1.268	8,4 %	13.532	15,9
Region Syddanmark	28.432	3.756	13,2 %	23.212	18,7
Region Midtjylland	31.088	3.168	10,2 %	26.792	19,6
Region Nordjylland	10.400	1.100	10,6 %	8.548	14,4
Danmark	144.290	15.371	10,7 %	119.686	20,1

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

Figur 20

Uddatering af trombocytter i regionerne 2023

Outdating of platelets in the regions 2023



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed. Andelen af uddaterede trombocytenheder af trombocytenheder til rådighed er angivet i procent.

Bilag 3. Regionernes transfusion og uddatering af plasmaenheder

Tabel 17

Transfusion og uddatering af plasmaenheder (FFP & IFP) i regionerne 2023

Transfusion and outdating plasma units (FFP & IFP) in the regions 2023

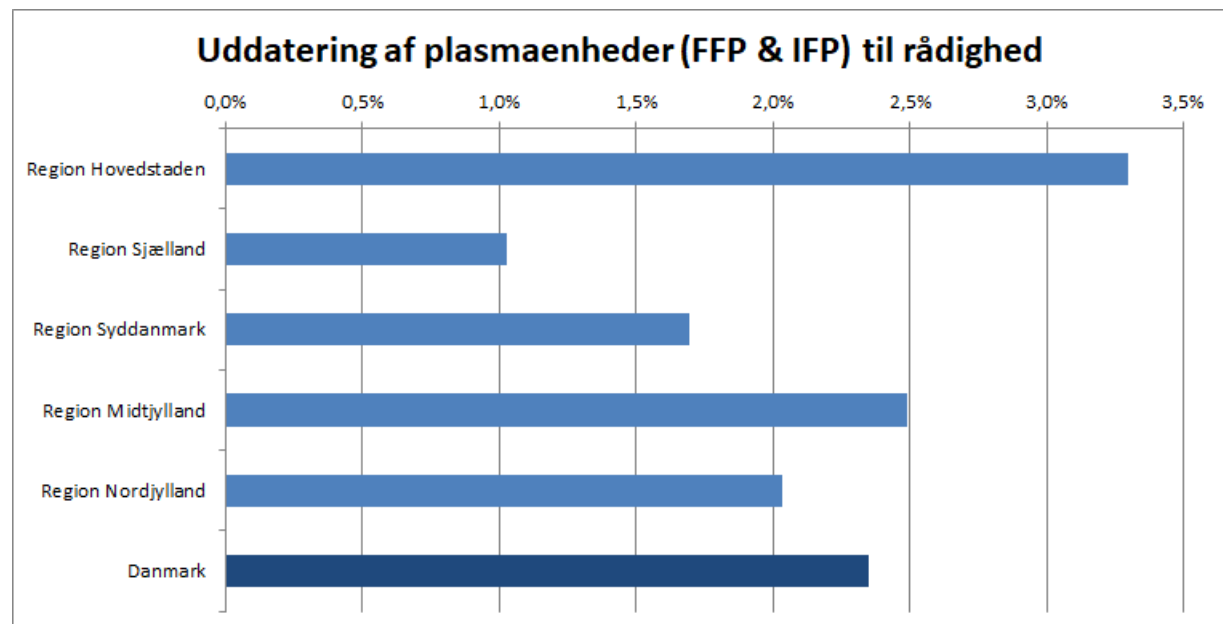
	Til rådighed i alt	Uddateret	Uddatering af til rådighed	Transfunderet	Transfunderet pr. 1.000 indbyggere
Region Hovedstaden	63.244	2.087	3,3 %	16.790	8,8
Region Sjælland	28.063	288	1,0 %	3.218	3,8
Region Syddanmark	34.164	578	1,7 %	5.202	4,2
Region Midtjylland	40.550	1.009	2,5 %	6.453	4,7
Region Nordjylland	20.306	413	2,0 %	3.255	5,5
Danmark	186.327	4.375	2,3 %	34.918	5,9

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Figur 21

Uddatering af plasmaenheder (FFP & IFP) i regionerne 2023

Outdating of plasma units (FFP & IFP) in the regions 2023



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed. Andelen af uddaterede plasmaenheder af plasmaenheder til rådighed er angivet i procent.

Bilag 4. Regionernes leverancer af plasma til fraktionering

Tabel 18

Regionernes leverancer af plasma til fraktionering 2023

Deliveries of plasma for fractionation by the regions 2023

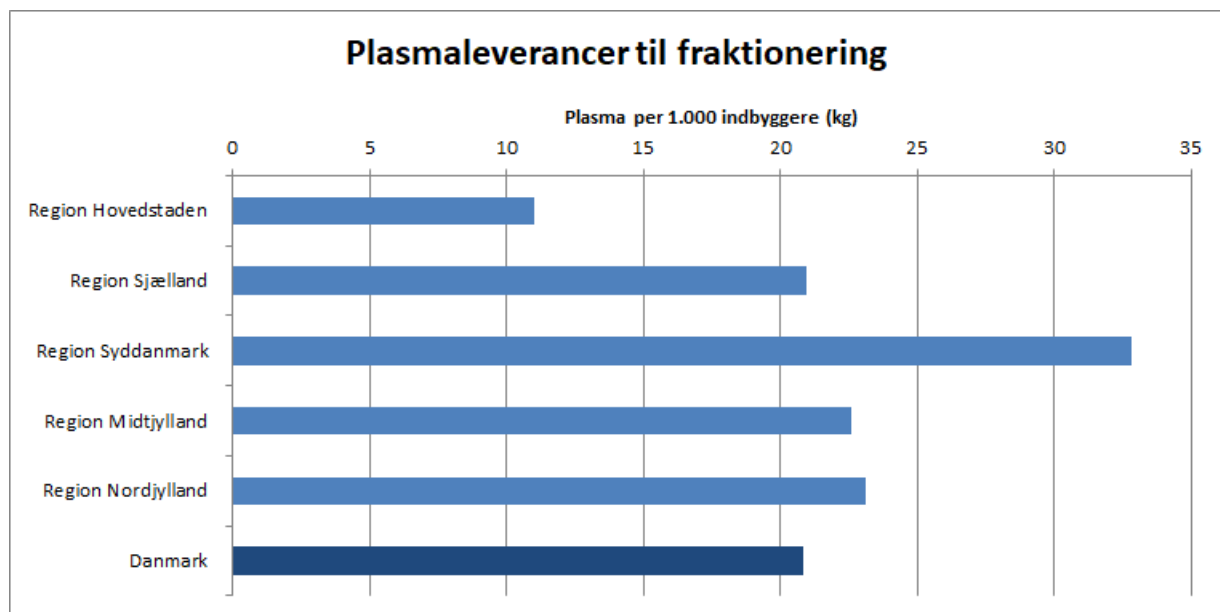
	Plasma fra fuldblod (kg)	Plasma fra plasmaferese (kg)	Plasma i alt (kg)	Plasma per 1.000 per indbyggere (kg)
Region Hovedstaden	11.171	9.835	21.006	11
Region Sjælland	6.697	11.190	17.887	21
Region Syddanmark	7.998	32.669	40.668	33
Region Midtjylland	8.783	22.059	30.842	23
Region Nordjylland	3.941	9.782	13.723	23
Danmark	38.591	85.535	124.126	21

Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Figur 22

Regionernes leverancer af plasma til fraktionering per 1.000 indbyggere 2023

Deliveries of plasma for fractionation by the regions per 1,000 inhabitants 2023



Kilde: Blodcentrenes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Bilag 5. Befolkningstal fordelt på regioner

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

Tabel 19

Befolkningstal ved årets afslutning 2023

Population at the end of the year 2023

	Befolkning
Region Hovedstaden	1.911.067
Region Sjælland	852.953
Region Syddanmark	1.238.406
Region Midtjylland	1.365.688
Region Nordjylland	593.135
Danmark	5.961.249

Kilde: Danmarks Statistik (www.statistikbanken.dk)

Bilag 6. Selvforsyningsgrad med albumin og immunglobulin

Tabel 20

Beregning af selvforsyningsgrad 2014-2023

Estimate of the yield of self-sufficiency 2014-2023

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Plasma leveret til fraktionering hos CSL Behring (PFF, kg)	57.776	69.865	81.384	79.625	85.455	89.906	101.660	102.386	118.304	124.126
Beregnet mængde albumin, som kan oprenses (kg)	1.444	1.747	2.035	1.991	2.136	2.248	2.542	2.560	2.958	3.103
Beregnet mængde immunglobulin, som kan oprenses (kg)	231	279	326	319	342	360	407	410	473	497
Nationalt behov for albumin (kg)	2.049	1.931	2.068	2.114	2.185	2.171	2.137	2.155	2.156	2.108
Nationalt behov for immunglobulin (kg)	741	736	914	1.060	1.098	1.101	1.187	1.080	1.032	1.115
Selvforsyningsgrad af albumin	71	90	98	94	98	104	119	119	137	147
Selvforsyningsgrad af immunglobulin	31	38	36	30	31	33	34	38	46	45

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