

VERENSIIRTOJEN HAITTAVAIKUTUKSET VUONNA 2009

Verensiirtojen haittavaikutusten raportoinnilla ja tutkimisella on Suomessa pitkät perinteet, ja veriturvatoiminta on lakisääteistä. Toiminnan keskeisin tavoite on lisätä verivalmisteiden siirtojen turvallisuutta, mutta raportteja käytetään myös prosessien kehittämiseen ja koulutustarpeiden arvioimiseen. Verensiirtoihin liittyvät turvallisuusriskit ovat Suomessa vähäiset.

Vuonna 2009 sairaanhoitolaitoksiin toimitettiin yhteensä 341 540 verivalmistetta. Vakavia haittatapahtumia ilmoitettiin 27, vääriä verensiirtoja 23 ja yhteensä verensiirtoihin liittyviä haittavaikutusreaktioita raportoitiin veriturvatoimistoon 271. Haittatapahtumailmoitusten määrään ei näytä vaikuttavan hoitolaitoksen koko tai verensiirtotoiminnan laajuus kyseisessä laitoksessa.

Vaikka verensiirron haitat ovat harvinaisia, on syytä kuitenkin olla valppaana verensiirron yhteydessä, koska kyseessä on biologinen valmiste. Toisin kun lääkevalmiste, on jokainen verivalmiste yksilöllinen ja ainutlaatuinen kaikkine proteiineineen ja allergeeneineen.

Verensiirtojen haittavaikutusten ja vaaratilanteiden määrittely

Turvallisista ja laadukkaista verivalmisteista huolimatta verensiirtoon saattaa liittyä odottamattomia oireita. Oireiden kirjo on laaja ja vaikeusaste vaihteleva muutamasta nokkosrokkotyypisistä näppylästä anafylaksiaan, lievästä lämmöstä horkalla nousevaan korkeaan kuumeeseen tai vähäisestä hengenahdistuksesta respiraattorihoitoon. Oireista ei voi päätellä aiheuttajaa ja reaktio saattaa johtua potilaasta, luovuttajasta tai verivalmisteesta. Esimerkiksi kuume voi liittyä allergiaan, hemolyyttisiin verensiirtoreaktioihin, infektoituneisiin valmisteisiin, jäädä syntymekanismiltaan epäselväksi tai olla täysin verivalmisteen siirtoon liittymätön muu samanaikainen tapahtuma.

Vakavalla haittavaikutuksella tarkoitetaan reaktiota, joka on johtanut kuolemaan tai hengen vaarantumiseen, sairaalahoitoon tai sen pitkittymiseen, sairastumiseen tai olemassa olevan sairauden pitkittymiseen. Vakava vaaratilanne on tapahtuma, joka toteutuessaan olisi todennäköisesti johtanut vakavaan haittaan. Kaikki muut verensiirron aikana ilmaantuneet oireet ja reaktiot luokitellaan lieviksi verensiirtoreaktioiksi.

Vaikka vakavan reaktion määritelmä on selkeä, tulkinnanvaraa jää. Jos potilas saa terveyskeskuksessa anemiansa hoidoksi punasoluja, alkaa lämpöillä ja lähetetään muutamaksi tunniksi seurantaan viereisen sairaalan päivystyspoliklinikalle, vakavan haittavaikutuksen kriteerit täyttyvät (sairaalahoito), vaikka tosiasiansa reaktio onkin lievä.

Väärä verensiirto tarkoittaa väärää veriryhmää olevan valmisteen siirtämistä, väärän tyyppisen tai ominaisuuksiltaan annetun hoitomääräyksen vastaisen valmisteen siirtämistä tai toiselle potilaalle tarkoitetun valmisteen siirtämistä, vaikka se olisikin ollut veriryhmältään ja muilta vaatimuksiltaan sopiva.

Alla on esitelty verensiirtojen yhteydessä ilmenneet haittatapahtumat vuosina 2005-2009 (taulukko 1), Veripalvelussa arvioidut verensiirtoreaktiot valmisteittain vuonna 2009 (taulukko 2), vakavat Fimealle ilmoitetut ja vahvistetut haittavaikutukset (taulukko 3), punasoluvalmisteiden siirtoihin liittyneet haittatapahtumat ja niiden suhteelliset osuudet (taulukko 4), trombosyyttien siirtoihin liittyneet haittatapahtumat (taulukko 5) sekä Octaplas® -valmisteen siirtoon liittyneet haittatapahtumat (taulukko 6).

Taulukko 1. Verensiirtojen yhteydessä ilmenneet haittatapahtumat vuosina 2005 – 2009

Taulukko sisältää Veripalvelussa arvioidut ja sairaaloiden verikeskuksissa tilastoidut vaikeat ja lievät haittatapahtumat ja vaaratilanteet.

Reaktio	2005	2006	2007	2008	2009
Akuutti hemolyyttinen reaktio	3	9	10	5	7
Viivästynyt hemolyyttinen reaktio	12	6	8	1	5
Viivästynyt serologinen reaktio	-	3	4	1	3
Ei-hemolyyttinen kuumereaktio	114	152	128	133	154
Lievä allerginen reaktio	115	65	74	42	41
Voimakas allerginen reaktio	13	8	10	11	4
Anafylaktinen reaktio	4	5	3	3	4
Akuutti keuhkovaurio (TRALI)	7	3	2	3	0
Hengenahdistus	-	22	11	20	18
Verenkierron ylikuormitus	-	7	6	1	3
Bakteeri-infektio	0	0	2	0	2
Virusinfektio	0	0	0	0	2
Post Transfuusio Purpura (PTP)	0	0	0	0	2
Muut reaktiot	28	16	12	13	26 ¹
Kaikki ilmoitetut haittavaikutusreaktiot²	296	296	270	233	271
Vakavat verensiirtoreaktiot	27	26	30	20	27³
Väärät verensiirrot	21	23	27	32	23
Vaaratilanteet	8	21	25	36	36
Toimitetut verivalmisteet⁴	319178	323769	337006	343137	341540

- Muut reaktiot: verenpaineen lasku (3), verenpaineen nousu (3), rintakipu (3), pahoinvointi (3), hyperkalemia (1), muut yksittäiset reaktiot (13)
- Haittavaikutusreaktioista epätodennäköisiä verivalmisteiden aiheuttamia vuonna 2007 24 kpl, vuonna 2008 13 kpl ja vuonna 2009 27 kpl.
- Akuutti hemolyyttinen reaktio (2), viivästynyt hemolyyttinen reaktio (3), anafylaktinen reaktio (4), voimakas allerginen reaktio (2), PTP (2), bakteeri-infektio (2), virusinfektio; mahdollinen myyräkuume (1), TAD (7), TACO (2), pistekomplikaatio (1), verenpaineen nousu (1)
- Sisältää punasolu-, 4 luovuttajan trombosyytti- ja Octaplas® -valmisteet. Erikoisvalmisteet kuten valkosolut, koosteveri ja kokoveri on jätetty tilastoista pois.

Taulukko 2. Veripalvelussa arvioidut verensiirtoreaktiot valmisteittain vuonna 2009

Haitta	Puna- solut	Trombo- syytit	Octaplas	Yhteensä
Kuumereaktio	96	18	0	114
Lievä allerginen reaktio	22	5	1	28
Voimakas allerginen reaktio	2	1	1	4
Anafylaktinen reaktio	1	2	1	4
Hengenahdistus	12	2	0	14
Verenkierron kuormittuminen (TACO)	2	0	1	3
Väärä verensiirto, ei haittaa	10	3	0	13
Akuutti hemolyysi	4	0	0	4
Viivästynyt hemolyysi	4	0	0	4
Viivästynyt serologinen reaktio	1	0	0	1
Bakteeri-infektio	0	2	0	2
Virusinfektio	0	1 ¹	0	1
Post Transfuusio Purpura (PTP)	0	2	0	2
Muu reaktio	15	0	1	16
Yhteensä	169	36	5	210

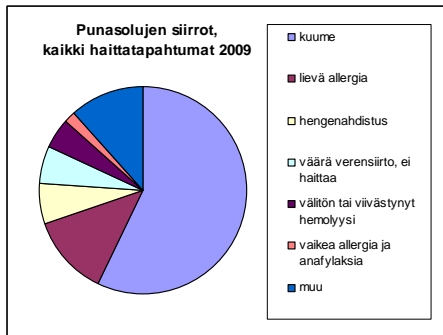
1. Myyräkuume-epäily

Taulukko 3. Vakavat Fimealle ilmoitetut ja vahvistetut haittavaikutukset

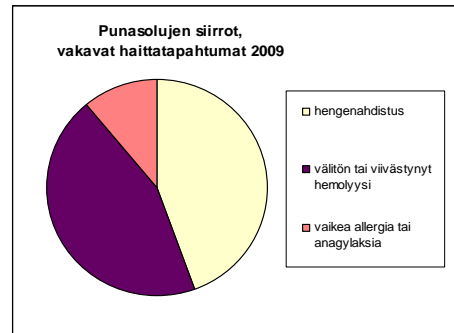
Haitta	Puna-solut	Trombo-syytit	Octaplas	Yhteensä
Voimakas allerginen reaktio	0	1	1	2
Anafylaktinen reaktio	1	2	1	4
Hengenahdistus	5	1	1	7
Verenkierron ylikuormitus (TACO)	1	0	1	2
Väärä verensiirto, hemolyysi	2	0	0	2
Akuutti hemolyysi	1	0	0	1
Viivästynyt hemolyyttinen reaktio	2	0	0	2
Bakteeri-infektio	0	2	0	2
Virusinfektio	0	1	0	1
Post Transfuusio Purpura (PTP)	0	2	0	2
Pistokomplikaatio	1	0	0	1
Verenpaineen nousu	1	0	0	1
Yhteensä	14	9	4	27

2009

Taulukko 4. Punasoluvalmisteiden siirtoihin liittyneet haittatapahtumat, suhteelliset osuudet

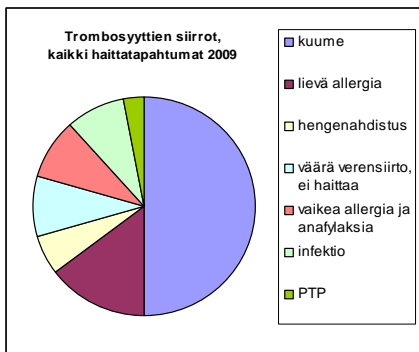


Kaikki haittatapahtumat

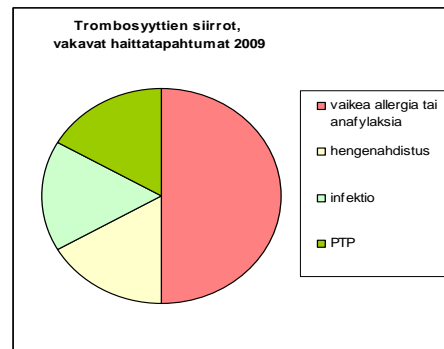


Vakavat verensiirtoreaktiot

Taulukko 5. Trombosyyttien siirtoihin liittyneet haittatapahtumat

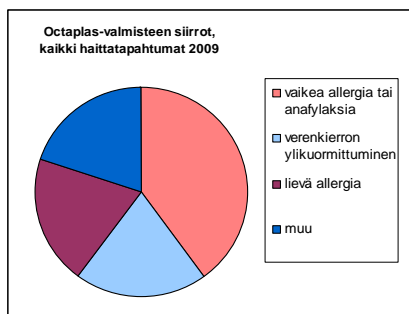


Kaikki haittatapahtumat

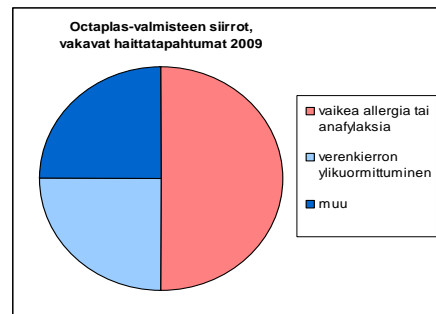


Vakavat verensiirtoreaktiot

Taulukko 6. Octaplas® -valmisteen siirtoon liittyneet haittatapahtumat



Kaikki haittatapahtumat



Vakavat verensiirtoreaktiot