



[www.hi.lt/nepageidaujami\\_ivykiai](http://www.hi.lt/nepageidaujami_ivykiai)



---

# Nepageidaujami įvykiai

---

2017

---



HIGIENOS INSTITUTAS  
VISUOMENĖS SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ CENTRAS

## **Nepageidajami įvykiai 2017 m.**

## Turinys

1. Santrumpos .....	4
2. Įvadas.....	5
2.1. NĮ registravimas užsienio šalyse .....	5
2.2. NĮ registravimas Lietuvoje .....	6
3. Nepageidaujamų įvykių skaičius pagal tipą .....	8
4. Nepageidaujami įvykiai, susiję su medicinos prietaisų naudojimu.....	9
5. Nepageidaujami įvykiai, susiję su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija .....	10
6. Nustatytos hospitalinės infekcijos .....	10
6.1. Hospitalinės infekcijos, nustatytos Infekcijų ir jų rizikos veiksnių paplitimo tyrimo metu.....	10
6.2. Nustatytos operacinių žaizdų infekcijos chirurgijos skyriuose .....	11
6.3. Nustatytos hospitalinės infekcijos reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose .....	11
7. Nepageidaujami įvykiai, susiję su vaistinių preparatų naudojimu .....	12
8. Nepageidaujami įvykiai, susiję su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga bei radiologinėmis avarijomis .....	14
9. Nepageidaujami įvykiai, susiję su audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos procesu bei pagalbiniu apvaisinimu .....	14
10. NĮ registravimo situacija ASPI.....	16
11. Apibendrinimas .....	16
13. Literatūros šaltiniai.....	17

## 1. Santrumpos

NI – nepageidajami įvykiai

ASPI – asmens sveikatos priežiūros įstaiga

ES – Europos Sąjunga

PSO – Pasaulio sveikatos organizacija

JK – Jungtinė Karalystė

## 2. Įvadas

Nepageidaujamas įvykis – tai įvykis, reakcija, reiškinys, aplinkybė, veika, galėjusi sukelti ar sukėlus nepageidaujamą išeitį (rezultatą) pacientui. Šių įvykių tikslingas, sistemingas ir konfidencialumo principu besiremiantis duomenų rinkimas ASPĮ, jų analizavimas ir viešinimas yra vadinamas NĮ stebėseną. Stebėseną yra viena iš pagrindinių priemonių, prisidedančių prie pacientų saugos užtikrinimo.

Nustatyta, jog nuo 8 iki 12 proc. ES ligoninėse gydomų pacientų nukenčia nuo su sveikatos priežiūra susijusių NĮ, kurie įvyksta teikiant sveikatos priežiūros paslaugas. Su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų padariniai kasmet ES šalių ligoninėms kainuoja 5–7 mlrd. Eurų. Lietuvos valstybė kasmet praranda apie 2,7 mlrd. Eurų (tai sudaro 8,66 proc. metinio šalies bendrojo vidaus produkto) dėl NĮ, susijusių su pailgėjusia gulėjimo trukme ligoninėje, dažnesniais mirties ir neįgalumo atvejais.

Svarbiausia pacientų saugos srityje yra žinojimas, kaip išvengti žalos pacientams teikiant sveikatos priežiūros paslaugas. Esminis sisteminio registravimo apie įvykusius NĮ vaidmuo – leisti ASPĮ specialistams mokytis iš įvykusių nesėkmių sveikatos priežiūros sistemoje. Mokymasis iš savo ar kolegų klaidų stiprina pacientų saugą ASPĮ. NĮ priežastys dažnai yra bendros kilmės, o pasitelkus NĮ stebėseną ir efektyvią prevenciją – jas galima apibendrinti ir panaikinti. Nors kiekvienas įvykis yra unikalus, tačiau visi jie gali turėti tam tikrų panašumų ar bendrus rizikos veiksnių modelius, kurie lieka nepastebėti, jei apie NĮ nebus pranešama. PSO duomenimis, nuo 50 iki 70 proc. NĮ galima būtų išvengti, taikant prevencinės priemones.

NĮ registravimas Lietuvoje pradėtas 2010 m. Iki 2015 m. praėjusių kalendorinių metų informaciją apie NĮ apibendrinavo Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos. Nuo 2016 m. ši funkcija perduota Higienos institutui, kuris rengia apibendrintas ataskaitas ir skelbia jas interneto svetainėje. Lietuvoje privaloma tvarka registruojamos tik šešios NĮ grupės.

Lietuvoje nėra vieningos nacionalinės NĮ stebėsenos sistemos, kokią turi daugelis ES ir pasaulio šalių (pavyzdžiui, Danija, Naujoji Zelandija, JK), o esamas privalomų registruoti NĮ sąrašas, palyginus su kitomis ES šalimis, yra labai siauras, todėl nėra patikimos informacijos apie realų NĮ mastą Lietuvos ASPĮ.

### 2.1. NĮ registravimas užsienio šalyse

**Danija.** NĮ registravimo tvarka Danijoje yra reglamentuota teisės aktu, kuris įpareigoja kiekvieną licencijuotą ASPĮ specialistą privalomai registruoti NĮ. Šioje šalyje pacientų saugos programa buvo plėtojama trimis etapais: 1 – NĮ registravimo kultūros kūrimas; 2 – mokymosi (iš įvykusių NĮ) kultūros kūrimas ir 3 – pacientų saugos kultūros gerinimas. Įgyvendinta programa Danijai leido tapti vienai iš geriausių pacientų saugos kultūrą turinčia valstybe. Šioje šalyje yra įdiegta NĮ registravimo sistema, veikianti 14 metų, kurioje yra užregistruojama apie 180 tūkstančių pranešimų per metus. Ši sistema užtikrina registruojančiojo konfidencialumą. Taip pat kiekvienas specialistas, užregistravęs NĮ, negali būti patrauktas kokiam nors atsakomybei. NĮ sąrašas yra sudarytas, vadovaujantis Pasaulio sveikatos organizacijos parengta tarptautine pacientų saugos klasifikacija.

**Slovėnija.** NĮ registravimas Slovėnijoje yra privalomas. Nacionalinė NĮ registravimo sistema šalyje buvo sukurta 2002 m. Sveikatos apsaugos ministerijos iniciatyva. Teisiškai ji nėra reglamentuota dėl įvairių priežasčių, iš kurių viena – duomenų teikimo konfidencialumo užtikrinimo problema. Slovėnijos Sveikatos apsaugos ministerija renka ir analizuoja NĮ iš ASPĮ nacionaliniu lygiu. NĮ registruoja ASPĮ dirbantys specialistai, o gauti ir ASPĮ pacientų saugos specialistų/vadovų patvirtinti pranešimai per 48 valandas

išsiunčiami šalies Sveikatos apsaugos ministerijai. Ministerijai pateikiama ir detalesnės NĮ analizės, atliekamos per 45 dienas, santrauka.

**Jungtinė Karalystė.** Nuo 2003 metų JK pradėjo veikti nacionalinė pranešimų ir mokymosi sistema. Ji padeda anonimiškai sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams pranešti apie pacientų saugos įvykius (jie apima ir NĮ). Nuo 2005 metų, JK vaistinės turi privalomai pateikti šiai sistemai įvykusius pacientų saugos įvykius, susijusius su vaistiniais preparatais. Joje užregistruojama daugiau nei 2 milijonai pacientų saugos incidentų pranešimų per metus. Šioje sistemoje vidutiniškai per 35 sekundes yra užregistruojamas bent vienas pranešimas. Nacionalinė sistema gauna pranešimus apie pacientų saugos incidentus per ASPĮ vidines rizikos valdymo sistemas, kuriose ASPĮ specialistai raginami registruoti informaciją apie įvykusius incidentus. Nedidelė pacientų saugos incidentų dalis registruojama tiesiogiai per nacionalinę sistemą. Tai dažniausiai vyksta, kai ASPĮ neturi vietos rizikos valdymo sistemų incidentams registruoti. JK NĮ registravimas nėra privalomas.

## 2.2. NĮ registravimas Lietuvoje

Privalomą nepageidajamų įvykių registravimą Lietuvoje reglamentuoja 2010 m. gegužės 6 d. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V- 401 „Dėl privalomų registruoti nepageidajamų įvykių sąrašo ir jų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Šis įsakymas nustato privalomai registruojamų nepageidajamų įvykių sąrašą ir jų registravimo tvarką Lietuvos ASPĮ. Kiekvienos NĮ sąrašo grupės registravimas vykdomas, remiantis skirtingais teisės aktais (1 lentelė).

ASPĮ, atsižvelgdamos į teikiamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų spektrą ir jų specifiškumą, gali papildomai registruoti ir kitus NĮ, kurie nėra įtraukti į privalomų registruoti NĮ sąrašą.

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

Privalomai registruojami NĮ	Atsakinga institucija	Reglamentuojantys teisės aktai
<b>NĮ, susiję su medicinos prietaisų naudojimu</b>	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“
<b>NĮ, susiję su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija</b>	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“
<b>Nustatyta hospitalinė infekcija</b>	Higienos institutas	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. lapkričio 14 d. įsakymas Nr. V-1110 „Dėl Hospitalinių infekcijų epidemiologinės priežiūros ir valdymo“
<b>NĮ, susiję su vaistinių preparatų naudojimu</b>	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“
<b>NĮ, susiję su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga bei radiologinėmis avarijomis</b>	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“.
<b>NĮ, susiję su audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos procesu bei pagalbiniu apvaisinimu</b>	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“

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 ištikus 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 (gali pranešti apie nepageidaujamas reakcijas į vaistą)). Už hospitalinių infekcijų epidemiologinės priežiūros vykdymą ASPĮ 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, tačiau ši informacija dažnai specifinė tam tikrai įvykių grupei. Apie kitus NĮ renkamas minimalus informacijos kiekis, kurio nepakanka bendrai NĮ analizei.

Atsižvelgus į visus aukščiau išvardintus duomenų apie NĮ ypatumus, leidinyje kiekvienas NĮ tipas analizuojamas atskirai.

### 3. Nepageidaujamų įvykių skaičius pagal tipą

2017 m. buvo užregistruota 890 NĮ (išskyrus nustatytas hospitalines infekcijas), t.y. 1,2 karto daugiau nei 2016 m. – 718 (2 lentelė). Tiek 2016 m., tiek 2017 m. daugiausiai užregistruota pranešimų apie NĮ, susijusius su vaistinių preparatų naudojimu. Visų kitų NĮ (išskyrus nustatytas hospitalines infekcijas) buvo daugiau 2017 m. palyginti su 2016 m.

Atliekant vienmomentį paplitimo tyrimą stacionarines paslaugas teikiančiose ASPĮ 2017 m. buvo nustatyta 254 hospitalinėmis infekcijomis mažiau nei 2016 m. Taip pat vykdant infekcijų epidemiologinę priežiūrą padidintos rizikos skyriuose, 2017 m. nustatyta 21 operacine žaizdų infekcija mažiau chirurgijos skyriuose ir 286 hospitalinėmis infekcijomis mažiau reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose nei 2016 m. (2 lentelė).

**2 lentelė.** Nepageidaujamų įvykių skaičius Lietuvoje 2016-2017 m.

Nepageidaujami įvykiai	abs. sk.	
	2016 m.	2017 m.
NĮ, susiję su medicinos prietaisų naudojimu	9	18
NĮ, susiję su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija	2	5
NĮ, susiję su vaistinių preparatų naudojimu	705	861
NĮ, susiję su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga bei radiologinėmis avarijomis	2	5
NĮ, susiję su audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos procesu bei pagalbiniu apvaisinimu	0	1
<b>Iš viso</b>	<b>718</b>	<b>890</b>



<b>Nustatyta hospitalinė infekcija:</b>		
Hospitalinės infekcijos, nustatytos Infekcijų ir jų rizikos veiksnių paplitimo tyrimo metu	718	464
Operacinių žaizdų infekcijos chirurgijos skyriuose	132	111
Hospitalinės infekcijos reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose	788	502

#### 4. 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).

Tiek 2016 m., tiek 2017 m. susijusių su medicinos prietaisų naudojimu, daugiausiai užregistruota NĮ, susijusių kūno dalies implantu (3 lentelė). 2017 m. užregistruota daugiau įvairesnių medicinos priemonių (prietaisų) (8 priemonėmis (prietaisais) daugiau nei 2016 m.), kurie buvo susiję su įvykusi nepageidaujamu įvykiu.

**3 lentelė.** Nepageidaujami įvykiai, susijusių su medicinos prietaisų naudojimu, 2016-2017 m.

Medicinos priemonė:	Registruotų NĮ skaičius	
	2016 m.	2017 m.
Kūno dalies implantas	4	5
Intraveninė kaniulė	2	1
Transfuzijos/infuzijos sistema	1	2
Valomosios klizmos rinkinys	1	0
Valomoji dantų protezų tabletė	0	2
Chirurginiai oftalmologiniai asmenys	1	0
Centrinės venos kateterizavimo rinkinys	0	2
Nukleorūgščių nustatymo <i>in vitro</i> PGR metodu reagentai	0	1
Švirkštas	0	1
Infuzijų dozatorius	0	1
Dviejų kanalų implantuojamas defibriliatorius	0	1
Vienkartiniai viršodiniai elektrodai ir kombinuotos elektroterapijos aparatas	0	1
Insulino pompa	0	1
<b>Iš viso</b>	<b>9</b>	<b>18</b>

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

2017 m. buvo užregistruoti 5 NĮ (2,5 karto daugiau nei 2016 m.), susiję su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija, kuriuos pateikė ASPĮ, teikiančios kraujo donorystės paslaugas:

- 2 NĮ buvo susiję su kraujo plazmos 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).

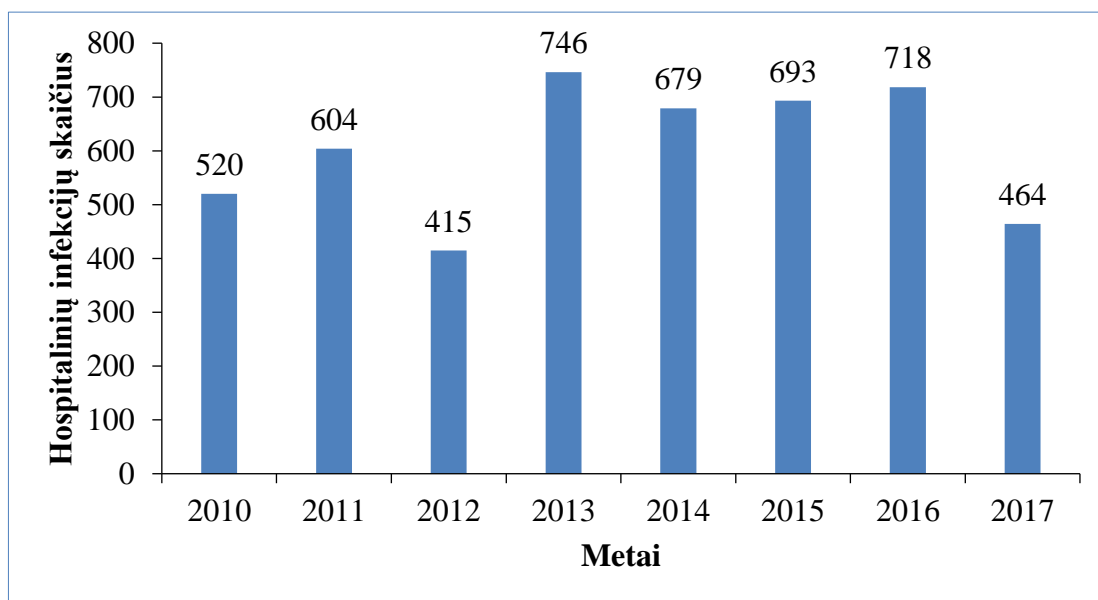
2016 m. buvo užregistruoti tik 2 NĮ:

- 1 NĮ buvo susijęs su galimai klaidinga diagnostika (galimai klaidingai neigiamas HBV ANT kraujo donoro tyrimas);
- 1 NĮ buvo susijęs su transfuzijos metu perduota virusine infekcija (HBV).

## 6. Nustatytos hospitalinės infekcijos

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

Vykdamas 2017 metais 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.)

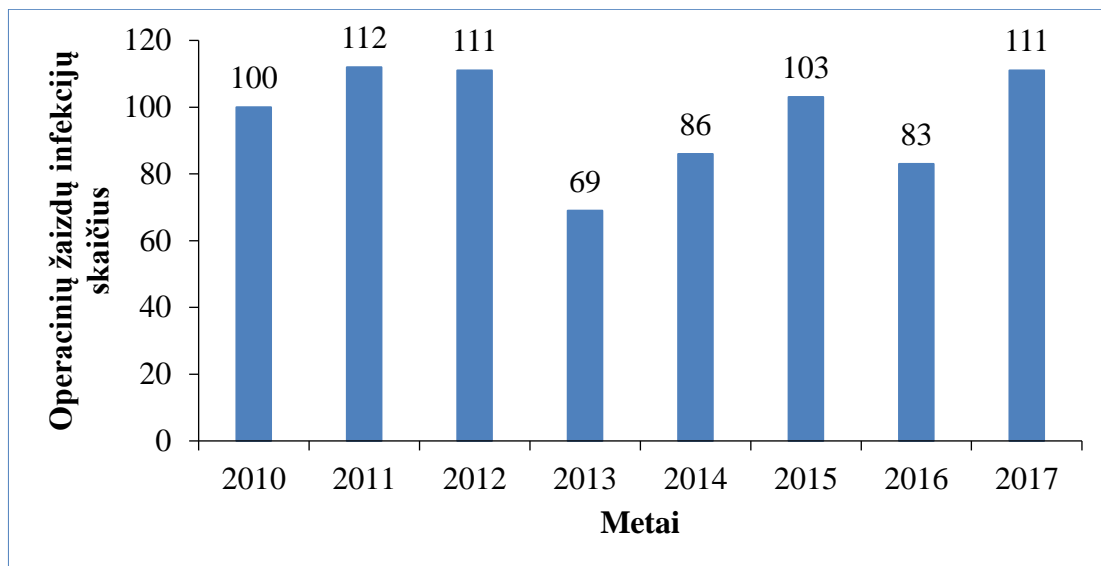


**1 pav.** Hospitalinės infekcijos, nustatytos paplitimo tyrimo metu, Lietuvos ligoninėse 2010-2017 m. (abs. sk.)

Hospitalinių infekcijų paplitimas Lietuvos ligoninėse 2017 m. buvo 3,1 proc., tai yra beveik kelis kartus mažesnis vidurkis nei ES šalių (6,0 proc., 2011-2012 m.).

## 6.2. Nustatytos operacinių žaizdų infekcijos chirurgijos skyriuose

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

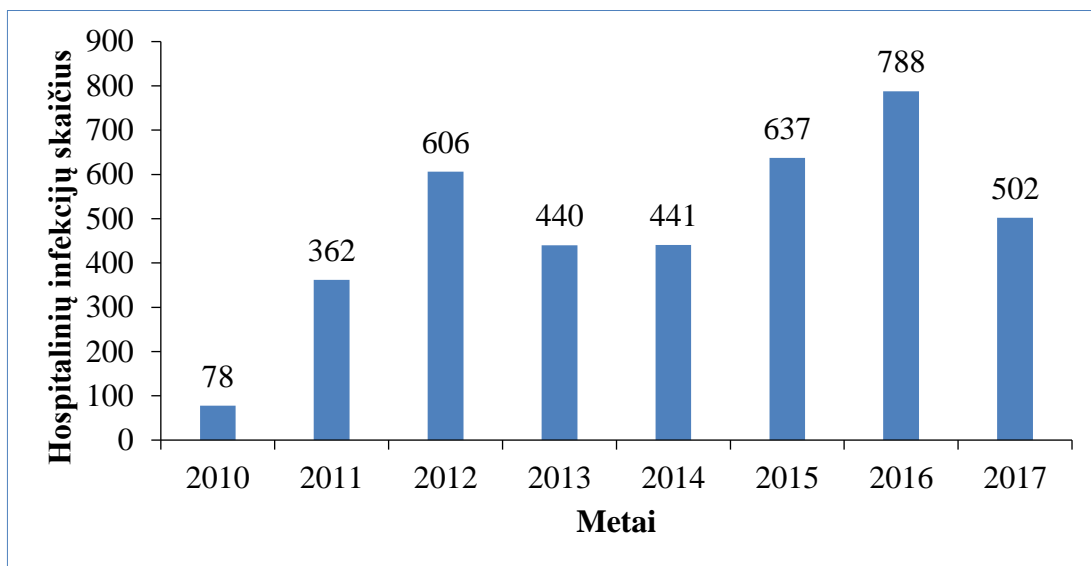


**2 pav.** Operacinių žaizdų infekcijos chirurgijos skyriuose 2010-2017 m. (abs. sk.)

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

## 6.3. Nustatytos hospitalinės infekcijos reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose

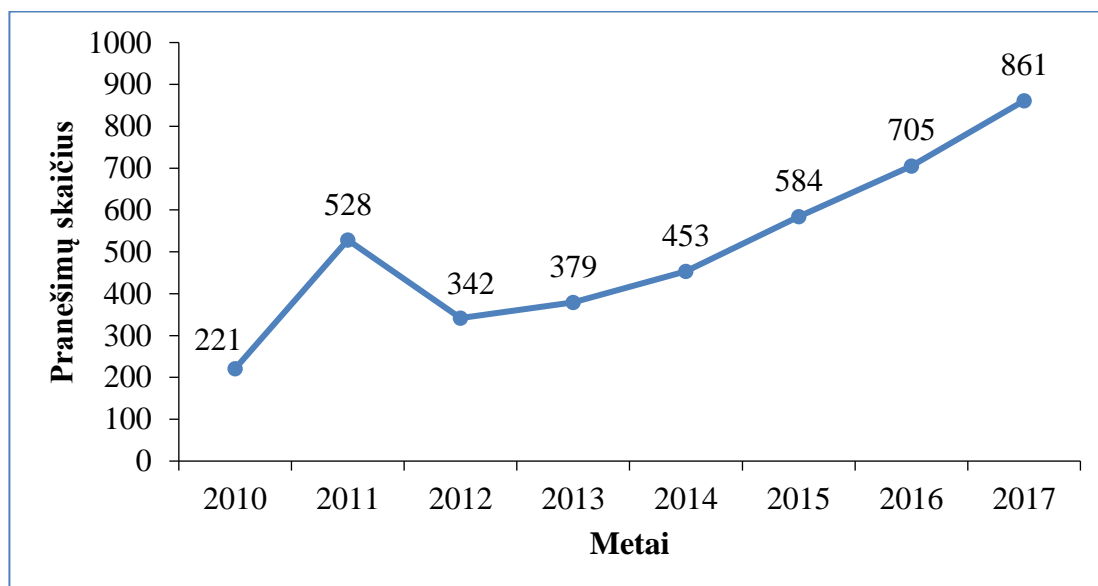
Reanimacijos ir intensyvios terapijos skyriuose 2017 m. nustatytos 502 hospitalinės infekcijos. Hospitalinių infekcijų skaičius reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose 2013-2016 m. didėjo, 2017 m. fiksuotas gan ženklus jų sumažėjimas (3 pav.).



**3 pav.** Hospitalinės infekcijos reanimacijos-intensyviosios terapijos skyriuose 2010-2017 m. (abs. sk.).

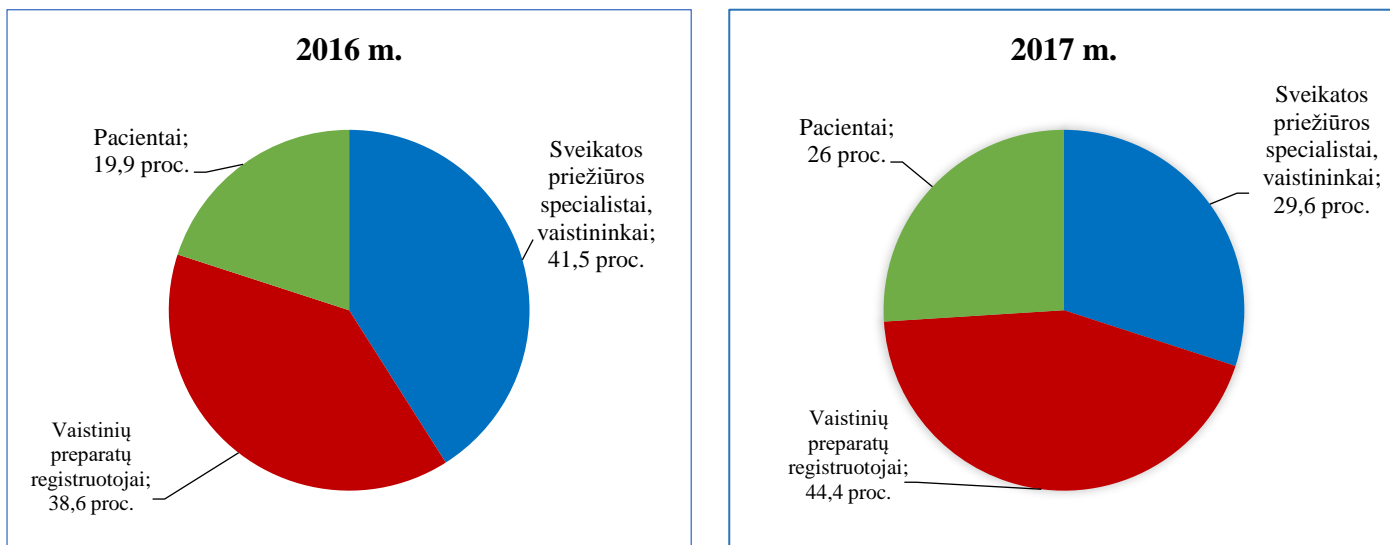
### 7. Nepageidaujami įvykiai, susiję su vaistinių preparatų naudojimu

2017 m. buvo gautas 861 pranešimas apie NĮ, susijusius su vaistinių preparatų naudojimu. Apie sunkius NĮ gauti 485 pranešimai, 738 pranešimai buvo spontaniniai, 106 pranešimai – apie vakcinų sukeltus NĮ. Palyginus su 2016 m., 2017 m. buvo gauta 156 pranešimais daugiau (1,2 karto) nei 2016 m. NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, 2010-2017 m. pokyčiai rodo, kasmetinį NĮ didėjimą (4 pav.).



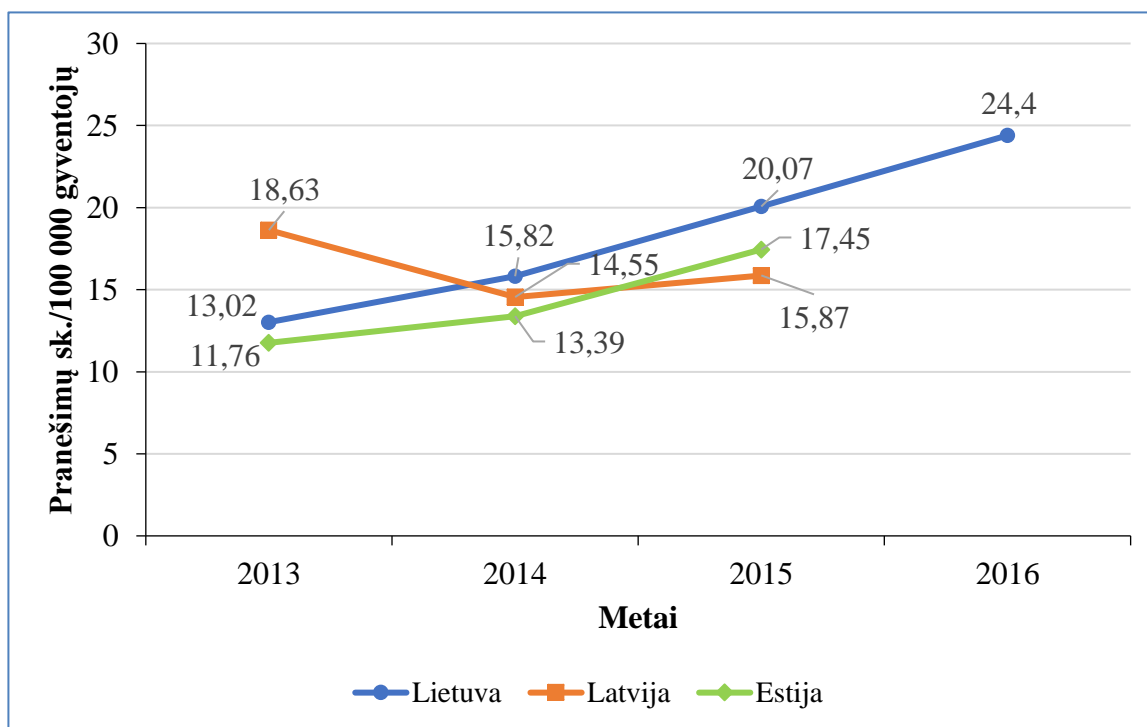
**4 pav.** Pranešimai apie NĮ, susijusius su vaistinių preparatų naudojimu 2010-2017 m. (abs. sk.)

NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, pranešimų šaltiniai 2016-2017 m. kito nežymiai. 2017 metais buvo gauta daugiau pranešimų iš pacientų (6 proc. daugiau nei 2016 m.) ir vaistinių preparatų registruotojų (5 proc. daugiau nei 2016 m.). Minėtais metais stebėtas sumažėjęs (11 proc. mažiau nei 2016 m.) pranešimų skaičius iš sveikatos priežiūros specialistų ir vaistininkų (5 pav.).



**5 pav.** NĮ, susijusių su vaistinių preparatų naudojimu, 2016-2017 m. pranešimų šaltiniai (proc.)

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos duomenimis, lyginant Baltijos šalis pagal pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas į vaistą 100 000 gyventojų, galima pastebėti, jog 2015 metais Lietuvoje šis rodiklis yra didžiausias (20,07), mažiausias – Latvijoje (15,87). 2016 metais Lietuvoje jis išaugo iki 24,4 (Latvijos ir Estijos duomenų 2016 m. nėra). Didėjantį rodiklį galima interpretuoti kaip gerėjantį nepageidaujamų reakcijų į vaistą registravimą (6 pav.).



**6 pav.** Pranešimai apie nepageidaujamas reakcijas į vaistą, tenkantys 100 000 gyventojų, Baltijos šalyse 2013-2016 m.

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

2017 m. buvo užregistruoti penki NĮ, susiję su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga. Visi įvykiai įvyko ASPĮ. 2016 m. buvo užregistruoti tik du NĮ.

2017 m. 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).

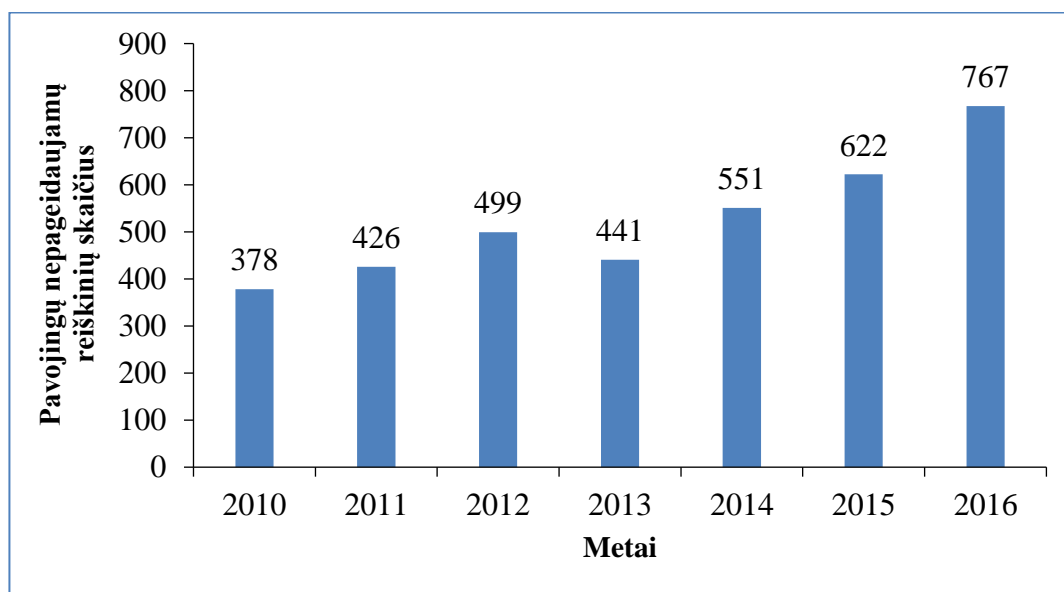
2016 m. buvo užregistruoti du NĮ. Abu jie įvyko ASPĮ dėl personalo klaidos. Abiem atvejais atliekant tyrimus pacientai gavo nepagrįstą apšvitą.

Duomenų apie NĮ, susijusius su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga bei radiologinėmis avarijomis, skaičių ES šalyse oficialiuose šaltiniuose nerasta.

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

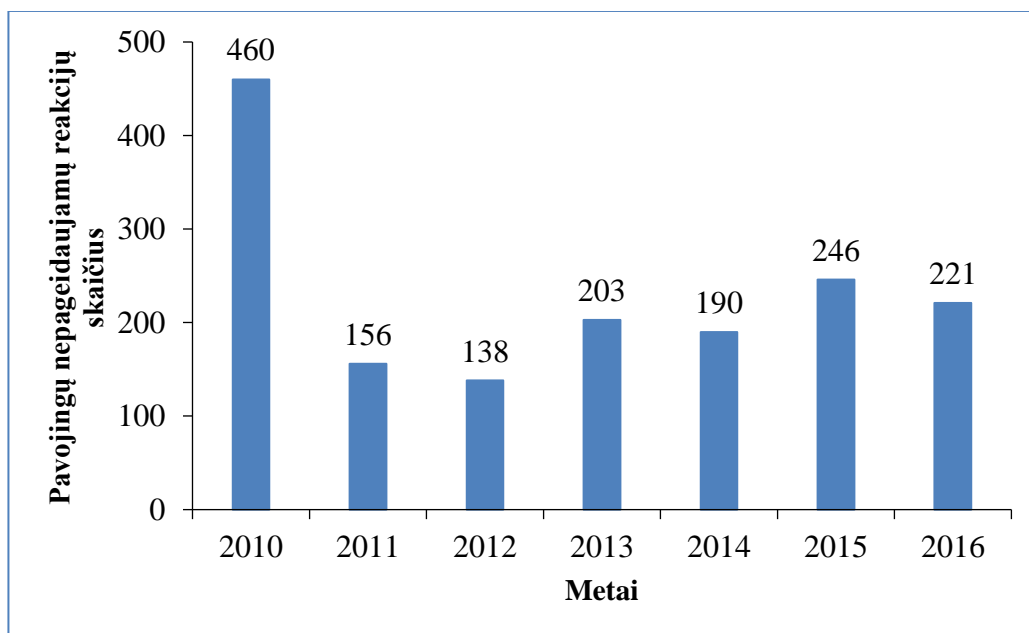
2017 m. buvo užregistruotas tik vienas NĮ, susijęs su audinių, ląstelių ir organų donoryste ir transplantacijos procesu bei pagalbiniu apvaisinimu. Šis pavojingas nepageidaujamas reiškinys įvyko dėl žmogaus klaidos transportuojant. 2016 m. šių įvykių nebuvo registruota.

Pavojingų nepageidaujamų reiškinų ES šalyse (pateikiami 17 ES šalių duomenys, įskaitant ir Lietuvą) pokyčiai rodo kasmetinį tolygų didėjimą (7 pav.). Publikuotų duomenų apie nepageidaujamų reiškinų pasiskirstymą atskirose šalyse nėra.



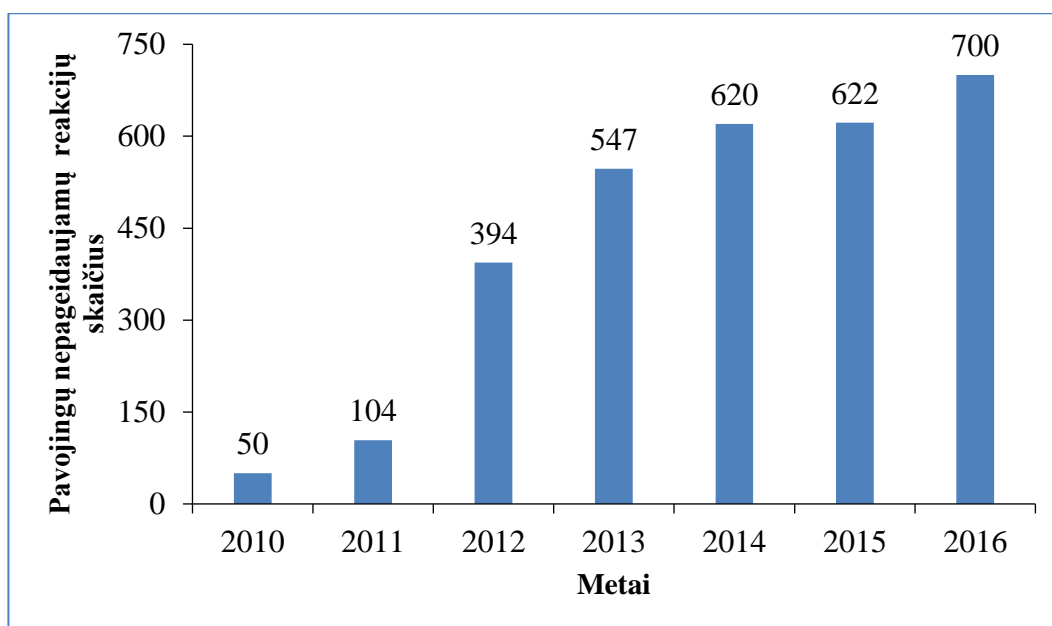
7 pav. Pavojingi nepageidaujami reiškiniai 2010-2016 m. ES šalyse (abs.sk.)

Kalbant apie pavojingų nepageidaujamų reakcijų, įvykusių recipientams, pokyčius 2010-2016 m. ES šalyse (pateikiami 24 ES šalių duomenys, įskaitant ir Lietuvą), 2010 m. buvo stebimas jų registravimo pikas, o vėliau šių NĮ stabiliai sumažėjo (8 pav.).



**8 pav.** Pavojingos nepageidaujamos reakcijos, įvykusios recipientams, 2010-2016 m. ES šalyse (abs.sk.)

Donorams įvykusių pavojingų nepageidaujamų reakcijų skaičius ES šalyse (19 ES šalių duomenys, įskaitant ir Lietuvą) 2010-2016 m. didėjo (9 pav.).



**9 pav.** Pavojingos nepageidaujamos reakcijos, įvykusios donorams, 2010-2016 m. ES šalyse (abs.sk.)

## 10. NĮ registravimo situacija ASPĮ

Remiantis Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos atlikto 2017 m. ASPĮ veiklos kokybės rodiklių vertinimu, nustatyta, jog 72,3 proc. (68 iš 94) Lietuvos ASPĮ registruoja daugiau NĮ, nei numatyta privalomų registruoti NĮ sąraše, turi pasirengę vidaus dokumentus, kurie reglamentuoja NĮ registravimą ir analizę bei turi registruojamų NĮ priežasčių analizės rezultatus. Šis vertinimas atliekamas, remiantis pačių įstaigų pateikta informacija.

Valstybės kontrolės audito, skirto asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės ir pacientų saugos vertinimui, metu (2017-2018 m.) atliktos apklausos (dalyvavo 262 ASPĮ) duomenimis, 19 proc. ASPĮ (50 iš 262) nesilaikė nustatytų įsipareigojimų dėl NĮ valdymo ir nurodė neturinčios įstaigos vadovo patvirtintos jų registravimo vidaus tvarkos. Tik pusė gydymo įstaigų (13 iš 28), kuriose buvo atliktos Valstybės kontrolės audito procedūros, registravo papildomus NĮ. Gerosios praktikos pavyzdžiais nurodytos Klaipėdos universitetinė ligoninė ir VU Santaros klinikos. Taip pat net 15 iš 28 ASPĮ nebuvo registruojami privalomi registruoti NĮ (ypač rajonų gydymo įstaigose).

## 11. Apibendrinimas

Lietuvoje 2017 m. buvo gauta 890 pranešimų apie NĮ (išskyrus nustatytas hospitalines infekcijas), t.y. apie 1,24 karto daugiau nei 2016 m. Abejais ataskaitiniais laikotarpiais daugiausia pranešimų gauta apie NĮ, susijusius su vaistinių preparatų naudojimu ir hospitalinėmis infekcijomis.

Infekcijų ir jų rizikos veiksnių paplitimo tyrimo bei hospitalinių infekcijų epidemiologinės priežiūros chirurgijos ir reanimacijos – intensyvios terapijos skyriuose duomenimis, 2017 m. stebimas nustatytų hospitalinių infekcijų sumažėjimas.

Kitų privalomai registruojamų NĮ 2016-2017 m. užregistruota palyginti nedaug: 2016 m. – 13, o 2017 m. – 29.

Remiantis Valstybės kontrolės audito, skirto asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės ir pacientų saugos vertinimui, ataskaitos duomenimis, ne visos Lietuvos ASPĮ registruoja privalomus registruoti NĮ.



### 13. Literatūros šaltiniai

1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. įsakymas Nr. V-401 (Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. balandžio 14 d. įsakymo Nr. V-492 redakcija) „Dėl privalomų registruoti nepageidaujamų įvykių sąrašo ir jų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Prieiga internete [Žiūrėta 2018 liepos 26 d.]:  
<https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.F3D002FD1DD3/gVkcMEWmii>;
2. European Commission. Report from the Commission to the Council on the basis of member states' reports on the implementation of the Council Recommendation (2009/C151/01) on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections. Brussel: EC, 2013. Prieiga internete [Žiūrėta 2018 liepos 26 d.]:  
<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A7-2013-0320+0+DOC+XML+V0//LT>;
3. Paškevičius L, Brogienė D, Dičpetris L, Gailius K. (Ernst & Young). Analizė apie galimybę sukurti nepageidaujamų įvykių ir gydymo klaidų registracijos sistemą. Galutinė sutarties vykdymo ataskaita;
4. World Health Organization. Patient safety. From information to action. Prieiga internete [Žiūrėta 2018 liepos 29 d.]:  
[http://www.who.int/patientsafety/implementation/reporting\\_and\\_learning/en/](http://www.who.int/patientsafety/implementation/reporting_and_learning/en/);
5. World Health Organization. Data and statistics. WHO Regional office for Europa. Prieiga internete [Žiūrėta 2018 liepos 29 d.]:  
<http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/data-and-statistics>;
6. Higienos institutas. Nepageidaujami įvykiai 2017 m. ataskaita. Prieiga internete [Žiūrėta 2018 liepos 31 d.]:  
[http://www.hi.lt/uploads/pdf/padaliniai/VSTC%20IS/NI/2017\\_%20NI%20ataskaita.pdf](http://www.hi.lt/uploads/pdf/padaliniai/VSTC%20IS/NI/2017_%20NI%20ataskaita.pdf);
7. World Health Organization. Technical assistance for establishing a patient safety system in Estonia. Mission report. 2017 ;
8. Valstybės kontrolė. Valstybinio audito ataskaita. Asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybė: saugumas ir veiksmingumas. 2018 m. rugsėjo 28 d. Prieiga internete [Žiūrėta 2018 rugsėjo 30 d.]:  
<https://www.vkontrole.lt/failas.aspx?id=3830>;
9. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos. 2017 metų asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių stacionarines asmens sveikatos priežiūros paslaugas, veiklos kokybės vertinimo rodiklių suvestinė. Prieiga internete [Žiūrėta 2018 rugsėjo 15 d.]:  
<http://www.vaspvt.gov.lt/node/493> ;
10. Learning from patient safety incidents. NHS improvement. 2014. Prieiga internete [Žiūrėta 2018 rugsėjo 20 d.]:  
<https://improvement.nhs.uk/resources/learning-from-patient-safety-incidents/> .