



HIGIENOS INSTITUTAS
VISUOMENĖS SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ CENTRAS

**Nepageidajami įvykiai.
2017 m. ataskaita**

Vilnius

2018

Ataskaita parengta vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. įsakymo Nr. V-401 „Dėl privalomų registruoti nepageidajamų įvykių sąrašo ir jų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 10 punktu.

Parengė:

Saulius Babinskas

dr. Virginija Kanapeckienė

1. Įvadas

Remiantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. įsakymu Nr. V-401 „Dėl privalomų registruoti nepageidaujamų įvykių sąrašo ir jų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, Higienos institutui kasmet iki kovo 1 d. teikiami duomenys apie nepageidaujamus įvykius (toliau – NI).

1 lentelėje pateikiama informacija apie Lietuvoje privalomai registruojamus NI, institucijas, atsakingas už duomenų apie šiuos įvykius surinkimą, ir informacija apie teisės aktus, kuriais vadovaujantis yra pranešama apie NI.

1 lentelė. Privalomai registruojamų NI, atsakingų institucijų ir teisės aktų sąrašas

Privalomai registruojami NI	Atsakinga institucija	Reglamentuojantys teisės aktai
NI, susiję su medicinos prietaisų naudojimu	Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos	Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos generalinio direktoriaus 2004 m. rugpjūčio 5 d. įsakymas Nr. T1-136 „Dėl pranešimų apie neatitinkančius reikalavimų medicinos prietaisus (budra) pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“
NI, susiję su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija	Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. rugpjūčio 11 d. įsakymas Nr. V-687 „Dėl Susekamumo ir pranešimų Sveikatos apsaugos ministerijai apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija, tvarkos aprašo patvirtinimo“
Nustatyta hospitalinė infekcija	Higienos institutas	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. lapkričio 14 d. įsakymas Nr. V-1110 „Dėl Hospitalinių infekcijų epidemiologinės priežiūros ir valdymo“
NI, susiję su vaistinių preparatų naudojimu	Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. vasario 20 d. įsakymas Nr. V-185 „Dėl Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) pateikimo tvarkos aprašo, Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formos ir Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formos patvirtinimo“

1 lentelė (tęsinys). Privalomai registruojamų NĮ, atsakingų institucijų ir teisės aktų sąrašas

Privalomai registruojami NĮ	Atsakinga institucija	Reglamentuojantys teisės aktai
NĮ, susiję su pacientų, darbuotojų, radiacine sauga bei radiologinėmis avarijomis	Radiacinės saugos centras	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 21 d. įsakymas Nr. 663 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 73:2001 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“ patvirtinimo“.
NĮ, susiję su audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos procesu bei pagalbinio apvaisinimu	Nacionalinis transplantacijos biuras prie Sveikatos apsaugos ministerijos	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 22 d. įsakymas Nr. V-401 „Dėl Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbinio apvaisinimu, tvarkos aprašo patvirtinimo“

Informaciją apie 2017 m užregistruotus NĮ Lietuvoje pateikė visos nurodytos institucijos. Kartu analizuoti ir vertinti bendrus duomenis apie NĮ, nustatyti vyraujančius NĮ yra sudėtinga dėl šių priežasčių:

- 1) skirtinga kiekvieno NĮ tipo duomenų rinkimo metodika. Dauguma NĮ registruojami ištisus metus, tačiau hospitalinės infekcijos nustatomos, remiantis trimis duomenų šaltiniais:
 - vienmomentiniu Infekcijų ir jų rizikos veiksnių paplitimo tyrimu, vykdomu kartą metuose balandžio mėn.;
 - operacinių žaizdų infekcijų epidemiologinės priežiūros chirurgijos skyriuose, vykdomos ne trumpiau nei 4 mėn. per metus, duomenimis;
 - hospitalinių infekcijų epidemiologinės priežiūros reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose, vykdomos ne trumpiau nei 4 mėn. per metus, duomenimis.
- 2) skirtingi duomenų apie įvykusį NĮ teikėjai. Apie NĮ daugeliu atveju praneša teisės aktuose nurodyti asmenys (gydytojai, vaistininkai, kiti sveikatos priežiūros specialistai bei pacientai). Už hospitalinių infekcijų epidemiologinės priežiūros vykdymą asmens sveikatos priežiūros įstaigose yra atsakingi infekcijų kontrolės specialistai, renkantis duomenis apie nustatytas hospitalines infekcijas.
- 3) Nevienodos apimties ir struktūros informacija apie užregistruotą NĮ. Daugiausia informacijos renkama registruojant NĮ, susijusius su vaistinių preparatų naudojimu, ir nustatytas hospitalines infekcijas. Apie kitus NĮ renkamas minimalus informacijos kiekis, kurio nepakanka bendrai NĮ analizei.

Atsižvelgiant į aukščiau išdėstytus duomenų apie NĮ ypatumus, ataskaitoje bendrai pateikiamas tik NĮ skaičius pagal tipus, o kiekvienas NĮ tipas analizuojamas atskirai.

2. Nepageidaujamų įvykių skaičius pagal tipą

Bendras registruotų NĮ skaičius 2017 m. buvo 890 (išskyrus nustatytas hospitalines infekcijas), t.y. 1,2 karto didesnis nei 2016 m. – 718 (2 lentelė). Daugiausiai užregistruota pranešimų apie NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu – 861. NĮ, susijusių su medicinos prietaisų naudojimu, užregistruota 18, NĮ, susijusių su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija ir NĮ, susijusių su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga ir radiologinėmis avarijomis – po 5, ir tik vienas NĮ buvo susijęs su audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos procesu.

Atliekant vienmomentį paplitimo tyrimą stacionarines paslaugas teikiančiose asmens sveikatos priežiūros įstaigose buvo nustatyta 464 hospitalinės infekcijos. Vykdamas infekcijų epidemiologinę priežiūrą padidintos rizikos skyriuose, nustatyta 111 operacinių žaizdų infekcijų chirurgijos skyriuose ir 502 hospitalinės infekcijos reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose.

2 lentelė. Nepageidaujamų įvykių skaičius Lietuvoje 2017 m.

Nepageidaujami įvykiai	abs. sk.
NĮ, susiję su medicinos prietaisų naudojimu	18
NĮ, susiję su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija	5
NĮ, susiję su vaistinių preparatų naudojimu	861
NĮ, susiję su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga bei radiologinėmis avarijomis	5
NĮ, susiję su audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos procesu bei pagalbinio apvaisinimu	1
Iš viso	890
Nustatyta hospitalinė infekcija:	
Hospitalinės infekcijos, nustatytos Infekcijų ir jų rizikos veiksnių paplitimo tyrimo metu	464
Operacinių žaizdų infekcijos chirurgijos skyriuose	111
Hospitalinės infekcijos reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose	502

3. Nepageidaujami įvykiai, susiję su medicinos prietaisų naudojimu

2017 m. lyginant su 2016 m. užregistruota dvigubai daugiau NĮ, susijusių su medicinos prietaisų naudojimu – 18. (2016 m. - 9). Iš 18 NĮ, susijusių su medicinos prietaisų naudojimu:

- 5 NĮ buvo susiję su tam tikros kūno dalies implantu (1 - po abiejų krūtų implantų pašalinimo išsivystė krūtų kapsulinės kontraktūros, 2 – po diagnozuotų krūties implantų plyšimų buvo atliktas jų pašalinimas ir susidarė „Baker III“ tipo kontraktūros, 2 – po krūties implantų plyšimų buvo atliktas jų pašalinimas);

- 2 NĮ – su infuzijos sistema (1 – pacientui buvo įvesta intraveninė kaniulė, kuri, pacientui pakeitus padėtį, atsijungė nuo sistemos; 1 – pradėjus pildyti infuzinę sistemą paaiškėjo, kad infuzinės sistemos dalis, jungianti intraveninę kaniulę ir infuzinę sistemą, yra nepraeinama);

- 2 NĮ – su centrinės venos kateterizavimo rinkiniu (1 – punktuojant pacientui centrinę veną ir įvedant pravediklį į punkcinę adatą, jis užstrigo už vieno iš narelių; 1 – savaiminis kateterio dalies sienelės plyšimas, pastebėtas pradėjus infuziją kritinės būklės ligoniui);

- 2 NĮ – su valomąja dantų protezų tablete (per klaidą 2 pacientai gurgštelėjo paruošto tirpalo su valomąja tablete);

- 1 NĮ – su intravenine kaniule (pacientei įvedus intraveninę kaniulę, pastebėtas kraujo veržimasis iš punkcijos vietos, o ištraukus kaniulę – bepradedantis lūžti įtrūkimas sujungimo vietoje),

- 1 NĮ – su *In vitro* nukleorūgščių nustatymo PGR metodu reagentu (galimai klaidinga diagnostika);

- 1 NĮ – su švirkštu (ruošiant leisti vaistus, 20 ml švirkštas neturėjo korpuso adatai tvirtinti),

- 1 NĮ – su infuzijų dozatoriumi (nustatant lašinei infuzijai dozatorius praleido lašinamus medikamentus);

- 1 NĮ – su dviejų kanalų implantuojamu defibriliatoriumi (prietaisas nesuveikė pagal algoritmą);

- 1 NĮ – su vienkartiniais viršodiniaisiais elektrodais ir kombinuotos elektroterapijos aparatu (po elektroterapijos procedūros paciento sprando srityje pastebėti odos paraudimai, įvertinti kaip nudegimo žymės);

- 1 NĮ – su insulino pompa (pacientas negalėjo naudotis insulino pompa, nes jos ekrano užrašas rodė dozavimo klaidą).

4. Nepageidaujami įvykiai, susiję su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija

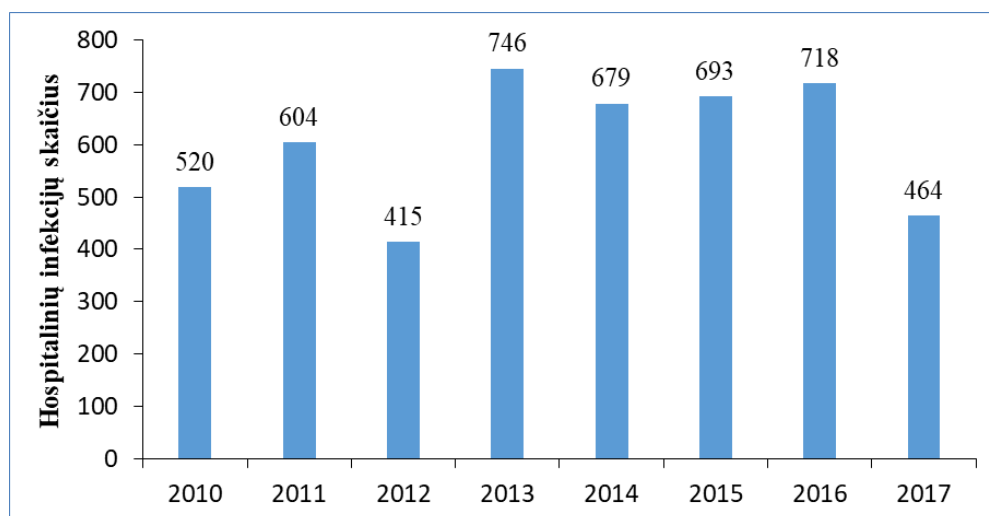
Buvo užregistruoti 5 NĮ (2,5 karto daugiau nei 2016 m.), susiję su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija, kuriuos pateikė asmens sveikatos priežiūros įstaigos, teikiančios kraujo donorystės paslaugas:

- 2 NĮ buvo susiję su kraujo plazma transfuzija (pacientus ištiko anafilaksinis šokas);
- 2 NĮ buvo susiję su konservuoto kraujo surinkimo procedūra kraujo donorui (kraujo paėmimo procedūros metu donorams pasireiškė sinkopė);
- 1 NĮ buvo susijęs su trombocitų ir plazmos transfuzija (pacientui pasireiškė kraujavimas).

5. Nustatytos hospitalinės infekcijos

5.1. Hospitalinės infekcijos, nustatytos Infekcijų ir jų rizikos veiksnių paplitimo tyrimo metu

Vykdamas infekcijų ir jų rizikos veiksnių paplitimo tyrimą buvo nustatytos 464 hospitalinės infekcijos. Bendrojo pobūdžio ligoninėse hospitalinių infekcijų buvo nustatyta 380 atvejų, o palaikomojo gydymo ir slaugos – 78 atvejai, kitose ligoninėse – 4 atvejai. Hospitalinių infekcijų skaičius 2010 – 2017 m. laikotarpiu svyruoja nuo 415 iki 746 atvejų. (1 pav.).



1 paveikslas. Hospitalinių infekcijų, nustatytų paplitimo tyrimo metu, skaičius Lietuvos ligoninėse 2010-2017 m. (abs. sk.)

Didžiausias hospitalinių infekcijų paplitimas nustatytas bendrojo pobūdžio ligoninių reanimacijos ir intensyvios terapijos skyriuose – 17,5 proc. Geriatrijos ir mišriuose skyriuose hospitalinių infekcijų nenustatyta. (3 lentelė).

3 lentelė. Hospitalinių infekcijų paplitimas bendrojo pobūdžio ligoninėse skirtingo profilio skyriuose

Skyriaus profilis	Pacientų skaičius	Hospitalinės infekcijos	
		abs. sk.	%
Chirurginio profilio skyriai:	3022	176	5,6
Traumatologijos - ortopedijos	538	39	7,3
Chirurgijos	1982	133	5,8
Ginekologijos - akušerijos	502	4	0,8
Terapinio profilio skyriai:	7673	208	2,7
Suaugusių terapijos	4022	136	3,4
Vaikų – naujagimių	659	10	1,5
Slaugos – palaikomojo gydymo	1540	33	2,1
Psichiatrijos	998	13	1,3
Hematologijos – onkologijos	454	16	3,5
Kiti skyriai:	1720	73	5,6
Reanimacijos – intensyvios terapijos	347	61	17,5
Infekcinių ligų	282	4	1,4
Reabilitacijos	670	8	1,2
Geriatrija	40	0	0
Kiti/mišrūs	381	0	1,8
Iš viso	12415	464	3,1

Daugiausiai hospitalinių infekcijų buvo užregistruota 65 m. ir vyresniems pacientams, mažiausiai – 6-17 m. amžiaus pacientams (4 lentelė).

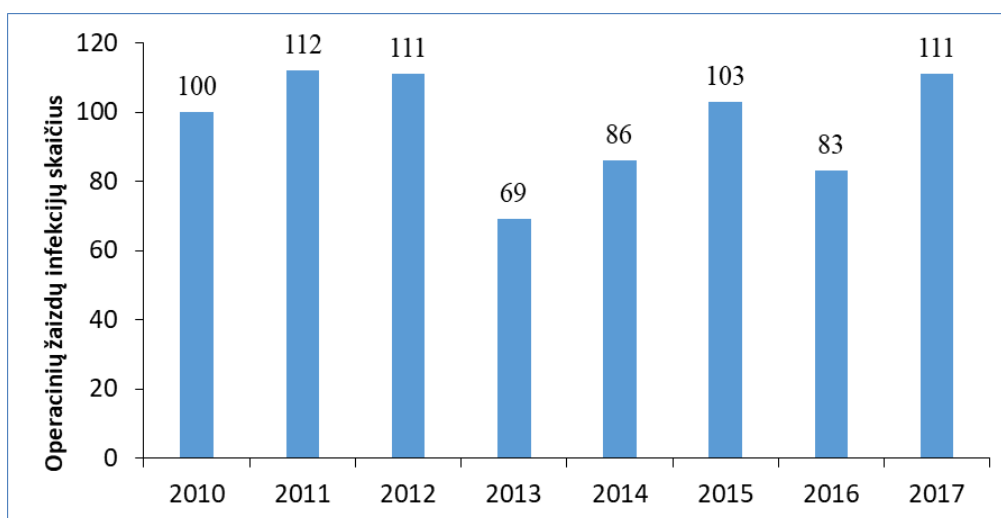
4 lentelė. Hospitalinių infekcijų paplitimas Lietuvos ligoninėse pagal amžiaus grupes

Amžiaus grupė	Pacientų skaičius	Hospitalinės infekcijos	
		abs. sk.	%
Iki 1 m.	352	6	1,7
1-5 m.	432	7	1,6
6-17 m.	666	4	0,6
18-44 m.	1859	34	1,8
45-64 m.	3540	98	2,8
65 m. ir vyresni	8337	315	3,8
Iš viso	15186	464	3,1

Daugiau informacijos apie hospitalinių infekcijų paplitimą galima rasti Higienos instituto tinklapyje adresu: <http://www.hi.lt/hospitaliniu-infekciju-epidemiologines-prieziuros-duomenu-ataskaitos.html>.

5.2. Nustatytos operacinių žaizdų infekcijos chirurgijos skyriuose

Chirurgijos skyriuose nustatytos 111 operacinių žaizdų infekcijos (stebėti 6875 pacientai po įvairių operacijų). Operacinių žaizdų infekcijų skaičius chirurgijos skyriuose tendencijos 2010-2017 m. svyruoja nuo 69 iki 112 ir priklauso nuo tais metais vykdytų operacijų struktūros (2 pav.).



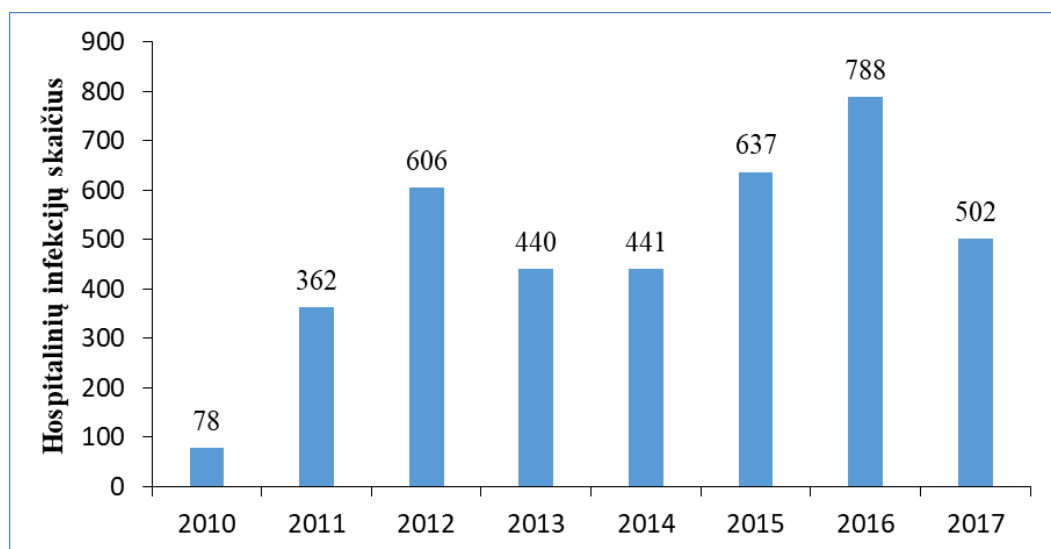
2 paveikslas. Operacinių žaizdų infekcijų skaičius chirurgijos skyriuose 2010-2017 m. (abs. sk.)

Daugiausia operacinių žaizdų infekcijų buvo nustatyta po koronarinių arterijų šuntavimo - 33 atvejai, po apendektomijos ir storosios žarnos operacijų – atitinkamai 30 ir 10 atvejų.

Daugiau informacijos apie operacinių žaizdų infekcijas galima rasti Higienos instituto tinklapyje adresu: <http://www.hi.lt/hospitaliniu-infekciju-epidemiologines-prieziuros-duomenu-ataskaitos.html>.

5.3. Nustatytos hospitalinės infekcijos reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose

Reanimacijos ir intensyvios terapijos skyriuose nustatytos 502 hospitalinės infekcijos. Hospitalinių infekcijų skaičius reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose 2010-2017 m. didėjo, 2017 m. nustatytas gan ženklus jų sumažėjimas (3 pav.).



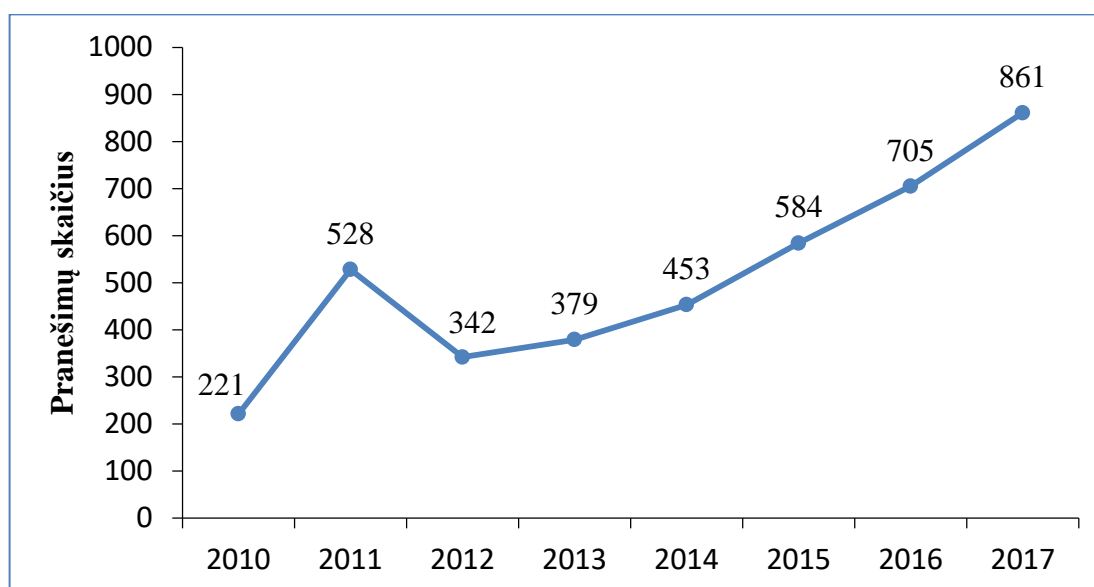
3 paveikslas. Nustatytų hospitalinių infekcijų skaičius reanimacijos-intensyviosios terapijos skyriuose 2010-2017 m. (abs. sk.).

Daugiau informacijos apie hospitalines infekcijas reanimacijos-intensyviosios terapijos skyriuose galima rasti Higienos instituto tinklapyje adresu: <http://www.hi.lt/hospitaliniu-infekciju-epidemiologines-prieziuros-duomenu-ataskaitos.html>.

6. Nepageidaujami įvykiai, susiję su vaistinių preparatų naudojimu

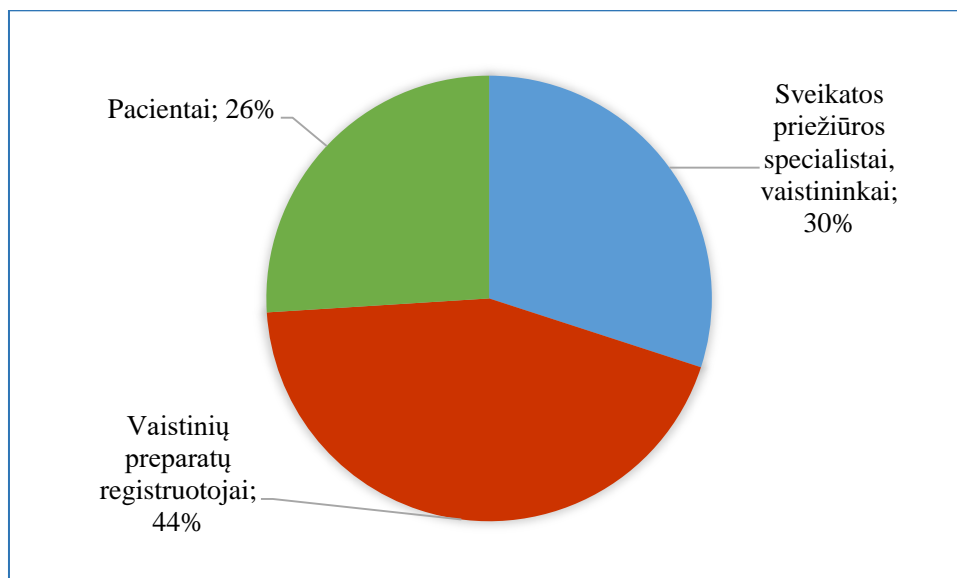
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos pateiktais duomenimis, 2017 metais buvo gauti 861 pranešimas apie NĮ, susijusius su vaistinių preparatų naudojimu. Apie sunkius NĮ gauti 485 pranešimai, 738 pranešimų buvo spontaniniai, 106 pranešimai – apie vakcinų sukeltus NĮ.

Palyginus su 2016 m, 2017 m buvo gauta 156 pranešimais apie NĮ daugiau (1,2 karto) nei 2016 metais. NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, 2010-2017 m tendencijos rodo, kasmetinį NĮ didėjimą (4 pav.).



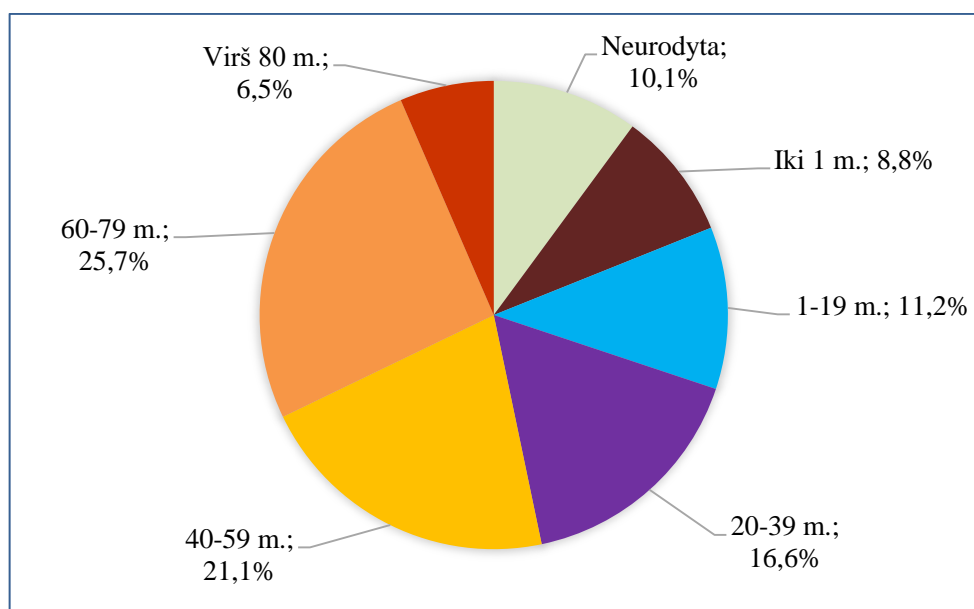
4 paveikslas. Pranešimų apie NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, tendencijos 2010 – 2017 m. (abs. sk.)

Daugiausia pranešimų, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, gauta iš vaistinio preparato registruotojų (382) ir iš sveikatos priežiūros specialistų bei vaistininkų (255). Sveikatos priežiūros specialistų bei vaistininkų atsiųsti pranešimai sudarė 30 proc. visų užregistruotų NĮ, iš vaistinių preparatų registruotojų gauta 44 proc. pranešimų, o iš pacientų – 26 proc. (5 pav.).



5 paveikslas. NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, pranešimų šaltiniai (proc.)

Daugiau nei pusė užregistruotų NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, kaip ir 2016 metais, pasireiškė moterims – 60 proc. Daugiausiai NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, (taip pat ir 2016 metais) patyrė 60-79 m. amžiaus pacientai (25,7 proc.), mažiausiai – pacientai virš 80 m. (6,5 proc.) (6 pav.).



6 paveikslas. NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, pasiskirstymas tarp skirtingo amžiaus pacientų (proc.)

Daugiau informacijos apie NĮ, susijusius su vaistinių preparatų naudojimu, galima rasti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos tinklapyje adresu: <http://www.vvkt.lt/NRV%20ataskaitos>.

7. Nepageidaujami įvykiai, susiję su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga bei radiologinėmis avarijomis

2017 metais buvo užregistruoti penki NĮ, susiję su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga. Visi įvykiai įvyko asmens sveikatos priežiūros įstaigose. 2016 metais buvo užregistruoti tik du NĮ.

Du NĮ įvyko dėl personalo klaidos: abejais atvejais buvo atlikti papildomi gydytojo nepaskirti tyrimai, todėl pacientai gavo nepagrįstą apšvitą. Du NĮ įvyko dėl medicinos prietaisų gedimo (sugedo medicinos prietaiso pagrindinės plokštė ir/ar aukštos įtampos maitinimo šaltinis): pacientams buvo suleisti radiofarmaciniai vaistiniai preparatai ir jie dėl nepabaigtos branduolinės medicinos diagnostikos procedūros gavo nepagrįstą apšvitą. Dar vieną NĮ, susijusį su nepagrįsta apšvita, patyrė nėščia moteris, kuri nežinojo, kad laukiasi (ligos istorijos įrašuose nebuvo įrašo apie nėštumą).

8. Nepageidaujami įvykiai, susiję su audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos procesu bei pagalbiniu apvaisinimu

Buvo užregistruotas tik vienas NĮ, susijęs su audinių, ląstelių ir organų donoryste ir transplantacijos procesu bei pagalbiniu apvaisinimu. Šis nepageidaujamas reiškinys įvyko dėl žmogaus klaidos transportuojant. 2016 m. šių įvykių nebuvo registruota.

9. Apibendrinimas

Lietuvoje 2017 m. buvo gauta 890 pranešimų apie NĮ (išskyrus nustatytas hospitalines infekcijas). Daugiausia pranešimų gauta apie NĮ, susijusius su vaistinių preparatų naudojimu (861). 2010-2017 m. tendencijos rodo kasmetinį pranešimų apie NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, didėjimą. Daugiau nei pusė su vaistinių preparatų naudojimu susijusių NĮ pasireiškė moterims, daugiausiai NĮ patyrė vyresnio amžiaus (60-79 m.) pacientai. Dažniausiai apie NĮ, susijusius su vaistinių preparatų naudojimu, pranešė vaistinio preparato registruotojai (44 proc.) ir sveikatos priežiūros specialistai bei vaistininkai (30 proc.).

Vykdamas infekcijų ir jų rizikos veiksnių paplitimo tyrimą, 2017 m. buvo nustatytos 464 hospitalinės infekcijos: bendrojo pobūdžio ligoninėse – 380, palaikomojo gydymo ir slaugos – 78,

specializuotose ir kitose ligoninėse – 4. Vykdamas infekcijų epidemiologinę priežiūrą padidintos rizikos skyriuose nustatyta 111 operacinių žaizdų infekcijų chirurgijos skyriuose ir 502 hospitalinės infekcijos reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose.

Kitų privalomai registruojamų NĮ per ataskaitinį laikotarpį užregistruota palyginti nedaug (29): NĮ, susijusių su medicinos prietaisų naudojimu – 18, NĮ, susijusių su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija – 5, NĮ, susijusių su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga bei radiologinėmis avarijomis – 5, o NĮ, susijusių su audinių, ląstelių ir organų donoryste ir transplantacijos procesu bei pagalbiniu apvaisinimu - 1. Lyginant su 2016 metais ataskaitiniu laikotarpiu minėtų NĮ skaičius padidėjo 2,2 karto.
