

**Valsts asinsdonoru centra  
2016. gada  
HEMOVIGILANCES  
PĀRSKATS**

**ADRESE:**

**Sēlpils iela 9, Rīga, LV 1007**

**Tālr.: 67 471 472**

**Fakss: 67 408 881**

**[www.vadc.gov.lv](http://www.vadc.gov.lv)**

**e-pasts:**

**[vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv)**

Cienījamie kolēģi!



Iznākot kārtējam Hemovigilances pārskatam, nākas aizdomāties par to, ka pasaulē katru gadu pārlej miljoniem asins devu un profesionāļi sastopas ar dažādām transfūziju reakcijām, pat pacientu nāves gadījumiem. Ņemot vērā milzīgo devu skaitu, kas tiek pārlietas, risks ir relatīvi zems, tomēr tas pastāv un ir ļoti nopietns. Tādēļ svarīgi par to ir runāt, iegūt zināšanas par transfūzijas reakcijām, tās atpazīt, dokumentēt, savlaicīgi uzsākt atbilstošu terapiju.

Viena Eiropas daļa jau ir pieņēmusi, ka Hemovigilance ir pamatprasība, praktisks instruments, efektīvs veids, saprotama metodoloģija, ekonomiski izdevīga, medicīniski nozīmīga, tehnisks uzlabojums, reāls serviss pacientiem, kas jau kādu laiku darbojas. Hemovigilances pasākumu kompleksa rezultātā iegūto datu analīzi izmantosim, paredzot iespējamās transfūziju riskus, apmācībā, papildinot rekomendācijas un instrukcijas, sadarbībā ar masu medijiem, skaidrojot transfūziju riskus, jo “ziņas vispār vēl nav sliktas ziņas”.

Paldies visiem, kuri veltīja savu laiku un spēkus ziņojot, apkopojot un analizējot transfūziju reakcijas, jo asins komponentu drošībai nepieciešama integrēta pieeja.

Anita Daugavvanaga  
Valsts asinsdonoru centra direktora p.i.

## **SATURS:**

Valsts asinsdonoru centra Vigilances deklarācija .....	4
Nevēlamo notikumu un blakņu analīze 2016. gadā .....	5
Ziņošana par nevēlamiem notikumiem un blaknēm .....	5
2016. gadā reģistrēto blakņu analīze .....	6
Recipientu blakņu analīze .....	6
Blaknes donoriem.....	11
Vieglas blaknes donoriem .....	13
Ziņošana par nevēlamiem notikumiem .....	15
Asins kabinetu ziņošana par nevēlamiem notikumiem .....	15
Asins sagatavošanas nodaļu (ASN) ziņošana par nevēlamiem notikumiem.....	16
Centra iekšējā ziņošana par nevēlamiem notikumiem .....	17
Infekciju marķieru izmaklēšanas kārtība un rezultatīvie rādītāji .....	22
Hemovigilances pārskatā izmantotie saīsinājumi .....	27

## Valsts asinsdonoru centra Vigilances deklarācija

Informācijas par donoru un pacientu blaknēm, kļūdām, kļūmēm un novirzēm no normas, par nevēlamiem notikumiem un negadījumiem dokumentēšana, analīze un ziņošana noteiktajā kārtībā ir OBLIGĀTA visiem Latvijas Asins dienestā strādājošiem Vigilances nolūkos.

Jebkāda informācija, kas kļuva zināma Vigilances nolūkos, tiek uzskatīta par konfidenciālu informāciju un tiks izmantota vienīgi un tikai Vigilances nolūkos.

Katrs dokuments, kas tiek sagatavots, lai sniegtu informāciju Vigilances nolūkos, ir konfidenciāls un tiks izmantots vienīgi un tikai Vigilances nolūkos.

Visas personas, kas tiek iesaistītas Vigilances aktivitātēs, personas, kas vāc, dokumentē un nosūta informāciju Vigilances nolūkos, ir aizsargātas no sodīšanas un „vainīgo meklēšanas”.

Visas personas, kas iesaistītas Vigilances datu apkopošanā un analīzē, stingri ievēro konfidencialitāti un ētikas principus.

Slēpt informāciju par donoru un pacientu blaknēm, kļūdām, kļūmēm un novirzēm no normas, nevēlamiem notikumiem, kas kļuva zināma, ir amorāli un tiek uzskatīta par profesionālu bezatbildību.



Lauva— Vigilances simbols

Attēls no Briselē 1649. gadā publicēta Saavedra izdevuma “Idea principis Christiana politici”. Lauva ir Vigilances simbols, tāpēc, ka ir ticējums, ka guļot viņš pilnībā neaizver acis. “Non majestate securus” [<http://www.emblematica.com/en/cd01-saavedra.htm>] [Vox Sanguinis (2011), 100,60-67]



**Evija Kluce**  
**Valsts asinsdonoru centra**  
**Kvalitātes un risku vadības departamenta**  
**Eksperts Asins dienestā**

### **Nevēlamo notikumu un blakņu analīze 2016. gadā**

Hemovigilances (HV) galvenais mērķis ir novērst nevēlamu notikumu un blakņu atkārtošanos, paaugstināt to atklāšanas iespējamību un samazināt notikumu nozīmīgumu. Ziņošanai Vigilances jautājumos ir obligātās prasības statuss, ko nosaka LR likumdošanas akti. Papildus obligātajam Valsts asinsdonoru centrs (turpmāk – Centrs) ir izveidojis un uztur brīvprātīgās ziņošanas modeli.

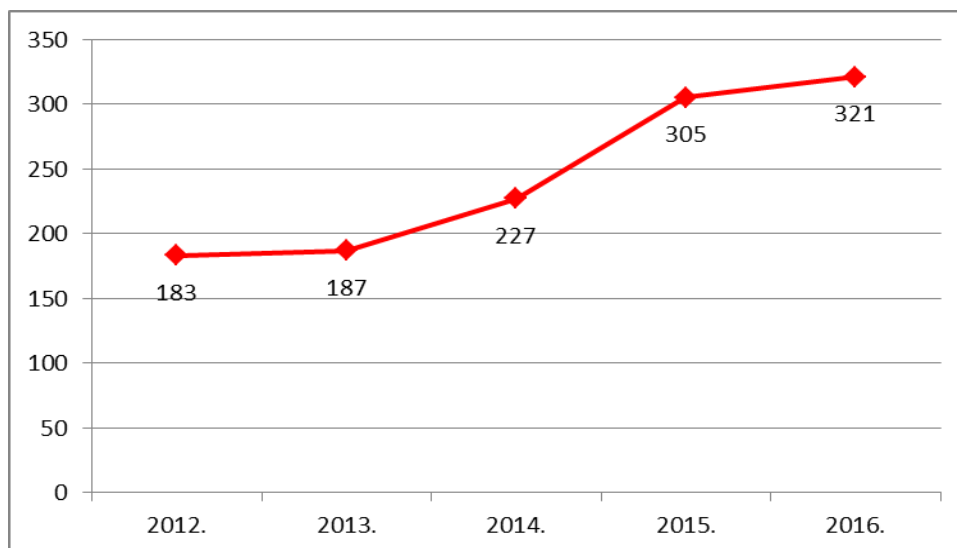
Šajā Hemovigilances pārskatā nevēlamo notikumu un blakņu analīze balstās uz 2016. gadā saņemtajiem ziņojumiem un datiem no Valsts Asins dienesta vienotās informācijas sistēmas un ietver informāciju par:

- pamatdarbības procesos konstatētiem nevēlamiem notikumiem, tai skaitā nevēlamiem notikumiem, kas var tikt saistīti ar asins komponentu drošību un kvalitāti un, kas var tikt traktēti kā draudi asins komponentu kvalitātei un drošībai, donoram un pacientam;
- donoru blaknēm, kas var tikt saistītas ar donācijas procedūru (donācijas laikā un pēc donācijas);
- pacientu blaknēm, kas var tikt saistītas ar asins komponentu transfūziju (tūlītējās un aizkavētās).

### **Ziņošana par nevēlamiem notikumiem un blaknēm**

2016. gadā kopumā Centrā saņemti 321 ziņojumi, no kuriem:

- ziņojumi par nevēlamiem notikumiem – 245 ziņojumi,
- ziņojumi par blaknēm – 76 ziņojumi par 362 blakni.



1. att. Saņemto ziņojumus skaita dinamika

Ziņojumi tiek nosūtīti uz e pasta adresi **vigilance@vadc.gov.lv** vai pa faksu.

Pēdējos gados ziņošanas aktivitātē ir vērojama pozitīva tendence. Ziņošanai tiek izmantotas sekojošas veidlapas:

- V-061 „Nevēlama notikuma (NN) protokols”.
- V-142 „Atskaite par vieglām un vidēji smagām blaknēm donoriem”
- V-077 „Ziņojums par nopietnu blakni donoram”
- MK Nr. 1037, 9.pielikuma veidlapas A daļa – „Steidzamais ziņojums par nevēlamiem notikumiem”, B daļa – „Nevēlama notikuma apstiprinājums”
- MK Nr. 1037, 8. pielikuma veidlapas A daļa –, „Steidzamais ziņojums par iespējamām nopietnām blaknēm”, C daļa – „Nopietnas blaknes apstiprinājums”.

### 2016. gadā reģistrēto blakņu analīze

2016. gadā saņemti un reģistrēti “Nevēlamu notikumu un blakņu reģistrā” 76 ziņojumi par 362 blakni donoriem un recipientiem, kuros sniegtas ziņas par:

- 27 blaknēm recipientiem ,
- 335 blaknēm donoriem.

### Recipientu blakņu analīze

Recipientu blaknes jeb transfūziju reakcijas ir jebkura nelabvēlīga organisma izpausme asins komponenta pārļiešanas laikā vai pēc tās.

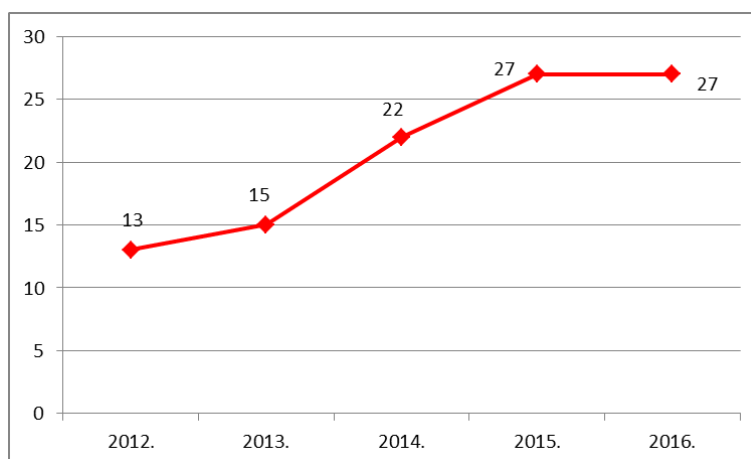
Pēc Centra apkopotajiem 2016. gada statistikas datiem, ārstniecības iestādēm kopumā izplatītas 87942 asins komponentu devas (skat. 1. tabulu)

**Statistikas dati par izplatītiem asins komponentiem (devas)**

Asins komponenti	Izplatītie asins komponenti (devas)
Eritrocītu masa	49412
Svaigi saldēta plazma	24739
Trombocītu masa (pieaugušo devas), t.sk.	6688
iegūta no asinīm	4 239
iegūta aferēzē	2 449
Krioprecipitāts	7103

Kopumā no ārstniecības iestāžu Asins kabinetiem saņemti 27 ziņojumi par nopietnām blaknēm recipientiem saistībā ar asins komponentu transfūziju, kas sastāda tikai 0,03% no visu izplatīto komponentu skaita.

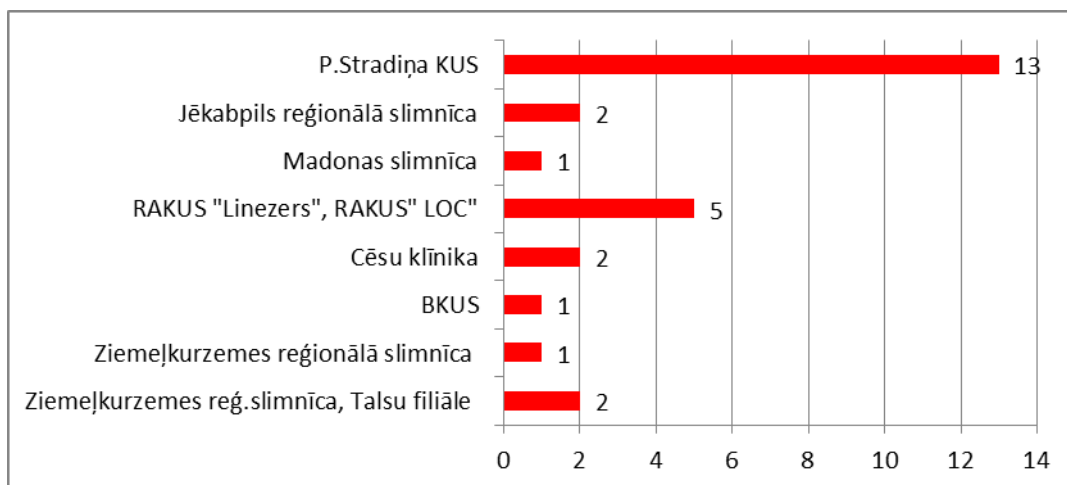
Nopietna blakne recipientam ir neparedzēta reakcija, kas saistīta ar asins komponentu transfūziju un kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa invaliditāti vai darbnespēju, vai kas pagarina hospitalizāciju vai saslimstību.



2.att. Ziņojuma skaita par blaknēm recipientiem dinamika.

Ziņojumu skaits attiecībā uz blaknēm recipientiem saglabājies iepriekšējā gada līmenī. Blakņu skaits sastāda 0,027% uz 100 000 transfūzijām.

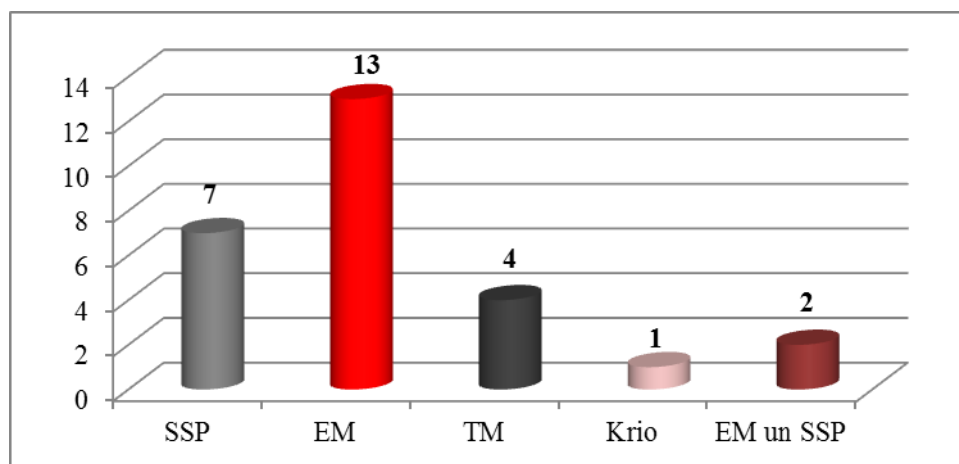
2016. gadā saņemti ziņojumi par recipientu blaknēm no 9 ārstniecības iestāžu AK.



3.att. Ārstniecības iestādes, no kurām saņemti ziņojumi par recipientu blaknēm 2016. gadā.

### Procedūras veids

Attēlā redzams, ka 2016. gadā visvairāk blakņu saistītas ar EM transfūziju.



4.att. Recipientu blakņu attiecināmība uz komponentu 2016. g.

### Blaknes konstatācijas laiks

- Transfūzijas laikā – 10
- Pēc transfūzijas – 17

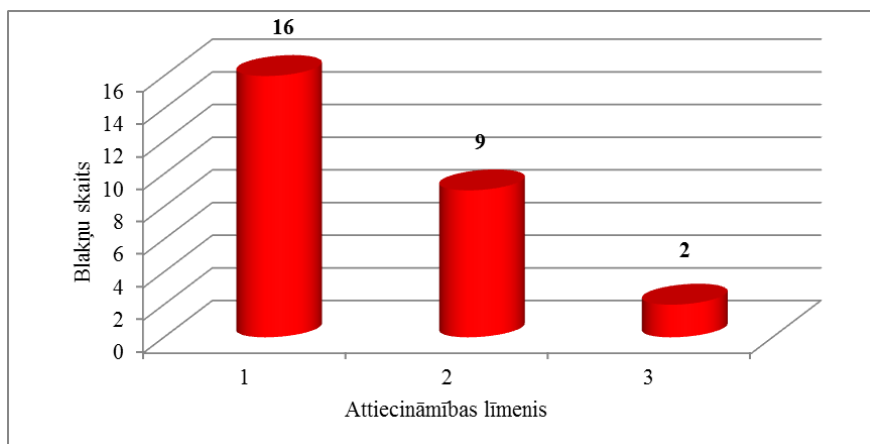
Analizējot blakņu konstatācijas laiku, redzams, ka 63% gadījumu blaknes novērotas pēc asins komponentu transfūzijas.

### Dzimums

Biežāk blaknes konstatētas sievietēm. Secinājumus izdarīt nevar, jo nav datu par visu pārlieto asins komponentu dzimuma sadalījumu.

- Vīrieši - 12
- Sievietes – 15



**Attiecināmības līmenis**

5.att. Blakņu attiecināmības līmeņi

Attēlā redzams blakņu attiecināmības līmenis:

- 7,5 % gadījumu blaknes attiecināmība ir 3, tas nozīmē, ka attiecināmība uz pārlieto komponentu ir droša un ir pārliecinoši pierādījumi,
- 33% gadījumu blaknes attiecināmības līmenis ir novērtēts kā 2, tas nozīmē, ka nopietnas blaknes attiecināmība uz pārlieto komponentu ir ticama, varbūtēja.
- 59,5% gadījumu blaknes attiecināmības līmenis ir 1, tas nozīmē, ka attiecināmība uz pārlieto komponentu ir iespējama, tomēr nav īstu pierādījumu.

Saskaņā ar MK not. Nr. 1037. “Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai prasībām”, par otrā un trešā attiecināmības līmeņa recipientu blaknēm Asins kabineta personālam ir pienākums ziņot kompetentai institūcijai.

**Blakņu veidi, kādi reģistrēti 2016. gadā**

- Hipersensivitāte/alergiska reakcija - 11
- Ar asins pārlišanu saistīts plaušu bojājums (TRALI) – 1
- Febrīla reakcija - 12
- Cita (sāpes mugurā, elpas trūkums) – 1
- Cirkulatora pārslodze – 1
- Pēctransfūzijas purpura - 1

Kā biežākais blaknes veids tiek atzīmēta febrīla nehemolītiska transfūziju reakcija (44% no reģistrētiem gadījumiem). Analizējot iesūtītos datus par EM devas identifikāciju, 11 gadījumos no 12 recipientam pārlieta Eritrocītu masa bez papildus apstrādes. Šāda veida blakņu skaitu varētu mazināt, nodrošinot filtrētas Eritrocītu masas sagatavošanu un izplatīšanu.

Attiecībā par TRALI, ārstniecības iestāde papildus ziņojumam iesūtījusi īsu anamnēzi un izmeklējumus saistībā ar šo blakni, kā arī ziņojusi par to Zāļu valsts aģentūrai. Paciente pilnīgi izveseļojusies.

Cirkulatorā pārslodze radusies, pacientam patvaļīgi palielinot transfūzijas ātrumu (paskaidrojums no ārstniecības personas, kura iesūtījusi ziņojumu).

### **Biežāk minētās blakņu klīniskās simptomātikas**

- ādas hiperēmija, nātrene,
- drudzis, paaugstināta temperatūra,
- elpas trūkums,
- galvas sāpes,
- hipertensija,
- sāpes mugurā.

### **Klīniskais iznākums**

Visos 27 gadījumos – pilnīga atveseļošanās (no blaknes).

### **Asins kabinetu aptaujas rezultāti**

Ir apzināts Asins kabinetu ārstniecības personu viedoklis par ziņošanas sistēmas pilnveidošanu. 2016. gada Asins kabinetu ikgadējās aptaujas anketās tika uzdoti jautājumi par sadarbību ar savas ārstniecības iestādes nodaļu personālu, gadījumos, kad konstatēta recipienta blakne un kas varētu veicināt ziņošanu par recipientu blaknēm.

Apkopotajās aptaujas anketās (24 anketas) uzrādīti šādi ieteikumi ziņošanas veicināšanai:

- Klīnisko speciālistu papildus izglītošana, arī dažādu specialitāšu asociāciju sēdēs,
- Ziņošanas sistēmas vienkāršošana,
- Personāla noslogojuma samazināšana,
- Kvalitātes sistēmas ieviešana katrai specialitātei,
- transfūziju procedūru regulāra uzraudzība no AK personāla puses,
- atgriezeniskās saites uzturēšana no Centra puses, ziņojot par rezultātiem, t.sk. uzlabojumiem asins komponentu sagatavošanas tehnoloģijās,
- informēt par citu valstu pieredzi Hemovigilances jomā.

Sadarbība ar savas ārstniecības iestādes nodaļu personālu, gadījumos, kad konstatēta recipienta blakne, tiek vērtēta atšķirīgi. Vairākas ārstniecības iestādes atzīst, ka informācija par blaknēm līdz AK personālam nenonāk, lai gan ziņošanas kārtība ir izstrādāta. Ārstniecības personāls atzīmē arī to, ka dažkārt grūti izvērtēt reakciju iemeslus, jo saistībā ar pamatsaslimšanām pacienti lieto medikamentus, kuri arī varēja izsaukt alerģiskas reakcijas.

## Secinājumi

- Vēl joprojām ziņošanā iesaistās ļoti maz ārstniecības iestāžu un saņemtie dati nav pilnīgi.
- Ārstniecības iestāžu personālam trūkst informācijas un motivācijas iesaistīties ziņošanas sistēmā,
- Ziņošanas veidlapu (MK Nr.1037) izmantošana ir apgrūtināta un tās tiek izmantotas arī vieglu blakņu paziņošanai,
- Nepieciešams plānot papildus aktivitātes Hemovigilances sistēmas skaidrošanai un ieviešanai ārstniecības iestādēs.

## Ierosinājumi Hemovigilances sistēmas pilnveidošanai 2017. gadā

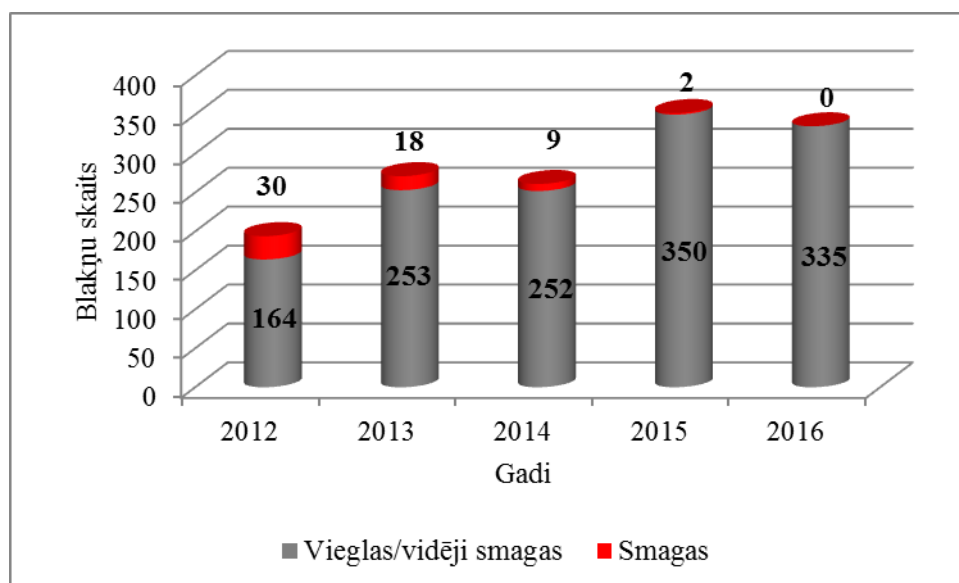
- Turpināt ārstniecības personu tālākizglītības programmu ietvaros piedāvāt lekcijas par Hemovigilanci, skaidrojot ziņošanas iespējas, kārtību un ziņošanas ietekmi uz Asins dienesta attīstību un recipientu drošību,
- Nodrošināt aktuālās informācijas par ziņošanu un nepieciešamo veidlapu pieejamību Centra mājaslapā,
- Rast iespēju sniegt informāciju par Hemovigilances sistēmu dažādu specialitāšu ārstu un māsu profesionālo organizāciju pasākumos.

## Blaknes donoriem

Vieglas un vidēji smagas blaknes ir nevēlama reakcija donoram saistībā ar asins/asins komponentu nodošanu.

Kopumā saņemti 49 ziņojumi par 335 blaknēm donoriem, no tām 3 tika klasificētas kā vidēji smagas blaknes, kad donors saņēmis medikamentozu terapiju.

Blakņu skaits sastāda 0,58% no kopējā donāciju skaita valstī jeb 0,34% uz 100 000 donācijām. Blakņu skaits 2016. gadā nedaudz samazinājies.



## 6.att. Donoru blakņu skaita dinamika

2016. gadā nav reģistrēta neviena nopietna blakne.

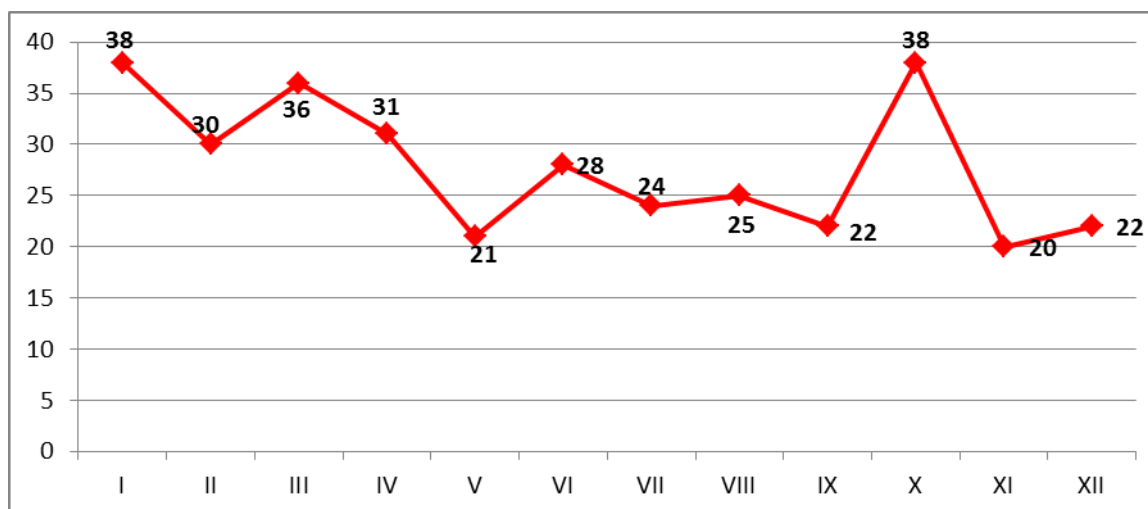
**Iespējamie donoru blakņu iemesli**

- donora veselības stāvoklis,
- neparedzēta/nevēlama donora reakcija,
- donora informācijas trūkums par procedūru, bailes,
- vide,
- nepietiekoša donora aprūpe, uzmanības trūkums,
- nogurums, tukša dūša,
- u.c.

**Ziņojumi par blaknēm donoriem saņemti no šādām ārstniecības iestādēm**

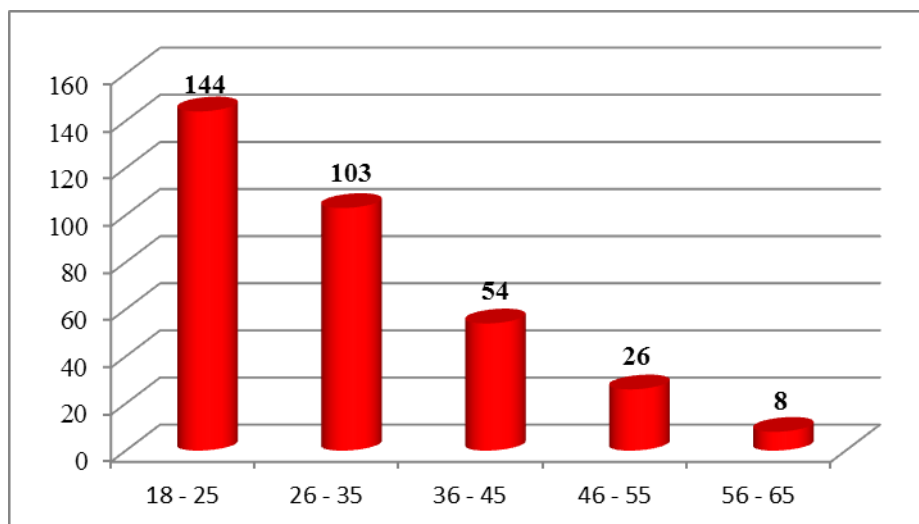
- VADC,
- VADC LF,
- RAKUS Gaiļezers,
- Jelgavas pilsētas slimnīca,
- Daugavpils reģionālā slimnīca,
- P. Stradiņa KUS,
- Liepājas reģionālā slimnīca.

2016. gadā ziņotājiem vēl joprojām nav pievienojušās trīs Asins sagatavošanas nodaļas. Ziņošanā par vieglām blaknēm donoriem neiesaistās Ziemeļkurzemes reģionālās slimnīcas, Vidzemes slimnīcas un Jēkabpils reģionālās slimnīcas ASN.

**Kopējo blakņu skaits pa mēnešiem 2016. gadā**

7.att.

Kopumā sezonālitate attiecībā uz blakņu skaitu donoriem nav vērojama.

**Blakņu skaits pa vecuma grupām VADC un ASN**

8.att.

Biežāk blaknes konstatētas vecuma grupās no 18 – 25 un 26 – 35. Tas izskaidrojams ar to, ka šajās vecuma grupās Latvijā donoru ir visvairāk. Šie gadījumi ietver arī pirmreizējos donorus, kuriem viegļas vazovagālas reakcijas varbūtība ir daudz lielāka nekā regulāriem donoriem.

**Viegļas blaknes donoriem**

Kopumā saņemti ziņojumi par 335 viegļām blaknēm donoriem, kas ir par 15 blaknēm mazāk nekā 2015. gadā.

- Viegļas blaknes donoriem VADC un LF:

	2014. g.	2015. g.	2016. g.
VADC un LF	291	307	274

- Viegļas blaknes donoriem ASN:

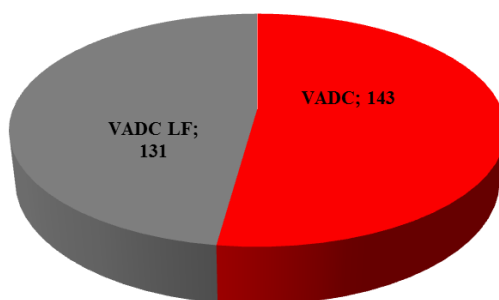
	2014. g.	2015. g.	2016. g.
ASN	52	43	61

Viegļu blakņu skaita pieaugums ASN skaidrojams ar aktīvāku iesaistīšanos ziņošanā.

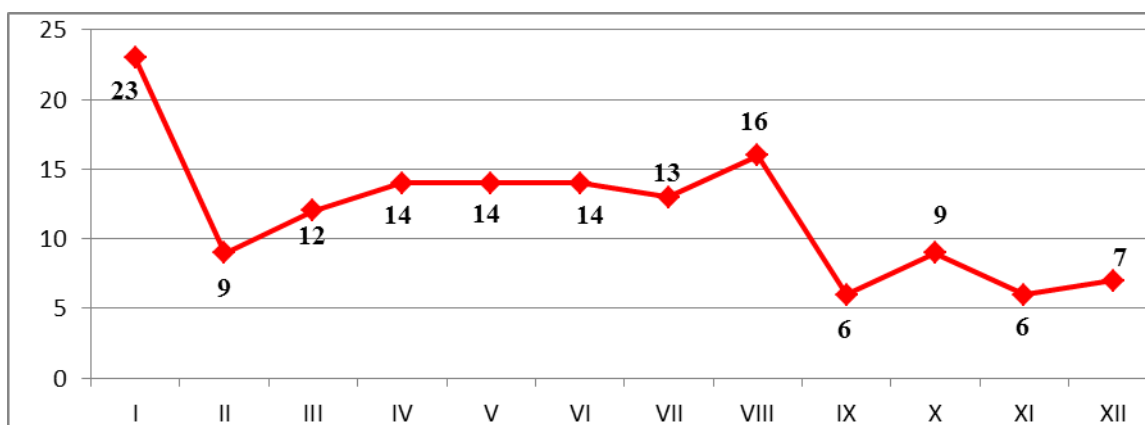
Visas reģistrētās blaknes bijušas vazovagālas reakcijas, kuras izpaudās kā diskomforts, nespēks, nemiers, reiboņi, svīšana, slikta dūša, vemšana, bālums, hiperventilācija, krampji, samaņas zudums.

**Viegļas blaknes donoriem Centrā 2016. gadā**

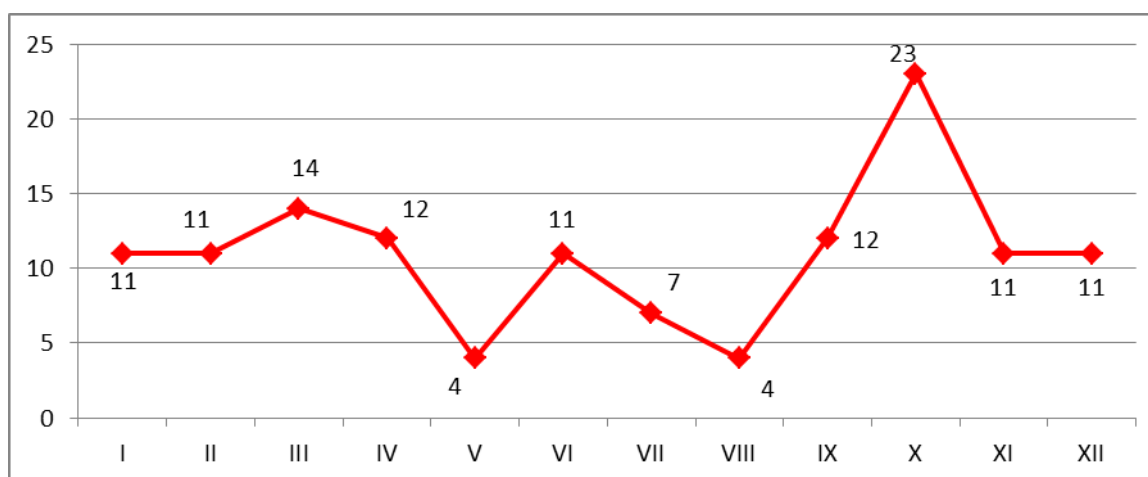
- VADC – 143 blaknes, kas sastāda 0,45% no kopējā donāciju skaita. (2015. g. – 195)
- VADC LF – 131 blaknes, kas sastāda no 1,58% kopējā donāciju skaita (2015. g. – 112)



9.att. Viegļu blakņu sadalījums VADC un LF.

**Viegļu blakņu sadalījums pa mēnešiem VADC (143)**

10.att.

**Viegļu blakņu sadalījums pa mēnešiem LF (131)**

11.att.

Oktobrī blakņu skaita pieaugums ir saistīts ar izbraukumu uz koledžu Rēzeknē, kurā bija daudz pirmreizējo donoru un bija vērojama “ķēdes reakcija” – vazovagālas reakcijas, redzot, ka citam donoram palicis slikti.

**Secinājumi**

- Reģistrēto donoru blakņu skaits vēl nav pilnīgs, jo ziņošanā neiesaistās 3 asins sagatavošanas nodaļas,

- Kopumā donoru blakņu skaits 2016. gadā ir nedaudz samazinājies un liek domāt, ka donoru aprūpe donācijas laikā ir uzlabojusies un donori uz donāciju ierodas vairāk sagatavoti,
- Pozitīvi vērtējama Centra personāla iekšējā apmācība saistībā ar klienta/donora aprūpi, saskarsmes principiem.

## Ziņošana par nevēlamiem notikumiem

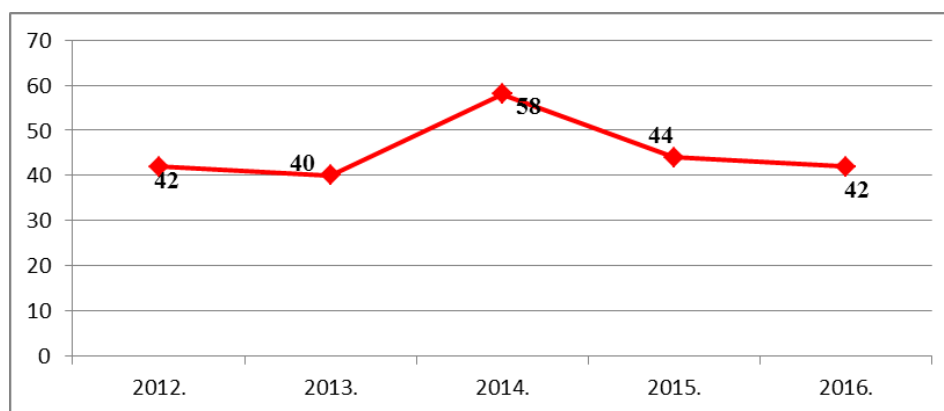
### Asins kabinetu ziņošana par nevēlamiem notikumiem

2016. gadā pēc Zāļu valsts aģentūras datiem Latvijā reģistrēti 52 sertificēti asins kabineti, no kuriem viens Asins kabinets pārtrauca savu darbību, sakarā ar ārstniecības iestādes likvidēšanu. Asins komponentu kustība reģistrēta 40 Asins kabinetos.

Ziņojumi par nevēlamiem notikumiem saņemti no 11 Asins kabinetiem.

Aktīvākie ziņotāji 2016. gadā bija:

- Daugavpils reģionālā slimnīca ar 11 ziņojumiem;
- Jēkabpils reģionālā slimnīca ar 11 ziņojumiem;
- Liepājas reģionālā slimnīca ar 4 ziņojumiem
- P. Stradiņa KUS ar 4 ziņojumiem;



12.att. AK ziņošanas dinamika

Analizējot ziņojumu struktūru, ir redzams, ka lielākā ziņojumu daļa – 60% (25 ziņojumi par 37 devām) ir saistīti ar Svaigi saldētās plazmas maisa (SSP) dehermetizāciju un 12% (5 ziņojumi) saistīti ar donora pozitīvo direktā antiglobulīna testu (DAT +). (skat. 13.att. )

Ārstniecības iestādes Asins kabinetā reģistrēts 1 nopietns nevēlams notikums, kurš tika savlaicīgi novērsts: darbinieka pārslodzes dēļ, sistēma ar Eritrocītu masu pievienota nepareizajam slimniekam. Kļūda savlaicīgi atklāta un transfūzija nav uzsākta.

Saņemti 2 ziņojumi par 9 makroskopiski neatbilstošām krioprecipitāta devām, norādot, ka pēc atkausēšanas konstatēts pārslojums. Četras no atkausētajām devām atsūtītas uz VADC Asins pagatavošanas kvalitātes kontroles laboratoriju, kur tika veikta visu četru devu testēšana, nosakot

VIII faktora un fibrinogēna līmeni katrā devā. Kvalitātes kontroles rādītāji atbilda prasībām, izņemot 1 devā nedaudz samazināts VIII faktora līmenis.

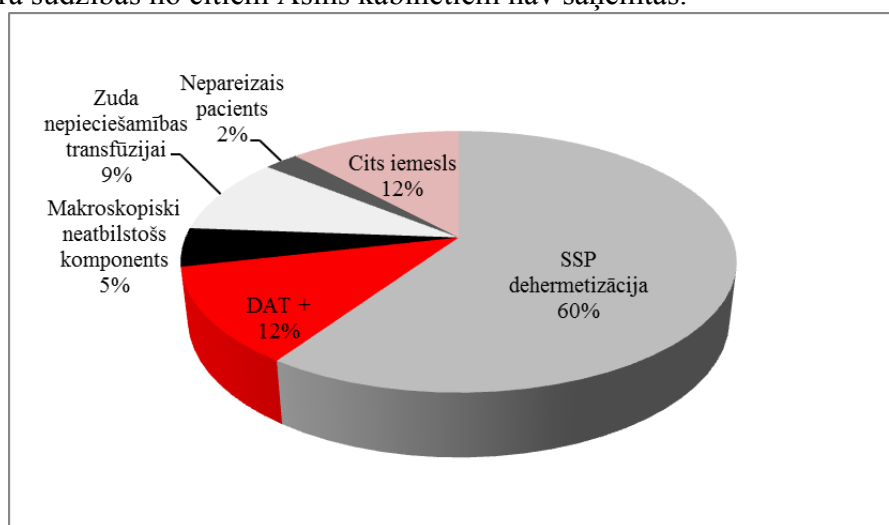
Notikumu analīzes rezultātā tika definēti pārslojuma rašanās iespējamie cēloņi:

- pie temperatūras svārstībām transportēšanas/uzglabāšanas laikā. Krioprecipitāts nedrīkst tikt atkārtoti sasaldēts,
- temperatūras režīma neievērošanas krioprecipitāta atkausēšanas laikā – pārāk strauja/intensīva atkausēšana/ paaugstināta temperatūra atkausēšanas laikā,
- nepareiza devu izvietošana atkausēšanas ierīcē.

Notikums analizēts sadarbībā ar ārstniecības iestādi (abos gadījumos viena un tā pati).

Ārstniecības iestāde neatzina jebkādas novirzes uzglabāšanas un atkausēšanas etapos.

Līdzīga rakstura sūdzības no citiem Asins kabinetiem nav saņemtas.



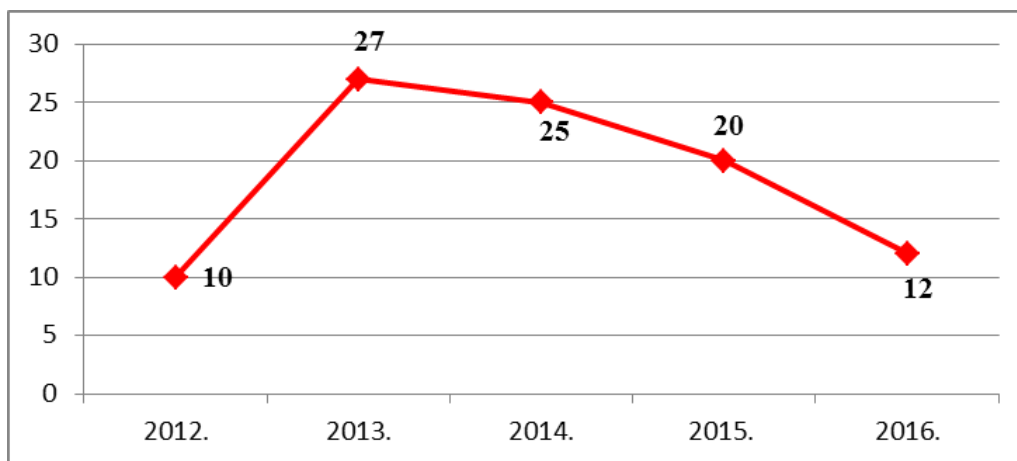
13.att. AK ziņojumu struktūra

Attiecībā uz SSP dehermetizāciju, identificēts sekojošs cēlonis: personāla neuzmanības kļūdas SSP sagatavošanas/uzglabāšanas/izplatīšanas/transportēšanas laikā, kad SSP maiss tiek mehāniski bojāts. Svaigi saldētas plazmas maiss ir nenoturīgs pret triecieniem un prasa īpašu attieksmi no personāla puses. SSP aprītē līdz pacientam ir iesaistīti dažādi darbinieki no dažādām iestādēm un struktūrvienībām, un katra deva tiek pakļauta traumēšanas riskam vairākkārtīgi.

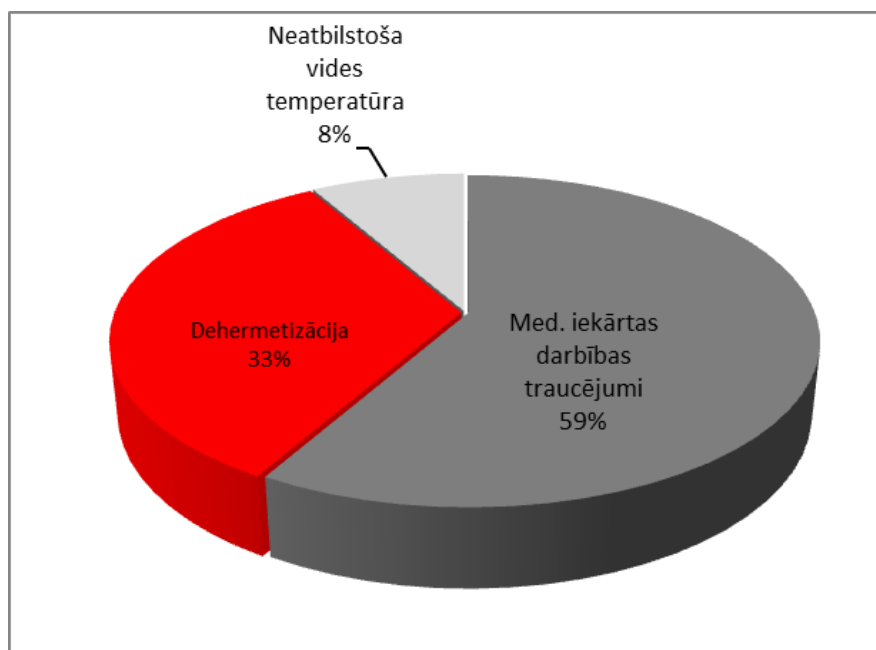
### **Asins sagatavošanas nodaļu (ASN) ziņošana par nevēlamiem notikumiem**

2016. gadā par nevēlamiem notikumiem ASN saņemti tikai 12 ziņojumi, kas ir par 8 mazāk, nekā iepriekšējā gadā. Vērojama negatīva tendence. Ziņojumi saņemti tikai no 4 Asins sagatavošanas nodaļām: Ziemeļkurzemes reģionālā slimnīca, Vidzemes slimnīca, P.Stradiņa KUS un Daugavpils reģionālā slimnīca.





14.att. ASN ziņošanas dinamika



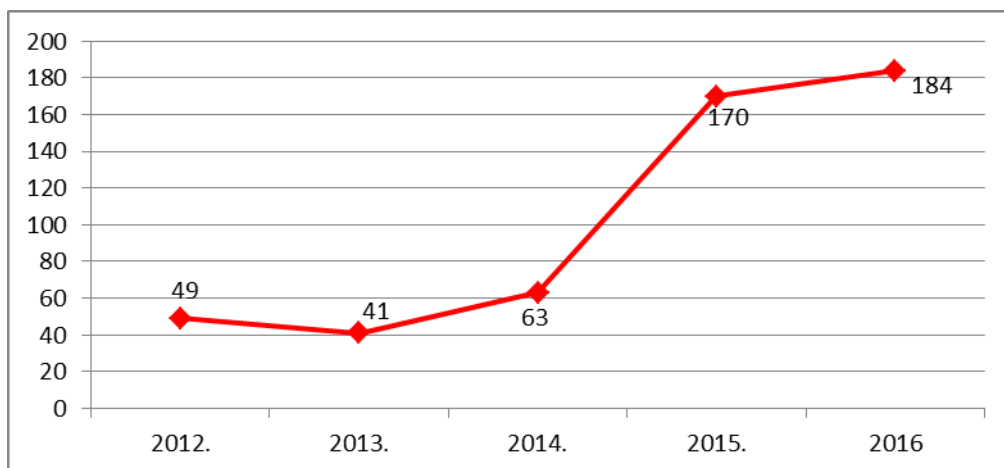
15.att. ASN ziņojumu struktūra

Kā ir redzams 15. attēlā, 2016. gadā 59 % jeb 7 no saņemtajiem ziņojumiem ir saistīti ar medicīnisko iekārtu darbības traucējumiem, precīzāk, ar asins komponentu separatora darbības traucējumiem. Dalot pilnasinis komponentos, nenostādāja plūsmas regulatorus, komponenti netika saražoti. Nepieciešamības gadījumā tika sniegts konsultatīvs atbalsts no Centra ASD vadītājas puses. Četri no septiņiem gadījumiem konstatēti Vidzemes slimnīcā.

Par 7 nevēlamiem notikumiem Asins sagatavošanas nodaļās ziņojusi Centra Hematoloģiskās izmeklēšanas nodaļas un Skrīninga nodaļas personāls. Notikumi saistīti ar kļūdaini marķētiem asins paraugiem, kā arī divos gadījumos par kļūdām asins grupas noteikšanā pirmreizējiem donoriem.

### **Centra iekšējā ziņošana par nevēlamiem notikumiem**

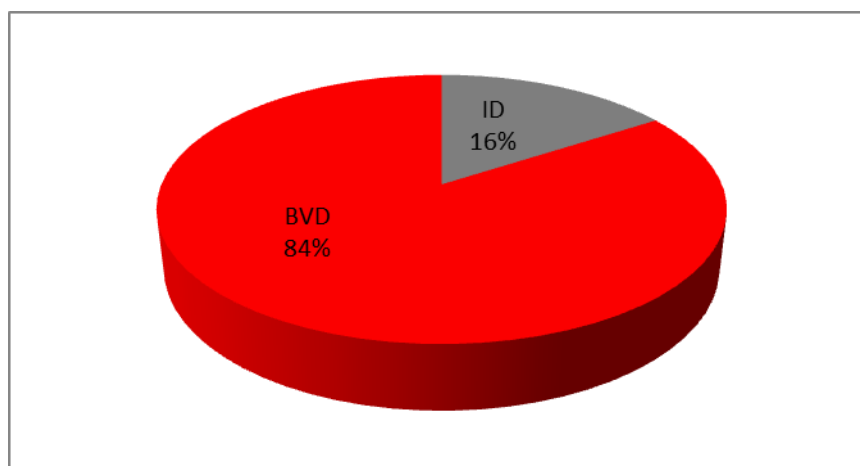
2016. gadā tika saņemti 184 ziņojumi par nevēlamiem notikumiem Centrā. Salīdzinājumā ar pagājušo gadu, ziņojumu skaits ir pieaudzis par 14 ziņojumiem.



16.att. NN ziņojumu dinamika Centrā

Vērtējot ziņošanas aktivitāti pa struktūrvienībām, redzams, ka visaktīvākie ziņotāji ir Centra laboratorijas. Kopā – 151 ziņojumi par nevēlamiem Centrā un 7 ziņojumi par nevēlamiem notikumiem ASN.

### Centra nevēlamo notikumu analīze



17.att. Laboratoriju departamenta ziņojumu sadalījums pa struktūrvienībām

2016. gadā strauji pieaudzis ziņojumu skaits no Skrīninga nodaļas (BVD un BVD/NAT). Tas saistīts ar nopietniem nevēlamiem notikumiem un iekārtu/sistēmu darbības traucējumiem.

2015. gadā ziņojumi no Laboratoriju departamenta sastādīja 52% no viesiem Centrā reģistrētajiem ziņojumiem, 2016. gadā jau 70%.

### Centra Laboratoriju departamentā

Kopumā reģistrēti 151 nevēlami notikumi, kā arī 7 NN ārstniecības iestāžu ASN:

- 1) Hemtoloģiskās izmeklēšanas nodaļā (ID) reģistrēti 23 NN Centrā un 5 NN Asins sagatavošanas nodaļās.

No 23 Centrā reģistrētiem notikumiem:

- 13 NN (14 gadījumi) saistīti ar kļūdām asinsgrupas vai Rh (D) faktora noteikšanā. (2015. gadā – 9 gadījumi, 2014. g. – 9, 2013. g. - 8). Sadarbībā ar Donoru nodaļas vadītāju, veikta

visu notikumu analīze – visi gadījumi vērtējami kā neuzmanības kļūdas. Iespējamie cēloņi – steiga, nepietiekoša/šaura darba vide. Vairākos gadījumos kļūdas pieļautas izbraukumos, laikā, kad reģistrēts vislielākais donoru pieplūdums un veidojušās rindas. Katrs gadījums tika izvērtēts atsevišķi un korektīvās darbības netika plānotas.

- 4 NN saistīti ar svītrkodu nolasīšanas problēmām, Iespējamais cēlonis – neatbilstoša svītrkodu papīra kvalitāte. Ziņojumos minēti datumi, kuros bijušas problēmas strādājot ar analizatoru Qwalys. Sekas – darbs manuālā režīmā ar potenciālu kļūdu risku.

2) Skrīninga nodaļā (BVD) reģistrēti 130 nevēlami notikumi, no kuriem:

- 25 NN saistīti ar svītrkodu nolasīšanas problēmām. Visa gada garumā reģistrēti gadījumi, kuros Cobas 6000ee sistēmā netiek nolasīti svītrkodi. Sekas - paraugu svītrkodi Cobas 6000 ee ievadīti manuāli, katram svītrkodam piešķirot statīva numuru un norādot vietu statīvā. Rezultātā radusies aizkavēta analīžu rezultātu saņemšana un potenciāls kļūdu risks. Lai noskaidrotu iespējamo iemeslu un plānotu korektīvās darbības, veikta situācijas analīze, kurā vairākkārtīgi iesaistījās svītrkodu papīra piegādātājs, IT speciālisti, Skrīninga nodaļas darbinieki, galvenā medicīnas māsa un Cobas 6000ee apkalpojošā firma. 2016. gadā jautājums netika atrisināts un iespējamais cēlonis netika nodefinēts.
- 55 NN saistīti ar BVD un BVD/NAT iekārtu/sistēmu darbības traucējumiem, atkārtotu testēšanu, materiāliem zaudējumiem, tai skaitā LIS servera darbības traucējumi, nederīgi iegūtie testēšanas rezultāti, reģistrētas vairākas tehniskas sistēmas darbības apstāšanās, u.c.notikumi,
- 29 nopietni nevēlami notikumi, saistībā ar dažādu testsistēmu rezultātu nesakritībām un vāju vīrusa koncentrāciju paraugu pulā.

### **Transfuzioloģiskā departamentā**

Kopumā reģistrēti 29 nevēlami notikumi:

- Donoru nodaļā (DAD) – reģistrēti 3 nevēlami notikumi, no kuriem 1 nopietns nevēlams notikums, par kuru ziņots Zāļu valsts aģentūrai. Notikums bija saistīts ar donores zvanu par konstatētu Laima slimību. Diemžēl eritrocītu masa jau bija izplatīta, pārējie komponenti tika bloķēti. Sagatavota un nosūtīta informācija arī Slimību profilakses un kontroles centram.

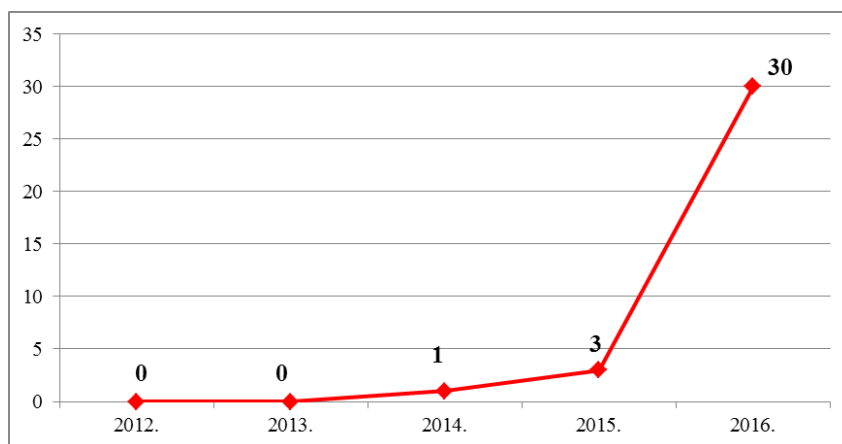
Viens notikums saistīts ar atceltu izbraukumu. Lai gan gada laikā tika atcelti vairāki izbraukumi, par tiem ziņojumi netika nosūtīti. Atceltie izbraukumi negatīvi ietekmē donoru kustību un asins komponentu krājumu.

Viens notikums saistīts ar donori, kura guva galvas traumu, stāvot rindā pie ārsta. Veicot situācijas analīzi, secināts, ka gadījumu novērst nebija iespējams.

- Asins komponentu sagatavošanas nodaļā (ASD) – reģistrēti 6 nevēlami notikumi, no kuriem 4 gadījumos konstatēts rotora brāķis plazmaferēzes procedūras laikā un par tiem nosūtīti ziņojumi ražotājam.
- Asins pagatavojumu krājumu nodaļā (E) – reģistrēti 20 nevēlami notikumi, no kuriem 19 saistīti ar aukstumiekārtu darbības traucējumiem, signalizācijas ieslēgšanos, bet 1 notikums saistīts ar elektroinstalāciju bojājumu. Izvērtējot katru gadījumu sadarbībā ar Tehniskā departamenta darbiniekiem, tika pieņemti lēmumi par produkcijas pārvietošanu vai atstāšanu aukstumuzturošajā iekārtā. Nevēlami notikumi nav atstājuši iespaidu uz komponentu kvalitāti.

No Latgales filiāles 2016. gadā nav saņemts neviens ziņojums.

### Nopietni nevēlami notikumi



18.att. Nopietnu nevēlamu notikumu statistika pēdējos 5 gados:

2016. gadā Centrā konstatēti 30 nopietni nevēlami gadījumi (NNN), par kuriem saskaņā ar MK noteikumiem Nr. 1037 “Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai” nosūtīti ziņojumi Zāļu valsts aģentūrai, kā arī 24 gadījumos saskaņā ar MK noteikumiem Nr.581 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” nosūtīti signālziņojumi firmai “Abbott”.

No 30 reģistrētajiem NNN:

- 1 NNN- iegūts reaktyvs Parvo B19 DNS rezultāts atkārtotam donoram,
- 1 NNN – saņemta informācija no donores par Laima slimību,
- 4 NNN – iegūts HBV NAT pozitīvs single testā, lai gan 24 vai 6 paraugu pulā rezultāts bija negatīvs,

- 24 NNN – retrospektīvās izmeklēšanas ietvaros, testējot ar jauno testsistēmu, iegūti anti-HCV pozitīvi rezultāti. Nevēlamu notikumu iemesls - dažādu testsistēmu izmeklējumu rezultātu nesakritība.

Visi gadījumi, kuros tika konstatētas testsistēmu rezultātu nesakritības (pozitīva anti - HCV gadījumā) vai arī 24 un 6 paraugu pulā (HBV NAT) agrīnu vīrusa klātbūtni nevarēja noteikt, bija saistīti ar retrospektīvās izmeklēšanas procedūru veikšanu, lai atrastu un apstiprinātu pēdējo negatīvo donāciju atkārtotiem donoriem.

### **Kopumā 2016. gadā**

- Sastādīti un nosūtīti 121 ziņojums (A un B daļas) uz Zāļu valsts aģentūru un 112 signālziņojumi uz Zāļu valsts aģentūru un Abbott.
- Sastādītas un nosūtītas 74 vēstules ārstniecības iestādēm par potenciāli inficētu komponentu izplatīšanu,
- Izveidoti un uzturēti HBV un HCV Retrospektīvo izmeklēšanas procedūru rezultātu apkopojumu reģistri, nodrošinot izsekojamību no donora līdz ārstniecības iestādei, uz kuru izplatīti asins komponenti.

### **Secinājumi**

- Pozitīvi vērtējama Centra Laboratoriju departamenta iesaistīšanās iekšējās ziņošanas sistēmas uzturēšanā,
- 2016. gada ietvaros neplānoti daudz laika tika patērēts saistībā ar nopietniem nevēlamiem notikumiem un ziņojumu/vēstuļu sagatavošanu un nosūtīšanu visām iesaistītajām ārejām institūcijām,
- Ir konstatētas nopietnas problēmas saistībā ar svītrkodu nolasīšanu, kas netika atrisinātas 2016. gadā.



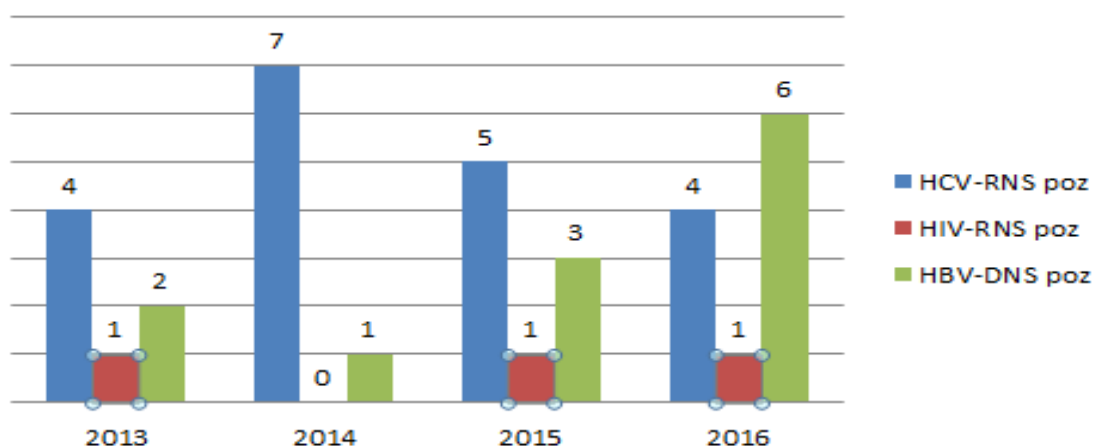
**Evija Bēniņa**  
**Valsts asinsdonoru centra**  
**Skrīnīga nodaļas vadītāja**

### **Infekciju marķieru izmeklēšanas kārtība un rezultatīvie rādītāji.**

2016. gadā visu donoru asins paraugu izmeklēšanai VADC pielietoja seroloģiskā skrīninga sistēmu Roche, Cobas 6000 ee, kuras darbības pamatā ir inovatīva Roche tehnoloģija- elektroķīmiskā luminiscence (ECLIA). Sistēma nodrošina vienlaicīgu visu četru obligāto seroloģisko marķieru noteikšanu vienā parauga stobriņā. Jāņem vērā, ka VADC izmantotie testi ir tikai skrīninga testi. Rezultātu apstiprināšanai un donora informēšanai visi reaktīvie paraugi tiek nosūtīti uz RAKUS “Latvijas infektoloģijas centrs” Nacionālo mikrobioloģijas references laboratoriju (turpmāk - LIC NMRL).

Visi seroloģiski negatīvie donoru asins paraugi vēl papildus tiek izmeklēti ar molekulārās izmeklēšanas metodi- kvalitatīvu HCV- RNS, HIV- RNS un HBV- DNS noteikšanu ar nukleīnskābju amplifikācijas testu (NAT), izmantojot Cobas TaqScreen MPX testu un sistēmu Cobas s201, Roche. Iepriekš VADC asins paraugus molekulāri izmeklēja pulos jeb minikopās pa 24, bet no 2016.gada 1. augusta paraugu izmeklēšana notiek pulos pa 6. Tādējādi uzlaboti metodes jutības rādītāji 4 reizes un palielināts izplatīto asins komponentu drošums attiecībā pret transfūziju ceļā iegūstamajām infekcijām to attīstības sākumā. Lēmums tika pieņemts pēc retrospektīvās izmeklēšanas gaitā atklātiem gadījumiem, kad ar Centra pielietoto metodi netika konstatēta HBV un HIV vīrusu klātbūtne asins paraugos nelielā koncentrācijā.

## NAT poz pa vīrusu veidiem

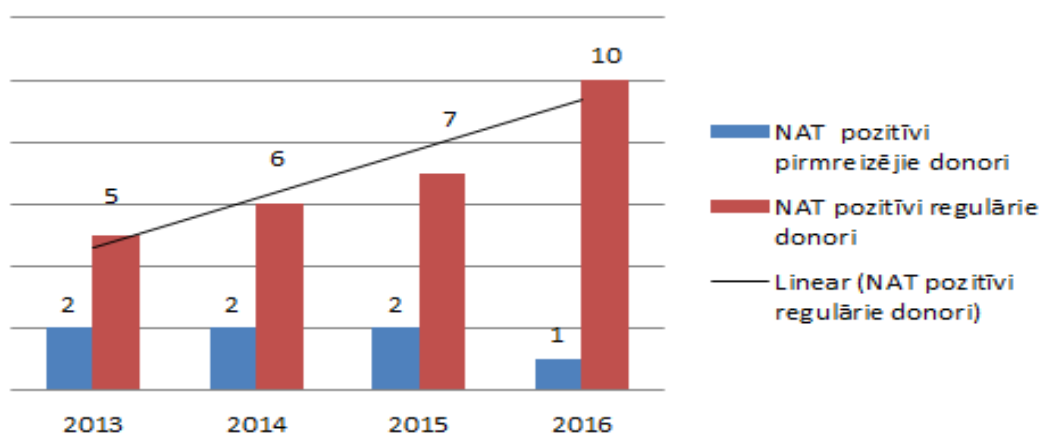


19.att. NAT pozitīvo paraugu skaits pa vīrusu veidiem.

2016. gadā tika konstatēti 11 (vienpadsmit) gadījumi, kad “seroloģiskā loga periodā” tika atklāta vīrusu infekcija agrīnā fāzē. 10 (desmit) gadījumos tie bija regulārie donori.

NAT tehnoloģijas pielietošana VADC praksē seroloģiski negatīviem donoriem palielina asins komponentu drošumu, samazinot infekciju (HIV, HBV vai HCV) pārnesšanas risku asins komponentu recipientiem.

## NAT poz



20.att. NAT pozitīvo donoru skaits.

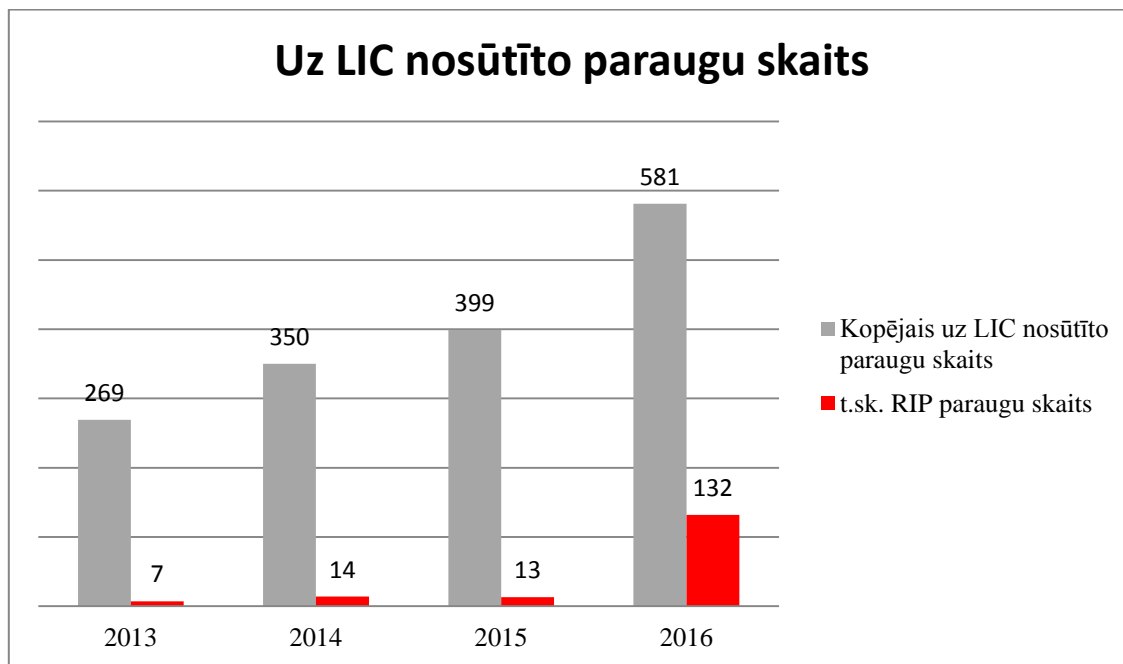
Pieredze rāda, ka NAT pozitīvie ir tieši regulārie/ atkārtotie donori, un NAT pozitīvo regulāro donoru skaits pēdējo 4 gadu laikā ir pieaudzis 2 reizes. (skat. att.20.)

Praksē pierādījusies pasaules pieredze, ka vislielākās problēmas, pulējot donoru paraugus, ir atklāt HBV DNS zemā koncentrācijā. Samazinot pulu izmēru, jaunu HBV DNS pozitīvo gadījumu skaits ir būtiski palielinājies.

Retrospektīvās izmeklēšanas procedūras (turpmāk - RIP) gaitā, izmeklējot individuāli (single testā) ar Centra rīcībā esošo sistēmu HBV-DNS pozitīvo donoru iepriekšējo donāciju paraugus, 4 donoriem iegūti pozitīvi rezultāti vairāk kā 2 iepriekšējām donācijām ( atklātas

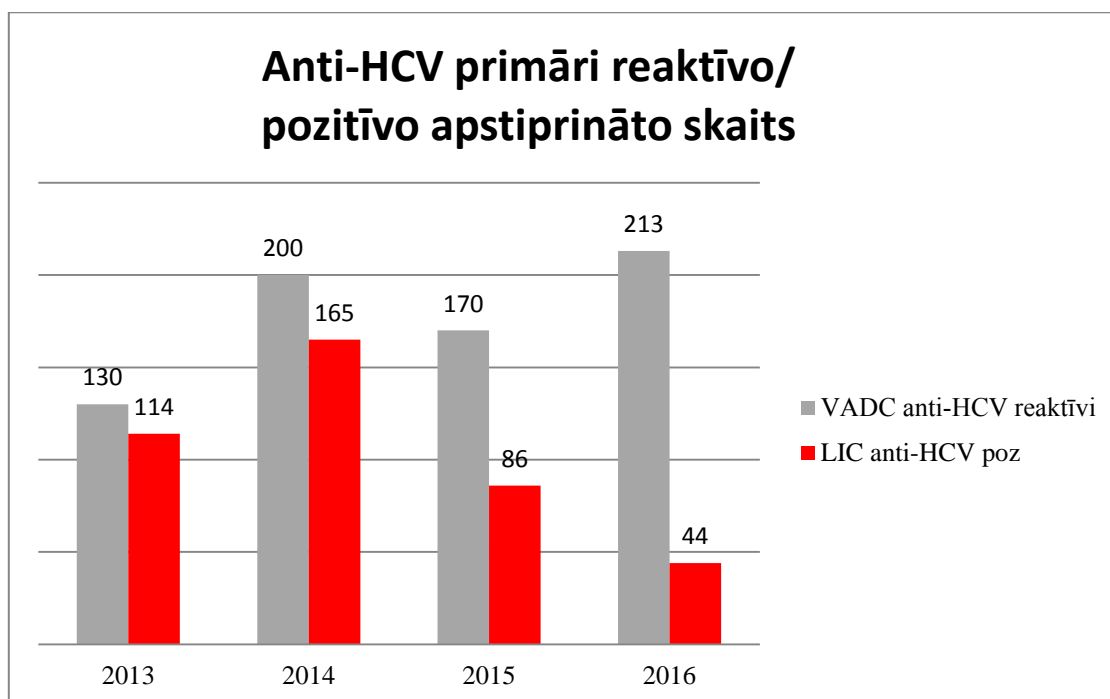
pavisam 10 pozitīvas iepriekšējās donācijas) , kas tika iepriekš izmeklētas pulos pa 24, bet LIC NMRL HBV DNS netika konstatēts vai ir zem detekcijas robežas, kas diemžēl neizslēdz HBV transmisijas risku.

2016. gadā pieaudzis uz references laboratoriju nosūtīto paraugu skaits, kā arī novērots ievērojami lielāks seroloģiski anti-HCV primāri reaktīvo donāciju skaits, kas netiek apstiprinātas kā pozitīvas references laboratorijā.



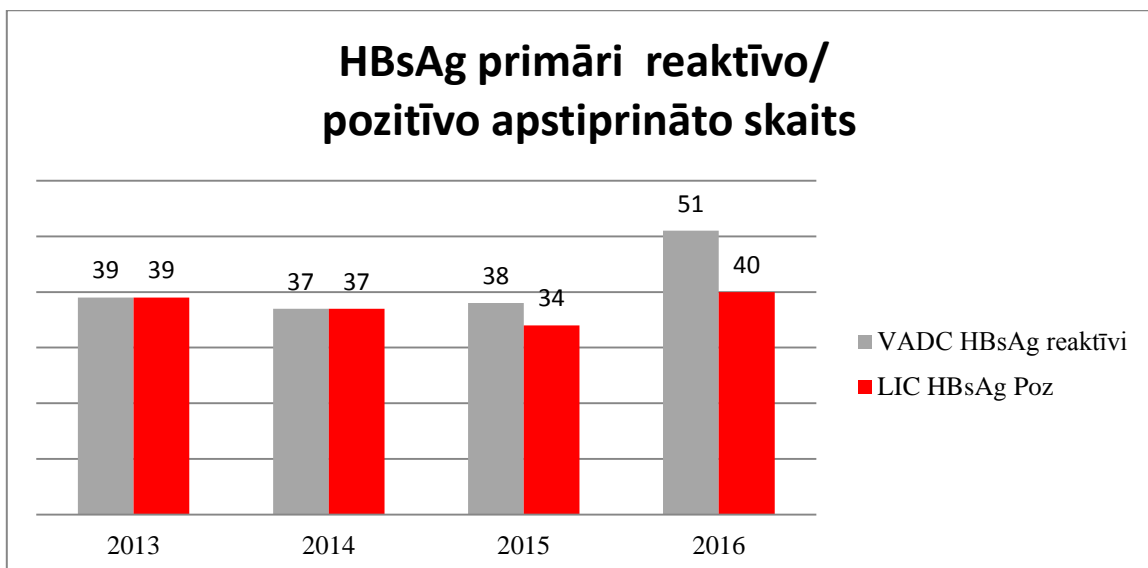
21.att.

Attēlos 22., 23. 24.,25. atspoguļoti pēdējo četru gadu dati par donoru vidū atklātām infekcijām.

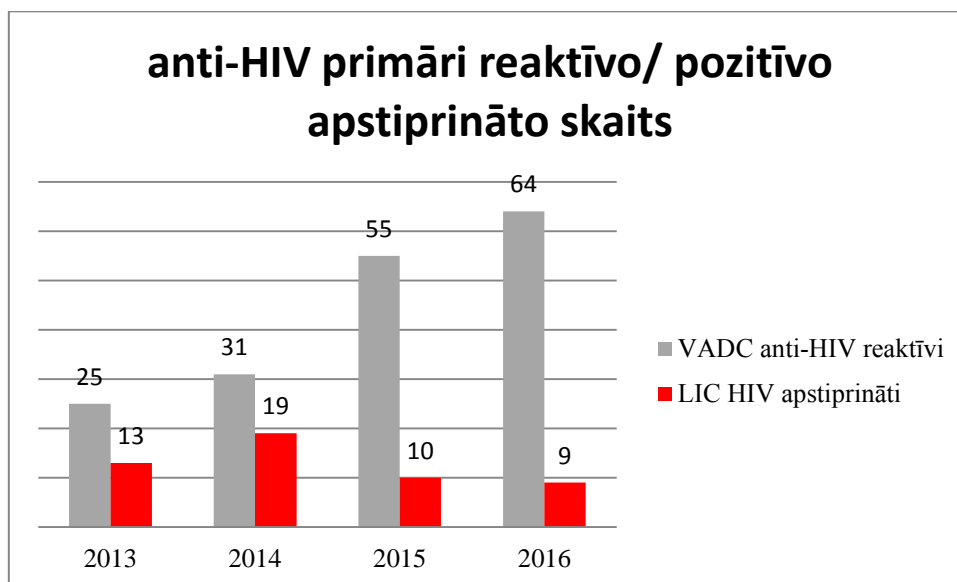


22.att.

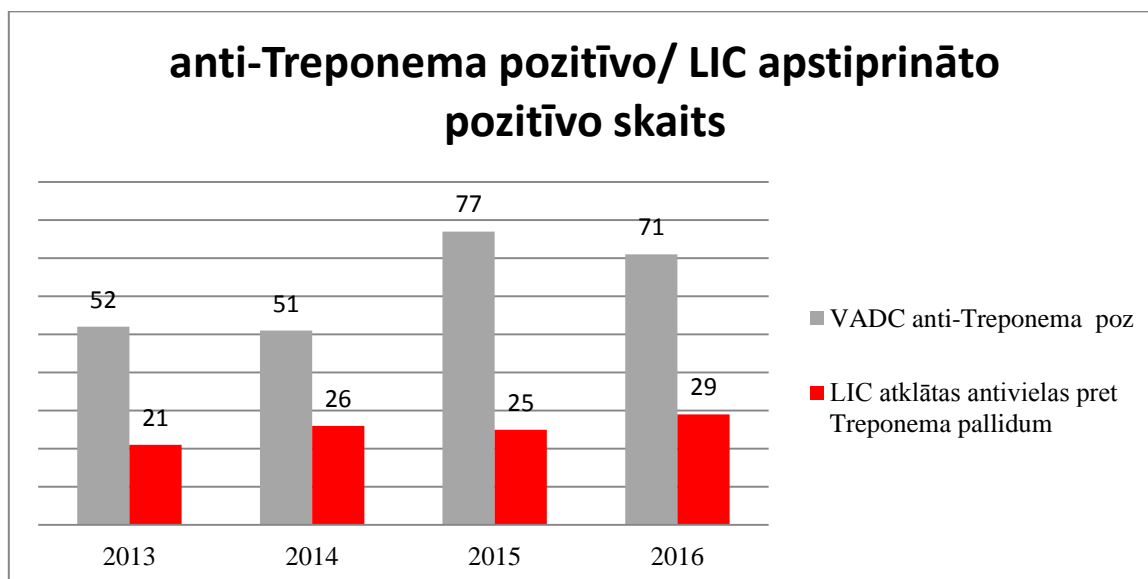




23.att.



24.att.



25.att.

Iegūstot pozitīvu rezultātu uz kādu no infekcijām, tiek ņemts vērā arī tas, vai donors nodevis asinis pirmo reizi un vai ir bijušas donācijas iepriekš. Ja donors atkārtoti nodod asinis un, izmeklējot asins paraugu, tiek iegūti reaktīvi izmeklēšanas rezultāti, tad aiztur šīs donācijas asins komponentus, atsauc iepriekšējās donācijās sagatavotos komponentus un uzsāk RIP jeb “look back” procedūru ar mērķi atrast pēdējo negatīvo donāciju.

2016. gadā pēc seroloģiskā skrīninga sistēmas nomaiņas retrospektīvās izmeklēšanas procedūras gaitā konstatēti arī rezultātu nesakritību gadījumi starp divām atšķirīgām seroloģiskā skrīninga testsistēmām – iepriekš VADC izmantoto ABBOTT PRISM un tagadējo -Cobas Roche. Tas radīja papildus darbu sakarā ar komponentu izplatīšanu vai atsaukšanu, donoru/ recipientu informēšanu, ziņošanu kompetentām institūcijām, u.c.

2016.gadā tika pārskatīta infekciju marķieru apstiprināšanas kārtība LR, kā arī ziņošanas kārtība par atklātām infekcijām. Darbs pie atklātajām problēmām turpinās.

**Hemovigilances pārskatā izmantotie saīsinājumi**

HV	hemovigilance
MI	medicīniska ierīce
VADC	Valsts asinsdonoru centrs
LF	Latgales filiāle
ASN	asins sagatavošanas nodaļa
AK	asins kabinets
ZVA	kompetentā institūcija Zāļu valsts aģentūra
NN	nevēlams notikums
NNN	nopietns nevēlams notikums
B	blakne
NB	nopietna blakne
EM	eritrocītu masa
TM	trombocītu masa
BC	leikocītu – trombocītu slānis
SSP	svaigi saldēta plazma
V	veidlapa
TMS	Temperatūru monitoringa sistēma
DAT	direktais antiglobulīna tests
ABO	Asins grupu sistēma

Rh (D)	rēzus sistēma
TPHA	tests antitreponemālo antivielu noteikšanai (sifiliss)
Hb	hemoglobīns
FGS	fibrogastroskopija
T0	temperatūra
A/S	asinsspiediens
IS ProSang	Valsts Asins dienesta vienotās informācijas sistēma
ID	Hematoloģiskās izmeklēšanas nodaļa
E	Asins pagatavošanu krājumu nodaļa
DD	Informācijas tehnoloģiju departaments
DAD	Donoru nodaļa
ITG	Tehniskais departaments
KL	Asins pagatavošanu kvalitātes kontroles laboratorija
DKD	Kvalitātes un risku vadības departaments
RAKUS	Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca
BKUS	Bērnu klīniskās universitātes slimnīca
RS	reģionālā slimnīca
SIA	sabiedrība ar ierobežotu atbildību
MK	Ministru kabinets