



VERITURVA- TOIMINTA

Veriturvaraportti 2019

Verensiirtojen aiheuttamia haittavaikutuksia ilmoitettiin yhteensä 344, joista vakaviksi luokiteltiin 28. Vakavien haittavaikutusten syitä olivat anafylaksia tai voimakas allerginen reaktio, hemolyyttinen verensiirtoreaktio ja hengenahdistusreaktiot kuten TRALI tai TACO.

Edellisiin vuosiin verrattuna haittavaikutusten kokonaismäärä ja vakavien haittavaikutusten määrä nousivat. Nousua tapahtui erityisesti allergisten reaktioiden määrässä, minkä syy jäi epäselväksi.

Verensiirrot ovat edelleen turvallisia. Veriturvatoimistoon ilmoitettujen haittavaikutusten esiintyvyys oli 1:1000, mutta vakavien haittavaikutusten ainoastaan 1:10 000 verivalmistetta.

VERENSIIRTOJEN HAITTAVAIKUTUKSET VUONNA 2019

Vuonna 2019 verta luovutettiin yli 200 000 kertaa ja sairaaloihin toimitettiin noin 254 000 verivalmistetta, joista 190 000 oli punasoluja ja 32 000 verihytaleita. Lisäksi octaplasLG® jääplasmaa toimitettiin noin 32 000 valmisteen verran.

Verivalmisteiden turvallisuus perustuu luovuttajien valintaan, keräystekniikkaan, testaukseen sekä tarkoin säädeltyyn verivalmisteiden prosessointiin ja säilytykseen. Vaikka haittavaikutukset ovat harvinaisia, liittyy jokaiseen verensiirtoon haittavaikutuksen riski. Suurin osa haittavaikutuksista liittyy yksittäiseen valmisteeseen tai verensiirron toteutukseen. Veripalvelulain mukaan terveydenhuollon toimintayksiköillä on velvollisuus ilmoittaa vakavat haittavaikutusreaktiot ja siirtoon liittyvät vakavat vaaratilanteet veripalvelulaitokselle (197/2005 § 10). Veripalvelu raportoi vakavat haittavaikutukset ja vaaratilanteet edelleen valvovalle viranomaiselle, Fimealle.

Vuonna 2019 Veriturvatoimistoon ilmoitettiin 344 haittavaikutusta, joista tavallisimpia olivat lievät kuumereaktiot (179 kpl, 52 %) ja lievät allergiset reaktiot (89 kpl, 26 %) (Taulukko 1, Kuva 1). Vakaviksi luokiteltiin 28 haittaa, joita olivat vakavat allergiset reaktiot ja anafylaksiat (13 kpl), hengenahdistusreaktiot, kuten TACO ja TRALI (7 kpl) ja hemolyytiset verensiirtoreaktiot (8 kpl) (Kuva 2). Edellisiin vuosiin verrattuna sekä haittavaikutusten kokonaismäärä että vakavien haittavaikutusten määrä nousivat merkittävästi suhteutettuna siirrettyjen verivalmisteiden määrään (Kuvat 3–4). Nousu aiheutuu lähes yksinomaan allergisten reaktioiden, sekä lievien että vakavien, määrän kasvusta. Poikkeuksellinen tilanne koettiin touko-kesäkuussa, kun lyhyen ajan sisällä ilmoitettiin 5 anafylaktista reaktiota (puolet kaikista 2019 ilmoitetuista anafylaksioista). Ainoastaan yhdellä anafylaksian saaneista todettiin IgA-puutos ja muilla syy jäi epäselväksi. Kyseinen piikki ei liittynyt yksittäiseen valmisteeseen tai siinä tapahtuneeseen valmistusmenetelmän muutokseen, vaan kaikkiin verivalmisteisiin ja octaplasLG®:hen (Kuva 5).

Vääriä verensiirtoja ilmoitettiin vuonna 2019 yhteensä 18, joista kolmessa oli kyse toiselle potilaalle tarkoitetusta valmisteesta (Taulukko 2). Koulutuksissa on painotettu erityisesti potilaan tunnistamista ennen verensiirron aloittamista, mikä näkyy väriä verensiirtojen määrän puolittumisessa parin viimeisen vuoden aikana. Hätäverensiirroissa joudutaan toimimaan tilanteen edellyttämällä tavalla, joten niistä johtuvat väärät verensiirrot tilastoidaan erikseen.

Vuonna 2019 verensiirtotoimintaan liittyviä vaaratilanteita ilmoitettiin 237, joista suurin osa liittyi verensiirtoon varautumiseen sekä verensiirtotutkimusten ja valmisteiden tilaamiseen hoito-osastoilla. Yksi poikkeuksellinen tapahtuma, jossa samasta valmisteesta siirrettiin kahdelle eri potilaalle, luokiteltiin ensimmäisen potilaan kohdalla väärän verensiirron aiheuttamaksi hemolyytiseksi verensiirtoreaktioksi ja toisen potilaan kohdalla vakavaksi jäljitettävyyteen liittyväksi vaaratilanteeksi (Kuva 6).

Haittavaikutusilmoitusten määrän kasvu selittyy ainakin osittain tietojärjestelmämuutoksilla, jotka ovat helpottaneet haittatapahtumien (verensiirtoreaktiot, toimintatapavirheet ja vaaratilanteet) kirjaamista hoito-yksiköissä. Haittatapahtumien tunnistaminen ja niistä ilmoittaminen on oleellista verensiirtojen turvallisuuden parantamisessa. Ainoastaan ilmoitetut haittatapahtumat näkyvät tilastoissa ja kertovat verivalmisteiden turvallisuudesta. Tieto verensiirtotoimintaan liittyvistä ongelmista on välttämätön hoitoyksiköille ja oppilaitoksille suunnattujen koulutusten kehittämisessä.

Vaikka vuonna 2019 haittatapahtumia ilmoitettiin aiempia vuosia enemmän, ovat verensiirrot turvallisia. Veriturvatoimistoon ilmoitettujen haittavaikutusten esiintyvyys oli 1:1000, mutta vakavien haittavaikutusten ainoastaan 1:10 000 verivalmistetta.

Yhteystiedot:

Suomen Punainen Risti, Veripalvelu

Kivihaantie 7
00310 Helsinki
Puhelin 029 300 1010 (vaihde)

Veriturvatoimisto

Puhelin 029 300 1100 (klo 9–16)
Faksi 09 454 6212
veriturva@veripalvelu.fi

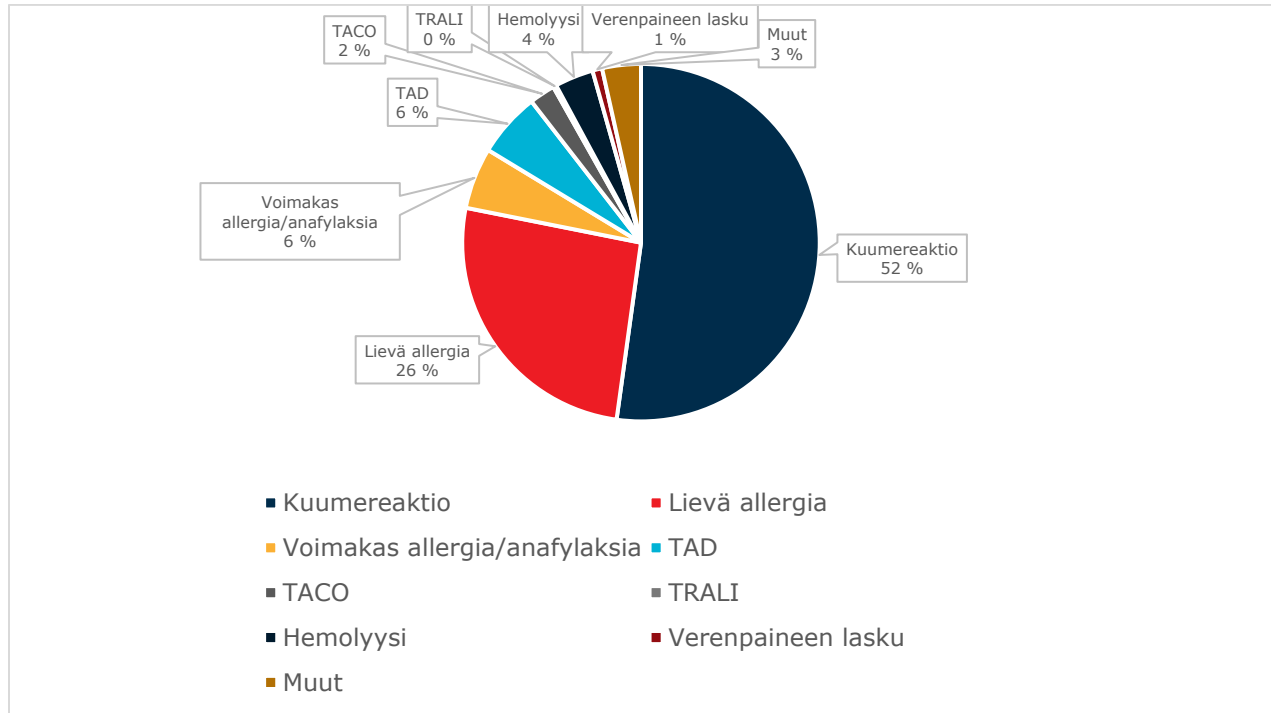
www.veripalvelu.fi/www/veriturva

**Taulukko 1.****Verensiirtojen yhteydessä raportoidut haittatapahtumat vuosina 2015–2019**

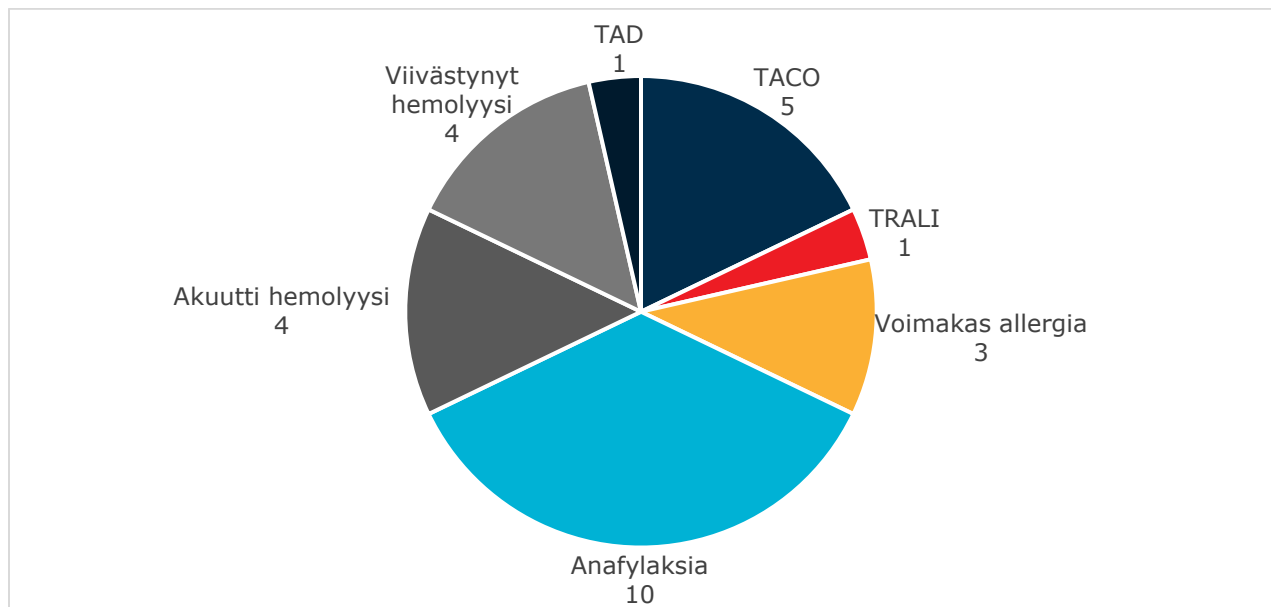
Reaktio	2015	2016	2017	2018	2019
Akuutti hemolyyttinen reaktio (AHTR)	4	5	3	1	5
Viivästynyt hemolyyttinen reaktio (DHTR)	3	9	8	4	7
Viivästynyt serologinen reaktio (DSTR)	0	0	1	0	1
Ei-hemolyyttinen kuumereaktio (FNHTR)	112	120	129	134	179
Lievä allerginen reaktio	57	53	49	37	89
Voimakas allerginen reaktio	7	8	2	4	9
Anafylaktinen reaktio	2	3	3	1	10
Akuutti keuhkovaurio (TRALI)	2	2	4	0	1
Hengenahdistus (TAD)	7	13	6	10	20
Verenkierron ylikuormitus (TACO)	7	8	7	9	8
Verenpaineen lasku	4	3	9	4	3
Bakteeri-infektio	0	1	1	0	0
Virusinfektio	1	0	0	0	0
Posttransfuusiopurppura (PTP)	0	0	0	0	0
Käänteishyljintäreaktio (GvHD)	0	0	0	0	0
Muut reaktiot	17	20	12	14	12 ^a
Kaikki haittavaikutusreaktiot, joista vakavia	223 12	245 17	234 17	218 13	344 28^b
Väärät verensiirrot, joista oireita	30 3	25 5	33 6	15 0	18 5
Hätäverensiirrot	5	3	1	10	5
Vaaratilanteet HUS sairaalat	15 400	9 309	13 282	22 241	18 219 ^c
Toimitetut valmisteet	276 418	264 409	260 538	258 919	253 876^d

- a) Muut reaktiot: pahoinvointi (2), verenpaineen nousu (2), päänsärky (1), takykardia (2), kanyylikädenkipu (3), rintakipu (1), kouristus (1)
- b) Vakavat reaktiot: anafylaksia (10), verenkierron ylikuormitus TACO (5), akuutti hemolyysi (4), viivästynyt hemolyysi (4), voimakas allerginen reaktio (3), akuutti keuhkovaurio TRALI (1), hengenahdistus TAD (1)
- c) Perustuu HUS sairaaloiden HaiPro-ilmoitukseen (poikkeamien hallintajärjestelmä)
- d) Punasolu-, trombosyytti- ja octaplasLG®-valmisteet

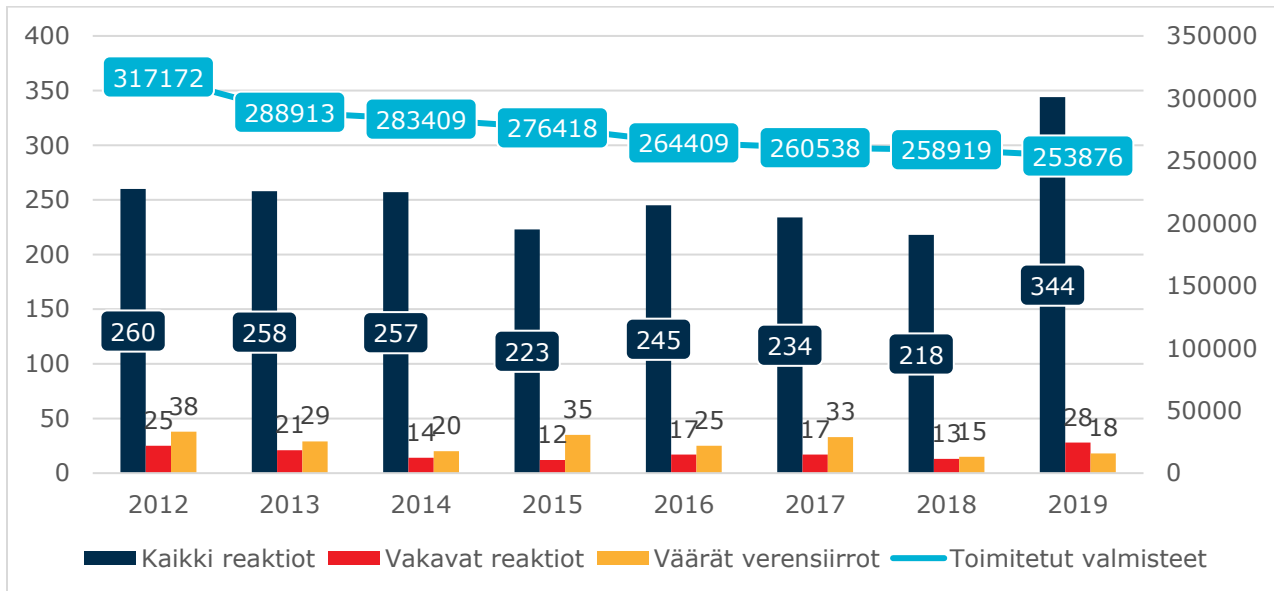
Kuva 1.
Haittavaikutusreaktioiden jakauma prosentteina vuonna 2019 (n=344)



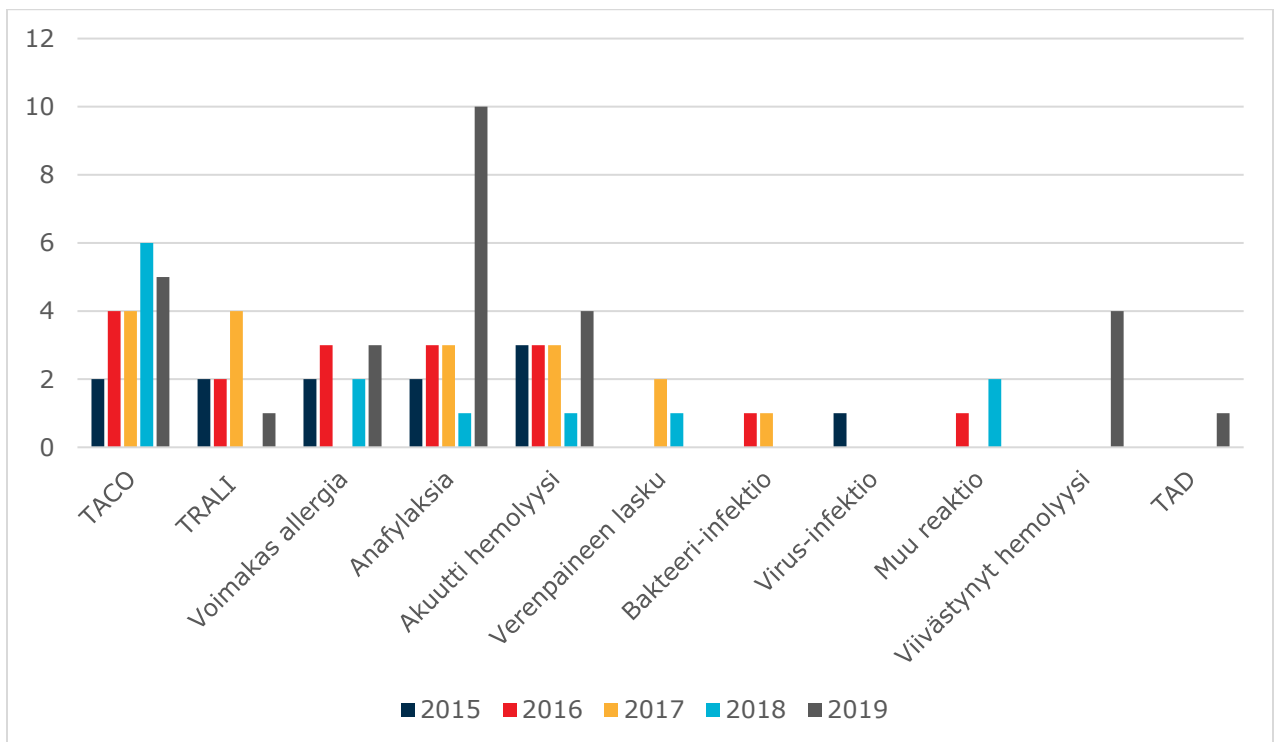
Kuva 2.
Vakavien haittavaikutusten jakauma tapausmäärinä 2019 (n=28)



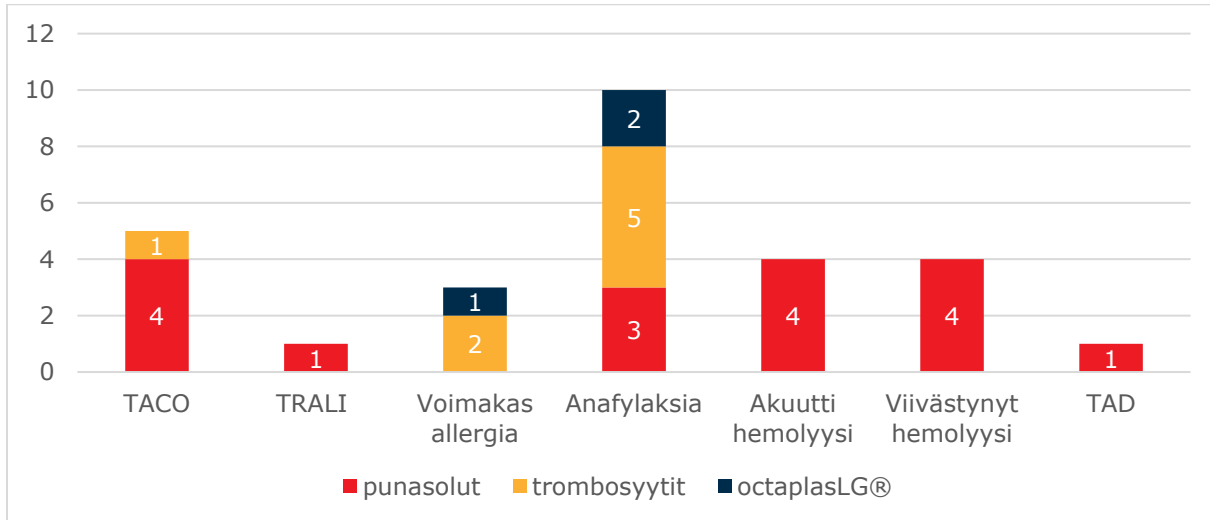
Kuva 3.
Haittavaikutusten trendi



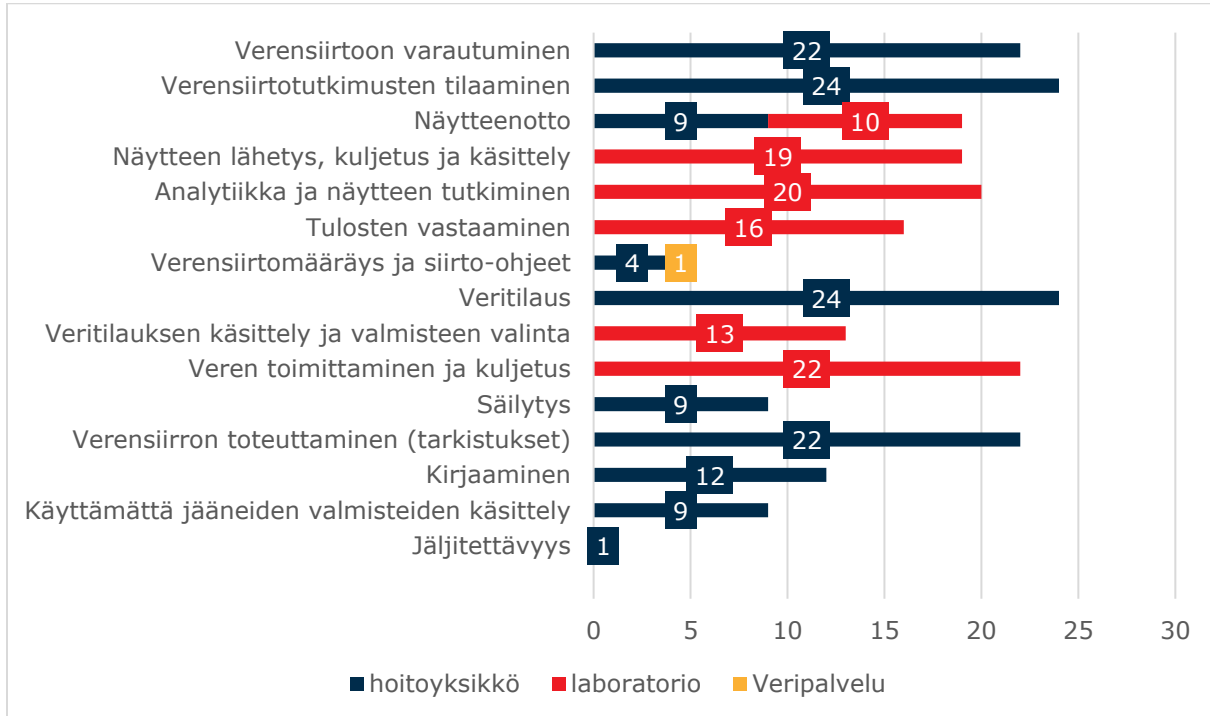
Kuva 4.
Vakavat haittavaikutukset vuosivertailu



Kuva 5.
Verensiirron vakavat haittavaikutukset valmisteittain vuonna 2019 (n=28)



Kuva 6.
Verensiirtotoimintaan liittyvät vaaratilanteet 2019 (n=237)





Taulukko 2.
Väärät verensiirrot ja hätäverensiirrot 2019

Syy/laatu	Oireet		Yhteensä
	Hemolyysi	Ei oireita	
ABO-virhe <ul style="list-style-type: none">Potilas oli saanut toiselle potilaalle tarkoitetun punasoluvalmisteeseen*Väärän ryhmän octaplasLG®-valmiste oli toimitettu verikeskuksesta ja virhe mennyt läpi myös osastollaPotilas oli saanut tarpeettoman punasolusiirron	3	1	4
ABO-sopiva <ul style="list-style-type: none">Potilas oli saanut toiselle potilaalle tarkoitetun punasoluvalmisteeseenVeriryhmätutkimukset kesken, jälkikäteen punasoluvalmiste sopiva		4	4
Muu veriryhmävirhe <ul style="list-style-type: none">Aiemmin tiedossa oleva vasta-aine oli jäänyt huomioimatta punasoluvalmisteiden valinnassaPotilaan HLA-tyyppiä ei huomioitu trombosyyttien valinnassaVarastotilanteesta johtuen potilas oli saanut sopimattoman punasoluvalmisteeseen	2	2	4
Muu virhe <ul style="list-style-type: none">Punasoluvalmiste oli vanhentunutSädetetyn punasoluvalmisteeseen säilyvyysaika oli vanhentunutPunasoluvalmiste oli väärin säilytetty		5	5
K-virhe <ul style="list-style-type: none">Tyttölapsi oli saanut K-pos punasoluja järjestelmävirheen vuoksi. Ei immunisaatiota.		1	1
Yhteensä	5	13	18
Hätäverensiirto <ul style="list-style-type: none">Verensiirto ennen tunnistuksen valmistumistaPotilaalla aiemmin todettuja vasta-aineita ei ehditty huomioidaFertiili-ikäiselle siirretty valmiste, jonka K-fenotyyppi ei tiedossa		5	5

*Lisäksi vakava vaaratilanne, koska samasta valmisteesta oli siirretty kahdelle eri potilaalle (=jäljitettävyysongelma).