



HIGIENOS INSTITUTAS
VISUOMENĖS SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ CENTRAS

Nepageidajami įvykiai 2018 m. ataskaita

Vilnius

2019

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	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija	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 patirta avarine arba nenumatyta apšvita	Radiacinės saugos centras	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 21 d. įsakymas Nr. 663 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 73:2018 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“ patvirtinimo“
NĮ, susiję su audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbiniu 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 pagalbiniu apvaisinimu, tvarkos aprašo patvirtinimo“

Informaciją apie 2018 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, renkantys 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 2018 m. buvo 1483 (išskyrus nustatytas hospitalines infekcijas), t.y. 1,7 karto didesnis nei 2017 m. (890) ir 1,2 karto didesnis nei 2016 m. (718) (2 lentelė). Daugiausiai užregistruota NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu – 1450. Kitų NĮ užregistruota palyginti nedaug: 21 NĮ buvo susijęs su audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos procesu, 8 NĮ buvo susiję su medicinos prietaisų naudojimu, 3 NĮ – susiję su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga ir radiologinėmis avarijomis ir 1 NĮ – susijęs su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija.

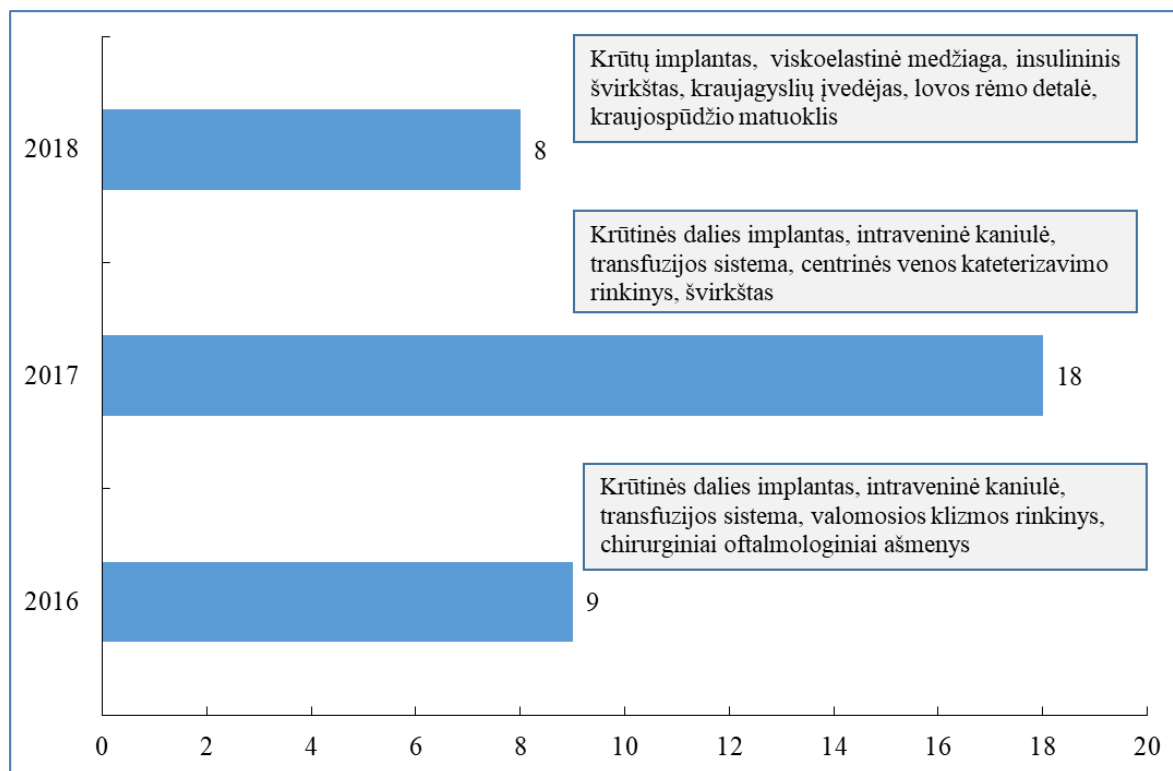
Atliekant vienmomentį paplitimo tyrimą stacionarines paslaugas teikiančiose asmens sveikatos priežiūros įstaigose 2018 m. buvo nustatyta 438 hospitalinės infekcijos. Vykdam infekcijų epidemiologinę priežiūrą padidintos rizikos skyriuose, nustatyta 60 operacinių žaizdų infekcijų chirurgijos skyriuose ir 484 hospitalinės infekcijos reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose.

2 lentelė. Nepageidaujamų įvykių skaičius Lietuvoje 2018 m.

Nepageidaujami įvykiai	abs. sk.
NĮ, susiję su medicinos prietaisų naudojimu	8
NĮ, susiję su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija	1
NĮ, susiję su vaistinių preparatų naudojimu	1450
NĮ, susiję su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga bei radiologinėmis avarijomis	3
NĮ, susiję su audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos procesu bei pagalbinio apvaisinimu	21
Iš viso	1483
Nustatyta hospitalinė infekcija:	
Hospitalinės infekcijos, nustatytos Infekcijų ir jų rizikos veiksnių paplitimo tyrimo metu	438
Operacinių žaizdų infekcijos chirurgijos skyriuose	60
Hospitalinės infekcijos reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose	484

3. Nepageidaujami įvykiai, susiję su medicinos prietaisų naudojimu

NĮ, susijusių su medicinos prietaisų naudojimu, 2018 m., lyginant su praeitų dviejų metų ataskaitiniais laikotarpiais, užregistruota 2,3 karto mažiau nei 2017 m. ir 1 įvykių mažiau nei 2016 m. (1 pav.).



1 pav. Nepageidaujamų įvykių, susijusių su medicinos prietaisais, skaičius Lietuvoje 2016-2018 m.

Iš 2018 m. užregistruotų 8 NĮ, susijusių su medicinos prietaisų naudojimu:

– 3 NĮ buvo susiję su tam tikros kūno dalies implantu (pacientėms plyšo krūtų implantai, todėl buvo atlikta implantų pašalinimo bei naujų įdėjimo operacija.). Nustatyta NĮ priežastis – problemos su medicinos įranga.

– 1 NĮ – su viskoelastine medžiaga (po akies lęšiuko operacijos, naudojant viskoelastinę medžiagą, pooperaciniu periodu prasidėjo uždegiminė reakcija, padrumstėjo stiklakūnis). Nustatyta NĮ priežastis – problemos su medicinos įranga.

– 1 NĮ – su insulininiu švirkštu (vaistų injekcija) (atlikus vaistų injekciją su insulininiu švirkštu į akies stiklakūnį, išsivystė uždegiminė reakcija - endoftalmitas). Nustatyta NĮ priežastis – žmogiškasis faktorius.

– 1 NĮ – su kraujagyslių įvedėju (atliekant procedūrą į arteriją buvo įvestas kraujagyslių įvedėjas, tačiau pašalinus vidinę jo dalį, prasidėjo masyvus kraujavimas, procedūros atlikimas buvo nutrauktas). Nustatyta NĮ priežastis – žmogiškasis faktorius.

- 1 NĮ – su lovos rėmo detale (lūžo funkcinės lovos rėmo detalė, susijusi su lovos galvūgalio aukščio reguliavimu). Nustatyta NĮ priežastis – problemos su medicinos įranga.

- 1 NĮ – su kraujospūdžio matuokliu (atliekant procedūrą, atkreiptas dėmesys, kad yra neatitikimas tarp vizualios pacientės būklės ir arterinio kraujospūdžio parodymų. Nustatyta, kad kraujospūdžio matuoklyje esančio Y jungtuko nesandarumas sąlygoja kliniškai reikšmingą kraujospūdžio matavimo paklaidą). Nustatyta NĮ priežastis – žmogiškasis faktorius;

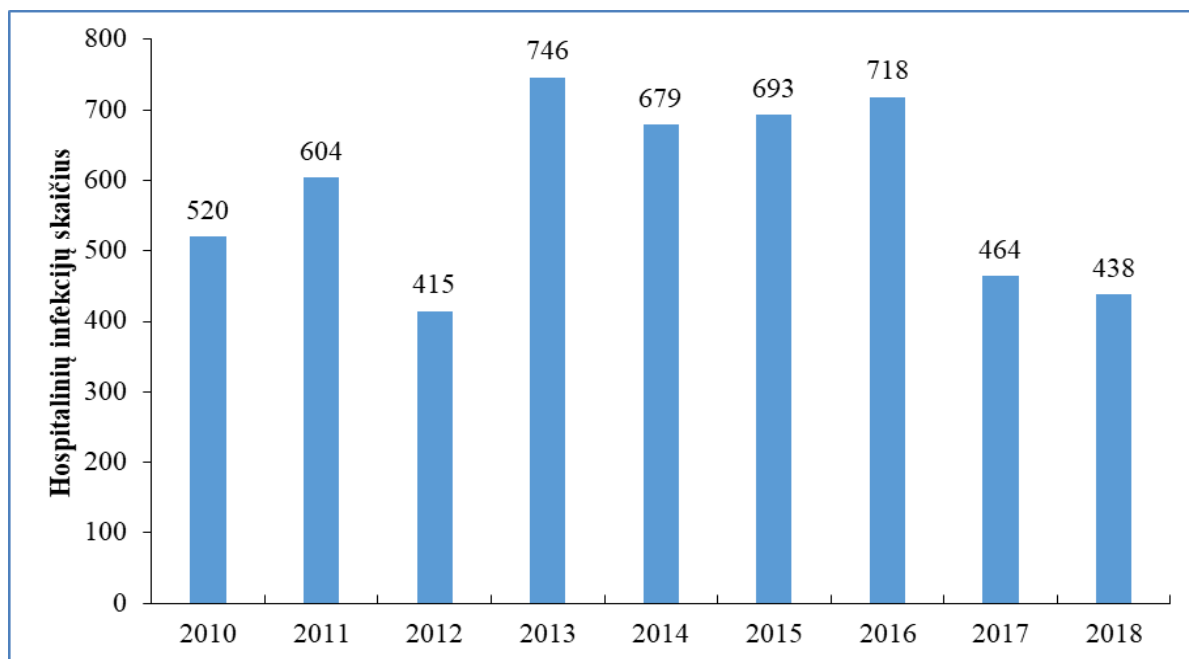
4. Nepageidaujami įvykiai, susiję su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija

Buvo užregistruotas tik 1 NĮ, susijęs su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija, kurią pateikė asmens sveikatos priežiūros įstaiga, teikianti kraujo donorystės paslaugas. NĮ buvo susijęs su eritrocitais (pacientui įvyko neimuninė hemolizė dėl ABO kraujo grupių nesuderinamumo). 2017 m. užregistruoti 5, 2016 m.– 2 NĮ.

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 nustatytos 438 hospitalinės infekcijos. Bendrojo pobūdžio ligoninėse nustatyta 344 hospitalinių infekcijų atvejai, palaikomojo gydymo ir slaugos ligoninėse – 94 atvejai, kitose ligoninėse hospitalinių infekcijų nenustatyta. Hospitalinių infekcijų skaičius 2010 – 2018 m. laikotarpiu svyravo nuo 415 iki 746. (1 pav.)



2 pav. Hospitalinių infekcijų skaičius Lietuvos ligoninėse 2010-2018 m.

Didžiausias hospitalinių infekcijų paplitimas nustatytas bendrojo pobūdžio ligoninių reanimacijos ir intensyvios terapijos skyriuose – 18,3 proc., mažiausias – psichiatrijos skyriuose (0,5 proc.) (3 lentelė).

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

Skyriaus profilis	Pacientų skaičius	Hospitalinės infekcijos	
		abs. sk.	%
Chirurginio profilio skyriai:	3099	93	3,0
Traumatologijos - ortopedijos	569	13	2,3
Chirurgijos	1951	74	3,8
Ginekologijos - akušerijos	579	6	1,0
Terapinio profilio skyriai:	8228	162	2,0
Suaugusių terapijos	4028	93	2,3
Vaikų – naujagimių	730	11	1,5
Slaugos – palaikomojo gydymo	1964	41	2,1
Psichiatrijos	1027	5	0,5
Hematologijos – onkologijos	479	12	2,5
Kiti skyriai:	1555	89	5,7
Reanimacijos – intensyvios terapijos	301	55	18,3
Infekcinių ligų	289	22	7,6
Reabilitacijos	622	6	1,0
Geriatrija	33	3	9,1
Kiti/mišrūs	310	3	1,0
Iš viso	12882	344	2,7

Daugiausiai hospitalinių infekcijų buvo užregistruota 65 m. ir vyresniems pacientams, mažiausiai – 1-17 m. amžiaus pacientams (4 lentelė).

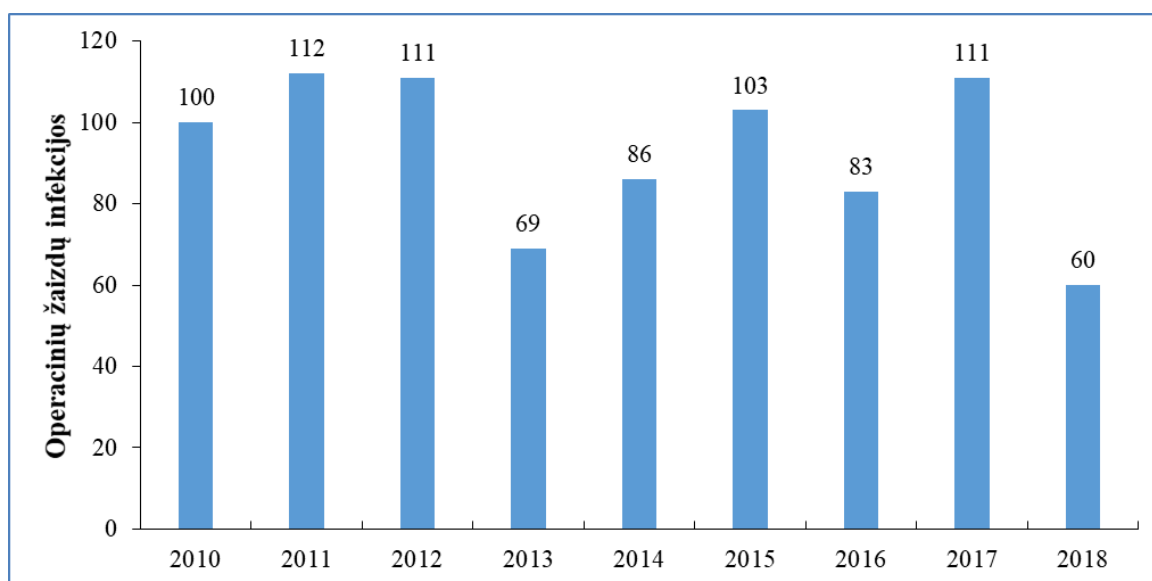
4 lentelė. Hospitalinių infekcijų paplitimas Lietuvos ligoninėse pagal amžiaus grupes

Amžiaus grupė	Pacientų skaičius	Hospitalinės infekcijos	
		abs. sk.	%
Iki 1 m.	492	9	1,8
1-5 m.	334	2	0,6
6-17 m.	646	4	0,6
18-44 m.	1769	23	1,3
45-64 m.	3730	103	2,8
65 m. ir vyresni	8906	297	3,3
Iš viso	15186	464	3,1

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

5.2. Nustatytos operacinių žaizdų infekcijos chirurgijos skyriuose

Chirurgijos skyriuose nustatyta 60 operacinių žaizdų infekcijų (stebėti 6197 pacientai po įvairių operacijų). Operacinių žaizdų infekcijų skaičius chirurgijos skyriuose 2010-2018 m. svyravo nuo 69 iki 112 ir priklauso nuo tais metais vykdytų operacijų struktūros (2 pav.).



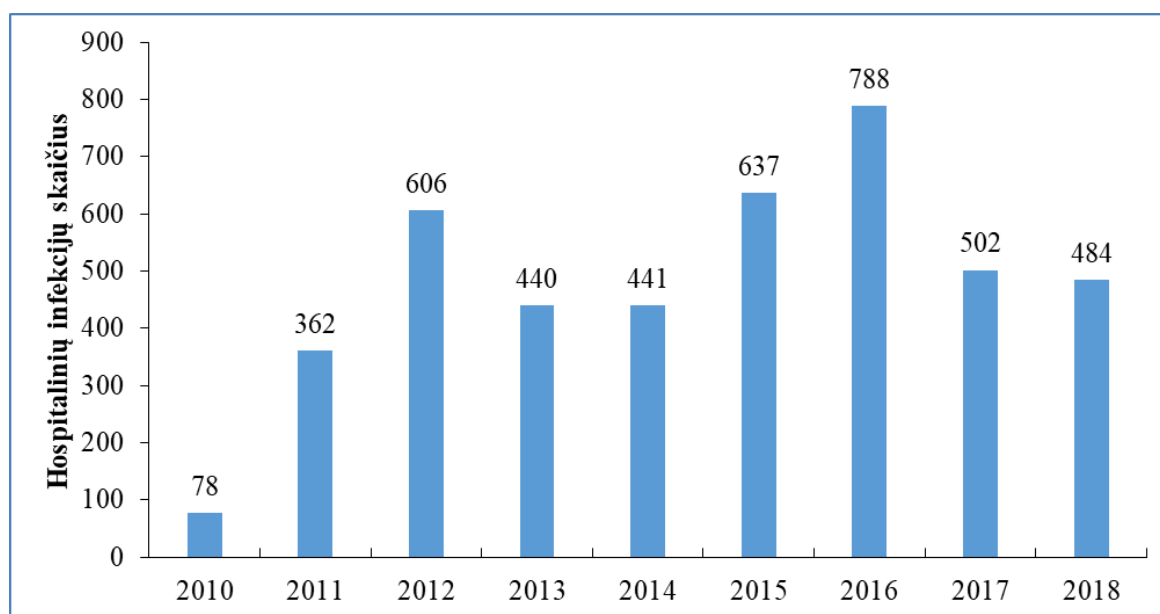
3 pav. Operacinių žaizdų infekcijų skaičius chirurgijos skyriuose 2010-2017 m.

Daugiausia operacinių žaizdų infekcijų buvo nustatyta po koronarinių arterijų šuntavimo (20 atvejų), po apendektomijos (15 atvejų) ir storosios žarnos operacijų (6 atvejai).

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

5.3. Nustatytos hospitalinės infekcijos reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose

Reanimacijos ir intensyvios terapijos skyriuose nustatytos 484 hospitalinės infekcijos. Hospitalinių infekcijų skaičius reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose 2010-2016 m. didėjo, o nuo 2017 m. stebimas jų mažėjimas (3 pav.).



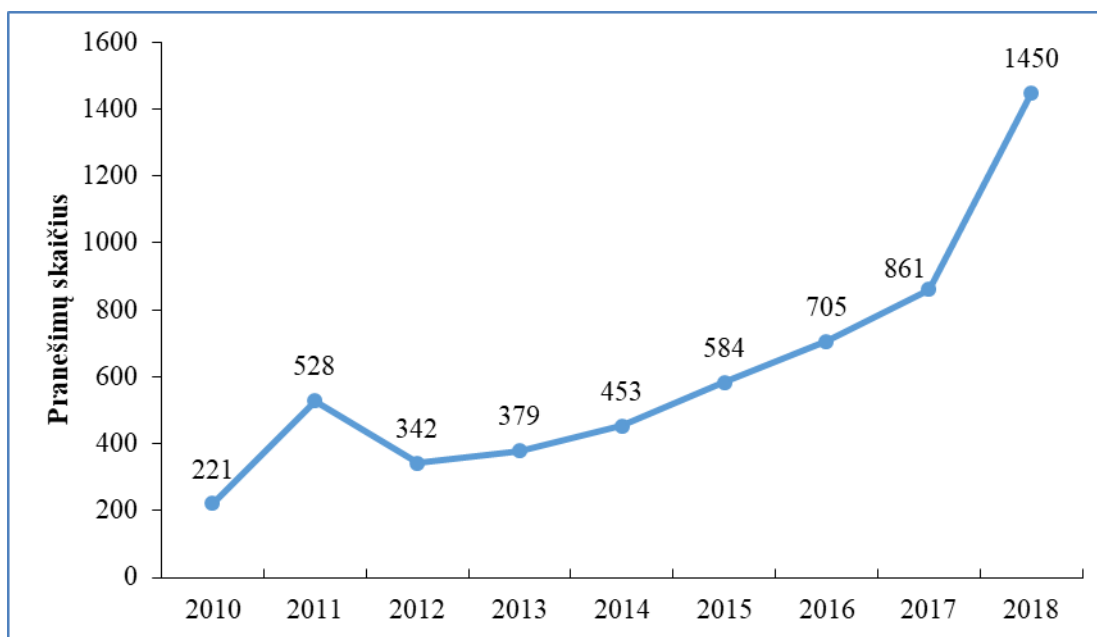
4 pav. Nustatytų hospitalinių infekcijų skaičius reanimacijos-intensyviosios terapijos skyriuose 2010-2018 m.

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

6. Nepageidaujami įvykiai, susiję su vaistinių preparatų naudojimu

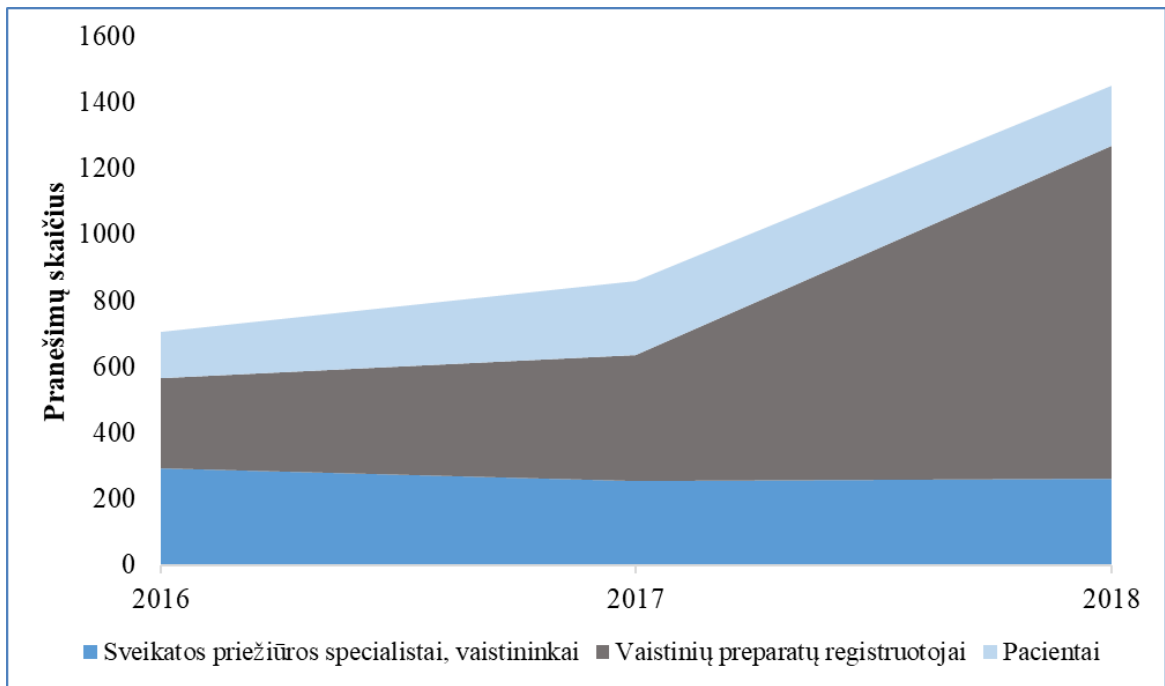
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos pateiktais duomenimis, 2018 metais buvo gauti 1450 pranešimas apie NĮ, susijusius su vaistinių preparatų naudojimu. Apie sunkius NĮ gauti 567 pranešimai, 1018 pranešimų buvo spontaniniai, 126 pranešimai – apie vakcinų sukeltus NĮ.

2018 m buvo gauta 589 pranešimais daugiau (1,7 karto) nei 2017 metais. NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, 2010-2018 m. pokyčiai rodo kasmetinį NĮ didėjimą, ypač ženkliai pranešimų skaičius išaugo 2018 m. (4 pav.).



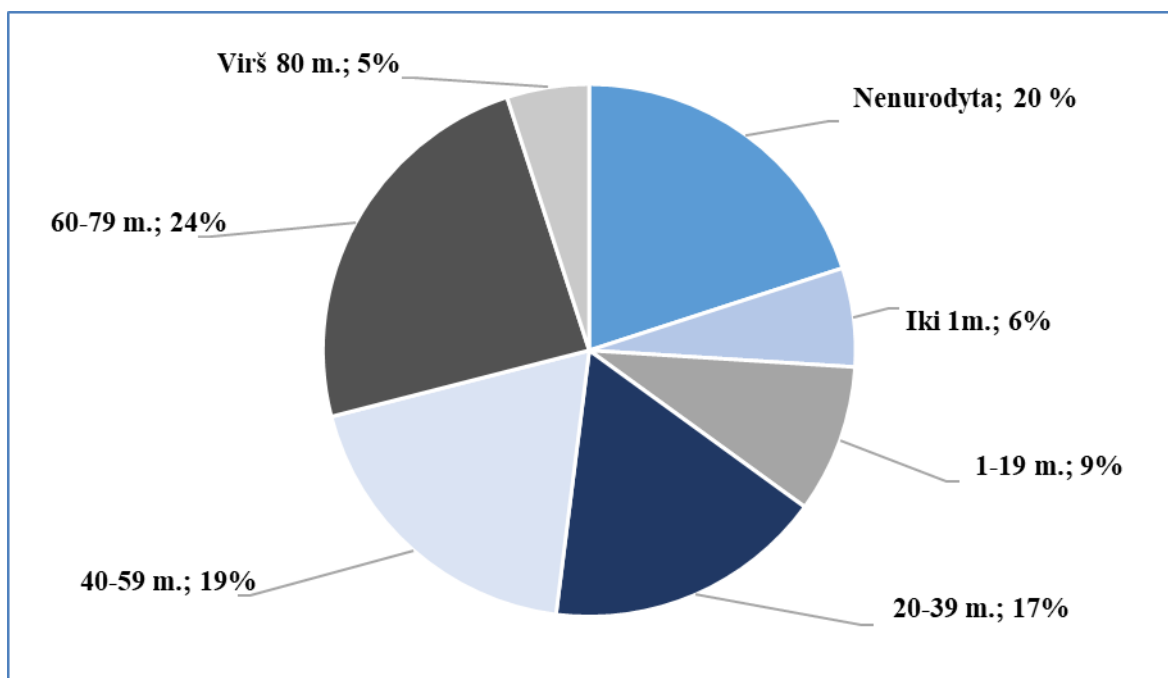
5 paveikslas. Pranešimų apie NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, skaičius 2010 – 2018 m.

Daugiausia pranešimų, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, gauta iš vaistinio preparato registruotojų – 1008 atvejai. Iš sveikatos priežiūros specialistų bei vaistininkų 262 atvejai. Mažiausiai apie NĮ praneša pacientai – 180 atvejų. 2018 m., lyginant su 2016 ar 2017 m., ženkliai padidėjo pranešimų skaičius iš vaistinio preparato registruotojų (6 pav.).



6 pav. NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, pranešimų šaltiniai 2016-2018 m. (proc.)

Šiek tiek daugiau moterų (52 proc.) nei vyrų kasmet patiria NĮ, susijusius su vaistinių preparatų naudojimu. Daugiausiai NĮ patiria 60-79 m. amžiaus pacientai (24 proc.), mažiausiai – pacientai iki 1 m. amžiaus ir virš 80 m. (5 proc.) – ši tendencija stebėta ir 2016 ir 2017 m. (7 pav.).



7 pav. NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, pasiskirstymas tarp skirtingo amžiaus pacientų 2018 m. (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

Nepageidaujamų įvykių, susijusių su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga, kasmet užregistruojama po keletą: 2018 metais buvo užregistruoti 3 NĮ. (2017 m. – 5, 2016 m. – 2). Visi įvykiai įvyko asmens sveikatos priežiūros įstaigose.

Vienas NĮ įvyko dėl paciento sveikatos būklės: atliekant krūtinės ląstos kompiuterinės tomografijos tyrimą kraujagyslių kalcio indeksui nustatyti be kontrastinės medžiagos dėl staiga padidėjusio pacientės pulso nebuvo iki galo atlikta procedūra, todėl pacientė gavo nepagrįstą apšvitą. Antras NĮ įvyko dėl personalo klaidos: pacientui atliekant miokardo perfuzijos scintigrafijos tyrimą, po fizinio krūvio mėginio suleidus radiofarmacinį vaistinį preparatą, nebuvo atliktas miokardo perfuzijos skenavimas gama kamera, vietoje to tęsiant ramybės fazės tyrimą, todėl pacientas gavo nepagrįstą apšvitą ir tyrimą reikėjo kartoti iš naujo. Trečias NĮ įvyko dėl medicinos priemonių nesuderinamumo: tyrimo metu pacientas patyrė nepagrįstą apšvitą, nes jam nebuvo suleistas radiofarmacinis vaistinis preparatas. Paaiškėjo, jog automatinė injekcijų sistema buvo nesuderinama su radiofarmaciniu vaistiniu preparatu.

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

2018 m. išaugo NĮ, susijusių su audinių, ląstelių ir organų donoryste ir transplantacijos procesu bei pagalbiniu apvaisinimu, skaičius – buvo užregistruotas 21 NĮ (2017 m. – 1 NĮ, 2016 m.– 0).

13 NĮ įvyko dėl bakterinės infekcijos ėminyje, 6 NĮ užregistruoti, pasireiškus nepageidaujamiems reiškiniams, 1 NĮ – pasireiškus nepageidaujamai reakcijai. Dar 1 NĮ įvyko dėl kodavimo problemos.

9. Apibendrinimas

Lietuvoje 2018 m. buvo gauta 1483 pranešimų apie NĮ (išskyrus nustatytas hospitalines infekcijas). Daugiausia pranešimų gauta apie NĮ, susijusius su vaistinių preparatų naudojimu (1450). Nuo 2010 m. stebimas kasmetinis pranešimų apie NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, didėjimas. Daugiausiai šių NĮ patyrė vyresnio amžiaus (60-79 m.) pacientai. Dažniausiai apie NĮ, susijusius su vaistinių preparatų naudojimu, pranešė vaistinio preparato registruotojai (70 proc.) ir sveikatos priežiūros specialistai bei vaistininkai (18 proc.).

Vykdamas infekcijų ir jų rizikos veiksnių paplitimo tyrimą, 2018 m. buvo nustatytos 438 hospitalinės infekcijos: bendrojo pobūdžio ligoninėse – 344, palaikomojo gydymo ir slaugos – 94. Vykdamas infekcijų epidemiologinę priežiūrą padidintos rizikos skyriuose nustatyta 60 operacinių žaizdų infekcijų chirurgijos skyriuose ir 484 hospitalinės infekcijos reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose. Hospitalinių infekcijų, nustatytų paplitimo tyrimo metu, operacinių žaizdų infekcijų chirurgijos skyriuose ir hospitalinių infekcijų reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose užregistruota mažiau nei 2016 m. ir 2017 m.

Per ataskaitinį laikotarpį užregistruota palyginti nedaug kitų NĮ (33): NĮ, susijusių su medicinos prietaisų naudojimu – 8, NĮ, susijusių su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija – 1, NĮ, susijusių su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga bei radiologinėmis avarijomis – 3, o NĮ, susijusių su audinių, ląstelių ir organų donoryste ir transplantacijos procesu bei pagalbiniu apvaisinimu – 21. Tačiau lyginant su 2017 m. ir 2016 m. jų skaičius šiek tiek išaugo (atitinkamai 1,1 ir 2,5 karto).
