



HIGIENOS INSTITUTAS
VISUOMENĖS SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ CENTRAS

Nepageidajami įvykiai 2016 m. ataskaita

Vilnius

2017

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 – NĮ).

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

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

Privalomai registruojami NĮ	Atsakinga institucija	Reglamentuojantys teisės aktai
NĮ, 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“
NĮ, 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“
NĮ, 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“

NĮ, susiję su pacientų, darbuotojų, gyventojų 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 įsigijimu (paėmimu), ištyrimu, apdorojimu, laikymu, paskirstymu (transportavimu) ir transplantacija.	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 2016 m užregistruotus NĮ Lietuvoje pateikė visos nurodytos institucijos. Sudėtinga kartu analizuoti ir vertinti bendrus duomenis apie NĮ, nustatyti vyraujančius NĮ dėl šių priežasčių:

1) Skirtinga duomenų rinkimo metodika. Dauguma NĮ registruojami ištiesus 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 3 mėn. per metus, duomenimis;
- hospitalinių infekcijų epidemiologinės priežiūros reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose, vykdomos ne trumpiau nei 3 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) Nevienoda informacija apie užregistruotą NĮ. Daugiausia informacijos renkama registruojant NĮ, susijusius su vaistinių preparatų naudojimu, ir nustatytas hospitalines infekcijas. Apie kitus NĮ renkamasi 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 2016 m. buvo 718 (išskyrus nustatytas hospitalines infekcijas). Daugiausiai užregistruota pranešimų apie NĮ, susijusius su vaistinių preparatų naudojimu – 705 (2 lentelė). Mažiausiai pranešimų gauta apie NĮ, susijusius su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija bei su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga ir radiologinėmis avarijomis – po 2. Nebuvo fiksuota pranešimų apie NĮ, susijusius su audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos procesu.

Atliekant vienmomentį paplitimo tyrimą stacionarines paslaugas teikiančiose asmens sveikatos priežiūros įstaigose buvo nustatyta 718 hospitalinių infekcijų. Vykdamas infekcijų epidemiologinę priežiūrą padidintos rizikos skyriuose, nustatytos 132 operacinių žaizdų infekcijos chirurgijos skyriuose ir 788 hospitalinės infekcijos reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose.

2 lentelė. Nepageidaujamų įvykių skaičius Lietuvoje 2016 m.

Nepageidaujami įvykiai	Abs. sk.
NĮ, susiję su medicinos prietaisų naudojimu	9
NĮ, susiję su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija	2
NĮ, susiję su vaistinių preparatų naudojimu	705
NĮ, susiję su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga bei radiologinėmis avarijomis	2
NĮ, susiję su audinių, ląstelių ir organų įsigijimu (paėmimu), ištyrimu, apdorojimu, laikymu, paskirstymu (transportavimu) ir transplantacija	0
Iš viso	718
Nustatyta hospitalinė infekcija:	
Hospitalinės infekcijos, nustatytos Infekcijų ir jų rizikos veiksnių paplitimo tyrimo metu	718
Operacinių žaizdų infekcijos chirurgijos skyriuose	132
Hospitalinės infekcijos reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose	788

3. Nepageidaujami įvykiai, susiję su medicinos prietaisų naudojimu

Buvo užregistruoti 9 NĮ, susiję su medicinos prietaisų naudojimu. Iš jų 4 buvo susiję su tam tikros kūno dalies implantu (1- su elektrokardiostimulatoriumi, kurio baterija išsikrovė, ir 3 – su krūčių implantu, išsivysčius krūties kontraktūrai), 2 – su intravenine kaniule (1- ištraukiant periferinės venos kateterį nulūžo fragmentas, kuris pašalintas chirurginiu būdu ; 1- per intraveninio kateterio vožtuvą pradėjo bėgti kraujas), ir po 1 – su transfuzijos sistema (vaistai bėgo per transfuzijos sistemos vamzdelį), valomosios klizmos rinkiniu (klizma suplyšo nuo vandens svorio) ir chirurginiu oftalmologiniu ašmeniu (operacijos metu sterilioje pakuotėje rastas uodas).

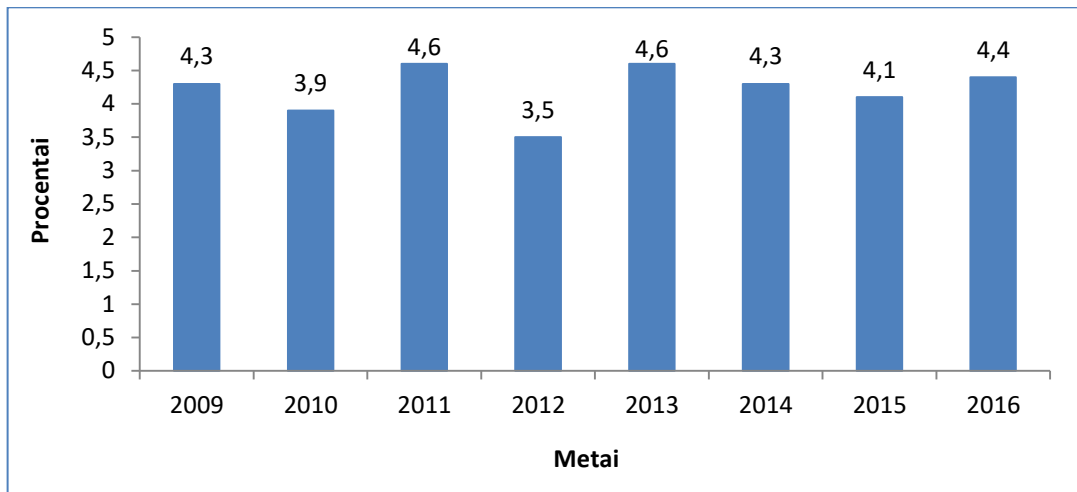
4. Nepageidaujami įvykiai, susiję su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija

Buvo registruoti du NĮ, susiję su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija, kuriuos pateikė asmens sveikatos priežiūros įstaigos. Vienas iš jų buvo susijęs su galimai klaidinga diagnostika (galimai klaidingai neigiamas HBV ANT kraujo donoro tyrimas), o kitas – su transfuzijos metu perduota virusine infekcija (HBV).

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 nustatyta 718 hospitalinių infekcijų. Bendras infekcijų paplitimas Lietuvos ligoninėse 2016 m. siekė 4,4 proc. (718 atvejų), o bendrojo pobūdžio ligoninėse – 4,8 proc. (631 atvejų). Hospitalinių infekcijų paplitimo tendencijos Lietuvos ligoninėse nesikeičia nuo 2009 m. (1 paveikslas).



1 paveikslas. Hospitalinių infekcijų paplitimo tendencijos Lietuvos ligoninėse 2009-2016 m.

Analizuojant hospitalinių infekcijų paplitimą tarp pacientų pagal amžiaus grupes, matyti, kad daugiausiai infekcijų užregistruota iki 1 m. pacientams, mažiausiai – 6-17 m. amžiaus pacientams (3 lentelė).

3 lentelė. Hospitalinių infekcijų paplitimas Lietuvos ligoninėse pagal amžiaus grupes

Amžiaus grupė	Pacientų skaičius	Hospitalinės infekcijos	
		Abs. sk.	%
Iki 1 m.	370	32	8,6
1-5 m.	569	7	1,2
6-17 m.	793	3	0,4
18-44 m.	1994	53	2,7
45-64 m.	3951	175	4,4
65 m. ir vyresni	8633	448	5,2
Iš viso	16310	718	4,4

Didžiausias hospitalinių infekcijų paplitimas nustatytas bendrojo pobūdžio ligoninių reanimacijos ir intensyvios terapijos skyriuose – 28,5 proc., mažiausias – terapinio profilio psichiatrijos skyriuose – 0,6 proc. (4 lentelė).

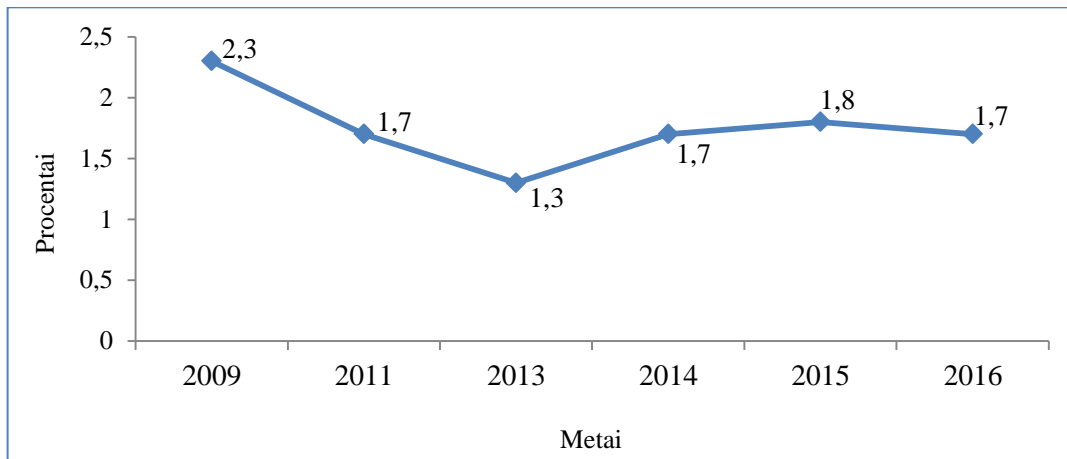
4 lentelė. Hospitalinių infekcijų paplitimas bendrojo pobūdžio ligoninėse skirtingo profilio skyriuose

Skyriaus profilis	Pacientų skaičius	Hospitalinės infekcijos	
		Abs. sk.	%
Chirurginio profilio skyriai:	3404	206	6,1
Traumatologijos - ortopedijos	582	35	6,0
Chirurgijos	2295	161	7,0
Ginekologijos - akušerijos	527	10	1,9
Terapinio profilio skyriai:	8277	270	3,3
Suaugusių terapijos	4433	143	3,2
Vaikų – naujagimių	1029	19	1,8
Slaugos – palaikomojo gydymo	1716	74	4,3
Psichiatrijos	810	5	0,6
Hematologijos – onkologijos	289	29	10,0
Kiti skyriai:	1374	155	11,3
Reanimacijos – intensyvios terapijos	424	121	28,5
Infekcinių ligų	394	19	4,8
Reabilitacijos	556	15	2,7
Iš viso	13055	631	4,8

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 132 operacinių žaizdų infekcijos (stebėti 7657 pacientai po įvairių operacijų). Tai sudarė 1,72 proc. nuo stebėtų operacijų skaičiaus. Daugiausia operacinių žaizdų infekcijų buvo nustatyta po koronarinių arterijų šuntavimo - 54 atvejai, po storosios ir tiesiosios žarnų operacijų atitinkamai 36 ir 16 atvejų. Operacinių žaizdų dažnio chirurgijos skyriuose tendencijos 2009-2016 m. išlieka panašios ir dalinai priklauso nuo tais metais vykdytų operacijų struktūros (2 paveikslas).



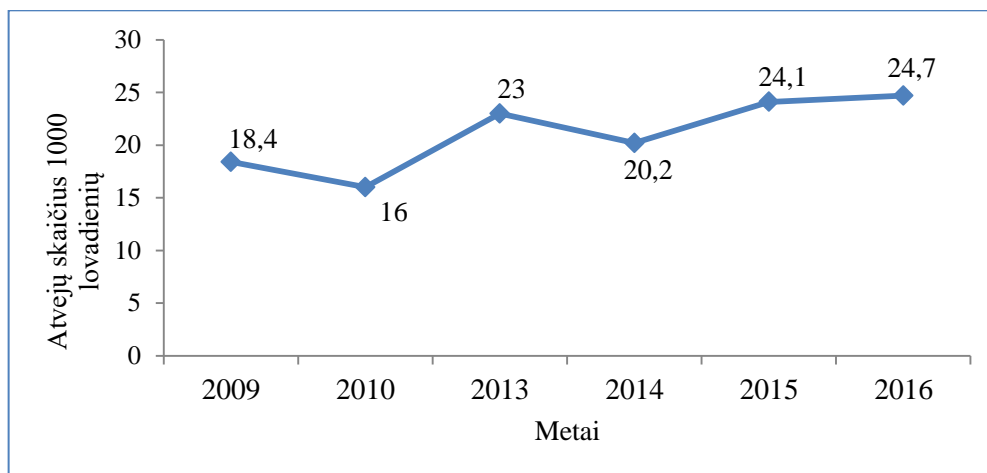
2 paveikslas. Operacinių žaizdų infekcijų dažnis chirurgijos skyriuose 2009-2016 m. (proc.)

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 788 hospitalinės infekcijos. Sergamumas hospitalinėmis infekcijomis skirtinguose reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose svyravo nuo 0 iki 67,6 skaičiuojant 1000 lovadienių ir vidutiniškai buvo 24,7 atvejai 1000 lovadienių.

Sergamumo hospitalinėmis infekcijomis reanimacijos-intensyvios terapijos skyriuose tendencijos 2009-2016 m. rodo nežymų šių infekcijų skaičiaus didėjimą (3 paveikslas).



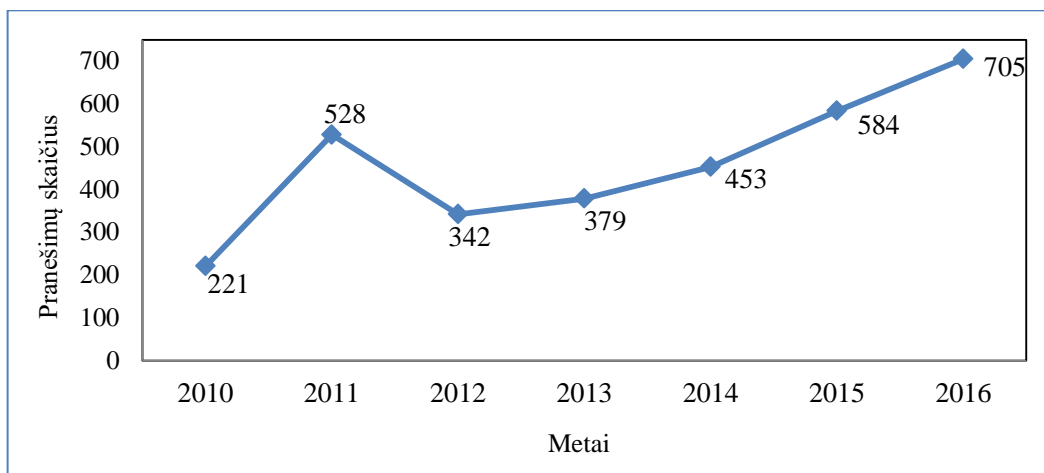
3 paveikslas. Sergamumas hospitalinėmis infekcijomis reanimacijos-intensyviosios terapijos skyriuose 2009-2016 m. (atvejų skaičius 1000 lovodienių)

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

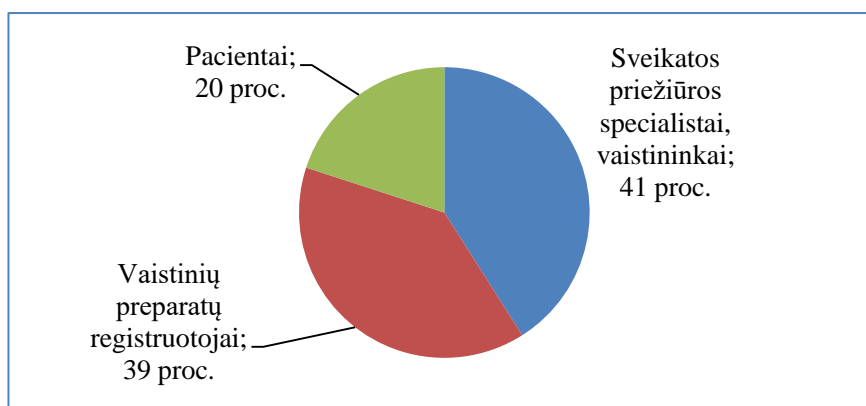
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos pateiktais duomenimis, buvo gauti 705 pranešimai apie NĮ, susijusius su vaistinių preparatų naudojimu. Apie sunkius NĮ gauti 428 pranešimai, 600 pranešimų buvo spontaniai, 108 pranešimai – apie vakcinų sukeltus NĮ.

2016 m. buvo gauta 121 pranešimu daugiau nei 2015 m. (1,2 karto) ir 252 pranešimais daugiau (1,6 karto) nei 2014 m. Analizuojant 2010-2016 m. NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, tendencijas, 2011 m. fiksuotas ženklus jų padidėjimas, 2012 m. NĮ pranešimų skaičius ženkliai sumažėjo, o nuo 2012 m. vėl stebimas kasmetinis NĮ augimas (4 paveikslas).



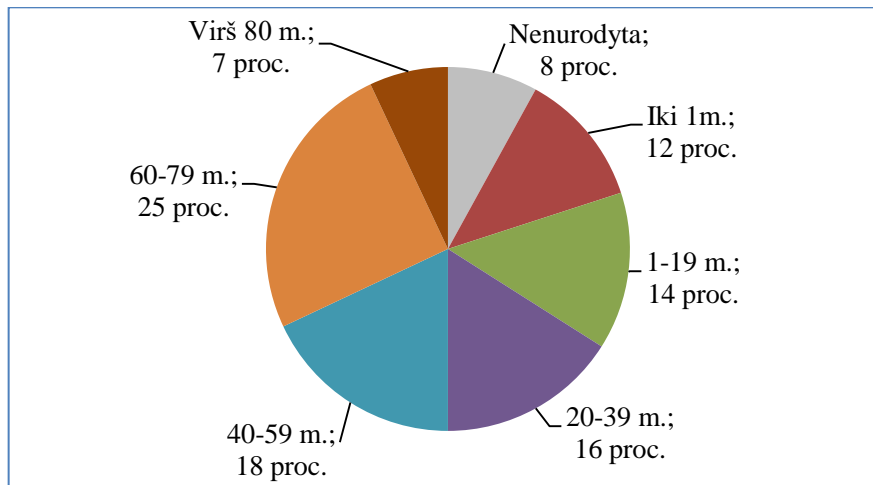
4 paveikslas. Pranešimų apie NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, tendencijos 2010 – 2016 m. (abs. sk.)

Daugiausia pranešimų, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, buvo gauta iš sveikatos priežiūros specialistų bei vaistininkų (249) ir iš vaistinio preparato registruotojų (272). Sveikatos priežiūros specialistų bei vaistininkų atsiųsti pranešimai sudarė 41 proc. visų užregistruotų NĮ, iš vaistinių preparatų registruotojų gauta 39 proc. pranešimų, o iš pacientų – 20 proc. (5 paveikslas).



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

Daugiau nei pusė užregistruotų NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, pasireiškė moterims – 65 proc. (458 atvejai). Daugiausiai NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, patyrė 60-79 m. amžiaus pacientai (25 proc.), mažiausiai – pacientai virš 80 m. (6 paveikslas).



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

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

Užregistruoti du NĮ, susiję su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga. Abu įvykiai įvyko asmens sveikatos priežiūros įstaigose dėl personalo klaidos. Abiem atvejais atliekant tyrimus pacientai gavo nepagrįstą apšvitą. Vienu atveju pacientui dėl vienkartinės sistemos broko nebuvo suleistas radiofarmacinis preparatas, bet tomografijos tyrimas atliktas, todėl tyrimą teko pakartoti. Kitus atveju pacientei buvo atliktas ne tos pusės apatinio žandikaulio dantų rentgenogramos tyrimas dėl siuntime nurodytos klaidingos informacijos.

8. Nepageidaujami įvykiai, susiję su audinių, ląstelių ir organų įsigijimu (paėmimu), ištyrimu, apdorojimu, laikymu, paskirstymu (transportavimu) ir transplantacija

NĮ, susijusių su audinių, ląstelių ir organų įsigijimu (paėmimu), ištyrimu, apdorojimu, laikymu, paskirstymu (transportavimu) ir transplantacija nebuvo registruota.

9. Apibendrinimas

Lietuvoje 2016 m. buvo gauta 718 pranešimų apie NĮ (išskyrus nustatytas hospitalines infekcijas). Daugiausia pranešimų gauta apie NĮ, susijusius su vaistinių preparatų naudojimu (705). 2010-2016 m. tendencijos rodo kasmetinį pranešimų apie NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, augimą (3,2 karto). Daugiau nei pusė su vaistinių preparatų naudojimu susijusių NĮ pasireiškė moterims, pagal amžių – daugiausiai NĮ patyrė 60-79 m. pacientai. Dažniausiai apie NĮ, susijusius su vaistinių preparatų naudojimu, pranešė sveikatos priežiūros specialistai bei vaistininkai (41 proc.), pacientų pranešimai sudarė tik 20 proc.

Vykdamas infekcijų ir jų rizikos veiksnių paplitimo tyrimą, 2016 m. buvo nustatyta 718 hospitalinių infekcijų. Bendras infekcijų paplitimas Lietuvos ligoninėse 2016 m. sudarė 4,4 proc., o bendrojo pobūdžio ligoninėse – 4,8 proc. Vykdamas infekcijų epidemiologinę priežiūrą padidintos rizikos skyriuose, nustatytos 132 operacinių žaizdų infekcijos chirurgijos skyriuose ir 788 hospitalinės infekcijos reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose.

Kitų privalomai registruojamų NĮ per ataskaitinį laikotarpį užregistruota palyginti nedaug (13): NĮ, susijusių su medicinos prietaisų naudojimu – 9, NĮ, susijusių su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija – 2, NĮ, susijusių su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga bei radiologinėmis avarijomis – 2. Nebuvo registruota nei vieno NĮ, susijusio su audinių, ląstelių ir organų įsigijimu (paėmimu), ištyrimu, apdorojimu, laikymu, paskirstymu (transportavimu) ir transplantacija.
