

Tuuli Oinonen

# Varfariini-lääkehoidosta tehdyt potilaskantelut ja vaaratilanteiden raportointi

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Sairaanhoidaja AMK

Hoitotyön koulutusohjelma

Opinnäytetyö

8.10.2013

Tekijä Otsikko  Sivumäärä Aika	Tuuli Oinonen Varfariini-lääkehoidosta tehdyt potilaskantelut ja vaaratilanteiden raportointi 27 sivua + 2 liitettä 8.10.2013
Tutkinto	Sairaanhoitaja AMK
Koulutusohjelma	Hoitotyön koulutusohjelma
Suuntautumisvaihtoehto	Hoitotyö
Ohjaajat	TtM, Lehtori Anu Leppänen TtT, Lehtori Antti Niemi
<p>Potilaiden itse toteuttama antikoagulaatio- eli verenhyyttymisenestohoito yleistyy jatkuvasti. Yleisin verenhyyttymisestä käytetty lääkeaine on varfariini. Helsingin sosiaali- ja terveysviraston terveysasemilla käynnistettiin vuonna 2010 ”Antikoagulanttihoidon omahoidon ja sähköisen hoitopalautejärjestelmän kehittäminen”- eli AK-projekti, jonka tavoitteena on luoda turvallinen ja kustannustehokas antikoagulaatiohoitomalli. Opinnäytetyö toteutettiin osana AK-projektia.</p> <p>Opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää varfariini-lääkehoidon vakavista vaaratilanteista tehdyt potilaskantelut pääkaupunkiseudulla. Työn tavoitteena oli antaa tietoa varfariini-lääkehoidon potilasturvallisuudesta ja tuoda esille kehittämisehdotuksia haittatapahtumien raportoimiseen. Teoreettinen viitekehys koottiin kartoittamalla tutkimustietoa varfariini-lääkehoidon yleispiirteistä, riskitekijöistä ja vaaratilanteista. Lisäksi viitekehukseen kerättiin ajankohtaista tietoa ja suosituksia kansallisesta potilasturvallisuus- ja raportointijärjestelmästä. Työelämäyhteistyö toteutui Etelä-Suomen aluehallintovirastossa käymällä läpi vuosina 1998–2011 ratkaistut potilaskantelut. Aineiston läpikäymiseen ja analysointiin varten käytettiin havainnointia ja sisällön erittelyä eli sekä laadullista että määrällistä menetelmää.</p> <p>Tuloksena ei löytynyt kantelua, joka olisi ollut seurausta todellisesta varfariini-lääkehoidon vaaratilanteesta. Käsihaun avulla löytyi yksi varfariini-lääkehoitoon liittyvä potilaskantelu, jota koskeva hoito oli kuitenkin todettu asianmukaiseksi. Kantelu otettiin mukaan opinnäytetyöhön havainnollistamaan ja todentamaan potilasturvallisuuden ja vaaratilanteiden raportointia. Esimerkkikantelu oli käsitelty vaaratilanteiden raportointijärjestelmässä suosituksen mukaan ja asiamiehen saama varfariini-lääkehoito perusteluineen perustui tutkimustiedon tuloksiin. Kantelu kuvaa raportointijärjestelmän moniulotteisuutta ja tiedon leviämistä eri virastoihin, jolloin kokonais kuvan saaminen lääkeaineen turvallisuudesta hankaloituu.</p> <p>Tuloksen perusteella voidaan päätellä, että varfariini-lääkehoidon vakavat vaaratilanteet käsitellään muualla kuin aluehallintovirastossa. Jatkotutkimuksena olisi hyödyllistä toteuttaa sama tutkimus kaikissa potilasturvallisuutta käsittelevissä virastoissa. Näkökulmaa voisi kaventaa sairaala- ja terveysasematasolle ja edelleen yksittäisten potilaiden kokemuksiin.</p>	
Avainsanat	Varfariini, lääkehoito, potilaskantelu, potilasturvallisuus, vaaratilanne

Author Title Number of Pages Date	Tuuli Oinonen Complaints and Reporting of Dangerous Adverse Events with Warfarin Medical Treatment 27 pages + 2 appendices 8 October 2013
Degree	Bachelor of Health Care
Degree Programme	Nursing and Health Care
Specialisation option	Nursing
Instructors	Anu Leppänen, Senior Lecturer, MNSc Antti Niemi, Principal Lecturer, PhD
<p>Patient's self-monitoring of oral anticoagulant is becoming more common worldwide. Warfarin is the most often used oral anticoagulant. In 2010, the Department of Social Services and Health Care of the City of Helsinki started developing a self-monitoring project called "Developing Self-monitoring of Anticoagulant Treatment and Improving the Electronic Feedback System". This study was conducted as a part of this project.</p> <p>The purpose of this study was to examine the complaints related to dangerous disadvantages of warfarin at Uusimaa region, dealt with by The Regional State Administrative Agency between the years 1998–2011. The objective was to produce new information of warfarin's patient safety and bring forward the idea of developing reporting of adverse events. For the theoretical background of the study, current research information was gathered on basis and risk factors of the medical treatment of warfarin and principles of the national patient safety and reporting system of adverse events. The cooperation with the agency was implemented by doing archival research on the spot. As for methods, both quantitative and qualitative methods were used because collecting and analysing complaints included hand searching, observation and content analysis.</p> <p>As a result, I could not find any complaints of dangerous disadvantages caused by medical treatment of warfarin. However while hand searching, I ran into one complain related to warfarin treatment. The patient did not get compensations but the case was utilized to demonstrate the principles of the reporting and patient care system.</p> <p>The results showed that dangerous disadvantages related to warfarin medication are so serious that other agencies should pay attention to it as well e.g. Finnish Patience Insurance Centre. This was what was expected but it gives many new ideas for future studies. The need for further development is to do same study in other agencies. Finally, hospitals and health centres could be included as well, not to mention patients' experiences of the current reporting and complaint system.</p>	
Keywords	Warfarin, medical treatment, complaint, patient safety, adverse event

## Sisällys

1	Johdanto	1
2	Varfariini-lääkehoito	2
2.1	Veren hyytymisjärjestelmä	2
2.2	Varfariinin käyttöaihe ja vaikutusmekanismi	3
2.3	INR-arvo	3
2.4	Varfariini ja muu lääkitys	4
2.5	Varfariini, ruokavalio ja alkoholi	5
3	Varfariini-lääkehoidon vakavat vaaratilanteet	5
3.1	Matalat INR-arvot	6
3.2	Korkeat INR-arvot	7
4	Potilasturvallisuus ja vaaratilanteiden raportointi	7
4.1	Kansalliset valvontaviranomaiset	8
4.2	Etelä-Suomen aluehallintovirasto	9
4.3	Terveydenhuoltoyksiköiden raportointi	10
4.4	Potilaan ja omaisten tekemät kantelut	11
5	Opinnäytetyön tarkoitus, tavoitteet ja tutkimuskysymys	11
6	Opinnäytetyön aineiston keruu ja analyysi	12
6.1	Tutkimusmenetelmä	12
6.2	Aineiston kuvaus ja valintakriteerit	13
6.3	Aineiston läpikäyminen	13
7	Opinnäytetyön tulos	15
7.1	Tapausesimerkkikantelu	16
7.2	Lausunnot potilaan hoidosta	17
7.3	Kantelun ratkaisu ja perustelut	18
8	Pohdinta	20
8.1	Tulosten pohdinta	20
8.2	Työn eettisyys	21
8.3	Työn luotettavuus	22

8.4 Yhteenveto ja jatkotutkimusehdotukset	23
Lähteet	25
Liitteet	
Liite 1. Esimerkkikantelu	
Liite 2. Tutkimuslupa	

## 1 Johdanto

Kansainvälisesti on jo yleistä, että potilaiden antikoagulaatio- eli verenhyytymisenesto- hoito toteutetaan omahoidon kautta. Tehtävänsiirtoon hoitajilta potilaille pyritään yhä enenevässä määrin Suomessakin. (Puhakka 2011: 7-8.) Yleisimmin käytetty suun kautta otettava antikoagulantti on varfariini, joka on lääkenimeltään Marevan® (Laitinen – Raunio 2004: 2712; Lankshear – Harden – Simms 2010: 48 ). Markkinoille on kehitetty myös uusia lääkkeitä korvaamaan varfariinia, mutta niiltä puuttuu pitkän ajan tutkimusnäyttö ja vasta-aineet hätätilanteita varten. Siksi voi olettaa, että varfariinin käyttö tulee jatkuvaan vähintään vuosia. (Virjo yms. 2010: 240–241).

Opinnäytetyö on osa Helsingin sosiaali- ja terveystieteiden (ent. Terveystieteiden) terveysasemien Antikoagulaatio -projektia, jossa yhteistyötahoja ovat Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) ja Metropolia Ammattikorkeakoulu. ”Antikoagulanttihoito- omahoidon ja sähköisen hoitopalautejärjestelmän kehittäminen” eli AK-projekti käynnistyi terveysasemilla toukokuussa 2010 (Puhakka – Korhonen 2011). AK-projektin tavoitteena on turvallinen ja kustannustehokas antikoagulaatiohoitomalli, jossa potilaiden itse toteuttamat antikoagulaatiohoidot lisääntyvät ja tehtävien siirrot hoitohenkilökunnan kesken sujuvat joustavasti (Karjalainen 2011).

Opinnäytetyön tarkoituksena on selvittää varfariini-lääkehoidon vakavista vaaratilanteista tehdyt potilaskantelut pääkaupunkiseudulla. Opinnäytetyön aineistona ovat Etelä-Suomen aluehallintoviraston ratkaisemat kantelut vuosilta 1998–2011. Työn tavoitteena on antaa tietoa varfariini-lääkehoidon potilasturvallisuudesta ja tuoda esille kehittämissuunnitelmia haivatapauksien raportointiin. Työn tuottamaa tietoa voidaan hyödyntää potilasturvallisuutta ja raportointikäytänteitä kehittäessä. Työ on rajattu aikuispotilaiden varfariini-lääkehoitoon, sillä he ovat suurin lääketta käyttävä asiakasryhmä (Virjo yms. 2010: 238). Toive asian selvittämisestä tuli projektin työelämän edustajilta, mikä korostaa työn merkityksellisyyttä ja työelämälähtöisyyttä.

## 2 Varfariini-lääkehoito

Varfariini on veren hyytymistä estävä lääke eli se ehkäisee verisuonitukosten syntymistä. Lisäksi varfariini estää jo syntyneen hyytymän kasvamista ja liikkeelle lähtöä. (Hirsh ym. 2001: 8; Lanshear – Harden – Simms 2010: 48). Kyseessä on yleisesti käytetty lääke, sillä esimerkiksi Suomessa veren hyytymisen estolääkitystä käyttää yli 150 000 suomalaista (KELA 2012).

### 2.1 Veren hyytymisjärjestelmä

Veren hyytymisen onnistuminen on seurausta kolmesta eri tekijästä, joita ovat verisuonten supistuminen, verihytaleista syntynyt tulppeja ja sitä tukeva fibrinikerros. Niiden avulla syntyy vankka veren vuotamista estävä hyytymä. (Dressler 2012: 50.)

Normaalissa ehjässä verisuonessa veri virtaa sujuvasti endoteelin eli suonen sisimmän solukerroksen päällä. Terve endoteeli erittää trombosyyttien tarttumista estäviä aineita ja aktivoitumattomat verihytaleet eivät tartu suonen seinämään. Lisäksi luonnolliset antikoagulantit (kuten antitrombiinit, C- ja S-proteiini) torjuvat hyytymän muodostumista. Sekä veren prokoagulanttien eli hyytymistekijöiden (kuten protrombiini, fibrinogeeni, hyytymistekijä IX ja XI) ja luonnollisten antikoagulanttien määrän välinen tasapaino on herkkä. Ehjissä verisuonissa antikoagulantit vallitsivat ja ne pitivät veren juoksevana. Hyytymistekijöiden vähäisyys altistaa verenvuodoille. (Lassila 2006: 6–8; Dressler 2012: 48–49.)

Ensisijainen vaihe verenvuoden tyrehtyttämisessä eli primääri hemostaasi on verihytaleetulppeja muodostaminen. Verihytaleetulppa voi yksin riittää estämään verenvuodon pienissä verisuonissa. Kun verisuoni vaurioituu, siitä erittyvät, verihytaleiden tarttumista ehkäisevien aineiden erittyminen lakkaa. Aktivoituneet verihytaleet vapauttavat niiden kokkaroitumista lisääviä ja verisuonia supistavia tekijöitä. Verihytaleet takertuvat toisiinsa ja ne alkavat kasaantua tulpaksi verisuonivaurion päälle. Takertumisen seurauksena aktivoituu trombiinien muodostus, jotka muuntavat verihytaleisiin sitoutuneen fibrinogeenin fibriniksi, joka muodostaa tukirakenteen verihyytymälle. Tätä fibrinikerroksen syntymistä kutsutaan toissijaiseksi hemostaasiksi, jonka avulla estetään verenvuoto suuremmista vaurioituneista verisuonista. (Dressler 2012: 48–50.) Myös K-vitamiini on mukana hyytymisen säätelyssä. K-vitamiini on välttämätön hyytymistekijä II

(protrombiini), VII, IX ja X muodostumiselle maksassa. K-vitamiinia saadaan ravinnosta ja lisäksi suoliston mikrobiflooran muodostamana. (Perttilä 2011.)

## 2.2 Varfariinin käyttöaihe ja vaikutusmekanismi

Varfariini-lääkehoidon aiheita ovat laskimotromboosien eli tukosten ehkäisy, keuhkoembolia, eteisvärinä, tekoläpät, mitraaliläpän ahtauma, vaikea sydämen vajaatoiminta sekä akuutti infarkti. Tapauskohtaisesti varfariinia voidaan käyttää myös aivoverenkiertohäiriöiden hoitoon. (Hirsh 2001: 8–9, 14; Lassila 2011.) Esimerkiksi eteisvärinäpotilaan hoitona varfariini on ainut potilaan tilaa parantava lääke. Laskimotukoksen ja keuhkoveritulpan hoidossa varfariini-lääkehoito on yleensä käytössä vain määräaikaisesti. Pysyvästi varfariinia käytetään muun muassa aivoveritulppien estämiseksi ja sydämen tekoläppäpotilailla. (Hirsh 2001: 14.)

Varfariini on K-vitamiinin antagonistiksi eli vastavaikuttaja. Se estää K-vitamiinin vaikutusta siitä riippuvaisten hyytymistekijöiden muodostumiseen maksassa. Hyytymistekijöiden biologinen aktiivisuus laskee. Siitä seuraa veren hyytymiskyvyn väheneminen eli varfariinin vaste. Lisäksi varfariini heikentää myös luonnollisten antikoagulanttien, S- ja C-proteiinin, aktiivisuutta.

(Hirsh ym. 2001: 8.)

## 2.3 INR-arvo

Varfariini-lääkehoitoa seurataan INR-arvon (International Normalized Ratio) määrittelyllä (Daugherty – Smith 2006). INR-arvo voidaan määrittellä laboratoriotutkimuksella plasman trombolastiiniajalla (P-TT-INR), mutta potilaan omahoidossa käytetään lisäksi vieritestausta sormenpäähän verinäytteestä. Vieritestin etuina ovat joustavuus, nopeus ja pieni tarvittava veren määrä. (Joutsu-Korhonen 2011: 19–20.) Ihmisen normaali INR-arvo on 1,0, mutta veritulppien estossa hoitotavoite on 2,0–3,0. (Lassila 2011.) INR-arvon tavoitetaso on yleensä 2–3. Tasoon vaikuttavat lukuiset eri tekijät esimerkiksi muu lääkitys, leikkaukset ja ravitsemus. Lääkehoidon alussa mittauksia tehdään päivittäin, mutta trombiiniarvon vakiinnuttua mittauksien väli voi olla neljä viikkoa (Ansell ym. 2001: 22).



Varfariinin vaikutus näkyy annoksesta riippuen, kahdesta seitsemään päivän kuluttua. Aloitusannoksen määrässä on yleensä jouston varaa, mutta tyypillisesti se on 5 mg tai alle, etenkin jos kyseessä on iäkäs, heikosti ravittu, maksasairaudesta tai verenvuodoista kärsivä potilas. (Ansell ym.2001: 22; Lassila 2011.) INR-arvo voi vaihdella useasta syystä. Vaihtelevuus voi johtua epätarkkuudesta INR-testin teossa, potilaan leikkauksista tai tulehdustilasta. Muu käytössä oleva lääkitys vaikuttaa varfariinin imeytymiseen ja metaboliaan eli poistumiseen kehosta. Ruokavalosta saadun K-vitamiinin ja nautittu alkoholin määrä aiheuttavat arvon vaihtelua. Ruuansulatuskanavan toiminnan huomioiminen on tärkeää, sillä se vaikuttaa varfariinin ja K-vitamiinin imeytymiseen. Syynä INR-arvon poikkeamaan voi olla myös potilaan kokema hoitoon sitoutumisen vaikeus. (Ansell 2001: 22–23.)

#### 2.4 Varfariini ja muu lääkitys

Lääkkeiden yhteisvaikutus tarkoittaa, että lääkeaineet estävät tai kiihdyttävät toistensa imeytymis-, sitoutumis- erittymis- tai metaboliavaiheita. Tällöin lääkeaineiden pitoisuus elimistössä ei ole tarkoituksenmukainen. Vakavat varfariinin ja muiden lääkkeiden yhteisvaikutukset aiheutuvat usein metabolian estämisestä ja siitä seuraavasta lääkeaineen liian suuresta pitoisuudesta. Tällöin veren hyytymisen esto tehostuu. Muutamat lääkkeet – hiilivalmisteet ja kolesterolia alentava kolestyramiini – puolestaan vähentävät varfariinin imeytymistä verenkiertoon ja siten plasmapitoisuutta, jolloin antikoagulanttivaikutus heikkenee. (Ahonen 2011: 41–42, 44.)

Varfariinin ja muiden lääkkeiden yhteisvaikutuksia on tutkittu laajalti. Aparasun, Baerin ja Aparasun (2007) tutkimus kertoo neljän varfariinin yhteisvaikutuksen aiheuttaneen Yhdysvalloissa yhteensä 97 % kaikista sen yhteisvaikutuksista seuranneista lääkärikäynneistä. Myös Gagne, Maio ja Rabinowitz (2008) havaitsivat saman ilmiön Italiassa. (Ahonen 2011: 46–47 mukaan.) Tutkimukset ovat löytäneet yhteisvaikutuksia varfariinin ja yli 250 lääkeaineen kesken. Kaikista merkittävintä ja vahvinta näyttöä on yhteisvaikutuksista varfariinin ja asetyyilisalisyylihapon, ibuprofeenin, koksibien ja muiden tulehduskipulääkkeiden sekä metronidatsoli ja sulfametoksatsoli-antibioottien kanssa. Yhteensä varfariinilla on kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia yli 50 lääkkeen kanssa. (SFINX-lääkeinteraktiot 2012.) Varfariini-lääkehoidossa tulee huomioida myös asiakkaan käyttämät luontaistuotteet. Kalaöljyn (esim. Omega 3 -tuotteet) ja varfariinin yh-

teivsaikutus on hyvin todennäköinen. Kalaöljy voi tehostaa varfariinin vaikutusta. (Holbrook ym. 2005: 1099.)

## 2.5 Varfariini, ruokavalio ja alkoholi

Varfariinin ja ruoka-aineiden yhteisvaikutuksia on tutkittu paljon. Yksittäisiä yhteisvaikutustapauksia on raportoitu useita. Yhteisvaikutuksia löytyy jatkuvasti lisää varfariinin käytön lisääntyessä ja polyfarmasian yleistyessä. (Holbrook ym. 2005: 1098.) Varfariini-lääkehoidon aikana ruokavalion tavoitteena on monipuolisuus ja terveellisyys. Terveellistä ruokavaliota ei rajoiteta vaan pääasia on, että potilaan ruokavalio ei muutu merkittävästi. (Daugherty – Smith 2006.)

K-vitamiini mainitaan yhtenä merkittävimmistä yksinään INR-arvoa muuttavista tekijöistä, sillä sitä runsaasti sisältävät ruoka-aineet ja liuokset estävät varfariinin vaikutusta. K-vitamiinia runsaasti sisältävät vihreät vihannekset kuten esimerkiksi lehtisalaatti, pinaatti ja parsakaali. Myös runsaalla mangon ja avokadon syömisellä on todennäköistä vaikutusta varfariinin tehoon. (Wells – Holbrook – Crowther– Hirsh 1994: 680; Holbrook ym. 2005: 1099; Daugherty – Smith 2006.)

Myös karpalomehun, granaattiomenamehun ja varfariinin välistä yhteisvaikutusta on tutkittu. Viimeisimpien tutkimusten mukaan merkittävää vaikutusta ei ole, mutta silti suositellaan varovaisuutta näiden samanaikaiseen käyttöön. (Pham – Pham 2007: 493; Jarvis – Li – Bogle 2010: 74–75.) Alkoholin ja varfariinin yhteisvaikutus on mahdollinen ja yhteiskäyttöä on vältettävä ainakin maksasairauksissa ( Wells ym. 1994: 680).

## 3 Varfariini-lääkehoidon vakavat vaaratilanteet

Varfariini-lääkehoidon vakava vaaratilanne on määritelty tässä työssä viranomaisten mukaan. Vakavaan vaaratilanteeseen johtaa

lääkkeen aiheuttama haitallinen tai tahaton vaikutus, joka esiintyy ihmisillä sairauden ehkäisyyn, taudin määrittämiseen tai hoitoon tai elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuntamiseen tavanomaisesti käytettyjen annosten yhteydessä (Fimea 2010: 2).

Vakavia vaaratilanteita ovat lääkkeiden kuoleman aiheuttaneet, henkeä uhkaavat, pitkittyneeseen sairaalahoitoon johtaneet, ”pysyvään tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai -kyvyttömyyteen johtaneet haittavaikutukset” sekä lääkeshoidosta seuranneet ”synnynäiset epämuodostumat”. (Fimea 2010: 2.)

Varfariinin terapeuttinen leveys eli toivotun vaikutuksen antavan plasmapitoisuuden vaihteluväli on pieni (Lankshear ym. 2010: 51; Ahonen 2011: 46). Liian suuri muutos aiheuttaa tehottoman hoidon tai haittavaikutuksia. Sekä liiallinen että liian vähäinen varfariinin annostus aiheuttavat vaaratilanteita. Yksi merkittävimmistä varfariinilääkehoidon komplikaatioista on verenvuodot, jotka ovat seurausta yliannostuksesta. Verenvuodot ovat yleisimpiä hoidon alussa. (Ansell ym. 2001: 24; Lassila 2011.) Liian vähäisen annoksen seurauksena voivat tulla veritulpat ja tukokset. Intensiivinen hoito, riskitekijöiden tarkistaminen, tarkka raportointi ja INR-seuranta ovat kaksi merkittävintä tekijää lääkeshoidon tehokkuuden ja verenvuotoriskin vähentymisen kannalta. (Ansell ym. 2001: 22, 24; Lankshear ym. 2010: 48.)

Suurin osa riskitekijöistä on ennalta tiedossa, joten niihin voidaan varautua. Varfariinilääkehoidon onnistumisen vaaraa lisäävät potilaan ikä, kaatuilutaipumus, alkoholismi, aiemmat suolistovuodot ja verenvuodoille altistava lääkitys, maksan vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta, munuaisten vajaatoiminta, aivometastaasit, anemia ja trombosytopenia eli veren vähäinen verihitalepitoisuus. (Lassila 2011.) Potilaan heikentynyt kyky ja motivaatio noudattaa oikeaa annostusta voi myös aiheuttaa vaaratilanteita (Ansell ym. 2001: 22). Etenkin korkea ikä (>60 vuotta) nostaa varfariinin haittavaikutusten, yhteisvaikutusten ja lääkeshoidon epäonnistumisen riskiä (Ansell ym. 2001: 22). Iän myötä myös herkkyys varfariinille alkaa nousta (Lankshear 2010: 52). Syynä kokeneelle herkkyydelle on esimerkiksi varfariinia sitovan albumiinipitoisuuden väheneminen, jolloin plasmassa vapaana olevan lääkeaineen määrä kasvaa (Ahonen 2011: 3).

### 3.1 Matalat INR-arvot

Hoitotason alapuolelle menevä INR-arvo altistaa tukoksille. Potilaaseen liittyviä matalan INR-arvon riskitekijöitä on tunnistettu useita. Niitä ovat yli 60-vuoden ikä, aiempi veritulppa tai verisuonitukos, aktiivinen syöpä, keuhkosairaudet, tulehdustaudit, sydänviat ja ylipaino. Lisäksi lonkkaleikkaus ja proteesin asettaminen sekä suuret ortopediset leikkaukset nostavat tukosriskiä. (Lankshear 2010: 49.) K-vitamiinia sisältävien ruokien lisääminen ruokavalioon laskee INR-arvoa. (Wells 1994: 678).

Varfariini saatetaan joutumaan hetkellisesti tauottamaan esimerkiksi toimenpidettä ennen. Varfariinin tauottamisen tarve arvioidaan leikkauksen ja potilaan riskitekijöiden mukaan. Varfariinin tilalle voidaan suuren tromboembolia-riskiryhmän potilailla aloittaa siltahoito. Riskiryhmään kuuluvat syvän laskimotukoksen tai keuhkoembolian kolmen edeltävän kuukauden aikana sairastaneet, toistuvista laskimotukoksista kärsineet potilaat, tekoläppä-potilaat, eteisvärinä-potilaat tai tromboembolisista sivuvaikutuksista kärsineet potilaat. Siltahoitona käytetään yleensä pienimolekyylisiä hepariinia injektioina (Suomessa Klexane®, Flexane®). (Douketis 2011: 5044–5066; Douketis ym. 2012: 326–328.)

### 3.2 Korkeat INR-arvot

INR-arvon ollessa yli 5, verenvuotoriski suurenee huomattavasti. Korkean arvon syynä voi olla potilaan erilaiset verenvuototaudit, kuukauden sisällä ollut sydänkohtaus, korkea verenpaine ( $\geq 200/120$ mmHg) ja vaikeat maksa- ja munuaissairaudet. Lisäksi etenkin aivo- ja silmäkirurgiset toimenpiteet sekä spinaali- tai epiduraalipunktio ja -lääkitys ovat riskitekijöitä. Näissä tapauksissa ei tulisi aloittaa antikoagulaatiohoitoa. Itse varfariini-lääkehoito (esim. liian suuri annos) on yksi vuodoille eniten altistavista tekijöistä. (Lankshear 2010: 49.) Korkea INR-arvo on todennäköinen esimerkiksi metronidatsolin vaikutuksesta. Metronidatsoli estää varfariinin metaboliaa ja tällöin varfariinin plasmapitoisuus ja vaikutus suurenevät, jolloin vuotoriski kasvaa. Sama vaikutus on myös tulehduskipulääkkeillä (Ahonen 2011: 44.)

Korkeiden INR-arvojen hoidossa on ensisijaista ottaa yhteys potilasta hoitavaan lääkäriin. Varfariinin vaikutus voidaan kumota lopettamalla varfariini-lääkehoito, antamalla K-vitamiinia ja vaikeimmissa tapauksissa jääplasma- tai protrombiiniinfuusiolla. (Ansell ym. 2001: 23–24).

## 4 Potilasturvallisuus ja vaaratilanteiden raportointi

RAND Corporation raportti (2008) kertoo, että Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden sairaalapotilaista 8-12 % kärsii hoitonsa aikana haittatapahtumista (Euroopan yhteisöjen neuvoston suositus potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäise-

misestä ja valvonnasta 2009 mukaan). EU:n tutkimusten mukaan jäsenvaltioiden potilasturvallisuusstrategiat poikkeavat toisistaan, ja siksi neuvosto julkaisi suosituksen luodakseen puitteet turvallisempien toimintatapojen kehittämiseksi. Suositukseen mukaan jäsenvaltioilla tulee olla ilmoitus- ja oppimisjärjestelmä, jotta vaaratilanteiden syyt saadaan selville ja niistä voidaan oppia. Keskeistä suosituksessa on, että potilasturvallisuus on jäsenvaltioiden ensisijainen terveyspolitiikan ja -ohjelmien tavoite sekä kansallisella että paikallisella tasolla. (Euroopan yhteisöjen neuvoston suositus potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta 2009.)

Suomen kansallisen potilasturvallisuusstrategian ideana on ”potilasturvallisuuden edistäminen yhdessä toimien”. Tavoitteena on juurruttaa potilasturvallisuus organisaatioiden ”rakenteisiin ja toimintatapoihin siten, että hoito on turvallista ja vaikuttavaa”. Vaaratilanteiden raportoimisella on suuri merkitys tämän tavoitteen saavuttamisessa. Suomen kansallisessa potilasturvallisuusstrategian tavoitteena on, että raportointi vastaa EU:n suosituksessa mainittua koko maan kattavaa raportointijärjestelmää. (STM 2010: 15.)

Kansallisesti terveydenhuollon potilasturvallisuutta säätelee merkittävästi terveydenhuoltolaki (1326/2010), jonka 8 § määrää suoraan hoidon laadusta ja potilasturvallisuudesta. Pykälän mukaan terveydenhuollon toiminnan tulee perustua näyttöön ja asianmukaisiin käytänteisiin sekä sen on oltava laadukasta ja turvallista.

Hoitotyön raportoimisen yleisinä periaatteina pidetään vapaaehtoisuutta, luottamuksellisuutta, rankaisemattomuutta ja hyvää käytettävyyttä. Lisäksi tiedon jatkokäsittely ja hyödynnettävyys kuuluvat osaksi onnistunutta raportointia. (STM 2010: 3). Terveydenhuoltoyksiköt raportoivat oman yksikkönsä sisällä ja ulospäin asianomaiselle viranomaisille lain mukaan. Myös potilaalla ja potilaan omaisilla on oikeus kirjallisiin ilmoituksiin tietyissä tilanteissa (STM 2010: 13).

#### 4.1 Kansalliset valvontaviranomaiset

Terveydenhuollon vaaratilanteita valvoo muutama eri viranomainen. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle eli Valviralle menevät ilmoitukset vakavista haittapahtumailmoituksista, jotka koskevat kuoleman tai vakavan vammautumisen aiheuttanutta hoitovirhe-epäilyä (Valvira 2012). Valviralle tulee käsittelyyn myös henkilökunnan vapaaehtoisesti ilmoittamat HaiPro-ilmoitukset (Knuuttila – Ruuhilehto – Wallenius 2007: 17). Lisäksi hoidosta voi nostaa kantelun, jonka käsittelee aluehallintovirasto.

Aluehallintovirasto ohjaa ja valvoo sosiaali- ja terveydenhuolto-organisaatioita. (Aluehallintovirasto 2013.) Aluehallintovirasto on osaltaan Valviran ohjauksessa (STM 2013: 23). Lisäksi hoitovirheestä voi ottaa yhteyttä vielä Potilasvakuutuskeskukseen, joka käsittelee hoitoon liittyviä korvauspyyntöjä (Potilasvakuutuskeskus 2010).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea pitää yllä valtakunnallista rekisteriä lääkkeiden haittavaikutuksista. Rekisteristä säädetään laissa (556/1989, lääkelaki 395/1987 30 § ja asetus 774/1989 terveydenhuollon valtakunnallinen henkilörekisteri). (Fimea 2010: 2.) Fimealle lääkkeen haittavaikutusilmoituksen toteamastaan ja epäilemästään voi tehdä lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetut henkilöt ja 1.6.2013 alkaen myös itse potilaat (Fimea 2010: 2; STM 2013a).

#### 4.2 Etelä-Suomen aluehallintovirasto

Aluehallintovirastoilla eli lääninhallituksilla on lukuisia tehtäviä. Suurin osa niistä on ohjaus-, valvonta- ja lupatehtäviä. Ne valvovat paikallisia sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioita ja niiden potilasturvallisuutta tarkastuskäynnein ja organisaatioista tehtyjen kanteluiden perusteella. Lisäksi aluehallintovirastot järjestävät koulutuksia ja informoivat uusista potilasturvallisuutta koskevista säädöksistä alueensa sairaanhoitopiirien kanssa. Aluehallintovirastot pitävät myös alueensa potilasasiamiesrekisteriä. (STM 2010: 29; Aluehallintovirasto 2013.) Aluehallintovirastojen toimintaa on säädetty useammassa laissa ja sen toiminta tapahtuu kahdeksan eri ministeriön alaisuudessa. Aluehallintovirastojen keskeisimpiä vastuutavoitteita ovat

peruspalvelujen saatavuuden ja laadun turvaaminen, kansalaisten perusoikeuksien ja oikeusturvan toteutuminen ja asuin- työ- ja elinympäristön terveellisyyden ja turvallisuuden parantaminen. (Aluehallintovirasto 2013.)

Etelä-Suomen aluehallintovirastossa selvitetään vuosittain useita satoja kanteluita. Ratkaistut kantelut arkistoidaan sellaisinaan salassa pidettävänä. Ennen sitä täytetään koontilomake, johon kerätään tietoa esimerkiksi kantelijasta, kanteluun kohdistuvasta ammattiryhmästä, kantelun syistä ja kantelun ratkaisusta eli seurauksista. (Mussalo-Rauhamaa 2012.)

#### 4.3 Terveydenhuoltoyksiköiden raportointi

Paikallista vaaratilanteiden raportoimista ohjaavat kansalliset ja kansainväliset määrätykset ja indikaattorit, joista säättää mm. Euroopan unioni, Maailman terveysjärjestö WHO ja Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö OECD. (STM 2010: 16.) Turvallista potilashoitoa antavalla terveydenhuollon yksiköllä on selkeä toimintatavat vaaratilanteiden kirjaamiseen, raportoimiseen, seuraamiseen ja käsittelemiseen (STM 2010: 15.)

Suomen lain mukaan terveydenhuollon yksilöillä on oltava laadittuna laadunhallinta- ja potilasturvallisuussuunnitelma (Terveydenhuoltolaki 1326/2010 8 §). Suunnitelmassa tulee käydä ilmi muun muassa täytäntöönpanon vastuuhenkilöt, johdon toiminta tarvittavien voimavarojen turvaamiseksi, turvallisuuskulttuurin mukaiset arvot ja menettelytavat, laadunhallinnan ja potilasturvallisuuden kehittämisen menetelmät, henkilökunnalle annettava perehdytys ja ohjaus, potilaiden ja omaisten palautteenantaminen ja heille tarjottava apu ja tuki. Myös yksikön mahdollisten vaara- ja haittatapahtumien tunnistaminen ja raportoiminen tulee kuvata. Sekä ilmoitusjärjestelmään menevä raportoiminen että muiden säädösten edellyttämä raportointi tulee kuvata. Suunnitelmassa kerrotaan miten menetellään korjaavissa toimenpiteissä. Suunnitelmassa tulee mainita käytettävä tietojärjestelmä ja lisäksi on käsiteltävä kirjaamista eli potilasasiakirjojen tekemisestä sekä kuvattava yksikön sisäistä ja muiden yksiköiden kanssa tapahtuvaa tiedonkulkua. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta 341/2011.)

Terveydenhuollon yksiköt raportoivat vaaratilanteista sisäisesti HaiPro-ilmoitusten kautta. HaiPro-raportointi on tarkoitettu yksikön sisäiseen toiminnan kehittämiseen. Ilmoituksen tekee potilasturvallisuutta vaarantavan poikkeaman, virheen ja vaaratilanteen sekä läheltä piti –tapauksen huomannut terveydenhuollossa työskentelevä ammattihenkilö. Ilmoitus tehdään sähköiseen tietojärjestelmään. Raportointi perustuu vapaaehtoisuuteen, nimettömyyteen, luottamukseen ja syyttelemättömyyteen. (Knuutila ym. 2007:10–11, 17.) Lisäksi vaaratilanteista ilmoitetaan sairaaloiden hoitoilmoitusjärjestelmään (HILMO). Aiheutuneiden terveyshaittojen lisäksi Hilmoon kirjataan komplikaatiot ja lääkkeiden haittavaikutukset. Myös Hilmon tuottama tieto on organisaation sisäisen toiminnan kehittämistä varten, mutta tieto menee analysoitavaksi THL:lle. Siten on mahdollista saada vertailutietoa eri terveydenhuollon yksiköiden välillä. (STM 2010: 12–13.)

#### 4.4 Potilaan ja omaisten tekemät kantelut

Kantelu on potilaan tai hänen omaisen tekemä ja siihen on oikeus, jos on tyytymätön terveydenhuollossa saatuun hoitoon tai kohteluun. Kantelu ei usein ole ensimmäinen keino saada asia ratkaistuksi. (Valvira 2012. ) Potilaan kannattaa pyrkiä käymään heti tapahtuneen jälkeen keskustelu hoitopaikan henkilöstön ja esimiehen kanssa, jolloin ongelma ja virheet voidaan ratkaista mahdollisesti saman tien. Jos keskustelut eivät johda yhteisymmärrykseen, potilasta tai tämän omaisella on oikeus tehdä kirjallinen muistutus suoraan yksikön terveydenhuollosta vastaavalle johtajalle.

Potilasta on ohjattava jatkotoimenpiteissä, jos muistutusta käsitellessä käy ilmi, että hoidossa tai kohtelussa on mahdollisesti rikottu potilasvahinkolakia, vahingonkorvauslakia tai laissa säädettyä kurinpitomenettelytapaa. Tätä varten terveydenhuoltoyksiköissä tulee olla nimettynä potilasasiamies, joka neuvoo ja auttaa esimerkiksi muistutuksen ja kantelun tekemisessä. (STM 2010: 13; Valvira 2012.)

Potilaan oikeuksiin on kuuluu kesästä 2013 alkaen mahdollisuus ilmoittaa itse epäillyistä lääkkeiden haittavaikutuksista valvovalle viranomaiselle, joka Suomessa on Fimealle (STM 2013a). Ilmoitusoikeus määritellään EU:n jäsenvaltioita koskevassa lääketurvadiirektiivissä, jonka tavoitteena on juuri lääkkeiden potilasturvallisuuden parantaminen huomioimalla, arvioimalla, ymmärtämällä sekä estämällä mahdollisia lääkkeiden haittavaikutuksia. Direktiivin myötä selkeytetään viranomaisten ja lääkkeiden valmistajien vastuita, kiinnitetään huomiota riskien arvioimiseen, tarjotaan potilaille mahdollisuus haittavaikutusepäilyilmoituksen tekemiseen ja parannetaan lääketurvallisuuteen liittyvän tiedon kulkua ja säilyttämistä. Suomen hallitus teki esityksen direktiivin mukaisesta laista nykyisen lääkelain muuttamisesta ja laki tulee voimaan 1.6.2013. (STM 2013b)

## 5 Opinnäytetyön tarkoitus, tavoitteet ja tutkimuskysymys

Opinnäytetyön tarkoituksena on selvittää varfariini-lääkehoidon vakavista vaaratilanteista tehdyt potilaskantelut pääkaupunkiseudulla. Opinnäytetyön aineistona ovat Etelä-Suomen aluehallintoviraston ratkaisemat kantelut vuosilta 1998–2011. Työn tavoitteet-



na on antaa tietoa varfariini-lääkehoidon potilasturvallisuudesta ja tuoda esille kehittämisehdotuksia haittatapahtumien raportoimiseen. Työn tuottamaa tietoa voidaan hyödyntää potilasturvallisuutta ja raportointikäytänteitä kehittäessä. Opinnäytetyön tutkimuskysymyksiä ovat:

- Kuinka paljon varfariini-lääkehoidon vaaratilanteista tehdään kanteluita?
- Mistä kanteluiden vakavat vaaratilanteet johtuivat?

## 6 Opinnäytetyön aineiston keruu ja analyysi

### 6.1 Tutkimusmenetelmä

Työssä käytettiin sekä laadullista että määrällistä tutkimusmenetelmää eli menetelmätriangulaatiota. Triangulaatiota käytetään hoitotieteellisissä tutkimuksissa usein toiminnan monimutkaisuuden kuvaamisessa. Menetelmän avulla voidaan saada esille tietoa eri näkökulmista ja tällöin triangulaation avulla voidaan lisätä tutkimuksen luotettavuutta. Lisäksi ensimmäisenä käytetty menetelmän avulla saatua aineisto voi täydentää toisella menetelmällä. (Kankkunen – Vehviläinen-Julkunen 2013: 75–77.)

Aluehallintoviraston aineiston läpikäymiseen ja analysointia varten käytettiin määrällistä menetelmää ja sisällön erittelyä, koska aineistona olevia kirjallisia dokumentteja käytiin läpi käsin ja niistä etsittiin havainnoiden varfariini-lääkehoitoon liittyviä yhteyksiä. Kriteerit täyttävät dokumentit kerättiin tilastoon. Aineiston saattaminen tilastolliseen muotoon on yksi määrällisen tutkimuksen tunnuspiirteitä (Hirsjärvi – Remes – Sajavaara 2009: 140). Tilastointia suunniteltiin käytettäväksi tulosten kokoamiseen esimerkiksi erilaisten vaaratilanteiden kuvaamiseen. Toisaalta työn tuloksien analysointi ja pohdinta on laadullista, sillä se etenee yksityisistä havainnoista yleiseen. (Hirsjärvi ym. 2009: 181). Lisäksi tapaustutkimuksessa etsitään yksityiskohtaista tietoa yksittäisestä tapauksesta tai pienestä joukosta yhtenäisiä tapauksia (Hirsjärvi ym. 2009: 134). Tutkimuksessa ilmeni tapaustutkimuksen piirteitä, sillä tulos ei ole yleistettävissä vaan saavutettiin selvitys varfariini-lääkehoitoon liittyvistä vaaratilanteista yhden viranomaistahon osalta. Tutkimuksen edetessä kävi selväksi, että työssä joudutaan hyödyntämään myös havainnointimenetelmää. Osassa koontilomakkeita oli aikaisemman tutkimuksen

jäljiltä kuvattu hyvin yksityiskohtaisesti kanteluun johtaneet syyt. Tutkimus vaati paljon lukemista ja huomion kiinnittämistä tekstin yhteydestä varfariiniin.

## 6.2 Aineiston kuvaus ja valintakriteerit

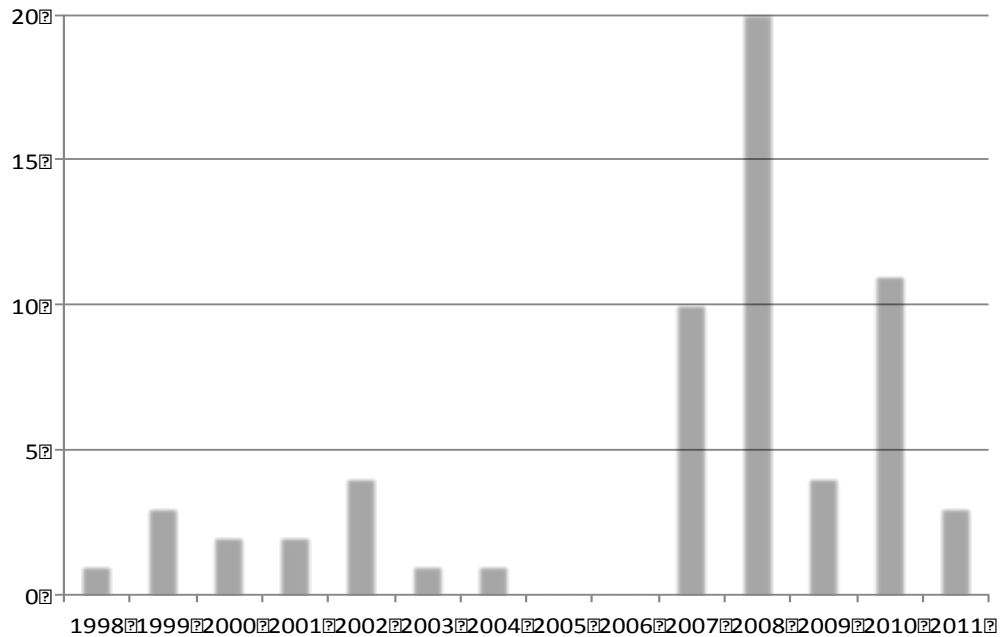
Tutkimustyössä voi käyttää myös jo valmista aineistoa, muiden keräämää sekundääri-aineistoa. Se voi olla kerättyä esimerkiksi virallisista tilastolaitosten rekistereistä, tilastotietokannoista tai virastojen arkistoista. Valmis aineisto ei yleensä anna vastauksia kaikkiin tutkimusongelmiin vaan sen lisäksi voidaan tarvita lisäaineistoa. (Hirsjärvi ym. 2009: 186, 188.)

Tutkimusaineistona oli Etelä-Suomen aluehallintovirastoon vuosina 1998–2011 ratkaistut kantelut. Ensin tarkasteltiin koontilomakkeita, joihin oli kootusti kerätty tiedot varsinaisesta kantelusta. Koontilomakkeiden vajavaisten tietojen vuoksi jouduttiin lukemaan myös varsinaisia kanteluita.

Sain kirjallisen aineiston (liite 1) Aluehallintoviraston yhteyshenkilöltä. Hän oli tehnyt ristiintaulukoinnin SPSS-tilasto-ohjelmistolla vuosina 1998–2011 ratkaistuista kanteluista yhdessä ennalta sovituin kriteerein. Nämä kriteerit olivat 1) kantelupaikka Helsinki, 2) syynä hoito- ja menettelyvirhe tai lääkemääräykseen liittyvä ja 3) seurauksena huomioon kiinnittäminen tai huomautus. Helsinki valittiin kantelupaikaksi, sillä AK-projekti tapahtuu Helsingissä. Jos kantelu liittyisi varfariiniin, se olisi arkistoitu tai tilastoitu joko hoito- tai menettelyvirheenä tai lääkemääräykseen liittyvänä. Huomion kiinnittäminen ja huomautus ovat vakavimmat aluehallinnon langettamat seuraamukset. Ne olivat seurauksena vakavista vaaratilanteista.

## 6.3 Aineiston läpikäyminen

Kävin ristiintaulukoinnin läpi etsien kaikki toteutuneet hypoteesit, jotka merkattiin tilastolla numerolla 1. Tilaston sivulla olivat juoksevat stu- eli arkistointinumerot (1,2,3,4....) ja yläpalkissa vuodet. Kävin tilaston läpi rivi kerrallaan, ja jos numero 1 löytyi, kirjasin ylös vaakataason arkistointinumeron ja pystyriiviltä vuosiluvun. Kokosin samalla omaan taulukkoon vuosiluvun ja ratkaisunumerot seuraavaa vaihetta varten. Koko ristiintaulukoidussa aineistossa oli yhteensä 164 kriteerit täyttävää ratkaistua kantelua (kuvio 2).

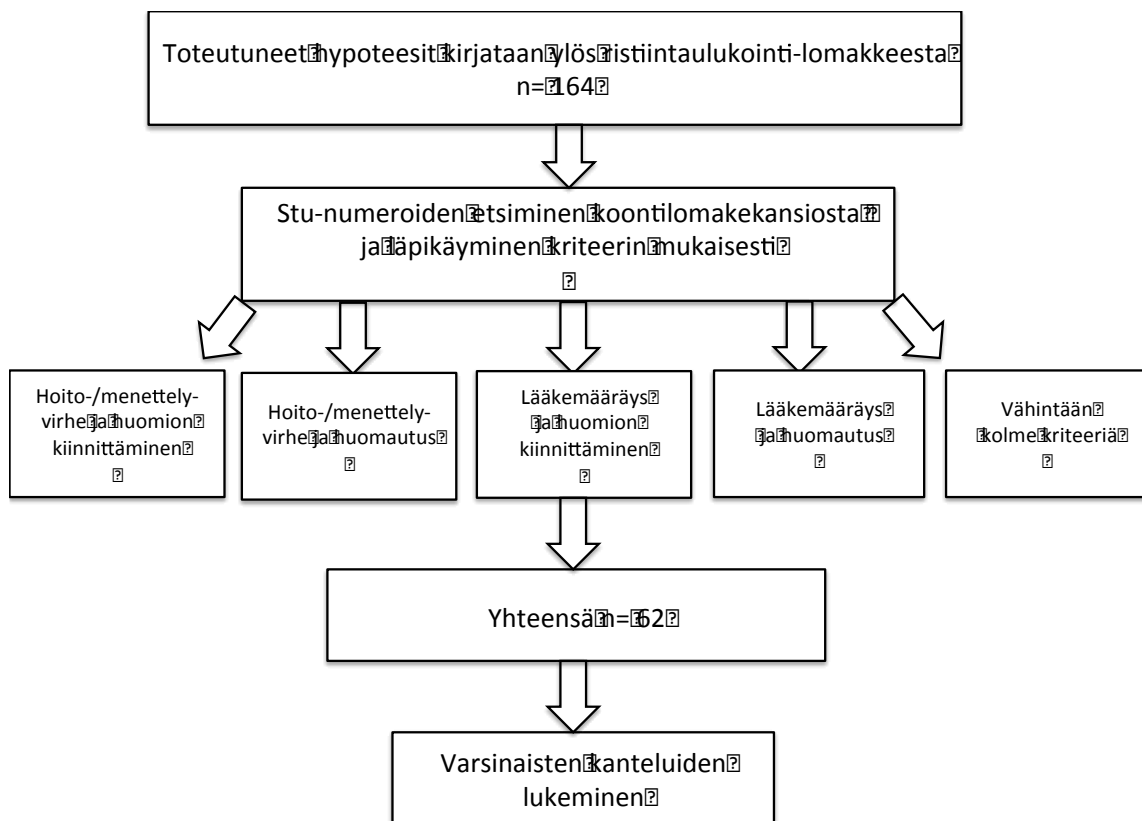


Kuvio 1. Kriteerit täyttäneet koontilomakkeet vuosilta 1998–2011.

Kuvio 2 kuvaa ristiintaulukoidun aineiston läpikäymisen jälkeistä prosessia. Löydettyäni 164 hypoteesit täyttäneitä kantelua, kävin läpi koontilomakekansiot, jotka oli nimetty vuosilukujen ja arkistointinumeroiden perusteella. Etsin arkistointinumeroa vastaavan koontilomakkeen ja kävin sen läpi etsien tarkempaa mainintaa kantelun syystä ja seurauksesta. Osa koontilomakkeista oli kirjattu tarkka kuvaus. Kuvauksessa saatettiin mainita esimerkiksi, että potilaalle on annettu väärä lääke ja kerrottu lääkkeen nimi. Jokaisessa koontilomakkeessa ei ollut näin tarkkaa lisätietoa. Karsin pois ne koontilomakkeet, joihin oli kirjattu lääke ja tarkka hoitotoimenpide, jotka eivät voineet liittyä varfariiniin. Jos koontilomakkeeseen ei oltu kirjattu mitään muuta kuin ruksi joko hoito- tai menettelyvirheen ja/tai lääkemääräyksen kohdalle, otin mukaan seuraavaan vaiheeseen. Koontilomakkeista hyväksyin jatkoon siis ne, joissa ruksit seuraavasti

- a) syynä hoito-/menettelyvirhe ja seurauksena huomion kiinnittäminen,
- b) syynä hoito-/menettelyvirhe ja seurauksena huomautus,
- c) syynä lääkemääräys ja seurauksena huomion kiinnittäminen
- d) syynä lääkemääräys ja seurauksena huomautus
- e) syynä hoito-/menettelyvirhe sekä lääkemääräys ja seurauksena huomion kiinnittäminen/huomautus tai syynä hoito-/menettelyvirhe tai lääkemääräys ja seurauksena sekä huomion kiinnittäminen sekä huomautus.

Näin valikoitui jatkoon 62 koontilomaketta. Koontilomakkeiden läpikäymisen jälkeen kirjasin ylös niiden stu-numerot ja vuoden. Tämän listan mukaan etsin kaikki ylös kirjatut kantelut arkistosta, johon oli kansioitu alkuperäiset kantelut. Alkuperäiset kantelut olivat salassa pidettäviä tiedostoja, joten ne tuli pitää aina suljetussa, lukollisessa arkistossa. Kansioita sai käsitellä vain arkistossa. Kansiot oli arkistoitu vuosinumeroitain ja arkistointitunnusien suurusjärjestykseen. Kävin nämä kansiot läpi etsien selaamalla yksittäisen kantelun ja lukemalla sen läpi. Luin koko kantelun läpi etsien siitä mainintaa varfariinista, antikoagulantista, verenhennuslääkkeestä tai Marevanista®. Aineiston keruuseen ja läpikäymiseen aluehallintovirastossa meni kolme työpäivää.



Kuvio 2. Aineiston läpikäyminen.

## 7 Opinnäytetyön tulos

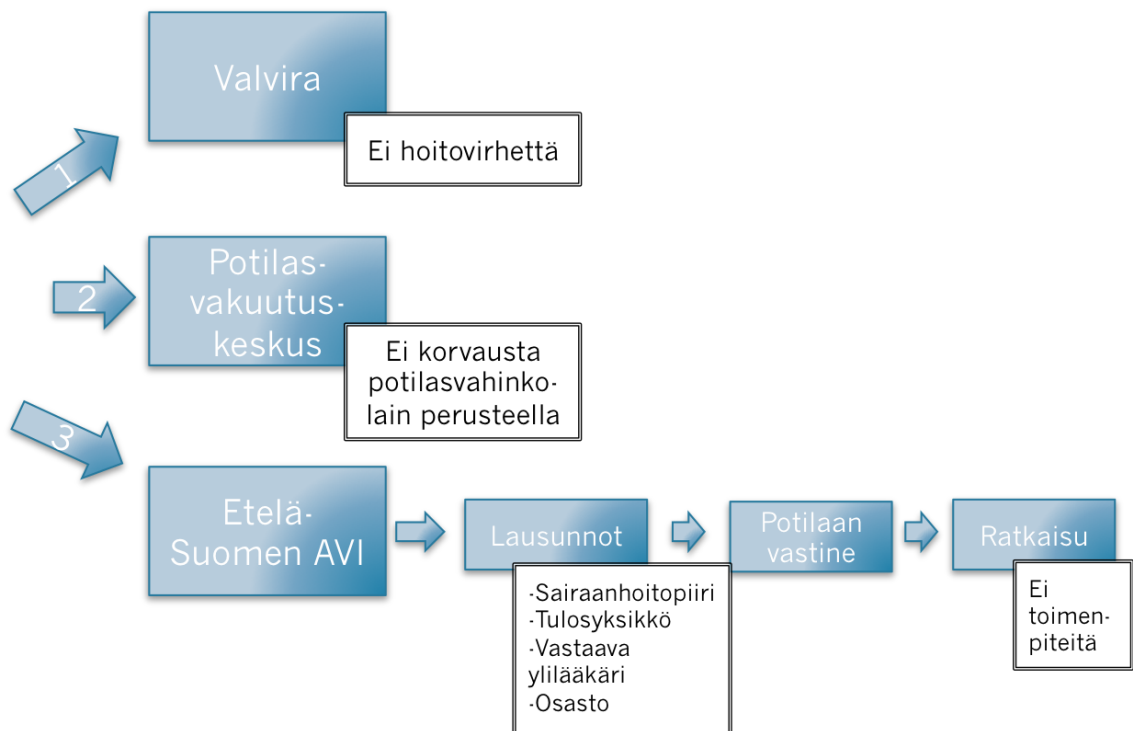
Etelä-Suomen aluehallintoviraston kanteluista ei löytynyt yhtään vakavasta vaaratilanteesta johtunutta kantelua. Käsihauulla mekaanisesti selattaessa löydettiin varsinaisista

kantelukansioista varfariini-lääkehoitoon liittyvä kantelu (liite 1). Kantelusta ei kuitenkaan tullut seuraamusta, joten se ei täyttänyt kriteerejä eikä näin ollut varsinainen tulos. Kuvaan kantelun etenemisen prosessin.

### 7.1 Tapausesimerkkikantelu

Etelä-Suomen lääninhallitukselle tekemässään hallintokantelussaan potilas katsoi Marevan®-lääkkeen vaihtamisen johtaneen hänen terveydentilan pysyvään ja vakavaan huononemiseen. Potilas vaati selvitystä siihen, miksi Marevan®-lääkitys lopetettiin, selvitystä tehtyyn aivosähkökäyrä- eli EEG-tutkimuksen tuloksiin sekä siihen miksi löydökset eivät johtaneet hoidon uudelleen arviointiin. Lisäksi potilas halusi selvitettävän olisiko hänen toispuoleiset halvausoireet olleet vältettävissä sairaalassa ja poliklinikalla tehtyjen kontrollikäyntien aikana. Hoitovirheitä kantelun mukaan tapahtui sairaalahoidossa ja poliklinikalla. Kantelu kohdistui näiden yksiköiden lääkäreiden toimintaa. Hoito tapahtui joulukuun 2004 ja kesäkuun 2005 välillä.

Kantelu sairaalahoidoa koskien on ensin käsitelty Valvirassa helmikuussa 2008 (kuvio 3), jonka päätös asiasta oli, ettei hoitovirheitä ole tehty. Toukokuussa 2008 myös Potilasvakuutuskeskus on antanut kielteisen korvauspäätöksen tapaukseen potilasvakuutuslain perusteella. Tämän jälkeen maaliskuussa 2009 potilas kanteli Etelä-Suomen lääninhallitukseen. Aluehallintovirasto pyysi jälkeen selvitykset hoidosta asianomaista potilasta hoitaneita lääkäreiltä ja tulosyksikköjen esimiehiltä.



Kuvio 3. Tapausesimerkin kantelun käsittelemisen eteneminen (liite 1)

## 7.2 Lausunnot potilaan hoidosta

Infektiosairauksien poliklinikan lääkäri kommentoi potilaan polikliinistä hoitoa toukokuussa 2009. Hänen mukaansa potilas oli ilmeisesti sairastanut ulkomaan matkan jälkeen joulukuussa 2004 Japanin aivokuumeeseen, jota vastaan kehitettyä rokotetta potilas ei ollut ottanut ennen matkaansa. Selvityksen mukaan hoito oli asianmukaista huomoiden sen, ettei Japanin aivokuumeeseen ole olemassa erityistä hoitoa. Antikoagulaatiohoito oli vaihdettu Marevan®-lääkkeestä väliaikaisesti Klexane®-injektiolääkitykseen potilaan alentuneen tajunnantason vuoksi. Lääkäri korosti vielä, että potilaalla oli ollut kaksi aivoinfarktia ennen sairastumistaan Japanin aivokuumeeseen ja lisäksi ainakin yksi sairastumisen jälkeen. Aivoinfarktit selittävät potilaan neurologisen tilan heikentymistä Japanin aivokuumeesta enemmän. Sekä sairaanhoitopiirin johtajaylilääkäri että tulosyksikön ylilääkäri totesivat omissa lausunnoissaan, ettei heillä ole mitään lisättävää koskien potilaan tapausta.

Asiasta kuultiin myös neurologian osastonylilääkäreitä toukokuussa 2009. Osastonylilääkäri mainitsi, että potilaalla oli aiemmin todettu keuhkoveritulppa, jonka aiheutti poik-

keava hyytymistekijä. Tämän vuoksi potilaalla oli jatkuva Marevan®-lääkitys. Potilaalla oli muutama vuotta aiemmin ollut myös oikean puolen aivoverisuonitukos. Neurologian päivystyksessä ja osastolla potilas oli ollut hoidettavana touko-kesäkuussa 2005 yhtäkuisen oikean puolen raajojen heikkouden vuoksi. Pään tietokonetomografiatutkimuksissa (TT) ei todettu tuoreita tukoksia tai aivoverenvuotoa. Neurologian päivystyksessä oli huomattu, ettei Marevan® ollut hoitotasolla, jonka vuoksi sen tilalle aloitettiin puoliintumisajaltaan lyhyempi Fragmin®-injektiolääkitys. Potilaan halvausoireet kuitenkin pahevinivat. Pään TT:ssä ei löydetty silloinkaan mitään vuotoa tai tukosta. Fragmin®-pistoshoito saatiin kahdessa päivässä hoitotasolle. Marevan®-lääkitys aloitettiin viikon kuluttua uudelleen. Kuitenkin ultraäänitutkimuksessa ja varjoainekuvauksessa todettiin, että kaulan suonissa oli ahtautumismuutoksia. Lääkärin mukaan ahtautuneet suonet eivät olleet halvausoireiden syy vaan todennäköisesti hoitotason alapuolella ollut Marevan®-lääkitys ja valtimonkovetustauti. Potilaalle ei tehty osastolla EEG-tutkimusta, koska ei epäilty epileptistä kohtausta eikä aivotulehdusta. Potilas siirrettiin kuntoutusosastolle noin kuukauden kuluttua päivystykseen joutumisestaan, jolloin Marevan®-lääkitys oli hoitotasolla ja pistoshoito oli lopetettu. Myös vastaava ylilääkäri antoi lausuntonsa toukokuussa 2009, jonka mukaan hänellä ei ole lisättävää neurologian osastonylilääkärin selvitykseen.

Selvityksistä huolimatta kantelija ei ollut tyytyväinen vaan teki vastineen syksyllä 2009. Potilaan mielestä lääkäreiden perusteelliset selvitykset herättivät uusia kysymyksiä ja jättivät vastaamatta osiin hänen esittämiin kysymyksiinsä. Keskeiseksi potilas koki hoidon sairaalassa 2004, jolloin Marevan®-lääkityksen tilalle aloitettiin Klexane®-pistoshoito. Hänen mukaansa Japanin aivokuume-diagnoosi eikä selittämätön kuumeilu ei voi olla syy Marevan®-lääkityksen lopettamiseen, sillä erityistä hoitoa Japanin aivokuumeeseen ei ole olemassa. Vastineessa tulkitaan, että Marevan®-lääkityksen katkaisu joulukuussa 2004 on aiheuttanut aivohalvauksen myöhemmin keväällä 2005.

### 7.3 Kantelun ratkaisu ja perustelut

Lääninhallituksen ratkaisu potilaan hallintokanteluun oli, ettei terveydenhuollon yksiköiden toiminnassa ole moitittavaa eikä asia anna aiheutta lääninhallituksen toimenpiteille. Lääninhallitus ilmoitti jättävänsä tutkimatta ”kantelua siltä osin, jonka Valvira on jo aiemmin käsitellyt”. Lisäksi ratkaisussa kerrottiin, että ”lääninhallituksella ei ole toimivaltaa tutkia korvausvaatimuksia.” Perusteluissa kuvataan kantelun käsittelyn aikainen toimivallanjako lain mukaan (laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994 24 §).

Sen mukaan Valvira ohjaa ja valvoo valtakunnallisesti terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa,

kun kysymyksessä on:

- 1) periaatteellisesti tärkeä tai kauaskantoinen asia,
- 2) epäily hoitovirheestä, joka on johtanut kuolemaan tai vaikeaan pysyvään vammautumiseen,
- 3) oikeuslääkärin tekemään kuolemansyyn selvittämiseen liittyvä asia,
- 4) asia, joka saattaa edellyttää turvaamis- tai kurinpitotoimenpiteitä tai
- 5) asia, joka lääninhallitus on esteellinen käsittelemään.

Ratkaisu korvauksien maksamatta jättämisestä perustuu potilasvahinkolakiin (585/1986). Sen 10 §:n mukaan korvausta tulee hakea Potilasvakuutuskeskukselta. Lisäksi 2 §:n mukaan korvausta saa henkilövahingoista, jotka todennäköisesti ovat aiheutuneet

tutkimuksesta, hoidosta tai muusta vastaavasta käsittelystä taikka sellaisen laiminlyönnistä edellyttäen, että kokenut terveydenhuollon ammattihenkilö olisi tutkinut, hoitanut tai muutoin käsitellyt potilasta toisin ja siten todennäköisesti välttänyt vahingon.

Lisäksi toteutuneen hoidon oikeellisuutta perustellaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992 3 §, 6 §), terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994 15 §, 22 §) mukaan. Ratkaisussa kerrotaan, että potilaan oikea sisempi kaulavaltimo oli tukossa jo vuonna 2001. Sen jälkeen potilaalla oli ollut myös aivoninfarkti. Infarktin seurauksen ilmeni vasemman puolen raajaheikkoutta ja muistihäiriöitä. Potilaalla todettiin lisäksi perinnöllinen antirombiini III puutos, joka johti normaalia herkempiin verisuonten tukkeutumiseen. Siksi Marevan®-lääkitys aloitettiin. Marevan®-lääkityksen vaihtamiseen joulukuussa 2004 kerrottiin edelleen syyksi potilaan laskenut tajunnan tila, jolloin hän oli tehovalvontaosastolla. Potilas ei vastannut puhutteluun, jolloin lääkitystä ei voitu antaa suun kautta. Potilas kuntoutui kotiin kahdessa viikossa ja Marevan®-lääkitys jatkui. Potilasasiakirjojen perusteella EEG-tutkimuksessa löydettiin poikkeava muutos, joka viittasi aiemmin tapahtuneisiin aivoinfarkteihin. Lääninhallituksen mukaan EEG-tulosten avulla ei voitu tehdä mitään hoitoon liittyviä johtopäätöksiä. Saatujen selvitysten perusteella potilaalla oli useita riskitekijöitä aivoverenkiertosairauksille. Toukokuun 2005 halvausoireet johtuivat selvitysten perusteella verenhyytymishäiriöstä. Siksi lääninhallitus ei pitänyt todennäköisenä, että toukokuun aivoinfarkti olisi voitu ennakoita kontrollikäynnin aikana. Lääninhallitus korjaa myös potilaan tehneen tulkinnan siitä, että neurologian osastonylilääkärin lausunto olisi koskenut joulukuun 2004 sairaalahoitoa.



## 8 Pohdinta

### 8.1 Tulosten pohdinta

Työn tuloksena saatiin selvitettyä varfariinin vaaratilanteet yhden potilasturvallisuutta valvovan viranomaisen taholta. Tulos kertoo todennäköisesti siitä, että varfariini-lääkehoidon vakavat vaaratilanteet aiheuttavat vakavia vammoja, kuoleman, jolloin ne yleensä oikeuttavat rahalliseen korvaukseen. Tällaiset tapaukset käsitellään Valvirassa ja Potilasvakuutuskeskuksessa. Tulos vahvistaa STM:n (2010) linjausta hoidon vaaratilanteiden raportoimista.

Tapausesimerkkikantelu kuvaa potilaan kokemusta. Kantelu koskee useita kuukausia koskevia hoitajaksoja eri osastoilla ja yksiköillä. Lääninhallituksen ratkaisu ja perustelu ovat esimerkkeinä monimutkaisesti selvittämisprosessista. Kantelun ymmärtäminen vaatii useiden ajanjaksojen ja lausuntojen yhdistämistä toisiinsa, jolloin väärinkäsitysten mahdollisuus kasvaa. Kanteluesimerkki tukee tätä väitettä. Asiamies oli yhdistänyt toukokuussa 2005 tapahtunutta hoitoa ja aivohalvausta koskevan lääkärilausunnon joulukuun 2004 tapahtuneen hoidon perusteluksi. Asiamiehen kantelu kohdistui ensisijaisesti hoitoon joulukuussa 2004, jolloin Marevan® vaihdettiin väliaikaisesti Klexane®-injektiolääkitykseksi. Kuitenkin toukokuussa 2005 juuri ennen aivohalvausta vaihdettiin Marevan®-lääkehoito Fragmin®-injektiolääkitykseen. Tätä muutosta potilaan kantelu ei kuitenkaan koskenut.

Tapausesimerkkikantelun ratkaisu perusteltiin viitekehyksessä mainittujen lakien mukaisesti vahvistaen kansallista linjausta. Taloudellinen korvausvastuu ei kuulu aluehallintovirastolle. Potilaalta löytyi perusteet kantelulle, sillä hän vetosi syntyneeseen pysyvään ja huonontuneeseen terveydentilaan. Aivohalvauksesta seuranneet, pysyvät terveysmuutokset ovat myös Fimean määrittelemien vakaviksi haittatapahtumien joukossa. Tapauksessa ei käy ilmi yrittikö potilas selvittää asiaa suoraan yksikön henkilökunnan ja johdon kanssa, kuten suositellaan.

Kantelutapausesimerkki tukee työn teoriaosuudessa kuvattuja varfariini-lääkehoidon ominaispiirteitä. Hoitotason ulkopuolella oleva INR-tason myötä verisuonet voivat tukkeutua, jolloin verenkierron häiriintyminen johtaa pahimmillaan aivohalvaukseen. Kantelutapausesimerkissä lääkäri vahvistaa tämän teorian tiedon oikeaksi kuvatessaan syitä

asiakkaan aivohalvaukselle. Tablettilääkityksen toteuttamisen vaikeus potilaan tajunnan laskiessa oli syy joulukuun 2004 Klexane®-injektiolääkitykseen siirtymisessä. Tabletti olisi voinut aiheuttaa tukehtumisvaaran ja estää lääkeaineen imeytymistä.

## 8.2 Työn eettisyys

Eettisyyden pohdinta alkaa jo opinnäytetyön hyödyllisyydestä. Tutkimuksen oikeutuksena pidetään tutkimuseettisistä näkökulmista sen hyödyllisyyttä. Tutkimustuloksien hyödyllisyys ei välttämättä kohdistu tutkittavina oleviin henkilöihin vaan niitä voidaan hyödyntää myöhemmin tulevien potilaiden kohdalla. Jo tutkimussuunnitelmassa tulee mainita se, miten tuotettua tietoa voitaisiin hyödyntää. (Kankkunen – Vehviläinen-Julkunen 2009: 176–177.) Yksilöllisyyden kunnioittamisesta ohjeistaa esimerkiksi Helsingin julistus, joka on kansainvälisesti hyväksytty tutkimusetiikan ohjeistus. Tutkimuksen tekemistä ohjaa myös lainsäädäntö, joista keskeisimpiä henkilötietolaki (523/1999), laki (556/1989) ja asetus (774/1989) terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä ja laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992). (Kankkunen – Vehviläinen-Julkunen 2009: 173–175.) Keskeinen eettinen asia tutkimustyössä on myös anonymiteetti. Tutkija ei saa luovuttaa tietojaan tutkimukseen osallistumattomille henkilöille. (Kankkunen – Vehviläinen-Julkunen 2009: 179.)

Opinnäytetyössäni hyödynsin asiakirjoja ja rekistereitä, jotka perustuvat jo aiemmin tapahtuneisiin potilassuhteisiin. Potilaat eivät siis tienneet hoitosuhteensa aikana, että heidän tietojaan tullaan myöhemmin käyttämään tutkimusaineistona. Tutkittavien itsemääräämisoikeuden ja vapaaehtoisen osallistumisen huomioiminen on haasteellista tällaisessa tutkimuksessa. Potilastietojen luovuttamisesta on vastuussa tällöin tutkimusluvan myöntäjä. Tutkijan on huolehdittava henkilötietojen poistamisesta ja potilaiden tunnistamattomuudesta. (Kankkunen – Vehviläinen-Julkunen 2009: 178.) Esimerkkikantelun tehneen henkilön ja kohteena olevien hoitopaikkojen tunnistamattomuuden takaamiseksi kantelupaperit käytettiin aluehallintoviraston asianajalla, joka peitti tunnistettavat tiedot.

Penttisen (2002:60-64) mukaan eettisiä vaatimuksia voidaan asettaa ammattitaidon hankkimiselle, informaation tuottamiselle, välittämiselle ja käyttämiselle sekä kollegiaaliselle toiminnalle ja lojaalisuudelle. Ammattitaidon hankkimiseen liittyvät vastuut älyllisestä kiinnostuksesta ja tunnollisuudesta. Nämä vastuut edustavat tutkijan ominaisuuksia, mutta myös mahdollistavat mahdollisimman luotettavan tiedon hankkimisen ja

välittämisen. Informaation tuottamisen suhteen tulisi pohtia kysymyksiä sen tuottamistavoista – miten, millaista ja mihin tarkoitukseen. Tutkimusta tehdessä tulee pohtia myös tiedonintressiä eli sitä, mihin tarkoitukseen informaatiota hankitaan. Kaikkien käytettyjen tutkimusmenetelmien ja siten tuotetun informaation tulisi olla luotettavia ja täyttää rehellisyyden vaatimus eli vilpin harjoittaminen ei ole sallittua. Vääristellyt tulokset, luvattomat lainaukset ja toisen tekstien esittäminen omana eivät kuulu eettisesti kestävään tutkimukseen. (Penttinen 2002: 65; Kankkunen – Vehviläinen-Julkunen 2009: 182–181.) Informaation julkaisemisessa tulee noudattaa vastuuta hyvää tieteellistä käytännöstä ja noudattaa rehellisyyttä. Julkaisemisessa tulee muistaa huolellisuus, toisten töiden huomioiminen, ja omien tulosten totuudellinen esittäminen. Plagioiminen eli lainattuun alkuperäiseen lähteeseen viittaamatta jättäminen on epäeettistä. (Penttinen 2002: 66; Kankkunen – Vehviläinen-Julkunen 2009: 182–183.) Lisäksi tutkijaa koskettaa sosiaalinen vastuu eli velvollisuus pyrkiä vaikuttamaan tutkimuksen tarjoaman tiedon eettiseen käyttämiseen. (Penttinen 2002: 67).

### 8.3 Työn luotettavuus

Kvalitatiivisen tutkimuksen luotettavuuden varmistaminen poikkeaa kvantitatiivisen tutkimuksen luottamuksen arvioimisesta. Luotettavuutta ei voi todentaa hyödyntämällä määrällisiä mittareita, sillä niitä ei laadullisella tutkimuksessa usein ole. Tutkijan tulee olla tarkkana, jotta ei tee virhepäätelmiä työssään. Cuba ja Lincolnin (1985) mukaan laadullisen tutkimuksen luotettavuudelle voidaan asettaa kriteereitä uskottavuuden, siirrettävyyden, riippuvuuden ja vahvistettavuuden suhteen. Uskottavuuden kriteerin mukaan tulokset tulee ilmaista niin tarkasti, että työn lukija ymmärtää miten niihin on päästy huomioiden tutkimuksen vahvuudet ja rajoitukset. Siirrettävyys edellyttää tarkkaa tutkimuksen taustan, tutkittavien ja aineiston keruun sekä analyysin kuvaamista, joiden perusteella voidaan arvioida tulosten siirrettävyyttä toisiin tilanteisiin. Riippuvuuden kriteeri käsittää tutkimuksen toteuttamisen valitun tutkimusmenetelmän periaatteiden mukaisesti. Vahvistettavuuden kriteerin täytyessä tutkimustulos perustuu empiiriseen tietoon. ( Kankkunen – Vehviläinen -Julkunen 2009: 160–166 mukaan.)

Tässä opinnäytetyössä korostuu luotettavuus ja mittaustulosten toistettavuus. Siksi tutkimuksen toiminta on kuvattu prosessin avulla, tarkan selostuksen tukiessa. Tarkkuus koskee kaikkia prosessin vaiheita. Opinnäytetyön tulos perustuu jo valmiina olevan tiedon eli kanteluiden hyödyntämiseen, joten tutkijan omat näkemykset eivät vaiku-

ta tulokseen. Uskottavuutta on lisännyt tarkka työn etenemisen kuvailu mm. tilastointia hyödyntäen. Vahvistettavuutta tukee aineiston valintakriteerien kuvaaminen ja tehtyjen ratkaisujen perustelut. Lisäksi viitekehys on tukena tuloksille. Työ on toistettavissa samoja kriteerejä käyttämällä, sillä kriteerien ulkopuolelle ei menty. Käsihaulla löydetty esimerkkikantelu on kriteerien ulkopuolelta, mutta yhdessä ohjaajan kanssa se päätettiin ottaa työhön raportointijärjestelmän havainnollistamiseksi. Kanteluiden läpikäymisessä jouduttiin käyttämään tutkimusmenetelmäyhdistelyä, mikä ei ollut alkuperäisenä tarkoituksena. Tämä johtui aluehallintoviraston arkistointimenetelmistä, ei suoranaisesti opinnäytetyöntekijän valinnoista. Siksi riippuvuuden luotettavuuskriteerin voi katsoa täyttyneen mahdollisimman hyvin. Siirrettävyyttä puolustaa tarkka ilmiön kuvailu ja työn aikana vallinneiden olosuhteiden selostaminen.

#### 8.4 Yhteenveto ja jatkotutkimusehdotukset

STM:n työryhmä on huomannut selkeyttämistarpeen vaaratilanteiden valvonnan suhteen, sillä valvontaviranomaisia ja rekistereitä on useita. Opinnäytetyön myötä käsitys varfariinin potilasturvallisuuden selvittämisen monimutkaisuus yllätti. Työn myötä kävi selväksi, ettei aluehallinnosta löydy lainkaan varfariini-lääkehoidon vaaratilanteita. Vaaratilanteiden jälkeen potilas itse tai lähiomaiset vaativat todennäköisesti taloudellista korvausta Potilasvahinkokeskuksesta, jota ennen tilannetta ollaan käsitelty Valvirassa. Opinnäytetyö on tuonut todeksi yhden potilaan tekemän kantelun hoidostaan ja sen käsittelypolun. Potilaskantelut voivat olla monimutkaisia, sillä valitus voi liittyä useisiin hoitajaksoihin ja eri hoitopaikoihin jopa vuosien ajalta.

Toive varfariiniin liittyvien haittatapahtumien ilmoitusten selvittämisestä tuli AK-projektin edustajilta. Alkuperäinen suunnitelma muuttui työn edetessä. Alun perin tarkoituksena oli kartoittaa varfariini-lääkehoidon vakavia haittailmoituksia Valvirassa. Tavoitteena oli, että aineisto olisi ollut käyty läpi elokuussa 2012 ennen opiskelijavaihtoon lähtemistä. Valvirassa se ei ollut mahdollista aika- ja resurssipuutteen vuoksi. Valvirasta ohjeistettiin ottamaan yhteyttä Etelä-Suomen aluehallintovirastoon, jossa työ oli lopulta mahdollista toteuttaa. Aluehallintovirastossa epäiltiin, että vakavista varfariini-lääkehoidon vaaratilanteista todennäköisesti löytyy todennäköisesti korkeintaan muutamia kanteluita. AK-projektin edustajan kanssa päädyttiin tästä huolimatta toteuttamaan yhteistyö aluehallintovirastossa, sillä näin saataisiin yhden potilasturvallisuutta valvovan viraston aineisto selvitettyä. Yhteistyölle saatiin hyväksyntä aluehallintovirastosta kesän aikana, joka asetti haasteet opinnäytetyön ohjaamiselle ja tutkimuslupahakemuksen kirjoittami-

selle. Tutkimustuloksen selvittyä, työn näkökulmaa ehdotettiin laajennettavan lisäämällä vaaratilanteiden raportointi-osuus. Tämä vaikutti siihen, että viitekehystä kerättiin lisää. Opinnäytetyön tekeminen yksin lisäsi työn määrää, mutta se mahdollisti kirjoittamisen joustavasti oman aikataulun mukaisesti. Opinnäytetyöprosessi lisäsi erityisesti tutkimusmenetelmien hallintaa. Triangulaatio oli haastava tutkimusmenetelmä, mutta määrällisen ja laadullisen menetelmän yhdistelmä oli sopiva valinta kanteluiden läpikäymisen kuvaamiseen.

Tämä opinnäytetyö tullaan luovuttamaan AK-projektille ja Helsingin sosiaali- ja terveysasemalle. Opinnäytetyön tulos avaa lääkeaineen vaaratilanteiden raportointijärjestelmää kanteluesimerkin avulla. Työ toivottavasti herättää keskustelua potilasturvallisuuden kehittämisestä ja siitä, kuinka haasteellista on selvittää yhteen lääkeaineeseen liittyvät vaaratilanteet. Tulos korostaa hoitohenkilökunnan kirjaamisen tärkeyttä, joten työtä voi käyttää mm. vaaratilanteiden kirjaamiskoulutuksissa. Kanteluesimerkki kuvaa, kuinka yksityiskohtaisesti potilaan hoito täytyy pystyä kuvaamaan ja perustelemaan aluehallintoviranomaiselle.

Työssä selvitettiin vain yhden potilasturvallisuutta valvovan viranomaisen osuus varfariinin lääkehoidon suhteen. Jatkotutkimusaiheena voitaisiin toteuttaa vastaavan tyyppinen kartoitus Potilasvakuutuskeskuksessa ja Fimeassa kattavamman tilannekatsauksen saamiseksi. Ammattikorkeakoulun edellyttämän tason opinnäytetyönä ne voisivat olla suuritöisiä hankkeita, jotka sopisivat useammalle opiskelijalle. Toisaalta varfariinin turvallisuutta voisi selvittää sairaala- ja terveyskeskustasolla HaiPro-ilmoitusten perusteella. Yksittäisten osastojen tasolla voisi kartoittaa hoitajien näkökulmaa omasta suhtautumisestaan potilasturvallisuuden kehittämiseen. Lisäksi raportointijärjestelmän toimintaa voisi tarkastella hoitoonsa tyytymättömän potilaan näkökulmasta. Muun muassa kotihoidon asiakkaina on paljon varfariini-lääkehoitoa saavia potilaita, joiden kokemukset lääkkeen potilasturvallisuuden kokemuksesta edistäisivät kokonaiskuvan hahmottumista. Sopivan otoksen löytäminen voi olla haastavaa ja työ vaatisi erityistä huomiota eettisyyteen. Kuitenkin potilaiden kokemusten kuvaaminen toisi arvokasta lisätietoa, etenkin jos kantelu tai valitus hoidosta jää tekemättä.

## Lähteet

Ahonen, J 2011. Lääkäreiden lääkehoito, vältettävät lääkkeet ja yhteisvaikutukset. Itä-Suomen yliopisto. Farmasian laitos, Terveystieteiden tiedekunta. Verkkodokumentti. <[http://epublications.uef.fi/pub/urn\\_isbn\\_978-952-61-0500-0/urn\\_isbn\\_978-952-61-0500-0.pdf](http://epublications.uef.fi/pub/urn_isbn_978-952-61-0500-0/urn_isbn_978-952-61-0500-0.pdf)>. Luettu 8.4.2013.

Aluehallintovirasto 2013. Toiminta ja tehtävät. Verkkodokumentti. <<http://www.avi.fi/web/avi/toiminta-ja-tehtavat#.UaXntmQRBhQ>>. Luettu 29.5.2013.

Ansell, J – Hirsh, J – Dalen, J – Bussey, H – Anderson, D – Poller, L – Jacobson, A – Deykin, D – Matchar, D 2001. Managing Oral Anticoagulant Therapy. *Chest* 119 (1). 22–38.

Daugherty, N – Smith, K 2006. Dietary Supplement and Selected Food Interactions With Warfarin. *Orthopedics* 29 (4). Verkkodokumentti. <<http://www.healio.com/orthopedics/journals/ORTHO/%7B01380FD2-7C3A-4E4F-892C-CECA959E1FD5%7D/Dietary-Supplement-and-Selected-Food-Interactions-With-Warfarin?full=1#>>. Luettu 19.1.2013.

Douketis, J 2011. Perioperative management of patients who are receiving warfarin therapy: an evidence-based and practical approach. *Blood* 117 (19). 5044–5049.

Douketis, J – Spyropoulos, A – Spencer, F – Mayr, M – Jaffer, A – Eckman, M – Dunn, A – Kunz, R 2012. Perioperative Management of Antithrombotic Therapy: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis. American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. 9th ed. *Chest* 141 (4). 326–350.

Dressler, D 2012. Coagulopathy in the Intensive Care Unit. *Critical Care Nurse* 32 (5). 48–60.

Euroopan yhteisöjen neuvoston suositus potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta. Annettu Luxemburgissa 9.6.2009.

Fimea 2010. Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen. Ohje 2/2010. Verkkodokumentti. <[http://www.fimea.fi/download/17284\\_Ohje\\_2\\_2010\\_Laakkeiden\\_haittavaikutusten\\_ilmoittaminen.pdf](http://www.fimea.fi/download/17284_Ohje_2_2010_Laakkeiden_haittavaikutusten_ilmoittaminen.pdf)>. Luettu 3.5.2013.

Hirsh, J – Dalen, J – Anderson, D – Poller, L – Bussey, H – Ansell, J – Deykin, D 2001. Oral Anticoagulants: Mechanism of Action, Clinical Effectiveness, and Optimal Therapeutic Range. *Chest* 119 (1). 8-21.

Hirsh, J – Fuster, V – Ansell, J – Halperin, J 2003. American Heart Association/American College of Cardiology Foundation Guide to Warfarin Therapy. *The Journal of the American College of Cardiology* 41 (9). 1633–1652.

Hirsjärvi, S – Remes, P – Sajavaara, P 2009. Tutki ja kirjoita. 15. painos. Helsinki: Tammi.

Holbrook, A – Pereira, J – Labiris, R – McDonald, H – Douketis, J – Crowther, M – Wells, P 2005. Systematic Overview of Warfarin and Its Drug and Food Interactions. *Archives of Internal Medicine* 165 (10). 1095–1106.

Jarvis, S – Li, C – Bogle, RG 2010. Possible interaction between pomegranate juice and warfarin. *Emergency Medicine Journal* 27 (1). 74–75.

Joutsu-Korhonen, L 2011. Varfariinihoidon INR-seuranta vieritestauksena. Teoksessa Puhakka, J (toim.): *Antikoagulaatiohoidon käsikirja*. Helsinki: Terveystieteiden tutkimuskeskus.

Kankkunen, P – Vehviläinen-Julkunen, K 2009 ja 2013. Tutkimus hoitotieteessä. Helsinki: WSOYpro.

Karjalainen, T 2011. Antikoagulaatiohoito ja sen toteuttaminen Helsingin terveystieteiden tutkimuskeskuksella. Helsinki. Hoitajien AK-koulutus -materiaali 9.2.

Kela 2012. Lääkekorvausten saajat ja reseptitiedot. Varfariini. Kelastoraportit. Verkkodokumentti.

<[http://raportit.kela.fi/ibi\\_apps/WFServlet?PG\\_REQTYPE=REDIRECT&PG\\_MRsaved=false&PG\\_Func=GETBINARY&PG\\_File=bteariex.pdf](http://raportit.kela.fi/ibi_apps/WFServlet?PG_REQTYPE=REDIRECT&PG_MRsaved=false&PG_Func=GETBINARY&PG_File=bteariex.pdf)>. Luettu 8.4.2013.

Knuutila, J – Ruuhilehto, K – Wallenius, J 2007. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen vaaratapahtumien raportointi. Lääkelaitoksen julkaisusarja 1/2007. Helsinki: Lääkelaitos.

Laitinen K – Raunio, H 2004. Varfariini – uutta tietoa vanhasta lääkkeestä. *Suomen lääkäri* 59 (27-29). 27122715.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785.

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28.6.1994/559.

Lankshear, A – Harden, J – Simms, J 2010. Safe practice for patients receiving anticoagulant therapy. *Nursing Standard* 24 (20). 47–55.

Lassila, R 2006. Verenvuodon tyrehtyminen. Verenvuototaudit – tietopaketti potilaille. Suomen Hemofiliayhdistys ry. Verkkodokumentti.

<[http://www.shyry.org/julkaisut/Tietopaketti2006\\_v1\\_20061130.pdf](http://www.shyry.org/julkaisut/Tietopaketti2006_v1_20061130.pdf)>. Luettu 3.4.2012.

Lassila, R 2011. Varfariinihoito. Lääkärin tietokannat. Lääkärin käsikirja. Verkkodokumentti. <<http://www.terveysportti.fi>>. Helsinki: Duodecim. Luettu 15.2.2012.

Limdi, N – Wiener, H – Goldstein, J – Acton, R – Beasley, T 2009. Influence of CYP2C9 and VKORC1 on warfarin response during initiation of therapy. *Blood Cells, Molecules, and Diseases* 43 (1). 119–128.

Mussalo-Rauhamaa, H 2012. Aluehallintoylilääkäri. Etelä-Suomen aluehallintovirasto. Helsinki. Suullinen tiedonanto 3.7.2012.

Perttilä, J 2011. Fytomenadioni (K-vitamiini). Akuuttihoitojen tietokannat. Akuuttihoitojen lääkkeet. Verkkodokumentti. <<http://www.terveysportti.fi>>. Helsinki: Duodecim. Luettu 3.4.2012.

Pham, D – Pham, A 2007. Interaction potential between cranberry juice and warfarin. *American Journal of Health-System Pharmacy* 64 ( ). 490–494.

Pietarinen, J 2002. Eettiset perusvaatimukset tutkimustyössä. Teoksessa Karjalainen, Sakari – Launis, Veikko – Pelkonen, Risto – Pietarinen, Juhani (toim.): Tutkijan eettiset valinnat. Helsinki: Gaudeamus. 58–69.

Potilasvahinkolaki 25.7.1986/585.

Potilasvakuutuskeskus 2010. Mikä on potilasvakuutus. Verkkodokumentti. <[http://www.potilasvakuutuskeskus.fi/www/page/pvk\\_www\\_1218](http://www.potilasvakuutuskeskus.fi/www/page/pvk_www_1218)>. Luettu 1.8.2012.

Puhakka, J – Korhonen, K 2011. Helsingin terveystieteiden tutkimustoiminnan koordinaatioryhmälle (TUTKA). Helsinki. Kirjallinen tiedote 1.6.

Pusa, T 2012. Marevan-hoito ja ravinto. Koulutusmateriaali Marevan-hoidon valtakunnallinen koulutus ammattilaisille 1.2. Helsinki: Suomen Sydänliitto.

Ruuhilehto, K – Kaila, M – Keistinen, T – Kinnunen, M – Vuorenkoski, L – Wallenius, J 2011. HaiPro - millaisista vaaratapahtumista terveydenhuollon yksiköissä opittiin vuosi-  
na 2007–2009? Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim 127 (10). 1033–40.

SFINX-lääkeinteraktiot 2012. Lääkeaineiden yhteisvaikutukset. Varfariini. Verkkodokumentti. <<http://www.terveysportti.fi>>. Luettu 1.8.2012.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytännönpanosta laadittavasta suunnitelmasta 341/2011. Annettu Helsingissä 6.4.2011.

STM 2010. Vaaroista raportointi ja siitä kertyvän tiedon hyödyntämisen kansalliset linjaukset raportointivaliokunta 2006-2009. Verkkodokumentti. <[http://www.stm.fi/c/document\\_library/get\\_file?folderId=1082856&name=DLFE-11633.pdf](http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=1082856&name=DLFE-11633.pdf)>. Luettu 28.2.2013.

STM 2013a. Potilaille mahdollisuus ilmoittaa itse lääkkeiden epäilyistä haittavaikutuksista. Tiedote 73/2013. Verkkodokumentti. <<http://www.stm.fi/tiedotteet/tiedote/-/view/1854783#fi>>. Luettu 3.5.2013.

STM 2013b. Lääketurvadirektiivin kansallinen voimaan saattaminen. Vireillä olevat lainsäädäntöhankkeet. Verkkodokumentti. <[http://www.stm.fi/vireilla/lainsaadantohankkeet/sosiaali\\_ja\\_terveydenhuolto/laaketurva\\_direktiivi](http://www.stm.fi/vireilla/lainsaadantohankkeet/sosiaali_ja_terveydenhuolto/laaketurva_direktiivi)>. Luettu 4.5.2013.

Terveydenhuoltolaki 30.12.2010/1326.

Tuomi, J – Sarajärvi, A 2002. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Helsinki: Tammi.

Valvira 2012. Kantelu. Verkkodokumentti. <[http://www.valvira.fi/ohjaus\\_ja\\_valvonta/terveydenhuolto/kantelu](http://www.valvira.fi/ohjaus_ja_valvonta/terveydenhuolto/kantelu)>. Luettu 3.4.2012.

Virjo, I – Mäkelä, K – Aho, J – Kalliola, P – Kurunmäki, H – Uusitalo, L – Valli, M – Ylinen, S 2010. Who receives anticoagulant treatment with warfarin and why? A population-based study in Finland. Scandinavian Journal of Primary Health Care 28 (4). 237–241.

Wells, P – Holbrook, A – Crowther, R – Hirsh, J 1994. Interactions of Warfarin with drugs and Food. Annals of Internal Medicine 121 (9). 676–683.



## Esimerkkikantelu

PÄÄTÖS

STU1659A

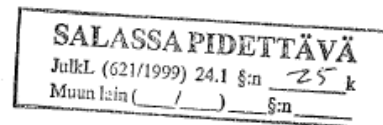
1(7)

Sosiaali- ja terveysosasto

12.10.2009

ESLH-2009-02359/So-38

HALLINTOKANTELU



## ASIA JA VAATIMUKSET LÄÄNINHALLITUKSESSA

\_\_\_\_\_ on kannellut Etelä-Suomen läänihallitukseen 9.3.2009 saapuneella kirjeellä \_\_\_\_\_ sairaalan lääkäreiden toiminnasta. \_\_\_\_\_ asiamies \_\_\_\_\_ on täydentänyt kantelua sähköpostiviesteillään 17.4.2009 ja 29.4.2009. Hän määrittelee kantelun kohteeksi \_\_\_\_\_ hoidon \_\_\_\_\_ sairaalassa, \_\_\_\_\_ sairaalassa ja \_\_\_\_\_ infektiosairauksien poliklinikalla 14.12.2004–7.6.2005.

\_\_\_\_\_ vaatii selvitettäväksi, miksi hyytymisen estolääkityksessä siirryttiin \_\_\_\_\_ sairaalassa Marevan-tablettien sijaan Klexane-pistoksiin, mihin johtopäätöksiin EEG-tutkimus johti ja miksi tehty löydös ei aiheuttanut uudelleen arviointia lääkityksen tai hoitotoimenpiteiden suhteen. Lisäksi \_\_\_\_\_ vaatii selvitettävän, että olisiko kontrollikäynnillä 4.3.2005 \_\_\_\_\_ sairaalassa voitu tehdä sellaisia havaintoja, että 6.5.2005 tapahtuneet oikean puoleiset halvausoireet olisi voitu välttää.

\_\_\_\_\_ katsoo Marevan-lääkityksen lopettamisen olleen keskeinen syy hänen terveydentilansa pysyvään ja vakavaan huononemiseen ja vaatii tuntuvaa taloudellista korvausta tästä hoitovirheestä.

## SELVITYKSET JA LAUSUNNOT

**Terveysturvakeskus** (nykyinen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valvira) on 25.2.2008 antanut päätöksen Dnro 642/10/101/07 \_\_\_\_\_ tekemään kanteluun hänen hoidostaan \_\_\_\_\_ sairaalassa joulukuussa 2004. Päätöksen mukaan Terveysturvakeskus ei ole voinut todeta, että \_\_\_\_\_ hoidossa \_\_\_\_\_ sairaalassa olisi tapahtunut virheellisyksiä tai laiminlyöntejä.

**Potilasvakuutuskeskus** on 21.5.2008 antanut asiassa päätöksen, jossa se on todennut, että kyseessä ei ole potilasvahinkolain perusteella korvattava henkilövahinko.

\_\_\_\_\_ sairaanhoitopiirin johtajaylilääkäri \_\_\_\_\_ 10.6.2009 päivätyn lausunnon mukaan hänellä ei ole asiaan lisättävää.

2(7)

**tulosyksikön ylilääkäri** 5.6.2009 päivätyn lausunnon mukaan ei ole lisättävää maan selvitykseen.

24.5.2009 päivätty selvitys koskee saamaa hoitoa klinikalla 16.12.2004–7.6.2005. Selvityksen mukaan sairasti ilmeisen Japanin aivokuumeen Thaimaan matkan jälkeen joulukuussa 2004. Japanin aivokuumeeseen ei ole spesifistä hoitoa, mutta sitä vastaan on olemassa kohtuullisen hyvä rokote, jota ei ollut ottanut ennen matkaa.

Selvityksen mukaan sairauden diagnostiikka on sujunut hyvin infektiosairauksien klinikassa. hoito oli oireen mukaista ja sekundaaristen komplikaatioiden kuten esimerkiksi bakteerionian välttämistä sekä fysikaalista kuntoutusta. Näitä hoitoja sai infektiosairauksien klinikassa ja alkuvaiheessa myös IV-askivoina mahdollisen herpesryhmän viruksen nan aivokuumeen vuoksi. Alentuneen tajuannantason vuoksi antikoagulanttihoito annettiin väliaikaisesti Klexane-lääkityksen muodossa. Taudin harvinaisuuden ja diagnoosin varmentamisen vuoksi seurattiin pariin otteeseen myöhemmin infektio- ja neurologian klinikalla. vasta-aineet Japanin aivokuumeen aiheuttavaa virusta vastaan läskivät seuranta-aikana tukien voimakkaasti Japanin aivokuume-diagnoosia, mihin myös kliininen kuva sopii hyvin.

korostaa lausunnossaan, että potilaalla oli ollut jo kaksi aivoinfarktia ennen Japanin aivokuumeen ainakin yksi uusi aivoinfarkti toukokuussa 2005 aivokuumeen jälkeen. Nämä aivoinfarktit todennäköisesti aiheutuneet neurologian klinikasta taudin alkamisen jälkeen aivokuumeen. mukaan potilaan hoito klinikassa joulukuussa 2004 ja sen jälkeen korkeatasoisesta, eikä hän näe moitittavaa klinikan tai sairaalan toiminnassa ajanjaksolla joulukuusta 2004 kesäkuuhun 2005.

**vastaava ylilääkäri** 11.5.2009 päivätyn lausunnon mukaan hänellä ei ole lisättävää neurologian osastonylilääkäri antamaan selvitykseen.

**Neurologian os** 6.5.2009 antaman lausunnon mukaan oli ollut hoidettavana 6.5.–7.6.2005 neurologian klinikan osastolla 91. oli aiempina sairauksina keuhkoveritulppeja, mihin syyksi oli löydetty poikkeava hyttymistekijä ja tämän takia hänellä oli pysyvä Marevan-lääkitys sekä vuonna 2001 sairastettu oikean puolen aivoverisuonitukos.

Lausunnon mukaan oli tullut neurologian päivystykseen perjantaina 6.5.2005 kello 3.32. oli mennyt edellisena iltana nukkumaan kello 20 hyvävointisena oli herännyt kello 2 ja havainnut oikean puolen heikkouden. Päivystykseen tullessa oli asiallinen ja orientoitunut, mutta puhe oli katkonaista ja oikea suupieni oli hieman raskas. Oikean käden ja jalan lihasvoimat olivat alentuneet. tehtiin päivystysluonteisesti pään tietokonekerronkuvaustutkimus, jossa ei todettu tuoretta verisuonitukosta eikä aivoverenvuotoa.

lausunnon mukaan tullessa 6.5.2005 päivystykseen verenonienuslääkityksenä käytetty marevan ei ollut hoitotasolla ja se tauo-

3(7)

tehtiin ja tilalle aloitettiin ihonalaisesti annosteltu Fragmin-niminen verenohennuslääkitys, jonka puoliintumisaika on Marevaniin verrattuna lyhyt.

Lauantaina 7.5.2005 \_\_\_\_\_ halvausoireisto oli edennyt. Oikea raajapari oli ollut lähes täysin halvaantunut ja \_\_\_\_\_ oli kyennyt liikuttamaan juuri ja juuri varpaitaan. Uudessa pään tietokonekerrostutkimuksessa ei todettu vuotoa eikä tuoretta verisuonitukosta. Sunnuntaina 8.5. nostettiin lyhytvaikutteista Fragrim-pistosta ja saavutettiin hoitotasoa.

\_\_\_\_\_ tehtiin kaulasuonten ultraäänitutkimus, jossa oli viitettä oikean sisemmän kaulavaltimon tiukasta ahtautumasta. Tämän takia tehtiin kaulaverisuonten varjoainetutkimus, jossa todettiin oikealla sisemmän valtimon totaalitukos. Muissa suonissa ateroskleroottisia muutoksia, mutta ei merkittäviä ahtautumia.

\_\_\_\_\_ ausunnon mukaan osastojakson aikana potilaalle kehittyi kuumeilua ja tulehdusparametrit olivat koholla, johon aloitettiin suonensisäinen antibioottihoito, jolla kuumeilu rauhoitui. Tilalle aloitettiin suun kautta annettava antibioottilääkitys. Osastolla oikeaan raajapariin oli ilmaantunut aktiiviteettia, potilas jaksanut muun muassa istua pyörätuolissa päivisin.

\_\_\_\_\_ siirrettiin jatkohoitoon \_\_\_\_\_ sairaalan kuntoutusosastolle 7.6.2005. Marevan-hoito ollut hoitotasolla 6.6.2005 ja Fragmin-hoito oli näin ollen lopetettu.

Yhteenvetona \_\_\_\_\_ toteaa, että osastojaksonaikana EEG eli aivosähkökäyrätutkimusta potilaalle ei tehty, koska epäilyä epileptisestä kohtauksesta tai aivotulehduksesta ei ollut. Päivystysalueella Marevan-hoito oli tauotettu, koska Marevan-hoito ei ollut hoitotasolla. Tilalle aloitettiin välittömästi Fragrim-monipistohoito ja kyseinen hoito oli hoitotasolla 8.5.2005 lähtien. Marevan-hoito aloitettiin uudestaan 13.5.2005 ja se on ollut hoitotasolla 21.5.2005 lähtien.

Kaulaverisuonitutkimuksessa todettiin oikean sisemmän kaulavaltimon tukos, joka ei ole aiheuttanut potilaan halvausoireita. Lisäksi muissa suonissa ateroskleroottisia muutoksia. Näin ollen \_\_\_\_\_ pitää \_\_\_\_\_ aivohalvauksen todennäköisenä syynä hoitotason alapuolella ollutta Marevan-lääkitystä ja valtimokovettumatautia.

#### VASTINE

\_\_\_\_\_ asiamies \_\_\_\_\_ toteaa 21.9.2009 päivätys-  
sa vastineessaan, että perusteellisuudestaan huolimatta lääkäreiden,  
\_\_\_\_\_ lausunnot synnyttävät uusia kysymyksiä ja jättävät  
vastaamatta eräisiin jo aiemmin esiin tuotuihin kysymyksiin.

Vastineen mukaan \_\_\_\_\_ on itse kokenut keskeiseksi asiaksi tapahtumat \_\_\_\_\_ sairaalassa joulukuussa 2004. Hänellä on ollut siinä vaiheessa Marevan-lääkitys. Onko lääkitys ollut pysyvää jo ennen joulukuuta 2004 vai vasta sen jälkeen, on jäänyt epäselväksi \_\_\_\_\_ ihmettelee, miksi Marevan-lääkityksestä luovuttiin \_\_\_\_\_ sairaalassa joulukuussa 2004 ja korvattiin Klexane-pistoksilla. Asia ei voida perustella Japanin aivokuume -diagnoosilla sikäli kuin sellainen jo \_\_\_\_\_ sairaalassa tehtiin. \_\_\_\_\_ mukaan Japanin aivokuumeeseen ei ole spesifistä hoitoa, vain rokote, jota \_\_\_\_\_ ei ollut ottanut. Näin ollen, ainakin aluksi selittämätön kuumeilu, ei voinut olla syynä Marevan lääkitymisen katkaisun syynä.

4(7)

Vastineessa tulkitaan \_\_\_\_\_ lausuntoa siten, että valtimokovettumataudin ohella Marevan-lääkityksen katkaisu on ollut todennäköinen syy \_\_\_\_\_ aivohalvaukseen. Vastineen mukaan tämä vahvistaa \_\_\_\_\_ oman käsityksen siitä vakavasta virheestä, joka \_\_\_\_\_ sairaalassa tehtiin joulukuussa 2004.

Tämän johdosta \_\_\_\_\_ vaatii tuntuvaan taloudellista korvausta hoitovirheestä, joka on ollut keskeinen syy hänen terveydentilansa pysyvään ja vakavaan huonontumiseen.

## LÄÄNINHALLITUKSEN RATKAISU JA PERUSTELUT

**Ratkaisu** Lääninhallitus ei tutki kantelua siltä osin, kuin se on jo käsitelty Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksessa.

Lääninhallitus ei ole voinut todeta moitittavaa Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri: 16.12.2004–7.6.2005 antamassa hoidossa.

Lääninhallituksella ei ole toimivaltaa tutkia korvausvaatimuksia.

Asia ei anna lääninhallitukselle aihetta enempiin toimenpiteisiin.

### Perustelut

#### *Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen ja lääninhallitusten välisestä toimivallanjaosta*

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 24 §:n 2 momentin mukaan Terveydenhuollon oikeusturvakeskus ohjaa ja valvoo valtakunnallisesti terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Läänin alueella terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa ohjaa ja valvoo lääninhallitus.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus käsittelee 24 §:n 3 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilöiden ohjaukseen ja valvontaan liittyvät asiat erityisesti silloin, kun kysymyksessä on:

- 1) periaatteellisesti tärkeä tai laajakantoinen asia;
- 2) epäily hoitovirheestä, joka on johtanut kuolemaan tai vaikeaan pysyvään vammautumiseen;
- 3) oikeuslääkärin tekemään kuolemansyyn selvittämiseen liittyvä asia;
- 4) asia, joka saattaa edellyttää turvaamis- tai kurinpitotoimenpiteitä; taikka
- 5) asia, jota lääninhallitus on esteellinen käsittelemään.

Edellä olevan mukaisesti Terveydenhuollon oikeusturvakeskus (nykyisin Valvira) ja lääninhallitus valvovat molemmat terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa koskevat kanteluasiat käsitellään joko Valvirassa tai lääninhallituksessa.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus (Valvira) on antanut päätöksen 25.2.2008 koskien \_\_\_\_\_ hoitoa \_\_\_\_\_ sairaalassa vuonna 2004. \_\_\_\_\_ lääninhallitukseen tekemän kantelu koskee muun ohella hänen hoitoaan \_\_\_\_\_ sairaalassa 2004. Lääninhallitus ei voi tutkia kantelua niiltä osin kuin se on jo käsitelty Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksessa.

5(7)

*Potilasvahinkojen korvaaminen*

Potilasvahinkolain 1 §:n mukaan Suomessa annetun terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä potilaalle aiheutunut henkilövahinko korvataan potilasvakuutuksesta. Korvausta suoritetaan 2 §:n mukaan henkilövahingosta, jos on todennäköistä, että se on aiheutunut tutkimuksesta, hoidosta tai muusta vastaavasta käsittelystä taikka sellaisen laiminlyönnistä edellyttäen, että kokenut terveydenhuollon ammattihenkilö olisi tutkinut, hoitanut tai muutoin käsitellyt potilasta toisin ja siten todennäköisesti välttänyt vahingon. Potilasvahinkolain 10 §:n perusteella korvausta on vaadittava Potilasvakuutuskeskukselta.

Lääninhallitus toteaa, että sillä ei ole toimivaltaa käsitellä korvausvaatimuksia vaan potilasvahinkolain mukaiset korvausvaatimukset tulee osoittaa Potilasvakuutuskeskukselle.

*hoito 16.12.2004–7.6.2005*

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (potilaslaki) 3 §:n 2 momentin mukaan potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Hänen hoitonsa on järjestettävä ja häntä on kohdeltava siten, ettei hänen ihmisarvoaan loukata sekä että hänen vakaumustaan ja hänen yksityisyyttään kunnioitetaan.

Potilaslain 6 §:n 1 momentin mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (ammattihenkilölaki) 15 §:n 1 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön ammattitoiminnan päämääränä on terveyden ylläpitäminen ja edistäminen, sairauksien ehkäiseminen sekä sairaiden parantaminen ja heidän kärsimystensä lievittäminen. Terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemuseräisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Ammattitoiminnassaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee tasapuolisesti ottaa huomioon ammattitoiminnasta potilaalle koituva hyöty ja sen mahdolliset haitat. Saman pykälän 2 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilöllä on velvollisuus ottaa huomioon, mitä potilaan oikeuksista säädetään.

Ammattihenkilölain 22 §:n 1 momentin mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta.

Saatujen selvitysten mukaan [redacted] sairastaa pitkäaikaista ahtauttavaa keuhkosairautta (COPD). [redacted] sairasti pienen aivoinfarktin vuonna 2001 ja tuolloin tehtyjen tutkimusten yhteydessä todettiin hänen oikean sisemmän kaulavaltimon olevan täysin tukossa. Vuonna 2002 hänellä suljettiin leikkauksella aivojen etummaisesta yhdysvaltimon pullistuma. Leikkauksen jälkeen hänellä oli aivoinfarkti, jonka seurauksena hänellä ilmeni muistamattomuutta ja vasemman puoleista raajaheikkoutta. Samana vuonna [redacted] todettiin perinnöllinen antitrombiini III:n puutos, minkä seurauksena hän saa tavallista herkemmin verisuonitukoksia. Tukosten estämiseksi aloitettiin vuonna 2003 Marevan-hoito.

Kantelussa vaaditaan selvitettäväksi, miksi hyytymisen estolääkityksessä siirryttiin [redacted] sairaalassa Marevan-tablettien sijaan Klexane-pistoksiin ja

6(7)

mihin johtopäätöksiin EEG-tutkimus johti ja miksi tehty löydös ei aiheuttanut uudelleen arviointia lääkityksen tai hoitotoimenpiteiden suhteen.

oli saapunut sairaalaan 14.12.2004 suoraan Thaimaan matkalta kolme päivää jatkuneen oksentelun, kuumeilun ja ripulin takia. Alentuneen tajunnantason vuoksi siirrettiin sairaalaan 16.12.2004. sairaalassa tajunnan taso oli alentunut siten, että hän ei vastannut puhutteluun, mutta reagoi kipuun. Alkututkimusten jälkeen siirrettiin tehovalvontaosastolle. Hyytymisen estolääkitykseksi aloitettiin Marevan-tablettien sijaan Klexane-pistokset jotta alentuneesta tajunnantilasta. Pään tietokone-monografia tutkimuksessa ei todettu uusia löydöksiä.

Tehovalvontaosastolta siirrettiin 20.12.2004 jatkohoitoon infektio-osastolle. Osastohoidon aikana virkistyi huomattavasti ja 23.12.2004 tuli tieto veressä olevista vasta-aineista, jotka sopivat parhaiten Japanin aivotulehdukseen. Marevan-hoito aloitettiin uudelleen 28.12.2004 ja kotiutettiin seuraavana päivänä.

Saatujen selvitysten perusteella lääninhallitus toteaa, että synnä hyytymisenestolääkityksen vaihdokseen sairaalassa Marevan-tableteista Klexane-pistoksiin, oli alentunut tajunnantila. Japanin aivokuume-diagnoosi sinänsä ei aiheuttanut muutosta lääkitykseen, kuten kantelussa asia on ymmärretty, vaan sen aiheuttama alentunut tajunnantila, jolloin lääkitystä ei voitu suun kautta antaa.

Potilasasiakirjojen mukaan EEG-tutkimuksessa havaittiin poikkeava löydös, eli etuosiin painottuvaa hidasaaltoa peridiottaisena sopien vanhoihin infarkteihin. Uuttakaan infarktia ei löydösten perusteella voitu poissulkea. Merkittävää iritaatiota eikä nekrotisoivaan enkefaliittiin sopivaa löydöstä todettu. Lääninhallitus toteaa, että EEG:n tulosten perusteella ei voitu tehdä johtopäätöksiä suuntaan tai toiseen. Tästä syystä jatkettiin edelleen keskushermostoinfektion hoitoa.

Lisäksi vaatii selvittävän, että olisiko kontrollikäynnillä 4.3.2005 sairaalassa voitu tehdä sellaisia havaintoja, että 6.5.2005 tapahtuneet oikean puoleiset halvausoireet olisi voitu välttää.

Saadun selvityksen mukaan on useita riskitekijöitä aivoverenkierrossairauksia ajatellen. on todettu perinnöllinen antitrombiini III:n puutos, jonka seurauksena hän saa tavallista herkemmin verisuonitukoksia. Tämän vuoksi hänellä on ollut Marevan-lääkitys vuodesta 2003 lähtien. 6.5.2005 halvausoireiden syyksi on todettu verenhiyytimishäiriö eikä oppuvuodesta 2004 sairastamalla Japanin aivokuumeella tai sen hoidolla ole yhteyttä halvausoireisiin. Kokonaisuutena arvioiden lääninhallitus ei pidä todennäköisenä, että 4.3.2005 vastaanotolla olisi voitu tehdä sellaisia havaintoja, että 6.5.2005 aivoinfarkti olisi voitu välttää.

toteaa lausunnossaan, että aivohalvauksen syynä todennäköisesti on ollut hoitotason alapuolella ollut Marevan-lääkitys ja valtimokovettumatauti. lausunto ei liity, kuten on asian ymmärtänyt, hänen hoitoonsa sairaalassa joulukuussa 2004, vaan 6.5.2005 tapahtuneiden halvausoireiden hoitoon. Tuolloinkin Marevan-hoito katkaistiin, koska tilalle oli saatava nopeammin vaikuttava verenohennuslääke Fragmin.

## Tutkimuslupa



Aluehallintovirasto  
Etelä-Suomi

1

**ETELÄ-SUOMEN ALUEHALLINTOVIRASTO  
TUTKIMUSLUPAHAKEMUS**

**TUTKIMUKSEN TEKIJÄ**

Sukunimi ja etunimet: Oinonen Tuuli Maria  
 Osoite: Relanderinkatu 91 AS 4, 78210 Varkaus  
 Puhelin: 040-7076196  
 Sähköpostiosoite: tuuli.oinonen@hotmail.com  
 Muut tekijät: - (muu tutkijamuseumia käsittelee yllä mainittu henkilö)  
 Tutkimuslaitos, oppilaitos tai muu yhteisö, nimi: Metropolia Ammattikorkeakoulu  
 Koulutusohjelma/suuntautumisvaihtoehto: Hoito-työ

**TUTKIMUKSEN OHJAAJA(T) OPPILAITOKSESSA**

Nimi: Miina Kaila  
 Toimipaikka ja osoite: Kyläsimonkatu 44 PL  
 Puhelin: 050 5232021  
 Sähköpostiosoite: miina.kaila@helvinku.fi  
 Oppiarvo ja ammatti: LT, pahoislääkäri, johtaja (ma)

Sitoudun ohjaamaan tutkimusta

Päiväys ja allekirjoitus:

Miina Kaila 7.8.2012

**TUTKIMUS**

Tutkimuksen nimi: Vartariini-lääkehoidosta aiheutuneet  
aikeittensaisten väkävät vaaratapahtumat  
 Tutkimuksen taso (väitöskirja; lisensiaattitutkimus; Pro gradu; muu oppinnäytetyö; muu, mikä?):  
Oppinnäytetyö  
 Tutkimuksen kohdealue: Terveystieteiden tutkimuskeskus  
 Tutkimuksen muoto (kirjallinen tutkimus; audiovisuaalinen tuote; tuotekehitystyö; oppimateriaali;  
 muu, mikä?): Kirjallinen tutkimus



Aluehallintovirasto  
Etelä-Suomi

2

Pääasiallinen tutkimustapa/-menetelmä (otantatutkimus; kysely; haastattelu; sisällön erittely; havainnointi; muu, mikä?): Sisällön erittely

Yhteyshenkilö(t) Etelä-Suomen aluehallintovirastossa

Nimi: Helena Mussalo-Rauhamaa

Lyhyt yhteenveto tutkimussuunnitelmasta (tutkimuksen aihe, tarkoitus ja teoreettinen tausta, käytetty tutkimusaineisto, aineiston keruu- ja analysointitapa, tutkimuksen merkityksen arviointi, eettiset näkökohdat):

Opinnäytetyö liittyy Helsingin Terveystieteiden tutkimuskeskuksen Eri- ja erityisryhmien tutkimuskeskuksen kehittämishankkeeseen "Anti-koagulanttien omahoitoon ja sähköisen potilastietojärjestelmän kehittämiseen", jossa Metropolia AMK on yhteistyökumppanina. Opinnäytetyön tarkoituksena on tarkastella teki-joita, jotka ovat aiheuttaneet aikuispotilaille vaikeaa komplikaatioita ja vaaratilanteita työn tarkoituksena on saada hyödyntää Anti-koagulantti-projektissa potilastietojärjestelmän - ja koulutuksen suunnittelussa. Työn tarkoituksena on kehittää varfariini-lääkehoidon omahoidon potilasturvallisuutta ja ehkäistä mahdollisia Ongelma- ja vaaratilanteita. Tutkimusaineistona käytetään Etelä-Suomen Aluehallintoviraston ratkaistujen kanteluiden ilmoituksia vuodeltamana v. 1998-2010. Ilmoitusten tulee liittyä lääketieteeseen. Aineisto käydään läpi yksitellen ja niistä otetaan mukaan vain varfariiniin liittyvät. Tavoite saada vähintään 50 kpl ilmoituksia. Analysointi menetelmä: Erittely ja sisällön erittely. Aineiston keruu: Tilastollisesti kunnossa ja koonti Aluehallintoviraston tiloissa. Ei käydetä henkilö- Hakemuksen liitteet (tutkimussuunnitelma, kyselylomake, muu): Hietoz.

Tutkimussuunnitelma

Aineiston keruu-aika (alkaa/päättyy): elokuun 2012 15.8 - 24.8. 2012

Tutkimuksen arvioitu valmistumisaika: 30.4.2013





Aluehallintovirasto  
Etelä-Suomi

3

PÄÄTÖS PH 953A ESAVI/5142/03.02.01/2012

X Tutkimuslupa myönnetään seuraavin ehdoin:

- Tutkija sitoutuu tietojen käsittelyssä ja suojaamisessa noudattamaan henkilötietolain määräyksiä.
- Tutkimuksessa mahdollisesti syntyvät yksittäisten henkilöiden tietoja koskevat tutkimusrekisterit hävitetään tai arkistoidaan henkilötietolaissa edellytetyllä tavalla.
- Tutkimusraportista ei ole yksilöitävissä tutkimuksen piiriin tai otantaan kuulunutta henkilöä.
- Mahdollisesti tarvittavassa suostumusasiakirjassa tulee ilmetä ao. henkilön lupa käyttää häntä koskevia tietoja, tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus ja henkilöiden mahdollisuus keskeyttää osallistuminen tutkimukseen niin halutessaan.
- Tutkimuksen valmistuttua tutkimusraportti toimitetaan Etelä-Suomen aluehallintoviraston käyttöön.

Tutkimuslupaa ei myönnetä

Perustelut: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Päätöksen tekijä:

*Jouko Mäkelä, ESA ELKALA*

Päiväys:

*15/8 2012*

Allekirjoitus:

*Mäkelä*

PÄÄTÖKSEN JAKELU

- Hakija Päiväys *15/8 2012* Lähetetty X Luovutettu \_\_\_\_\_

- Etelä-Suomen aluehallintoviraston yhteyshenkilö



Aluehallintovirasto  
Etelä-Suomi

4


#### TUTKIJAN SITOUMUS JA ALLEKIRJOITUS

Sitoudun noudattamaan ehdotonta vaitiolovelvollisuutta ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 24 §:n salassapitomääräyksiä sekä luovuttamaan korvauksetta tutkimuksesta sen valmistuttua yhden kappaleen Etelä-Suomen aluehallintovirastolle. Mikäli tutkimuksen teko keskeytyy, tulen ilmoittamaan siitä Etelä-Suomen aluehallintovirastolle.

Päiväys:

6/8/2012

Allekirjoitus ja nimen selvennys:

 Taneli Oinonen