

VERENSIIRTOJEN HAITTAVAIKUTUKSET VUONNA 2010

Verensiirtoihin liittyvät turvallisuusriskit ovat Suomessa vähäiset. Vuonna 2010 sairaanhoitolaitoksiin toimitettiin yhteensä yli 343 000 verivalmistetta. Vakavia haittatapahtumia ilmoitettiin 27, vääriä verensiirtoja 29 ja yhteensä verensiirtoihin liittyviä haittavaikutusreaktioita raportoitiin veriturvatoimistoon 248 (taulukko 2). Toimitettujen verivalmisteiden määrään suhteutettuna suuret, paljon verivalmisteita käyttävät ja pienet, harvoin verta siirtävät hoitolaitokset ilmoittavat verensiirtoreaktioista yhtä usein (taulukko 5). Vakavien haittatapahtumien vaara on Suomessa yhtä vähäinen kuin useimmissa Euroopan maissa (taulukko 6).

Verensiirtojen haittavaikutusten, vaaratilanteiden ja väärän verensiirron määrittely

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.

Vakava vaaratilanne on tilanne, joka olisi voinut johtaa vakavaan verensiirtoreaktioon.

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.

Taulukko 1. Vakavan verensiirtoreaktion, haittatapahtuman ja vaaratilanteen sekä väärän verensiirron määritelmät

Vakava verensiirtoreaktio
<ul style="list-style-type: none"> • kuolemaan johtava tai ihmishengen vaarantava • johtaa invalideettiin tai työkyvyttömyyden • johtaa sairaalahoitoon tai sen pitkittymiseen • johtaa sairastumiseen tai sen jatkumiseen
Vakava vaaratilanne
<ul style="list-style-type: none"> • tilanne, joka olisi voinut johtaa vakavaan verensiirtoreaktioon
Väärä verensiirto
<ul style="list-style-type: none"> • siirretty väärää veriryhmää oleva valmiste • siirretty väärä verivalmiste • siirretty toiselle potilaalla tarkoitettu valmiste, vaikka se olisikin ollut veriryhmältään ja muilta vaatimuksiltaan sopiva

Taulukko 2. Verensiirtojen yhteydessä ilmenneet haittatapahtumat vuosina 2005 – 2010

Taulukko sisältää Veripalvelussa arvioidut ja sairaaloiden verikeskuksissa tilastoidut vaikeat sekä lievät haittavaikutusreaktiot, väärät verensiirrot ja vaaratilanteet.

Reaktio	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Akuutti hemolyyttinen reaktio	3	9	10	5	7	4
Viivästynyt hemolyyttinen reaktio	12	6	8	1	5	9
Viivästynyt serologinen reaktio	-	3	4	1	3	4
Ei-hemolyyttinen kuumereaktio	114	152	128	133	154	139
Lievä allerginen reaktio	115	65	74	42	41	38
Voimakas allerginen reaktio	13	8	10	11	4	6
Anafylaktinen reaktio	4	5	3	3	4	5
Akuutti keuhkovaurio (TRALI)	7	3	2	3	0	1
Hengenahdistus (TAD)	-	22	11	20	18	15
Verenkierron ylikuormitus (TACO)	-	7	6	1	3	6
Bakteeri-infektio	0	0	2	0	2	0
Virusinfektio	0	0	0	0	2	0
Posttransfuusiopurppura (PTP)	0	0	0	0	2	0
Muut reaktiot	28	16	12	13	26	21 ^a
Kaikki ilmoitetut haittavaikutusreaktiot^b	296	296	270	233	271	248
Vakavat verensiirtoreaktiot	27	26	30	20	27	27 ^c
Väärät verensiirrot	21	23	27	32	23	29
Vaaratilanteet	8	21	25	36	36	31
Toimitetut verivalmisteet^d	319 178	323 769	337 006	343 137	341 540	343 727

- Muut reaktiot: verenpaineen lasku (3), verenpaineen nousu (2), rintakipu (1), pahoinvointi (8), muut yksittäiset reaktiot (7)
- Haittavaikutusreaktioista epätodennäköisiä verivalmisteiden aiheuttamia vuonna 2007 24 kpl, vuonna 2008 13 kpl, vuonna 2009 27 kpl ja vuonna 2010 20 kpl
- Akuutti hemolyyttinen reaktio (3), viivästynyt hemolyyttinen reaktio (6), viivästynyt serologinen reaktio (1), anafylaktinen reaktio (5), voimakas allerginen reaktio (5), TAD (1), TACO (3), TRALI (1), Muu reaktio (2: HLA immunisaatio ja hetkellinen tajunnan menetys).
- Sisältää punasolu-, 4 luovuttajan trombosyytti- ja Octaplas[®] -valmisteet. Erikoisvalmisteet kuten valkosolut, koosteveri ja kokoveri on jätetty tilastoista pois.

Taulukko 3. Veripalvelussa arvioidut verensiirtoreaktiot valmisteittain vuonna 2010

Haitta / Valmiste	Puna-solut	Trombo-syytit	Octaplas®-valmiste	Ei arvioitavissa ^a	Yhteensä
Kuumereaktio	87	19	1	2	109
Lievä allerginen reaktio	17	14	0	1	32
Voimakas allerginen reaktio	4 ^b	2	0	0	6
Anafylaktinen reaktio	0	0	5	0	5
Hengenahdistus (TAD)	9	1	1	0	11
Verenkierron kuormittuminen (TACO)	5	1	0	0	6
Väärä verensiirto, ei haittaa	11	0	1	0	12
Akuutti hemolyysi	4 ^c	0	0	0	4
Viivästynyt hemolyysi	6 ^d	0	0	0	6
Viivästynyt serologinen reaktio	2 ^b	0	0	0	2
TRALI	1	0	0	0	1
Bakteeri-infektio	0	0	0	0	0
Virusinfektio	0	0	0	0	0
Posttransfuusio-purppura (PTP)	0	0	0	0	0
Muu reaktio	16	2	1	0	19
Yhteensä	162	39	9	3	213

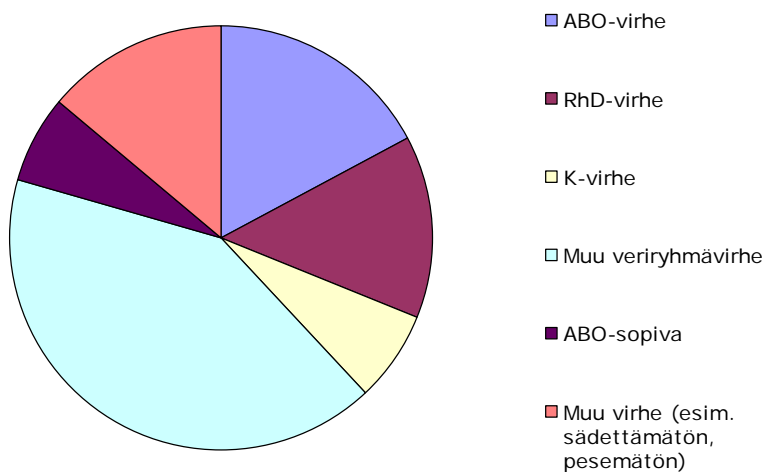
- a. Reaktion aiheuttanut valmiste ei ole arvioitavissa, koska samanaikaisesti on siirretty eri valmisteita.
 b. Sisältää yhden väärän verensiirron.
 c. Sisältää kolme väärää verensiirtoa.
 d. Sisältää viisi väärää verensiirtoa.

Taulukko 4. Vakavat Fimealle ilmoitetut ja vahvistetut haittavaikutukset

Haitta / valmiste	Punasolut	Trombo- syytit	Octaplas®- valmiste	Yhteensä
Voimakas allerginen reaktio	4	1	0	5
Anafylaktinen reaktio	0	0	5	5
Hengenahdistus (TAD)	0	1	0	1
Verenkierron ylikuormitus (TACO)	2	1	0	3
Väärä verensiirto, viivästynyt hemolyysi	5	0	0	5
Väärä verensiirto, akuutti hemolyysi	3	0	0	3
Viivästynyt hemolyyttinen reaktio	1	0	0	1
Viivästynyt serologinen reaktio	1 ^a	0	0	1
TRALI	1	0	0	1
Muu reaktio	0	1	1	2
Yhteensä	17	4	6	27

a. K-virhe ja anti-K -immunisaatio, fertiili-ikäinen nainen

Kuva 1. Väärät verensiirrot vuonna 2010 (n = 29)



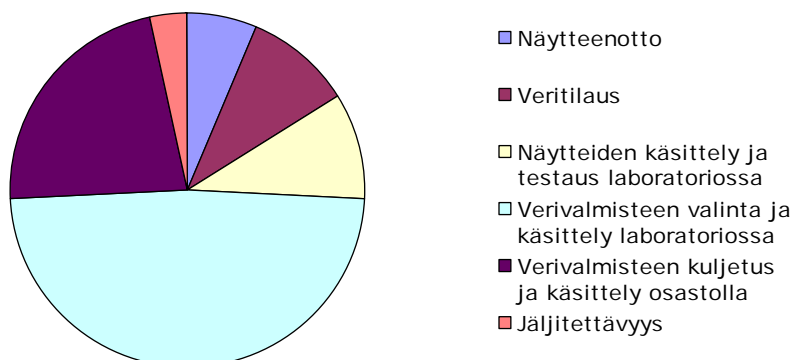
Taulukko 5. Verivalmisteiden siirron yhteydessä todettujen ja ilmoitettujen haittatapahtumien määrä eri hoitolaitoksissa suhteutettuna toimitettujen verivalmisteiden määrään.

Sairaalatyyppi	Ilmoitetut haittatapahtumat	Toimitetut valmisteet yhteensä ^a	Haittatapahtumat / valmisteet ‰
HUS ^b	96	98 500	1.0
Muut yliopisto-sairaalat	103	115 900	0.9
Keskus-sairaalat	86	113 000	0.8
Muut hoitolaitokset	13	15 750	0.8

a. Punasolu-, trombosyytti- ja Octaplas® -valmisteet

b. HYKS:n sairaalat, Peijas, Jorvi, Hyvinkään, Porvoon, Lohjan ja Länsi-Uudenmaan sairaalat

Kuva 2. Vaaratilanteet vuonna 2010 (n = 31)



Taulukko 6. Ilmoitetut todennäköiset ja varmat vakavat haittavaikutukset Euroopan maissa vuonna 2009 ja Suomessa vuosina 2009 - 2010 / 250 000 verivalmisteen siirtoa.

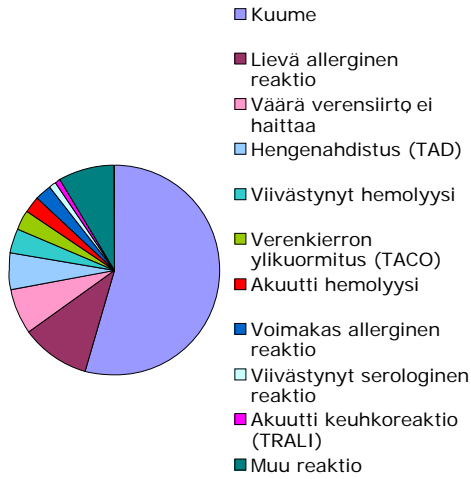
		Ilmoitetut todennäköiset ja varmat vakavat verensiirtoreaktiot 250 000 verivalmisteen siirtoa kohden					
Maa	Kaikki siirretyt verivalmisteen	Akuutti hemolyysi, ABO-epäsopiva	Hemolyysi, muu punasoluvasta-aine	Anafylaktinen tai allerginen reaktio	TRALI	Bakteeri- tai virusinfektio	Muu reaktio
Suomi 2010	344 555	2	2	4	0 ¹	0	2
Suomi 2009	342 083	1	2	1	0	3	2
Belgia	678 627	2	3	2	1	1	14
Tanska	433 176	0	2	1	1	1	0
Ranska	2 928 807	< 1 ²	1	5	2	1	8
Saksa	6 421 480	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	0
Norja	260 611	4	3	14	2	2	0
Sveitsi	414 084	1	0	11	0	2	6
Englanti	2 810 673	< 1	2	7	1	< 1	6

a. 0 = ei yhtään ilmoitettua tapahtumaa

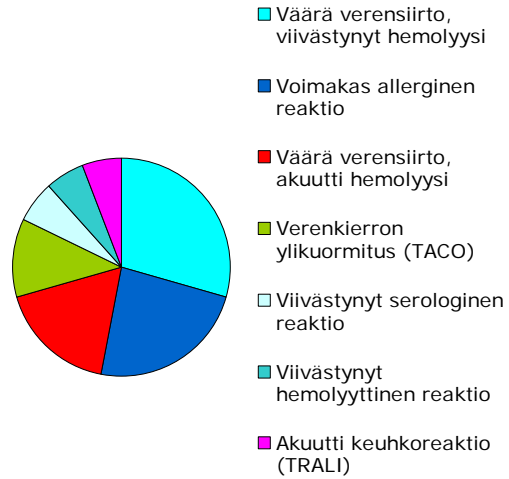
b. < 1 = muutama yksittäinen haittatapahtuma ilmoitettu

Kuva 3. Punasoluvalmisteiden siirtoihin liittyneet haittatapahtumat

Kaikki haittatapahtumat

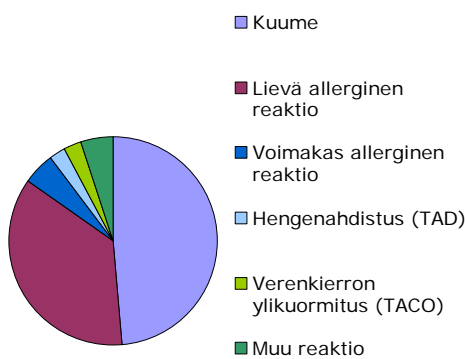


Vakavat haittatapahtumat

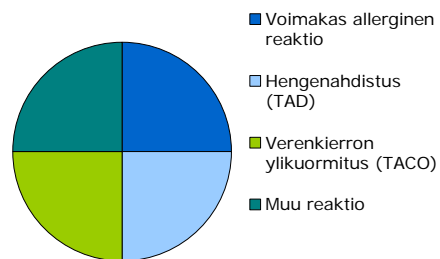


Kuva 4. Trombosyyttivalmisteiden siirtoihin liittyneet haittatapahtumat

Kaikki haittatapahtumat

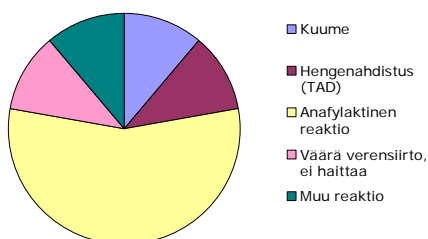


Vakavat haittatapahtumat

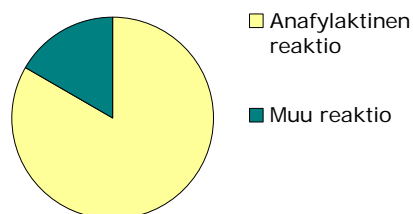


Kuva 5. Octaplas® -valmisteiden siirtoihin liittyneet haittatapahtumat

Kaikki haittatapahtumat



Vakavat haittatapahtumat



Veriturvatoiminnan tavoitteet ja haasteet

Veriturvatoiminnalla ei haeta syyllisiä. Tavoitteena on paikantaa niin valmisteista kuin Veripalvelun tai sairaanhoitolaitosten toiminnasta vaaranpaikat, korjata ne ja lisätä potilasturvallisuutta.

Jokainen verivalmiste on oma ainutkertainen biologinen valmiste, joten verensiirtoreaktioihin tulee aina varautua. Suurin osa verensiirron haittatapahtumista on kuitenkin potilaalle vaarattomia. Erilaisia kuume- tai allergistyyppisiä oireita ei koskaan pystytä täysin ehkäisemään. On kuitenkin tärkeää, että lievienkin reaktioiden yleisyyttä seurataan. Reaktiotiedot ovat yksi tärkeä laadunvalvonnan työväline Veripalvelulle.

Erehtyminen on inhimillistä. Vuoden 2010 Fimealle ilmoitetuista vakavista verensiirtoreaktioista 9 (33%) johtui väärästä verensiirrosta (5 viivästynyttä hemolyysiä, 3 välitöntä hemolyysiä ja 1 viivästynyt serologinen reaktio). Kaikissa näissä verensiirron turvallisuuden edellyttämä potilaan ja valmisteen tunnistaminen tai oikean valmisteen valinta oli epäonnistunut tai jäänyt tekemättä. Väärien verensiirtojen määrä ei ole suuri, mutta ne olisivat yleensä ehkäistävissä oikeilla menettelyillä. Oikeisiin systemaattisiin työtapoihin tuleekin kiinnittää jatkuvasti huomiota.

Vakavat vaaratilanteet tulee ilmoittaa viranomaiselle. On kuitenkin todennäköistä, että vain pieni osa vakavista vaaratilanteista ilmoitetaan, mikä sekin on inhimillistä. Lievätkin vaaratilanteet olisi hyvä kirjata ja käsitellä ainakin hoitoyksikössä. Ne tarjoavat arvokasta tietoa ja mahdollisuuden oppia.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Verensiirron haittavaikutukset ilmoitetaan sosiaali- ja terveysministeriön vahvistamilla lomakkeilla, joita voi tulostaa Veripalvelun nettisivuilta (www.veripalvelu.fi > Veriturva) tai Terveysportista (www.terveysportti.fi > SPR Veripalvelu > Haittavaikutusten ilmoittaminen). Lähetä voidaan lähettää Veripalveluun yhdessä näytteiden kanssa.

Näytteiden ja lähetteen lähettäminen

Suomen Punainen Risti, Veripalvelu
Jakelu/NES
Kivihaantie 7
00310 Helsinki

P. 010 633 8222
nayteinfo@veripalvelu.fi

Suomen Punainen Risti
Veripalvelu
Kivihaantie 7
00310 Helsinki
P. 09 580 11 (vaihde)
www.veripalvelu.fi

Veriturvatoimisto
P. 09 580 1558
veriturva@veripalvelu.fi