

# **Valsts asinsdonoru centra 2014. gada**

## **HEMOVIGILANCES**

### **PĀRSKATS**

**ADRESE:**  
Sēlpils iela 6,  
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!



Hemovigilances pārskats tiek izstrādāts ar mērķi veicināt Hemovigilances sistēmas darbību Latvijā, kā arī sniegt informāciju par nevēlamo notikumu un donoru/ recipientu blakņu analīzes rezultātiem un Vigilances jaunumiem gada ietvaros. Hemovigilances pārskatā publicētā informācija balstās uz 2014. gadā saņemtajiem ziņojumiem un datiem no Valsts Asins dienesta vienotās informācijas sistēmas (IS ProSang). Hemovigilances galvenais mērķis ir novērst nevēlamu notikumu un blakņu atkārtosanos, paaugstināt to atklāšanas iespējamību un samazināt notikumu nozīmīgumu.

Valsts asinsdonoru centra vārdā pateicos visiem tiem Latvijas Asins dienestā strādājošiem kolēģiem, kuri ar ziņošanas starpniecību atrada laiku un iespēju piedalīties pacientu un asins komponentu drošības sistēmas attīstībā! Ar Jūsu palīdzību un atbalstu ir iespējams identificēt problēmas vai nepilnības dažādos procesos, tās savlaicīgi novērst, tādējādi paaugstinot asins komponentu drošību un sabiedrības uzticēšanos Latvijā.

Paldies arī visiem rakstu autoriem, kuri dalījās ar savu pieredzi un palīdzēja veidot 2014. gada Hemovigilances pārskatu!

Iveta Ozoliņa  
Valsts asinsdonoru centra direktore

## **SATURS**

<b>PRIEKŠVārds .....</b>	<b>2</b>
<b>SATURS .....</b>	<b>3</b>
<b>HV DEKLARĀCIJA .....</b>	<b>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</b>
<b>1. 2014.GADA ZIŅOJUMU PAR NEVĒLAMIEM NOTIKUMIEM UN BLAKNĒM ANALĪZE .....</b>	<b>5</b>
<b>2. BLAKNES ASINS DONORIEM VALSTS ASINSDONORU CENTRĀ 2014.GADĀ .....</b>	<b>18</b>
<b>3. NEVĒLAMI NOTIKUMI ASINS/ASINS KOMPONENTU/PARAUGU SAGATAVOŠANĀ VADC .....</b>	<b>22</b>
<b>4. HEMOVIGILANCES DATU ANALĪZE VADC LATGALES FILIĀLĒ .....</b>	<b>24</b>
<b>5. HEMOVIGILANCE RAKUS STACIONĀRĀ „LINEZERS” .....</b>	<b>26</b>
<b>6. HEMOVIGILANCE DAUGAVPILS REĢIONĀLĀS SLIMNĪCAS ASINS SAGATAVOŠANAS NODAĻĀ .....</b>	<b>28</b>
<b>7. HEMOVIGILANCE BĒRNU KLĪNISKĀS UNIVERSITĀTES SLIMNĪCĀ 2014.GADĀ .....</b>	<b>35</b>
<b>8. ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NOTIKUMIEM UN NEVĒLAMĀM BLAKNĒM (SARE) EIROPAS SAVIENĪBĀ .....</b>	<b>36</b>
<b>9. KĀ UN KĀPĒC ZIŅOT PAR NEVĒLAMIEM NOTIKUMIEM UN BLAKNĒM .....</b>	<b>38</b>
<b>10. HV pārskatā izmantotie saīsinājumi .....</b>	<b>41</b>

## 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]

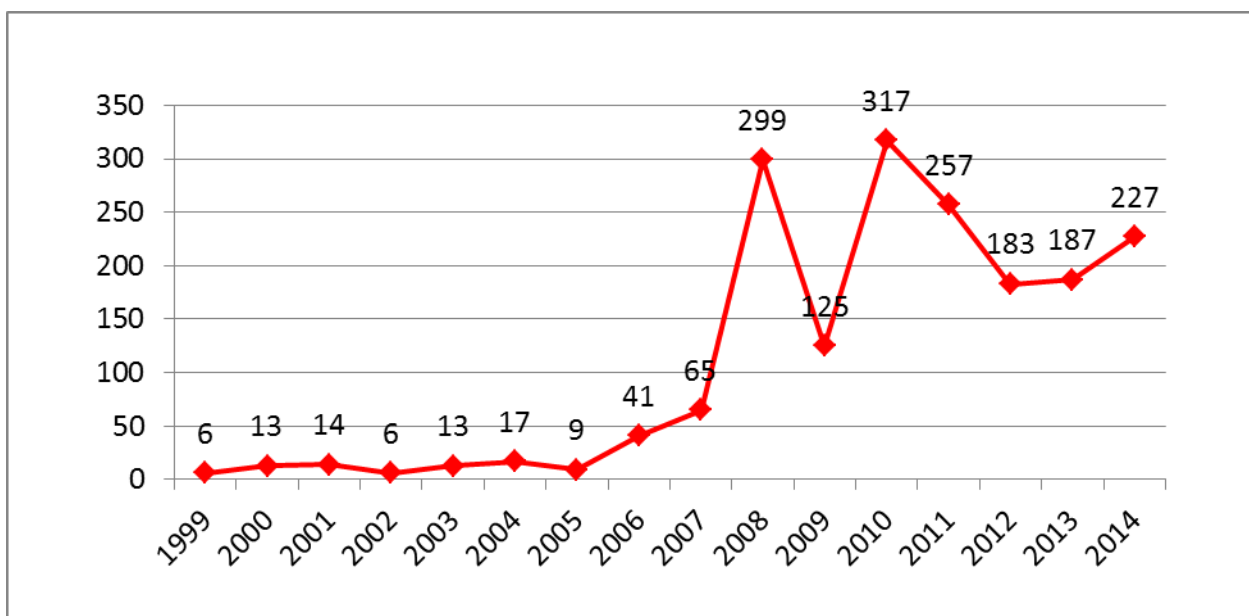


Evija Kluce  
Valsts asinsdonoru centra  
Kvalitātes un risku vadības departamenta  
Eksperts Asins dienestā

## 2014. g. ziņojumu par nevēlamiem notikumiem un blaknēm analīze.

2014. gadā uz e-pastu [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv) no Valsts asinsdonoru centra, asins sagatavošanas nodaļām un asins kabinetiem kopumā tika saņemti 227 ziņojumi, no kuriem:

- 145 ziņojumi par 148 nevēlamiem notikumiem
- 82 ziņojumi par 374 blaknēm



1. att. Saņemto ziņojumu skaita dinamika

Salīdzinoši ar 2013. gadu, kopējais ziņojumu skaits audzis par 12% (40 ziņojumiem). Ziņojumi tiek nosūtīti uz [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv), atsevišķos gadījumos tos elektroniski saņēma Kvalitātes un risku vadības departamenta (DKD) Eksperts Asins dienestā. Pēdējos gados ziņošanas aktivitātē ir vērojama pozitīva tendence, tomēr tā vēl joprojām ir vērtējama kā nepietiekama. 2014. gada decembrī tika izvērtēta „Vienotā pieeja ziņošanai par nevēlamiem notikumiem un blaknēm, kas saistīti ar asins, asins komponentu sagatavošanu, apstrādi un pielietošanu” ziņošanas veidlapa. Analizējot 2014. gadā saņemtās šī parauga veidlapas, tika novērots, ka personālam sagādā grūtības to aizpildīšana. Lai maksimāli atvieglotu un veicinātu ziņošanu, ir jānodrošina viegli saprotamas un aizpildāmas veidlapas. Rezultātā VADC lietošanai tika

izstrādāta un apstiprināta jauna veidlapa V-061/03 „NEVĒLAMA NOTIKUMA (NN) PROTOKOLS,, (sk. 2. attēlu), kura 2015. gadā tiks piedāvāta arī izmantošanai ASN un AK.

### NEVĒLAMA NOTIKUMA (NN) PROTOKOLS

<b>Ārstniecības iestāde/ Struktūrvienības kods</b>		<b>NN datums (dd.mm.gggg.)</b>	
<b>Kontaktpersonas dati:</b>  (V.Uzvārds, tel. Nr.)		<b>NN laiks</b>	
<b>NN apraksts:</b>			
<b>Pasākumi, kas tika veikti nekavējoties:</b>			
<b>NN izraisītās un/vai iespējamās sekas:</b>			
<b>Iespējamais (-ie) NN cēlonis (-ņi):</b>			

### KOREKTĪVO/PREVENTĪVO DARBĪBU PLĀNOŠANA

Nr. p.k.	Noteiktās korektīvās/preventīvās aktivitātes:	Atbildīgais	Izpildes termiņš

2. att. Nevēlama notikuma protokols

Jaunā parauga veidlapas ir viegli pārskatāmas un dod iespēju vienkāršā un koncentrētā veidā saņemt nepieciešamo informāciju par notikumiem un plānotajām korektīvajām darbībām. Procesu identificēšana, kurā konstatēti nevēlami notikumi, paliek VADC Kvalitātes un risku vadības departamenta speciālista kompetencē.

Ziņošanas aktivitātes uzlabošanai, tika pārskatītas arī [MK noteikumu Nr.1037 "Noteikumi par cilvēka asinu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem"](#) 8. un 9. pielikuma ziņošanas veidlapas.

HEMOVIGILANCES PĀRSKATS 2014

Ierosinājumi veidlapu izmaiņām, kopā ar citām plānotajām izmaiņām šajos MK noteikumos, tika iesniegti Veselības ministrijā.

Izmaiņas galvenokārt būs saistītas ar:

- pamatdarbības procesu definēšanu,
- NN specifiskāciju,
- iespēju definēt nekavējoties veiktos pasākumus,
- iespēju īsumā definēt izraisītās / iespējamās sekas, izraisītos / iespējamos cēloņus,
- iespēju definēt korektīvās/preventīvās darbības,
- iespēju ziņot par nopietnas blaknes klīnisko simptomātiku un devas identifikāciju.

2014. gadā tika pārskatīta donoru nopietnu blakņu definīcija, lai atvieglotu un nodrošinātu precīzāku ziņošanu.

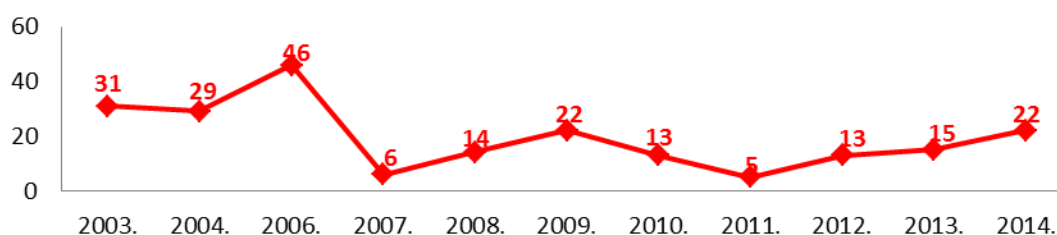
## Blakņu analīze

### Blaknes recipientiem.

Ziņošanai par blaknēm recipientiem 2014. gadā AK personālam bija pieejamas sekojošas MK noteikumu Nr.1037 8.pielikuma veidlapas:

- [A daļa – Steidzamais ziņojums par iespējamām nopietnām blaknēm](#) (aizpilda pēc katras nopietnas blaknes konstatēšanas pacientam, katram pacientam atsevišķi);
- [C daļa – Nopietnas blaknes apstiprinājums](#) (aizpilda pēc nopietnas blaknes analīzes);
- D daļa - [Ikgadējais paziņojums par nopietnām blaknēm](#) (aizpilda reizi gadā par iepriekšējo gadu).

2014. gadā tika saņemti 22 ziņojumi no slimnīcu AK par blaknēm recipientiem. (sk. 3.att.)



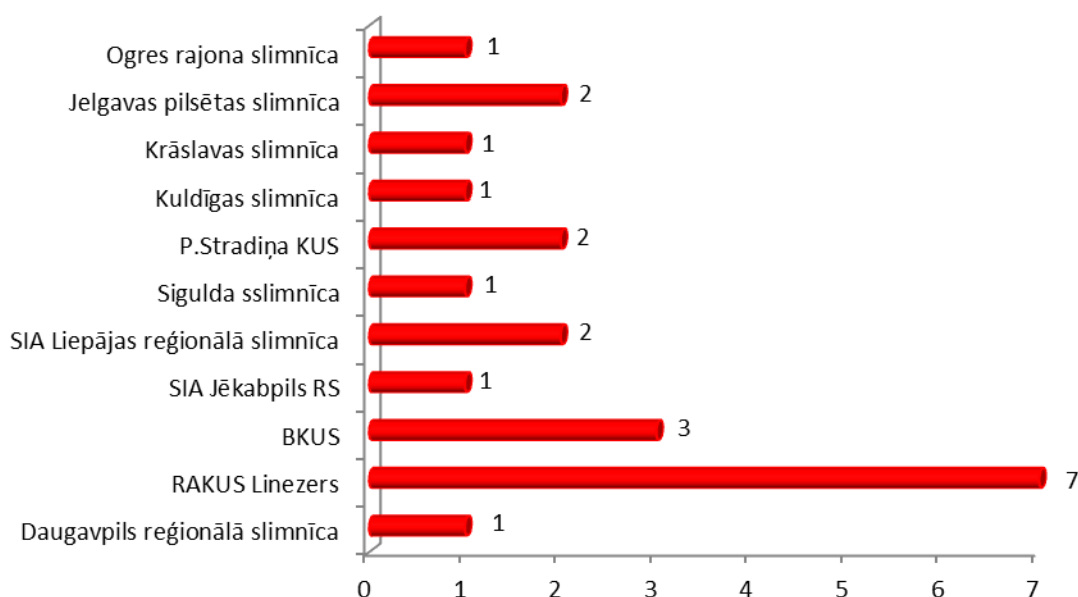
3. att. AK ziņošanas par blaknēm recipientiem statistika

Saņemto ziņojumu skaits vērtējams kā nepietiekams, tas neatspoguļo patieso stāvokli attiecībā uz blaknēm recipientiem. Ziņošanā iesaistās ļoti maz ārstniecības iestāžu, kas norāda uz vairākiem iespējamiem neziņošanas iemesliem:

- nav informācijas par ziņošanas iespējām,
- nav izpratnes par ziņošanas nepieciešamību,
- ārstniecības iestāžu asins kabineta darbiniekiem nav atgriezeniskās saites no nodaļām – iekšējās komunikācijas trūkums,

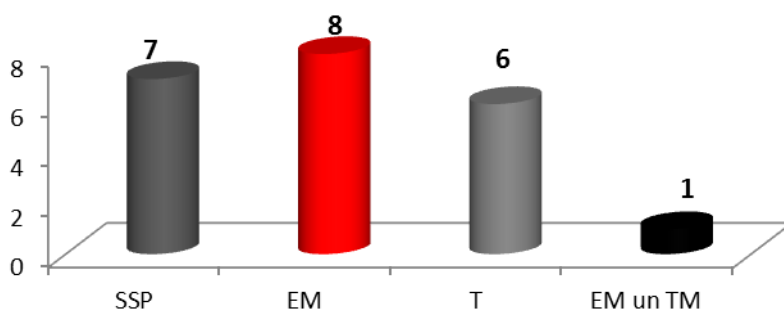
- AK nepietiekams tehnisks nodrošinājums - nav pieejams dators/internets ziņojuma nosūtīšanai,
- informācijas slēpšana/ignorēšana,
- ārstniecības personāla nevēlēšanās aizpildīt ziņojumu, aizbildināšanās ar laika trūkumu,
- ziņošanas veidlapas aizpildīšana un nosūtīšana nav tehniski ērta.

Ziņojumi par blaknēm kopumā tika saņemti no 11 ārstniecības iestāžu AK. Kā aktīvāko ziņotāju par pacientu blaknēm var minēt RAKUS „Linezers” AK. Tas daļēji izskaidrojams ar šīs ārstniecības iestādes specializēšanos hematoloģisko saslimšanu ārstēšanā un faktu, ka šāda veida slimniekiem blaknes ir vērojamas daudz biežāk. (sk. 4. att.).



4. att. Ārstniecības iestādes, no kurām saņemti ziņojumi par recipientu blaknēm 2014. gadā

Analizējot blakņu attiecināmību uz pārlietā komponenta veidu (SSP, EM, TM), redzams, ka tā ir gandrīz līdzīga (sk. 5.att.). Vienā gadījumā recipientam veikta gan EM, gan TM transfūzija un nav identificējams, no kura komponenta bija blakne.



5.att. Recipientu blakņu attiecināmība uz komponentu 2014. gadā

Analizējot blakņu konstatācijas laiku, redzams, ka visbiežāk blaknes novērotas pēc procedūras – 45% gadījumos.



Blakņu konstatācijas laiks:

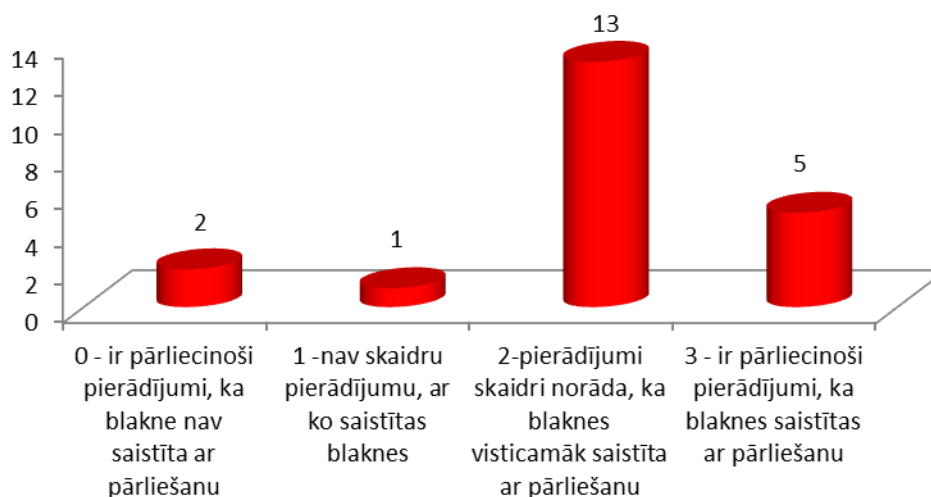
- Procedūras laikā – 6;
- Pēc procedūras – 10;
- Nav uzrādīts – 6.

Biežāk blaknes konstatētas sievietēm:

- Vīrieši -7;
- Sievietes - 15.

Saskaņā ar [MK noteikumu Nr.1037 "Noteikumi par cilvēka asinu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem"](#) 8. pielikuma B daļā definētajiem nopietnas blaknes attiecināmības līmeņiem, redzams, ka:

- 59% (13 blaknes) gadījumos blaknes attiecināmība uz pārlieto komponentu ir ticama, varbūtēja.
- 23% (5 blaknes) gadījumos ir pārliecinoši pierādījumi, ka blaknes saistītas ar asins komponenta transfūziju.



6. att. Pacientu blakņu attiecināmības līmenis

Par otrā un trešā attiecināmības līmeņa recipientu blaknēm ārstniecība iestādes AK ir pienākums ziņot kompetentai institūcijai.

Analizējot 2014. gadā saņemto informāciju, redzams, ka par biežāko blaknes veidu tiek atzīmēta anafilakse/hipersensivitāte (68% gadījumu):

- Anafilakse/hipersensivitāte -15 gadījumi,
- Alerģiska/ febrīla reakcija – 4 gadījumi,
- Tahikardijas lēkme – 1 gadījums,
- Cirkulatora pārslodze – 1 gadījums,
- Ar asins pārlišanu saistīts plaušu bojājums – 1 gadījums (neapstiprinājās).

Attiecībā uz cirkulatoro pārslodzi, tika saņemts paskaidrojums no kontaktpersonas par to, ka blakne nav tieši attiecināma uz asins komponentu transfūziju. Slimnieka pamata diagnoze bija dekompensēta aknu ciroze, toksisks hepatīts. 3 dienu laikā pacientam tika veiktas 5 EM transfūzijas, kā arī cita infūzu terapija. Blakne tiek skaidrota kā apstākļu sakritība.

Arī ar asins pārliešanu saistīts plaušu bojājums netika apstiprināts, skaidrojot to ar apstākļu sakritību.

Ziņojumos tiek minēta sekojoša recipientu blakņu klīniskā simptomātika:

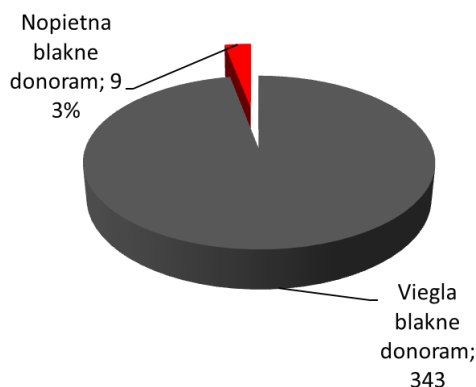
- Drudzis pēc transfūzijas,
- tirpšanas sajūta augšlūpā, pampums augšlūpā,
- apsārtums sejai, rokām,
- karstuma sajūta,
- nātrene tipa alergiska reakcija,
- transfūzijas laikā - hipotenzija, ģeneralizēta urticaria, ģībonis, balss saišu piesmakums,
- elpas trūkums,
- tahikardija,
- 15 min pēc pārliešanas izsitumi uz ādas vairākās vietās bez niezes,
- sāpes krūškurvī,
- 45 min pēc transfūzijas izteikta lūpu cianoze, elpas trūkums,
- u.c.

2014. gadā saņemtie ziņojumi skaidri parāda ziņošanas vājo aktivitāti Latvijā. Ņemot vērā iepriekš minētos iespējamus iemeslus, 2015. gadā būtu vēlams ieviest vairākus uzlabojumus:

- Izstrādāt un piedāvāt lietošanai veidlapu viegla blakņu recipientiem reģistrēšanai,
- Izskatīt iespēju nodrošināt elektronisko ziņošanu VADC mājas lapā,
- Turpināt veikt izglītojošo/skaidrojošo darbu dažāda veida mācību pasākumos, motivējot ārstniecības iestāžu medicīnas personālu ziņot par blaknēm recipientiem.

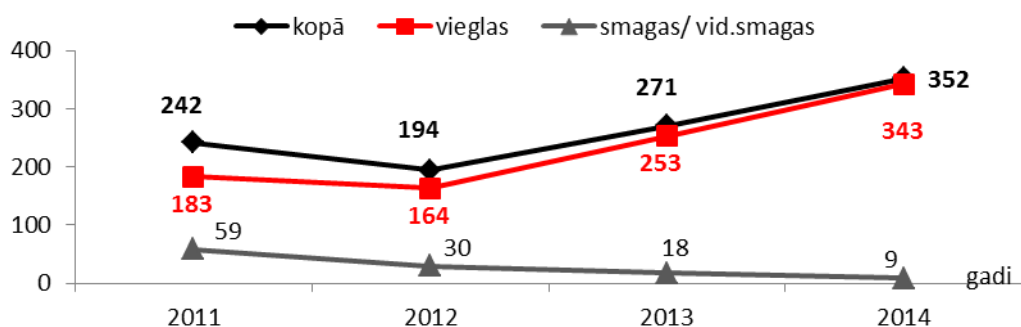
### Blaknes donoriem.

Kopumā saņemti 60 ziņojumi par 352 blaknēm donoriem, kas sastāda 0,67% no kopējā donāciju skaita VADC un ASN. No kopējā ziņojumu skaita 9 ziņojumi saņemti par nopietnām blaknēm donoriem no ASN.



## 7.att. Nopietnu blakņu un vieglo blakņu donoriem attiecība 2014. gadā

Salīdzinoši ar 2013. gadu reģistrēto blakņu skaits ir pieaudzis par 29.9% - 81 blakni. Kopumā vērojams donoru vieglo blakņu skaita pieaugums (sk. 8. attēlu).

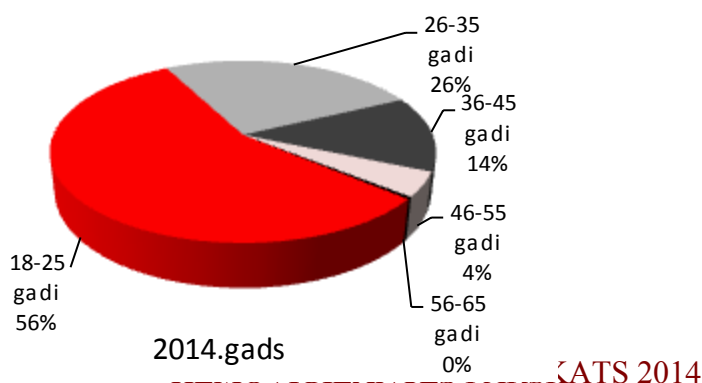


8. att. Donoru blakņu dinamika

Vieglo blakņu skaita pieaugums varētu būt saistīts gan ar kopējās ekonomiskās situācijas ietekmi uz donoru veselības stāvokli, gan ar lielu pirmreizējo donoru skaitu. Iespējamie donoru blakņu iemesli:

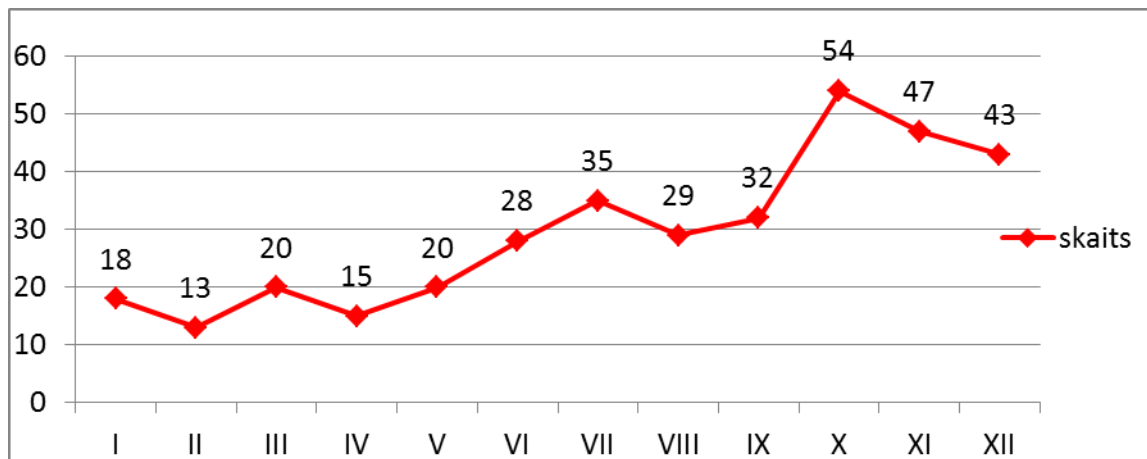
- donora veselības stāvoklis,
- neparedzēta/nevēlama donora reakcija uz procedūru,
- donora informācijas trūkums par procedūru, bailes,
- vide (sveša, nesakārtota, nepiemērota vides temperatūra, „medicīniska „vide, u.tml.)
- nepietiekoša donora aprūpe, uzmanības trūkums,
- nogurums, nav paēdis, u.c.

Analizējot konstatēto blakņu skaitu pa vecuma grupām (sk. 9. att.), ir redzams, ka liels blakņu skaits vērojams vecuma grupā 18-25 gadi. 2014.gadā tas sastādīja 56 % un ir skaidrojams ar to, ka tieši šīs vecuma grupas donoru ir visvairāk un šajā grupā ietilpst lielākā daļa pirmreizējo donoru, kuriem vieglo vazovagālu reakciju varbūtība ir daudz lielāka nekā regulāriem donoriem. Salīdzinot ar 2013.g datiem, blakņu skaita sadalījums pa vecuma grupām praktiski nav mainījies.



9. att. Donoru blakņu īpatsvars pa vecuma grupām

Kopumā sezonālitate attiecībā uz blaknēm donoriem nav vērojama, taču 2014.gada otrajā pusē donoru blakņu skaitam ir tendence paaugstināties, kas, visticamāk, ir saistīts ar VADC reģistrēto donoru blakņu pieaugumu.



10. att. 2014. gada donoru blakņu dinamika pa mēnešiem

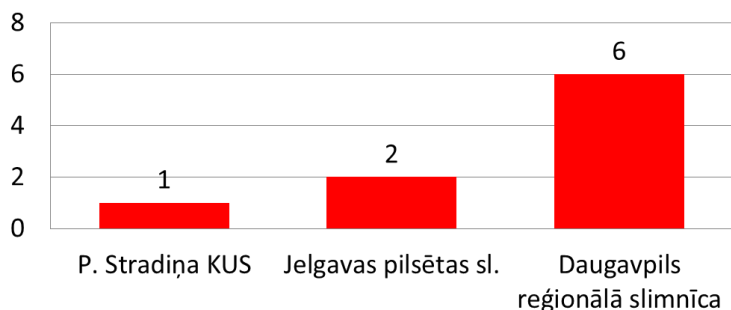
Regulāri atskaites un ziņojumi par blaknēm donoriem tiek saņemtas no RAKUS „Gaiļezers”, Jelgavas pilsētas slimnīcas, Daugavpils reģionālā slimnīcas un P. Stradiņa KUS asins sagatavošanas nodaļām.

2014. gadā konstatētas 9 nopietnas blaknes donoriem, visi gadījumi reģistrēti asins sagatavošanas nodaļās:

- tūlītēja vazovagāla reakcija – 5 gadījumi,
- aizkavēta vazovagāla reakcija – 3 gadījumi
- krampji – 1 gadījums.

7 gadījumos bija nepieciešama medikamentoza terapija. Analizējot pieejamo informāciju, secināts, ka ne visas reģistrētās nopietnās blaknes var definēt kā nopietnas. Tas norāda uz informācijas nepietiekamību vai personāla izpratnes trūkumu attiecībā uz blakņu gradāciju.

No 9 gadījumiem – 3 blaknes konstatētas procedūras laikā, 6 blaknes pēc procedūras.



11. att. Ziņotāji par nopietnām blaknēm donoriem.

Salīdzinot ar 2013. gadu, nopietno blakņu donoriem skaits samazinājies 2 reizes (2013. gadā – 18 gadījumi).

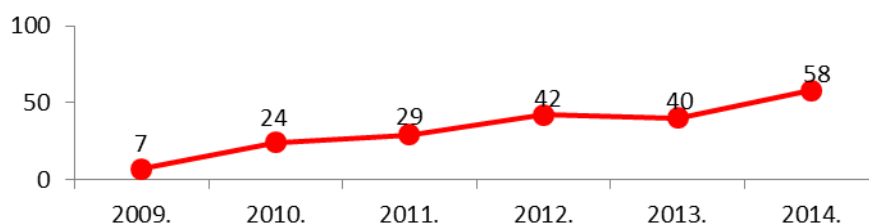
## Nevēlamu notikumu analīze

**Kopumā saņemti - 145 ziņojumi par 148 notikumiem:**

- VADC un LF – 63 ziņojumi par 64 notikumiem,
- ASN – 24 ziņojumi par 25 gadījumiem,
- AK – 58 ziņojumi par 59 notikumiem

### Asins kabinetu ziņošana par nevēlamiem notikumiem.

2014. gadā no AK tika saņemti 58 ziņojumi par 59 nevēlamiem notikumiem un, līdzīgi kā iepriekšējos gados, ir vērojama pozitīva ziņošanas dinamika (sk.12.att.) – saņemts par 18 ziņojumiem vairāk.



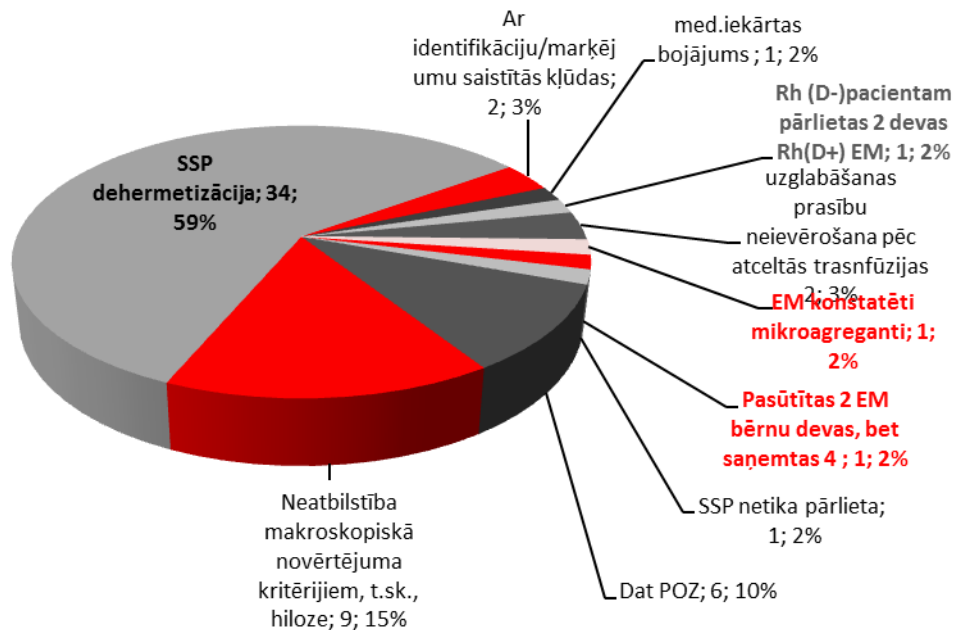
12. att. AK ziņošanas dinamika

Aktīvākie ziņotāji 2014.gadā bija:

- Daugavpils reģionālā slimnīca ar 16 ziņojumiem;
- Liepājas reģionālā slimnīca ar 11 ziņojumiem;
- Jēkabpils reģionālā slimnīca ar 9 ziņojumiem;
- RAKUS „Linezers” ar 7 ziņojumiem;
- P. Stradiņa KUS ar 5 ziņojumiem.

Šogad ziņotājiem pievienojušies arī Jelgavas pilsētas slimnīcas AK un Jēkabpils reģionālās slimnīcas AK. Pēdējo 5 gadu laikā ziņošanā iesaistījušies 18 AK. (35,3% no 51 sertificēta AK).

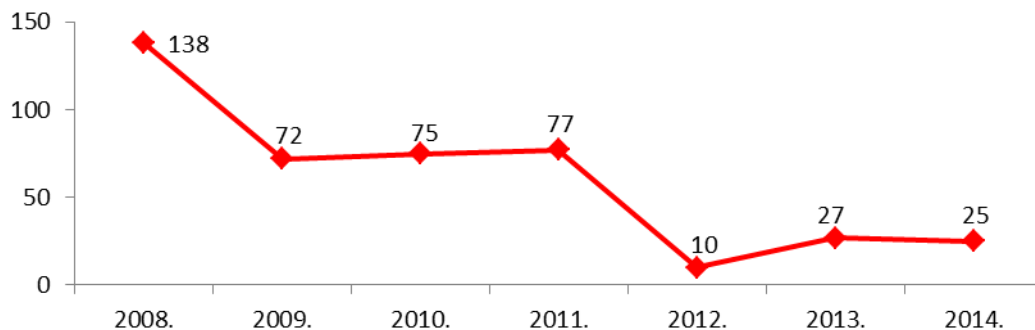
Analizējot ziņojumu struktūru (13.att.), ir redzams, kā lielākā ziņojumu daļa – 59% ir saistīti ar svaigi saldētās plazmas (SSP) dehermetizāciju un neatbilstībām makroskopiskās novērtēšanas rezultātos - 15%. Tika saņemti arī ziņojumi, kas ir saistīti ar pacientu drošību un asins komponentu krājumu vadību.



13. att. Ziņojumu no AK struktūra

### Asins sagatavošanas nodaļu ziņošana par nevēlamiem notikumiem

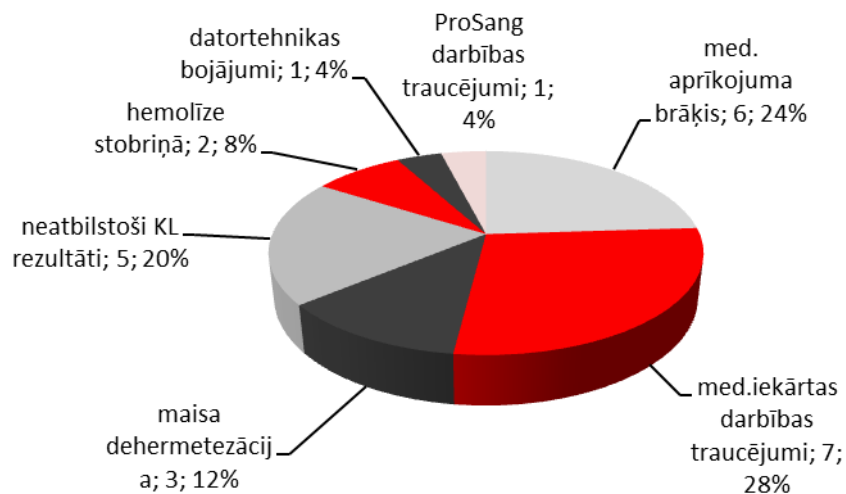
2014.gadā no ASN tika saņemti 24 ziņojumi par 25 nevēlamiem notikumiem. Kaut arī pozitīva dinamika nav vērojama, taču tas neliecina par ASN ziņošanas aktivitātes samazinājumu, jo visus gadījumus, kas saistīti ar asins/ asins komponentu norakstīšanu, reģistrē IS ProSang.



14. att. ASN ziņošanas dinamika

Aktīvākie ziņotāji 2014.gadā bija:

- RAKUS „Gaiļezers”- 7 ziņojumi;
- P.Stradiņa Klīniskā universitātes slimnīca- 5 ziņojumi;
- Daugavpils reģionālā slimnīca- 4 ziņojumi;
- Ziemeļkurzemes reģionālā slimnīca- 5 ziņojumi.

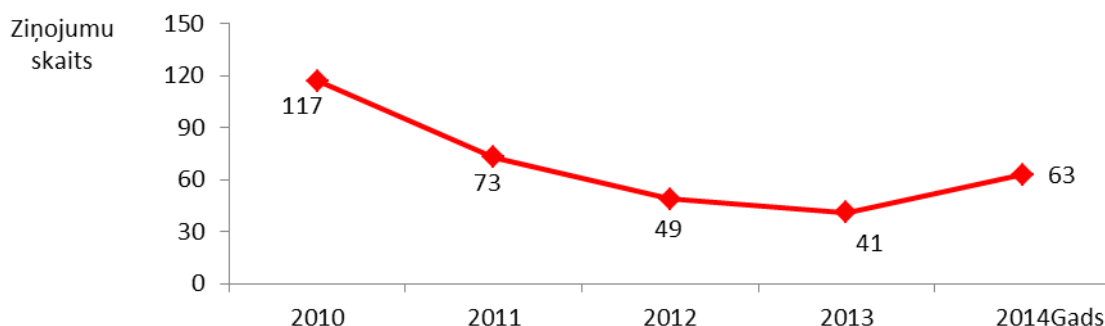


15. att. Ziņojumu no ASN struktūra

Kā ir redzams 15. attēlā, 2014.gadā tika saņemti 7 ziņojumi, kas saistīti ar medicīnisko iekārtu darbības traucējumiem. Tas ir skaidrojams ar tehnikas novecošanos, jo lielākai daļai medicīnisko iekārtu kalpošanas laiks pārsniedz 10 gadus. Ziņojumi par neatbilstošiem Kvalitātes rādītājiem ir saistīti ar to, ka 2014. gadā šim jautājumam tika veltīta īpaša uzmanība.

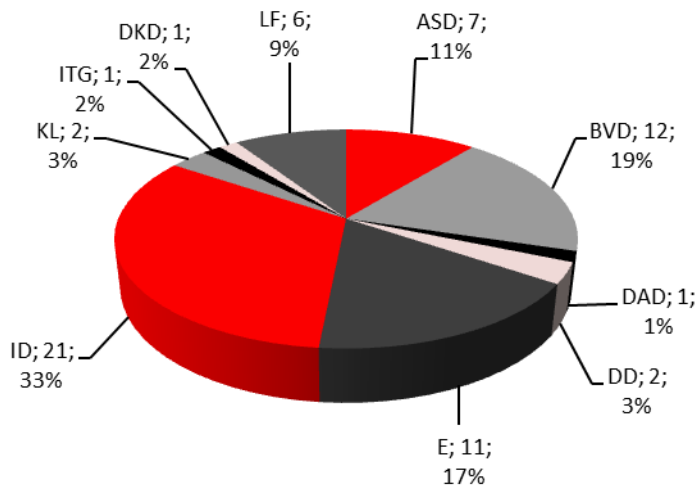
#### VADC iekšējā ziņošana par nevēlamiem notikumiem

2014. gadā tika saņemti 63 ziņojumi par 64 nevēlamiem notikumiem. Ziņošanas aktivitāte ir paaugstinājusies gada pēdējā ceturksnī, kad tika pieņemts lēmums ziņot par visām problēmām, nevērtējot ziņošanas nepieciešamību struktūrvienībās.



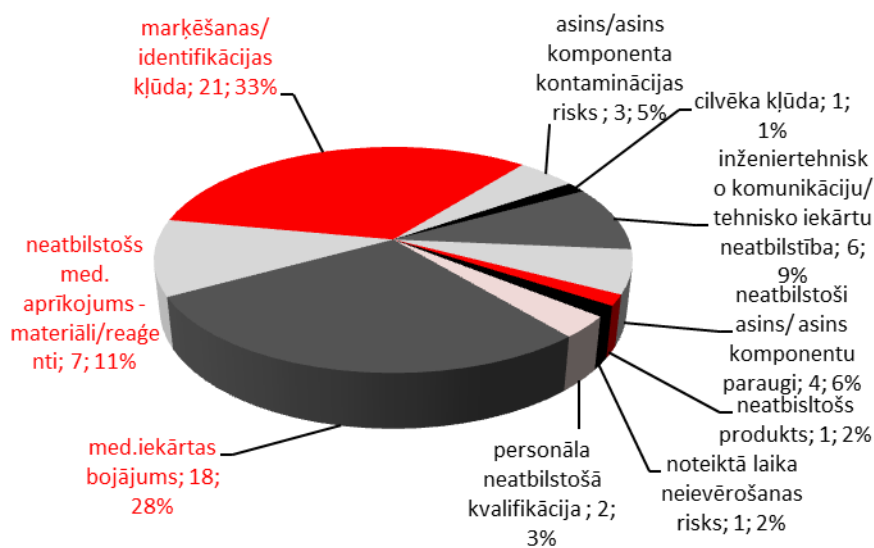
16.att. NN ziņojumu dinamika NN ziņojumu dinamika VADC.

Vērtējot ziņošanas aktivitāti (sk. 17.att.), aktīvākās ir VADC laboratorijas, kas, visticamāk, ir skaidrojams ar labāku izpratni par nevēlamo notikumu uzskaites un analīzes nepieciešamību. Kā jau tika minēts, gada pēdējā ceturksnī pieauga E personāla ziņošanas aktivitāte, kas liecina par uzlabojumiem Centra ziņošanas sistēmas izpratnē.



17.att. VADC struktūrvienību ziņošanas aktivitāte

Analizējot saņemtos nevēlamos notikumus (sk. 18. att.), var secināt, ka joprojām lielākā daļa ir saistīta ar medicīnisko iekārtu bojājumiem. Tas, galvenokārt, ir saistīts ar iekārtu novecojumu. 2014.gadā lielākā daļa NN ir saistīti ar analizatoriem PRISM un BacT/Alert, šo problēmu novēršanai tiek plānota iekārtu nomaiņa 2015.gadā vai citu alternatīvu risinājumu ieviešana. Tāpat liela daļa NN ir saistīta ar saldētavu darbības traucējumiem, kas arī ir saistīts ar šo iekārtu novecojumu vai nepietiekošu tehnisko apkopi.



18. att. VADC NN struktūra

2014. gadā, salīdzinājumā ar iepriekšējiem gadiem, konstatēts liels NN skaits (18 notikumi), kas saistīti ar marķēšanas kļūdām. Tika veikta visu šo NN analīze un kā iespējami cēloņi varēja būt:

- tehnoloģijā noteiktā laika neievērošana sakarā ar saspringtu darba plūsmu, steigu, nepietiekošu personāla skaitu;
- cilvēka kļūdas, izvēloties nepareizo uzlīmju komplektu vai nepareizi interpretējot rezultātu;
- neatbilstošā medicīniskā aprīkojuma izmantošana (novecojušās plaknes);
- neatbilstoša apkārtējās vides temperatūra (izbraukuma apstākļos);



- primāri noteiktās asins grupas un rēzus faktora atkārtota nenoteikšana gadījumos, kad donācija tika atcelta (ja nav veikti imūnhematoloģiskie izmeklējumi).

Analīzes rezultātā tika izstrādāts korektīvo/preventīvo pasākumu plāns, lai pēc iespējas novērstu NN atkārtosanos.

NN, kas saistīti ar neatbilstošā medicīniskā aprīkojuma izmantošanu, norādīja uz nekvalitatīvu stobriņu partiju, kas tika novērsts, laužot līgumu ar šo stobriņu piegādātāju.

**2014. gadā VADC konstatēts 1 nopietns nevēlams gadījums**, par kuru nosūtīts ziņojums Zāļu valsts aģentūrai. Tas bija saistīts ar to, ka nedēļu pēc donācijas donoram, kurš VADC nodeva trombocītus, konstatēja Laima slimību. Par šo faktu donors savlaicīgi nepaziņoja VADC. Tā rezultātā asins komponenti tika izplatīti un pārlieti 2 slimniekiem. Viens slimnieks miris no pamata saslimšanas, otram – antivielas pēc transfūzijas nav konstatētas. Nevēlams notikums Centrā tika konstatēts - 2014.12.17, ziņots uz ZVA 2014.12.18. Donoram uzlikts atteikums uz 12 mēnešiem.

Analizējot šo gadījumu, var minēt sekojošus iespējamus cēloņus:

- donoram nebija izpratnes/ pietiekamas informācijas par ziņošanas nepieciešamību,
- donora nevēlēšanās savlaicīgi ziņot par veselības pasliktināšanos,
- donoram nebija iespējas paziņot par veselības pasliktināšanos.

Risinājums: pie donoru atlases pievērst donora uzmanību informācijai par ziņošanas nepieciešamību un iespējām.

#### **Atsauktie asins komponenti no AK**

2014. gada aprīlī no Bērnu klīniskās universitātes slimnīcas (BKUS) tika atsauktas 3 eritrocītu masas (EM) sakarā ar pozitīvu mikrobioloģisko TM uzsējumu.

Salīdzinājumam:

- 2013. gadā atsauktas 5 EM devas,
- 2012. gadā - neviena.



Tamāra Kļaveniece  
Valsts asinsdonoru centra  
Donoru nodaļas vadītāja

## Blaknes asins donoriem Valsts asinsdonoru centrā 2014. gadā.

Asins donācija pamatā tiek uzskatīta par drošu procedūru, bet reizēm procedūras laikā vai pēc tās novēro donoriem lokālas vai vazovagālas reakcijas jeb blaknes.

No lokālām blaknēm asins donoram var parādīties sāpes, hiperēmija, hematoma un pietūkums vēnas punkcijas vietā, vairumā gadījumos šīs komplikācijas neprasa nekādu ārstēšanu. Nopietnākas blaknes - flebīts un tromboflebīts ir ļoti reti sastopamas.

Visbiežāk vazovagālas reakcijas saistītas ar sāpēm vēnas punkcijas laikā, donora psiholoģisko stāvokli, donoram redzot savas asinis vai citu donoru veselības traucējumus.

Vazovagālu reakciju rezultātā donoram rodas bālums, svīšana, galvas reibonis, kuņģa-zarnu trakta traucējumi, slikta dūša, hipotensija, tahikardija, bradikardija līdz pat samaņas zudumam. Veselības stāvokļa izmaiņas donoriem rodas akūti, kas var būt saistīts ar cirkulējošā asins apjoma strauju samazināšanos un asinsvadu tonusa izmaiņām. Dažreiz asins nodošana var provocēt latentus veselības stāvokļa traucējumus.

2014. gadā VADC (Rīga) nopietnas blaknes asins/asins komponentu donoriem netika konstatētas, novēroja tikai vieglas vazovagālas reakcijas. Tas daļēji ir saistīts ar to, ka tika precizēta nopietnas blaknes donoriem definīcija, nosakot, ka: nopietna blakne ir donora neparedzēta reakcija, kas saistīta ar asiņu vai asins komponentu savākšanu un kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa invaliditāti vai darbnespēju, vai izraisa hospitalizāciju vai saslimstību. Nopietnas blaknes gadījumā informāciju sniedzam arī ZVA.

### Vieglās blaknes VADC 2014. gadā

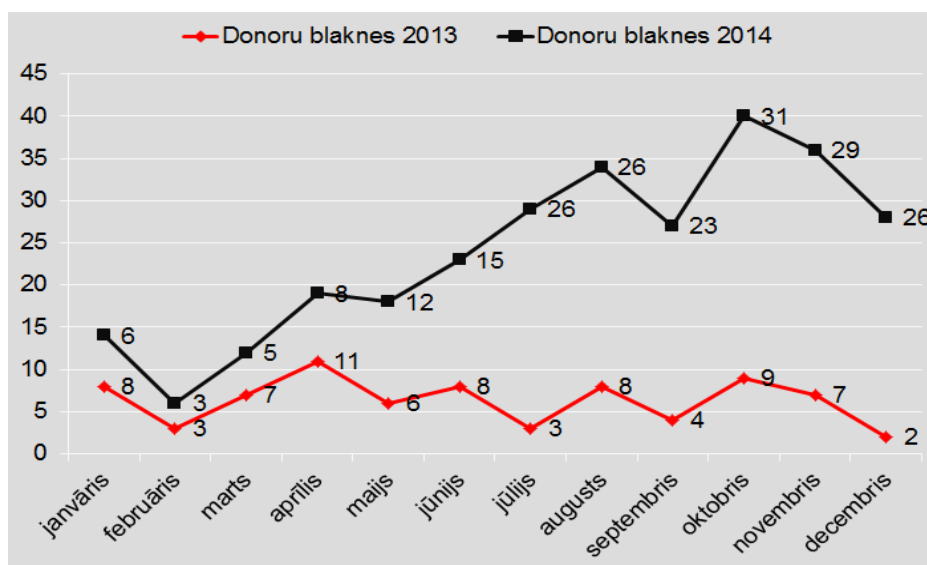
Vecums (g)	Dzimums	Pirmreizēji	Atkārtoti	Kopā	Pavisam kopā
18 - 25	S	31	25	56	<b>101</b>
	V	22	23	45	
26 – 35	S	15	17	32	<b>79</b>
	V	14	33	47	
36 – 45	S	2	6	8	<b>22</b>
	V	5	9	14	
46 – 55	S	3	2	5	<b>7</b>
	V	0	2	2	

56 - 65	S	0	1	1	1
	V				
<b>Kopā</b>		<b>92</b>	<b>118</b>		<b>210</b>

2014. gadā pavisam kopā konstatētas nevēlamas reakcijas 210 donoriem, kas sastāda 0.82% no asins ziedošanas reizēm, 2013.gadā vieglas vazovagālas reakcijas bija 76 (0.31%) donoriem. 2014. gadā pieaudzis vieglo blakņu skaits par 134 (64%) gadījumiem. Blakņu skaita palielināšanos donoriem novēroja no 01.07.2014. Nelabvēlīgas reakcijas donācijas laikā vai tūlīt pēc donācijas bija 92 (43.8%) pirmreizējiem donoriem – no tiem 41 (45%) vīrietim un 51 (55%) sievietei; 118 (56.2%) atkārtotiem donoriem, no tiem 67 (56.8%) vīriešiem un 51 (43.2%) sievietēm. Biežāk nelabvēlīgās reakcijas novēroja donoriem vecuma grupā no 18 gadiem līdz 25 gadiem, kas sastādīja 48% no kopējo blakņu skaita.

Vieglas blaknes konstatētas:

- Valsts asinsdonoru centra telpās – 62 (29.5%) donoriem;
- Specializētā donoru autobusā – 97 (46.2%) donoriem;
- Valsts asinsdonoru centra izbraukumos – 50 (23.8%) donoriem;
- Laboratorijā – 1 (0.5%) donoram.



Visvairāk nevēlamas reakcijas donācijas laikā novēroja donoriem oktobra mēnesī, pavisam 31 gadījums, vecuma grupā 18 g. – 25 g. reģistrētas 15 (48%) donoriem.

#### Vieglo blakņu skaits dažādās asins ziedošanas vietās

Nr. p.k.	Asins nodošanas vieta	2012. gads	2013. gads	2014. gads
		Donora blakņu skaits	Donora blakņu skaits	Donora blakņu skaits
1.	VADC stacionārs	38	20	62

2.	VADC izbraukums	22	15	50
3.	Laboratorija	1	2	1
4.	Specializētais autobuss	20	33	97
5.	VADC LF	55	86	81
6.	<b>Kopā</b>	<b>136</b>	<b>156 (0.48%)</b>	<b>291 (0.87%)</b>

Medicīniskā palīdzība donoram blaknes laikā tika sniegta saskaņā ar izstrādātu procedūru. Medicīnas personāls ir apmācīts, lai savlaicīgi atpazītu blaknes sākumu un spētu nekavējoties sniegt adekvātu palīdzību. Nopietnu blakņu gadījumā medicīnisko palīdzību koordinē ārsts. Visiem donoriem, kuriem procedūras laikā vai pēc tās rodas blakne, pievērš īpašu uzmanību, sniedzot kvalificētu medicīnisko palīdzību.

Blaknes norisi, sniegto medicīnisko palīdzību un iznākumu detalizēti dokumentē un informāciju ievada Donoru datu informācijas sistēmā (DDIS). Blaknes gadījumā donoriem tiek sniegta izsmeljoša informācija par uzvedību pēc asins nodošanas.

Neskatoties uz to, ka asinis nodod veseli cilvēki, donori ir pakļauti nelabvēlīgām reakcijām. Daudzās valstīs regulāri tiek veikti pētījumi par blaknēm asins/asins komponentu donoriem, Nigērijā, Josas nacionālajā asins transfuzioloģijas centrā no 2012. gada līdz 2014. gada septembrim veikts pētījums, kurā dokumentēja donora vecumu, dzimumu, svaru, asinsspiedienu, donācijas vietu, reakcijas veidu un ilgumu donācijas laikā vai pēc tās. Pētījumā piedalījās 18500 brīvprātīgo donoru, no tiem 63% bija vīrieši un 37% sievietes. Nelabvēlīgās reakcijas donoriem novēroja 2.05% gadījumos, biežāk 18 – 25 gadīgo donoru vidū. Reakcija notika donācijas laikā vai 30 minūtes pēc tās. Jo donori bija vecāki, jo nelabvēlīgās reakcijas bija mazāk. Sievietēm blaknes novēroja biežāk un tas sastādīja 3.2%, turpretī vīriešiem 1.4% gadījumos. 7.6% gadījumos reakcija notika tiem donoriem, kuriem svars bija mazāks par 50 kg. Proporcionāli visvairāk nevēlamu reakciju novēroja B grupas donoriem, kas sastādīja 4%.

Pētījuma rezultāti liecina, ka donoriem, kuri asinis nodeva telpās, nevēlamās reakcijas bija biežāk - 2.5%, bet tiem, kuri asinis nodeva ārā teltīs, novēroja 1.8% gadījumos. Tas skaidrojams ar to, ka teltīs nebija tik formāla atmosfēra un donori jutās daudz atbrīvotāki. Visas nelabvēlīgās reakcijas notika 0 - 21 minūtē procedūras laikā vai pēc tās, 4% gadījumā – donācijas laikā, 53% gadījumos – 1-5 minūšu laikā pēc donācijas. Galvenā nelabvēlīgā reakcija, kas tika novērota - galvas reiboņi. Asins donoriem neiesaka ēst tieši pirms donācijas un tūlīt pēc donācijas, kā arī, apmēram, 10 min. neuzņemt šķidrumu. Tas tiek rekomendēts, lai samazinātu vemšanas iespējamību, kas, savukārt, varētu nelabvēlīgi ietekmēt donora vēlmi ziedot asinis atkārtoti.

Arī Indijā 2013. gadā tika veikts pētījums, kur blaknes novēroja 0.6% gadījumos. 70 % no visām reakcijām bija vieglas intensitātes vazovagālas reakcijas. Regulārie asins donori var zaudēt drosmi turpināt ziedot asinis, ja piedzīvojuši nevēlamu reakciju. Pētījumā atklājās, ka biežāk vazovagālas reakcijas novēroja sievietēm, bet lielākā skaitā tieši vīrieši pēc vazovagālas reakcijas vairs asinis nenodod. Pieredzējušiem donoriem ir daudz mazāka iespējamība, ka būs vazovagāla vai cita kāda reakcija. Šis pētījums vēlreiz apstiprina, ka asins donācija ir droša procedūra, bet to var padarīt vēl drošāku. Lai piesaistītu un noturētu šādus donorus, speciālisti iesaka:

- donoru centra darbiniekiem jāpalielina sociālās prasmes un atbalsts donoriem,
- jāpalielina donoru zināšanas,
- ja notiek nelabvēlīga reakcija, donoru centra darbiniekiem jārīkojas nekavējoties.

Tiek veidota vienota nevēlamu reakciju starptautiska klasifikācija, kuru veido starptautiskā asins transfuzioloģijas savienība un ISBT Eiropas Hemovigilances darba grupa. Vienota klasifikācija atvieglos iespēju salīdzināt datus un, līdz ar to, arī turpmākos pētījumus šajā jomā.

Lai samazinātu nevēlamus notikumus asins donācijas laikā vai pēc tās, svarīgi:

- kvalitatīvi veikt donoru atlasī, ievērot noteiktos medicīniskos kritērijus,
- identificēt donorus, kas ir īpaši uztraukušies, un nodrošināt viņiem vislielāko komfortu un darbinieku uzmanību,
- pirms asins donācijas censties donoram mazināt uztraukumu un spriedzi, īpašu uzmanību pievēršot pirmreizējam donoram,
- iesaistīt nedrošos donorus sarunā, lai novērstu uzmanību no notiekošā,
- sniegt informāciju donoriem par nosacījumiem, kas jāievēro pēc asins donācijas, jāuzsver šķidruma uzņemšanas nozīmi pirms un pēc donācijas;
- neļaut donoram pēc asins ziedošanas krēslu pamest pārāk ātri;
- saīsināt donoriem gaidīšanas laiku, neļaut donoriem ilgi stāvēt;
- neļaut donoram pēc asins nodošanas ilgstoši stāvēt;
- precīzi veikt vēnas punkciju, izvairīties no traumatiskiem adatas ievietošanas manevriem un noteikt vislabāko venozo pieeju, pārbaudot abus apakšdelmus;
- pēc asins donācijas neļaut donoriem dzert ļoti karstu vai ļoti aukstu dzērienu;
- neņemt asinis no donoriem, kas veikuši ļoti intensīvas sporta aktivitātes iepriekšējo 24 stundu laikā.

Vēres:

1. RI -178 „Rīcība blaknes gadījumā donoram”;
2. N-004 „Noteikumi par neatliekamās medicīniskās palīdzības sniegšanu donoriem”
3. Clinical Medicine Research; 2015; 4(1), publicēts 27.01.2015. <http://www.sciencepublishinggroup.com/j/cmr> „Adverse effects of whole blood donation among voluntary blood donors in Jos, Nigeria”.
4. Adverse reactions in whole blood donors: an Indian scenario. Asian J. Transfus.Sci.2014. Jan.



Natālija Kanta  
Valsts asinsdonoru centra  
Transfuzioloģiskā departamenta direktore

### NEVĒLAMI NOTIKUMI ASINS/ ASINS KOMPONENTU/ PARAUGU SAGATAVOŠANĀ VADC.

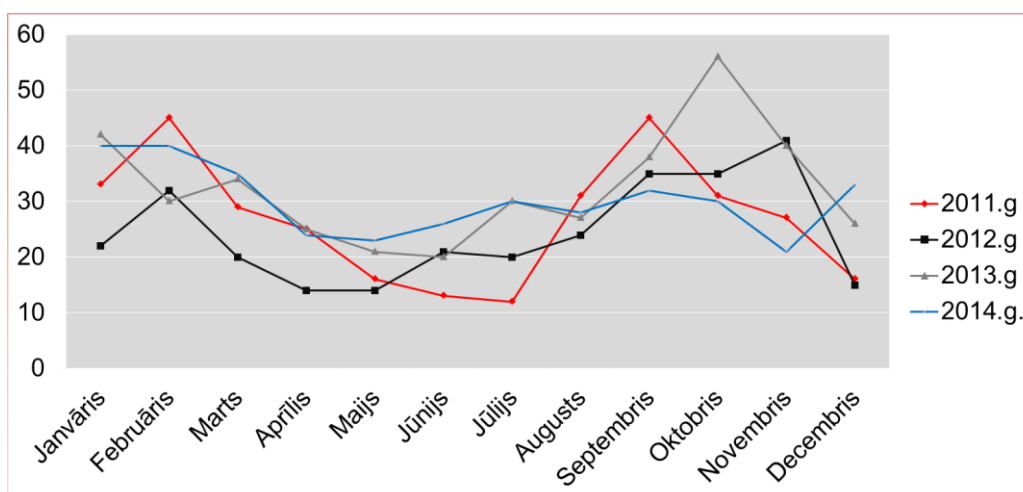
Asins/asins komponentu /paraugu sagatavošanas laikā nepārtraukti tiek veikta procesu uzraudzība. Konstatējot neatbilstību noteiktās dokumentācijas prasībām, tiek izvērtēta tās ietekme uz kvalitāti – ja sagatavotais asins komponents nav kvalitatīvs vai tā kvalitāte ir apdraudēta, tas netiek akceptēts izplatīšanai. Asins komponentu ekonomijas nolūkos, atsevišķos gadījumos šādus komponentus drīkst izmantot procesu kontroles mērķiem (kvalitātes vai sterilitātes kontrole), pretējā gadījumā tie norakstāmi kā brāķis.

Nevēlami notikumi asins/asins komponentu sagatavošanā, kuru dēļ šie komponenti norakstīti (% no visa sagatavotā daudzuma) atspoguļoti tabulā:

	Centrs Rīga		Centra LF	
	2013.g.	2014.g.	2013.g.	2014.g.
Antivielas	15	21	25	4
Asins grupas nesakritība	6	6	4	-
Beidzies derīguma termiņš	-	10	-	-
Hemolīze asins paraugā	29	3	18	4
Hiloze asins paraugā	355	325	178	63
Hiloze plazmā	33	38	23	1
Makroskopiska neatbilstība (recekļi komponentā)	25	5	17	1
Nav testu rezultātu	5	4	19	2
Nespecifiska seruma reakcija	6	2	13	1
Recekļi komponentā	25	5	8	6
TPHA poz	43	32	31	13
Vīrusu testi - POZ	129	159	110	64

Analizējot 2014. g. asins komponentu norakstīšanas iemeslus, redzams, ka lielākais norakstīto asins komponentu daudzums joprojām ir sakarā ar hilozi – EM un SSP tiek brāķēta tādēļ, ka nav izmeklēšanas rezultātu sakarā ar nekvalitatīvu paraugu, vai arī pilnasiņu sadalīšanas laikā makroskopiski tiek konstatēta plazmas hiloze (stobriņā tā mazāk izteikta). 2014. gadā hiložu skaits VADC Rīgā samazinājies par 27 (0.18%) gadījumiem.

### Dati par hlozēm asins nodošanā centrā Rīgā 2011. – 2014. g.



No grafika ir redzams, ka hložu skaits ik gadu pieaug rudens un ziemas mēnešos. Neskatoties uz to, ka informāciju par hlozi donoram ievada informācijas sistēmā un donori tiek brīdināti ievērot diētu pirms procedūras, kā arī donoriem pēc donācijas tiek nosūtītas īsziņas par hlozi, hlozes daudzums īpaši nemazinās.

Reizēm, sakarā ar veselības stāvokļa traucējumiem, donācija jāpārtrauc, lai arī nav sagatavota pilna standartdeva –  $450 \pm 50$  ml.

	2010.g.	2011.g.	2012.g.	2013.g.	2014.g.
Centrs Rīga	86 (0,3%)	73 (0,26%)	123 (0,5%)	69 (0,28%)	55 (0,21%)
Centra LF	79 (0,8%)	29 (0,41%)	40 (0,5%)	86 (1,1%)	66 (0,8%)
<b>Kopā:</b>	<b>165 (0,4%)</b>	<b>102 (0,3%)</b>	<b>163 (0,5%)</b>	<b>155 (0,48%)</b>	<b>121 (0,36%)</b>

VADC LF būtu jāanalizē nepilnu standartdevu sagatavošanas iemesli un jāpilnveido medicīnas māsu darba prasmes, lai gan salīdzinot ar 2013. g. sagatavoto nepilno standartdevu skaits ir mazāk.

#### NEVĒLAMĀS NOTIKUMI SAISTĪBĀ AR PROCESU IZPILDI.

Dati par 2014.g. konstatētiem nevēlamajiem notikumiem asins/ asins komponentu sagatavošanas procesā apkopoti tabulā. VADC nodaļas veica nevēlamo notikumu korektīvas /preventīvas darbības un analīzi.

**2014. g. Hemovigilances dati (NN asins/asins komponentu sagatavošanas un uzglabāšanas procesos)**

Centrs Rīga DAD	Centrs Rīga ASD	Centrs Rīga E	Centra LF
ziņojums par donora saslimšanu -1	stobriņu neatbilstība prasībām pēc makroskopiskas novērtēšanas -2	TMS darbības traucējumi-2	izbraukuma autobusa bojājums -1
	plazmas maisa <u>dehermetizācija</u> sasaldēšanas ciklā-2	T režīma novirzes uzglabāšanas iekārtās-3	T-ACE aparāta nekorekta darbība-1
	plazmas seta brāķis-1	T režīma neatbilstība transportēšanas laikā -1	plazmas seta brāķis-1
	ASN "P.Stradiņa KUS" BC marķēšanas kļūda -1	datortehnikas (printera) darbības traucējumi -1	<u>aferēzes aparāta</u> darbības traucējumi -2
	pašlīmējošo etiķešu papīra kvalitāte -1		SSP neatbilstību kvalitātes kontroles rādītājiem -1
	TM parauga augšana-1		



Sergejs Šimovs  
Valsts asinsdonoru centra  
Latgales filiāles vadītājs

**Hemovigilances datu analīze VADC Latgales filiālē.  
Kļūdu / nevēlamo notikumu analīze un korektīvo pasākumu efektivitāte**

2014. gadā VADC Latgales Filiālē reģistrēti 6 nevēlami notikumi, no tiem divi gadījumi ir saistīti ar medicīnas personāla darbu ar automātiskās aferēzes aparātu SCINCOMED:

- 1 NN saistīts ar plazmaferēzes komplekta brāķi,
- 2 NN saistībā ar aferēzes aparāta darbības traucējumiem,
- 1 NN bija saistīts ar izbraukuma autobusa bojājumu,
- 1 NN saistīts ar T-ACE aparāta nekorekto darbību,
- 1 NN saistīts ar SSP neatbilstību kvalitātes kontroles rādītājiem.



Visos gadījumos tika veikta NN analīze, veiktas korektīvās darbības, kas varētu novērst NN atkārtotošanos.

Analīze tika veikta arī 2 nevēlamiem notikumiem sakarā ar automātiskās plazmaferēzes aparātu Scinomed. Vienā gadījumā notika eritrocītu iekļūšana plazmā, otrā gadījumā - notika magīstrāļu piepildīšanās ar pilnasinīm, bet centrifugēšanas process neiesākās. Centrifugēšanas procesu nebija iespējams palaist arī manuāli, centrifūgas darbība bija pilnīgi bloķēta. Nevēlamo notiku sekas – procedūru pārtraukšana, materiāli zaudējumi. Analīzes rezultātā kā iespējamie cēloņi tika definēti trīs:

- 1) nepietiekoša apmācība darbam ar automātiskās plazmaferēzes iekārtu Scinomed PCMO2 (personāla nepietiekošās zināšanas darbam nestandarta situācijās);
- 2) problēmas ar iekārtu;
- 3) vides temperatūras un mitruma svārstības.

Plānotie korektīvie pasākumi ietvēra iekārtas tehnisko apkopi, personāla atkārtotu apmācību un LF telpu temperatūras un mitruma monitoringa nodrošināšanu.

Donori asins nodošanu parasti panes labi, bet dažreiz asins nodošanas laikā vai pēc tās novēro vazovagālas reakcijas. 2014. gadā VADC Latgales filiālē donoriem tika reģistrēta 81 viegla blakne.

Vazovagālu reakciju rezultātā, donoriem parasti tika novērots bālums, svīšana, galvas reiboņi, hipotensija līdz pat samaņas zudumam. Veselības stāvokļa izmaiņas biežāk ir saistītas ar cirkulējošā asins apjoma strauju samazināšanos un asinsvadu tonusa izmaiņām. Vairumā gadījumu vieglas blaknes neradīja nopietnus traucējumus donora veselībai. Medicīniskā palīdzība donoriem blaknes gadījumā tiek sniegta saskaņā ar izstrādāto procedūru. Vieglas blaknes visbiežāk novēro jauniešiem vecumā 18 līdz 25 gadiem, t.i., 29.6% gadījumu. Vieglas blaknes ir gan vīriešiem, gan sievietēm. Pārsvārā vieglas blaknes vairāk tiek novērotas izbraukuma apstākļos.



Diāna Kadiķe  
RAKUS Stacionārs „Linezers”  
Asins kabineta vadītāja  
Ārsts transfuziologs

### **Hemovigilance RAKUS stacionārā „Linezers”**

Hematoloģisku pacientu ārstēšana paredz regulāras, atkārtotas asins komponentu transfūzijas.

Dažu mūsu pacientu kategorijām eritrocītu masu pārļiešana ir viena no svarīgākajām un reizēm arī vienīgā ārstēšanas metode.

Ir labi zināms, ka piemeklēt pilnīgi identiskas donora asinis nav iespējams, jo katrs cilvēks ir imunoloģiski individuāls. Tādēļ, neskatoties uz to, ka tiek izvēlēti ABO un Rh sistēmai atbilstoši asins komponenti un tiek izpildītas visas prasības, kas atteicas uz asins komponentu transfūzijām, mums ir jāreķinās ar reālu transfūziju reakciju iespējamību jebkuram pacientam jebkuras transfūzijas reizē.

2014. gadā “Linezers” stacionārā tika reģistrētas 7 transfūzijas blaknes:

1. Trombocītu masas transfūzija (aferēzes ceļā iegūta) – pēc 15 min. uz ādas vairāki izsitumi – nātrene. Pacientei šī bija pirmā trombocītu masas pārļiešana. Pēc antihistamīna līdzekļa ievadīšanas, simptomi izzuda. Turpmāk transfūzijas tiks veiktas pēc premedikācijas ar antihistamīna preparātiem, priekšroka trombocītiem no pilnasinīm.
2. Trombocītu transfūzijas laikā (no pilnasinīm, apstarotie) - tirpšanas sajūta un pampums augšlūpā. Pacientei pirms tam tika pārlietas trombocītu masas bez sarežģījumiem. Turpmāk transfūzijas tiks veiktas pēc premedikācijas ar antihistamīna preparātu.
3. Trombocītu masas transfūzija (no pilnasinīm) – 45 minūtes pēc transfūzijas -lūpu cianoze, elpas trūkums;  
Pacientei blakus slimība – bronhiāla astma smagā formā. Pēc bronhodilatatoriem, glikokortikoidiem, skābekļa inhalācijās pacientes stāvoklis uzlabojies.
4. Eritrocītu masas transfūzija – pēc 20 min. drudzis, febrīla temperatūra.  
Pacientam pirms tam tika pārlietas eritrocītu masas bez sarežģījumiem.  
Turpmāk transfūzijas tiks veiktas pēc premedikācijas ar antihistamīna un antipirētiskiem preparātiem, priekšroka filtrētiem eritrocītiem.
5. Eritrocītu masas transfūzija (individuāli piemeklēta VADC) – 30 min. pēc transfūzijas drudzis.  
Paciente ar allo un polispecifiskām auto-antivielām anamnēzē, pēc atkārtotām transfūzijām.

Turpmāk transfūzijas tika veiktas pēc premedikācijas ar antihistamīna preparātu un izmantojot infūzu sildītāju "Animec".

6. Trombocītu masas transfūzija (no pilnasinīm) – uzreiz pēc transfūzijas - sejas un roku apsārtums, karstuma sajūta. Pacients iepriekš ir saņēmis transfūzijas bez sarežģījumiem.

Simptomi izzūd pēc antihistamīna līdzekļa ievadīšanas. Turpmāk transfūzijas tiks veiktas pēc premedikācijas ar antihistamīna preparātu.

7. Eritrocītu masas transfūzija (filtrēta) – pēc 1 stundas drebuļi, febrīla temperatūra.

Paciente alergiska, uz vairākiem medikamentiem atzīmē alergiju. Turpmāk transfūzijas tiks veiktas pēc premedikācijas ar antihistamīna preparātu.

Apkopojot informāciju par transfūziju blaknēm RAKUS "Linezers" stacionārā 2014.gadā, var secināt, ka reakcijas uz transfūzijām tika novērotas uz dažādu veidu asins komponentiem, gan pirmreizējiem pacientiem, gan pacientiem, kas iepriekš jau bija saņēmuši transfūzijas. Reakcijas pārsvarā bija alergiska rakstura un febrīlas.

Stacionārā "Linezers" 5 gadu laikā (2009.- 2014.g.) oficiāli tika reģistrētas 20 transfūzijas blaknes - no tām 9 tika novērotas pēc trombocītu masu transfūzijām, 10 - pēc eritrocītu masu transfūzijām, 1 – pēc svaigi saldētas plazmas transfūzijas.

No visām blaknēm, 10 bija febrīlas reakcijas ar drudzi, drebuļiem un paaugstinātu temperatūru; 10 reakcijas bija alergiska rakstura ar ādas krāsas izmaiņām, nātreni, niezi.

Reakcijas bija vieglas un vidēji smagas, kas pārgāja pēc simptomātiskas terapijas. Vīrusa infekcijas (HCV) pārnešana, pārlejot trombocītu masu, tika konstatēta 2009.gadā 75 gadus vecai pacientei, kura pēc 6 mēnešiem ir mirusi no pamatslimības progresijas.

Mūsu slimnīcā no hematoloģiskām nodaļām par blaknēm ziņo transfūzijas māsas, kuras patstāvīgi nodrošina hemotransfūzijas darbdienās. Ziņošana notiek savlaicīgi, ar transfuziologa pieaicināšanu. Katru gadījumu analizējam kopā ar ārstējošo personālu un izvēlamies taktiku turpmākām transfūzijām – speciālie asins komponenti (piem., filtrēta EM), premedikācija ar antihistamīna preparātu, infūzu sildītāja izmantošana. Tāpēc nodaļu medicīnas māsas ir ieinteresētas ziņot par katru sarežģījumu.

Par blaknēm citās stacionāra nodaļās, kur transfūzijas nodrošina dežurējošais personāls, parasti ziņo ārstējoši ārsti. Kopā analizējam iemeslus un izlemjam, kāda būs rīcība pie nākamajām transfūzijām.

Visgrūtāk ar ziņošanu ir brīvdienās, labākā gadījumā par transfūzijas blakni uzzinām nākamajā darbdienā. Jāatzīmē, ka transfūziju skaits brīvdienās ir mazāks nekā darbdienās.

Slimnīcas personāls ir informēts par ziņošanas nepieciešamību un to nozīmību. Informācija tiek iegūta gan transfuzioloģijasursos (kursi tagad ir obligāti visām māsām un ārstiem, kas nodrošina transfūzijas terapiju), gan strādājot ikdienā un apspriežot klīniskos gadījumus slimnīcas piecminūtēs.



Ilona Skrinda  
Daugavpils reģionālās slimnīcas  
Asins sagatavošanas nodaļas  
vadītāja

**HEMOVIGILANCE**  
**SIA „Daugavpils reģionālā slimnīca”**  
**Asins sagatavošanas nodaļā**

Asins komponentu drošības uzraudzība jeb Hemovigilance ir uzraudzības procedūru kopums, kas saistīts ar nopietniem nevēlamiem vai neparedzētiem notikumiem vai blakusparādībām donoriem vai recipientiem (pacienti), kas saistīta ar asins, asins komponentu sagatavošanu, apstrādi un to pielietošanu, kā arī donoru turpmāko epidemioloģisko novērošanu. Hemovigilances galvenais mērķis ir novērst nevēlamu notikumu un blakņu atkārtošanos.

Obligāti ziņot par nopietniem nevēlamiem notikumiem, nopietnām blaknēm ir mūsu pienākums pēc Ministru kabineta noteikumu Nr. 1037 prasībām. Mūsu pienākumos ietilpst arī līdz minimumam samazināt kļūdu risku, izvairīties no kļūdām procesos, nodrošināt visu kļūdu un negadījumu dokumentēšanu un izmeklēšanu, lai identificētu problēmas, kuras nepieciešams novērst un līdz minimumam samazinātu jebkādu risku personālam, asinīm, asins komponentiem, donoriem un pacientiem.

Ziņošanas motivācijai attiecīgajām institūcijām par dažādiem negadījumiem nav jābūt saistītai ar iespējamo sodīšanu, bet jābūt pārliecībai, ka ziņojumā dokumentētā informācija tiks analizēta un lietderīgi izmantota uzlabošanas nolūkos.

Hemovigilances datu apstrādes rezultāti nodaļā tiek analizēti, veicot korektīvās un preventīvās darbības darba kvalitātes, drošības uzlabošanai. Mūsu pēdējo četru gadu dati asins sagatavošanas nodaļā uzrāda nevēlamo notikumu, blakņu skaita samazinājumu. Tas liecina par personāla izpratni par ziņošanas nepieciešamību.

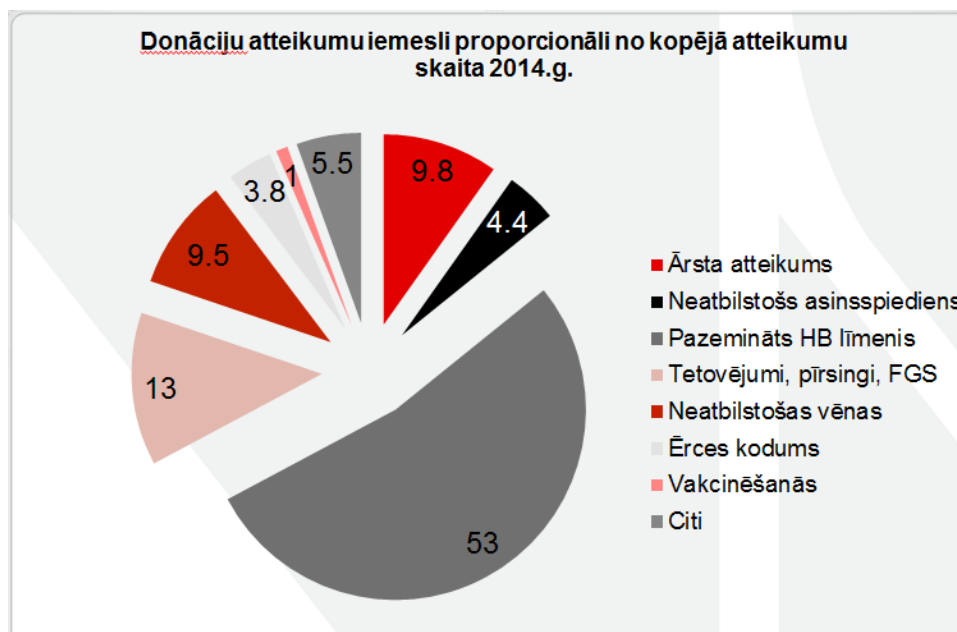
**Konstatēto nevēlamo notikumu un blakņu statistika no 2011. g. – 2014. gadam**

**1. Donoru atlase**

Kvalitatīvu un drošu asins komponentu sagatavošanu palīdz nodrošināt Asins dienesta prasībām atbilstoša donoru atlase, ko veic sertificēts ārsts. Asins, asins komponentu sagatavošana un arī donoru atlase notiek saskaņā ar apstiprinātām medicīniskajām tehnoloģijām pēc izstrādātas un apstiprinātas procedūras. Donoru aprūpi procedūras laikā, no kuras, zināmā mērā, ir atkarīga donoru blakņu iespējamība, veic galvenokārt sertificētas medicīnas māsas, nepieciešamības gadījumā pieaicinot arī ārstu. Pirms

procedūras katrs donors tiek iepazīstināts ar informatīvo materiālu par procedūras norisi, saņem vieglas uzkodas, kā arī katram donoram ir iespēja atteikties no procedūras. Visi šie pasākumi sekmē kā donoru, tā asins komponentu kvalitāti un drošību. Neraugoties uz to, ir iespējamas blaknes donoram asins sagatavošanas laikā vai pēc procedūras.

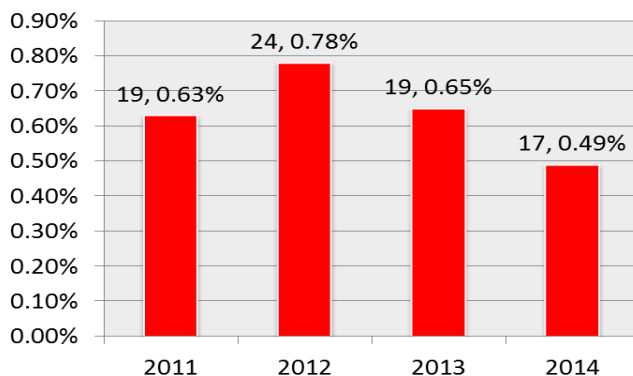
Donoru atlasī ietekmē gan objektīvie rādītāji (Hb līmenis, intervāls starp donācijām, svars, asins spiediens), gan subjektīvie. Subjektīvo rādītāju (donora informēšanas pakāpe, uzticība donora atbildēm un donora informētībai par asins ziedošanu, "Normālā veselības stāvokļa " vērtējums) novērtēšana ir pietiekami grūti standartizējams process.



Kopējais atteikumu skaits paliek praktiski nemainīgs. Taču mūs satrauc lielais atteikumu skaits dēļ pazemināta Hb līmeņa, kas liecina par potenciālo donoru sliktu veselības stāvokli. To varam saistīt ar sociāli-ekonomiskā stāvokļa pasliktināšanos mūsu reģionā. Ievērojamo daļu no donoriem zaudējam pagaidu atteikumos, sakarā ar tetovējumiem, pīrsingu, adatu terapiju. Ārstu atteikumi sastāda aptuveni 10%, kas rodas no nejauši atklātiem veselības traucējumiem, savācot anamnēzes datus. Ārsta kontakts, saskarsme ar donoru ir noteicošais faktors donora atlasē procesā.

## 2. Pilnasiņu sagatavošana

Nesavākumu skaits, procentuāli no donāciju skaita



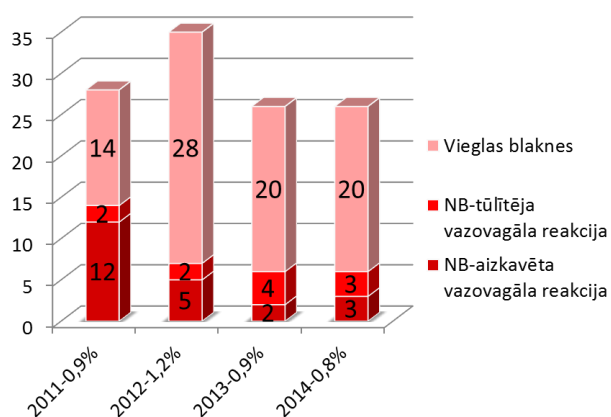
Nepilnu standartdevu sagatavošana, iespējams, saistīta ar donora veselības stāvokļa traucējumiem. Reizēm dažādu iemeslu dēļ donācija jāpārtrauc, lai arī nav sagatavota pilna standartdeva. Biežākais nepilnas standartdevas sagatavošanas iemesls ir veselības stāvokļa traucējumi donoram procedūras laikā, aprīkojuma defekti vai medicīnas māsas dažādu darbu nepilnības. Katrā konkrētā gadījumā grūti izvērtēt noteikto iemeslu, iespējama vairāku faktoru sakritība.

Sakarā ar to, regulāri nodaļas personāls apmācības programmas ietvaros atkārtoti vērš uzmanību uz punkcijas tehniku, lai mazinātu nepilnu devu sagatavošanu. Šogad nepilnas standartdevas bija 0,49%. Salīdzinot ar iepriekšējiem gadiem, nepilnu standartdevu skaits ir ievērojami mazinājies.

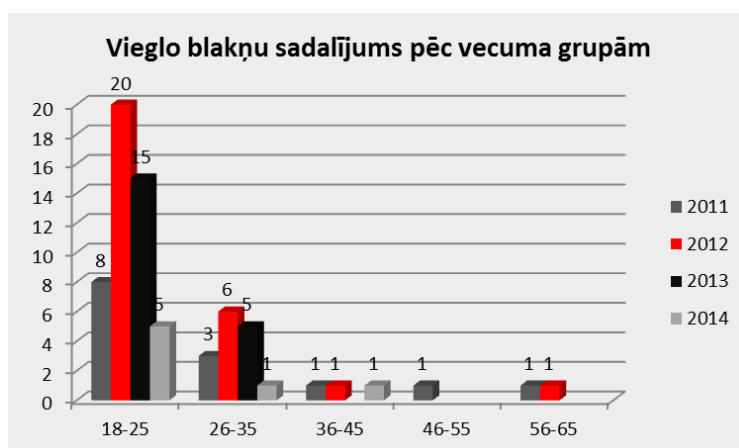
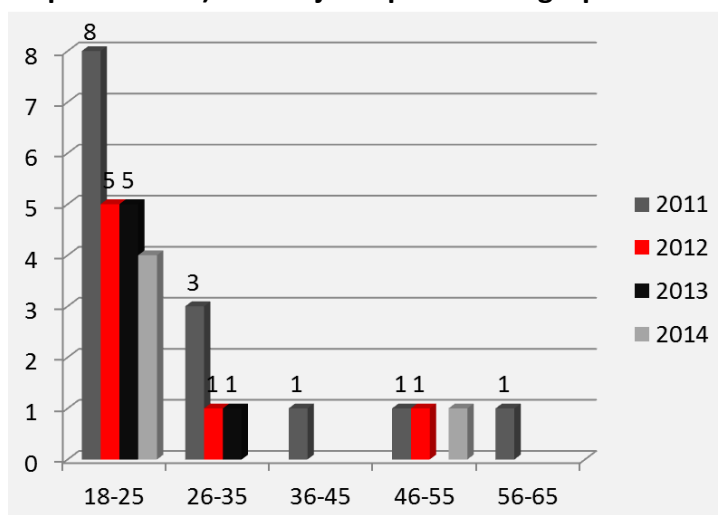
Asins donācijas procedūra pārsvarā norit bez sarežģījumiem, bet dažreiz donoram attīstās blakne, jo cilvēka reakcija ir grūti prognozējama un pilnīgi izvairīties no šiem gadījumiem nav iespējams. Vairums nevēlamās un negaidītās reakcijas norit viegli un nerada nopietnus traucējumus donora veselībai. Precīza visu blakņu uzskaitē un informācijas ievadīšana ProSang datu bāzē ir svarīga, lai objektīvi izvērtētu donoram nākamās donācijas iespējamību.

Nopietnas blaknes donoriem 2014. gadā donācijas laikā vai pēc donācijas tika konstatētas – 6 donoriem. Vieglās blaknes donoriem novēroja 20 gadījumos.

Donora blakņu sadalījums



### Nopietno blakņu sadalījums pa vecuma grupām



Donoru blakņu galvenais iemesls pārsvarā bija saistīts ar stresu, tāpēc biežāk donoram bija jāsniedz psihoemocionāls atbalsts.

Lai samazinātu blakņu skaitu asins donācijas laikā vai pēc tās, svarīgi ir nodrošināt:

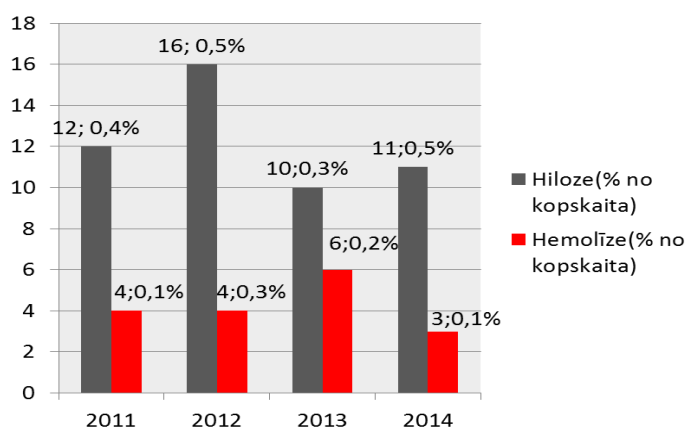
- laipnu un iekļūstīgu donora apkalpošanu pirms donācijas un donācijas laikā,
- kvalitatīvu donoru atlasī,
- noteikto medicīnisko kritēriju ievērošanu,
- informāciju donoriem par nosacījumiem, kas jāievēro pirms un pēc asins donācijas,

Pirms asins donācijas svarīgi mazināt donoram uztraukumu, nodrošināt labi vēdinātas un pietiekami plašas telpas, kā arī pēc iespējas samazināt gaidīšanu rindās.

### 3. Asins paraugu testēšana

Produkta defekts – asins paraugos hiloze, hemolīze.

## Nevēlami notikumi, kas saistīti ar asins paraugu neatbilstību



Analizējot nevēlamos notikumus, donoru atlasē ārstam regulāri jāveic darbs donoru izglītošanā, lai sniegtu viņiem informāciju par diētas ievērošanu pirms asins nodošanas, kas samazinātu hlozes dēļ norakstāmo asins komponentu skaitu. Tā kā hlozes dēļ nav izmeklēts arī asins paraugs, tas rada morālu un ētisku problēmu. Neraugoties uz to, ka informāciju par hlozi donoram ievada informācijas sistēmā un donori tiek brīdināti ievērot diētu pirms procedūras, hlozes daudzums nemazinās.

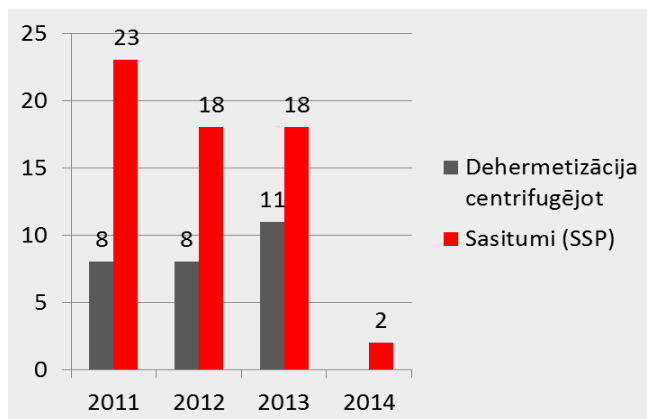
Saprotams, ka lielā mērā asins paraugu hemolīzes iemesls ir cilvēciskais faktors. Atkārtotās apmācībās medicīnas māsām atgādināts par pareizu venozo asiņu paraugu sagatavošanu.

### 4. Apstrāde, uzglabāšana un izplatīšana

Notikumi ar nekvalitatīvām maisu sistēmām ir definēti dažādi, piemēram, kā produkta defekts, kā aprīkojuma bojājums, kā maisu dehermetizācija.

Uzglabāšanas laikā viens no biežākajiem nevēlamiem notikumiem ir bijis SSP maisa dehermetizācija, saplīšana. Kā viens no iemesliem ir cilvēka kļūda, pārlietot un ņemot ārā no saldētavas, SSP maisi izkrīt no rokām un saplīst. Cimdi mazina šo iespējamību. Otrā varbūtība mūsu gadījumā bija nepietiekošs saldētavu apjoms plazmas uzglabāšanā. Tas tika novērsts 2013. gada nogalē, iegādājoties papildus iekārtu.

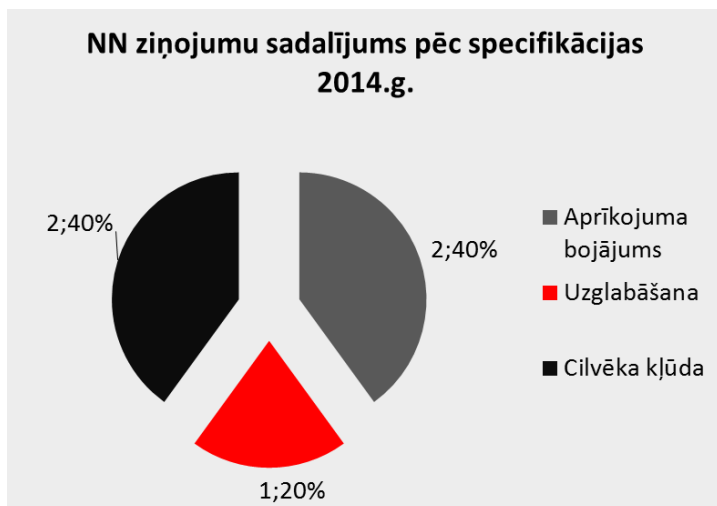
### Nevēlami notikumi – maisu defekti



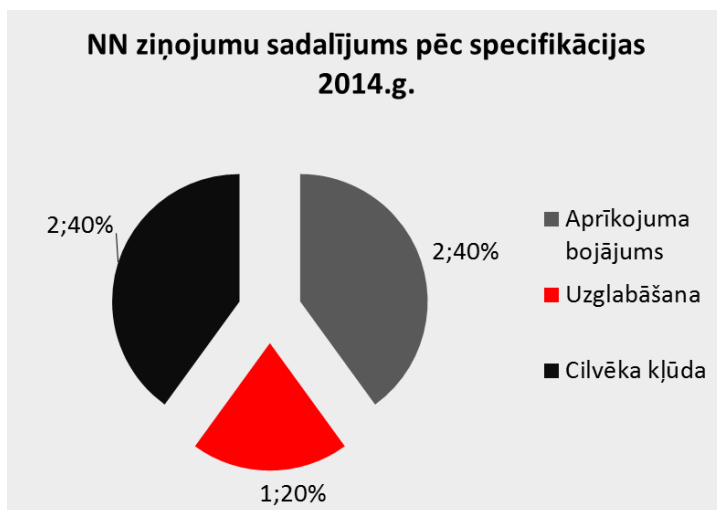


Pēdējos gados makroskopiskās neatbilstības, kas saistītas ar recekļu izveidošanos tajās eritrocītu masas devās, kur asins plūsma bijusi 10 – 15 vai vairāk minūtes, nav atkārtojusies, jo medicīnas māsas pastāvīgi procedūras laikā seko asins plūsmas vienmērīgumam, laikam, vēnas punkcijas vietai, donora stāvoklim, u.t.t..

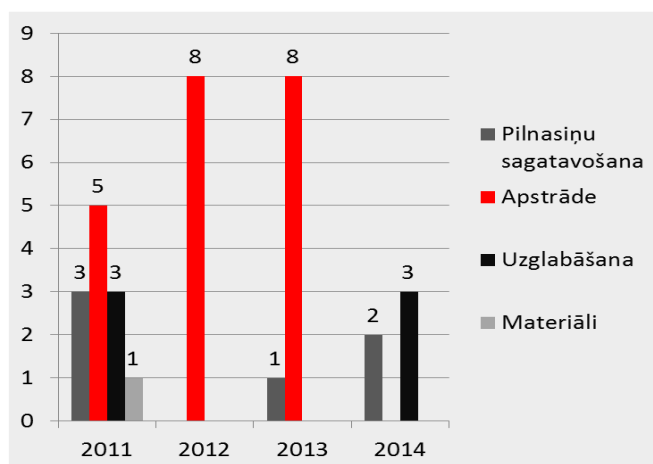
Nevēlamie notikumi tiek ziņoti atbilstoši izstrādātajām prasībām. To dinamika ik gadu uzlabojas, skaits mazinās. Kā, piemēram, salīdzinājumā 2011. gads un 2014. gads.



Taču jau 2014. gadā ziņojumu skaits strauji samazinājies.

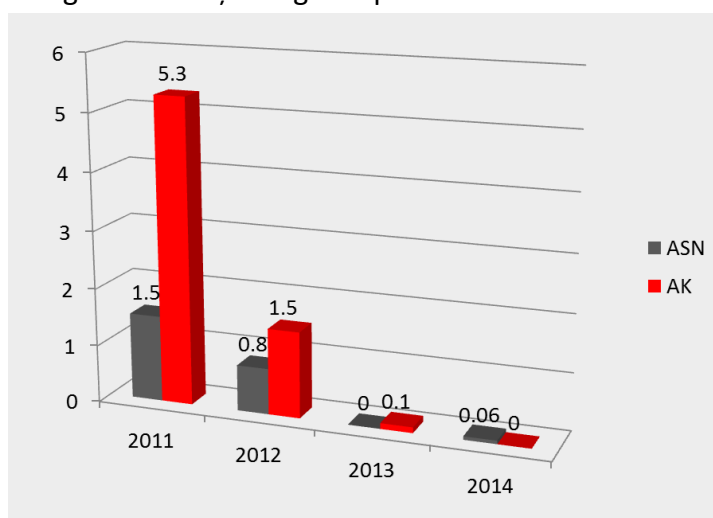


## Nevēlamu notikumu sadalījums pa procesiem



Viens no darba rādītājiem ir eritrocītu masas norakstīšana pēc derīguma termiņa beigām. Tā esamību mēs varam uzskatīt kā nevēlamu notikumu. Šis rādītājs lielā mērā ir saistīts ar pareizu darba organizāciju, ekspedīcijas krājumu perfektu pārvaldīšanu un viens no galvenajiem nosacījumiem – regulāra sadarbība ar sava stacionāra Asins kabineta asins pagatavošanu krājumu uzraudzībā un atjaunošanā, papildināšanā, prognozēšanā. Tikai informatīvi sadarbojoties un pārzinot Asins kabineta recipientiem nepieciešamos asins komponentu pieprasījumus, plānotās transfūzijas un pašiem organizējot un veicot Imūnhematoloģijas laboratorijā saderības testus, mēs varam virzīt donoru plūsmu atbilstoši nepieciešamajam ekspedīcijas krājumam. Tāpēc esam gandarīti par savas nodaļas un Asins kabineta eritrocītu masas norakstīšanas sarukumu līdz „0”.

## Derīguma termiņa beigas % pret EM



Hemovigilances sistēmai jāveido saikne starp asins sagatavošanas iestādēm, asins kabinetiem, klīniskiem departamentiem un atbildīgām valsts iestādēm.



Una Lāce  
Bērnu klīniskās universitātes slimnīcas  
Asins kabineta vecākā māsa

### **Hemovigilance Bērnu klīniskās universitātes slimnīcā 2014. gadā.**

Hemovigilance ir uzraudzības procedūru kopums saistībā ar nopietniem nevēlamiem vai neparedzētiem notikumiem vai blakusparādībām donoriem vai recipientiem, kā arī donoru epidemioloģiska turpmākā novērošana. Hemovigilance ir Biovigilances sistēmas sastāvdaļa. Bērnu klīniskās universitātes slimnīcas (BKUS) vadības rokasgrāmatas dokuments "Pacientu drošības un Vigilances sistēma" nosaka Slimnīcas politiku un rīcību vigilances jautājumos. Hemovigilance ir šīs sistēmas neatņemama sastāvdaļa. Slimnīcas personāls atbalsta Valsts asinsdonoru centra Vigilances deklarācijas nostādnes.

Hemovigilances (HV) galvenais mērķis ir pasargāt no blakņu un nevēlamu notikumu atkārtošanas. Asins kabinetam (AK) ir pienākums nodrošināt informācijas saglabāšanu rakstiski par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem asiņu vai asins komponentu pārļiešanas laikā vai pēc pārļiešanas.

Mūsu slimnīcas Asins kabinetā tika uzstādīts mērķis, izsekot asins komponenta ceļu - no brīža, kad tas tiek pasūtīts un ir atvests no asins sagatavotāja, līdz brīdim, kad tiek veikta transfūzija pacientam. Sākotnēji šīs pārbaudes izskatījās ļoti vienkāršas. Pārbaudījām asins pagatavošanu un transfūzijas žurnālus un transfūziju protokolus, veicot sev nepieciešamās atzīmes. Pēc pārbaudēm runājām ar nodaļu virsmāsām, lai informētu par pielaiestajām kļūdām. Tikāmies ar nodaļu masām un pārrunājām transfūzijas norisi.

Darba procesā tika izstrādāta veidlapa „ Asins pagatavošanas pasūtīšana, izsekojamība, hemovigilance ”, kas ietvēra sekojošu informāciju:

- kad, cikos pasūtīts,
- kad, cikos atvests,
- kad, cikos saderināts,
- kad, cikos izsniegts,
- piekrišana transfūzijai / Bed side karte, plkst., izpildītājs,
- transfūzijas sākums, beigas,

- bioloģiskā prove,
- transfūzijas reakcijas,
- T<sup>0</sup>, A/S mērīt katru stundu 3 st. laikā / asins aina - nākamajā dienā,
- pirmā urīna porcija pēc transfūzijas / urīna izmeklējumi nākamajā dienā.

Pagājušajā gadā BKUS tika pārbaudīti 60 transfūzijas protokoli.

Visbiežāk pielaistās kļūdas:

1. transfūzijas protokolu nav parakstījis ārsts,
2. Bed side kartē, EM identifikācijas datos ir norādīta plastikāta caurulītes segmenta numurs, kam nav nekāda sakara ar EM,
3. nav ierakstu transfūzijas protokolā par to, ka ir notikusi bioloģiskā prove un nav atzīmju par transfūzijas reakcijām,
4. nav vecāku piekrišanas transfūzijai,
5. nav novērtēta pirmā urīna porcija,
6. Bed side karti ir aizpildījusi māsa,
7. nav identificējams ārsta paraksts, nav atšifrējuma.

Par visiem šiem gadījumiem tika ziņots BKUS iekšējā māja lapā, pacientu drošībai.

Sadarbība ar pacientu drošības biroju, nodaļu personālu un asins kabineta personālu nesa pozitīvas pārmaiņas. Jauninājumi, kas tika ieviesti slimnīcā šo pārbaūžu rezultātā:

- ✓ Lai spētu izsekot transfūzijas procesu arī citiem asins komponentiem, tika izstrādāts jauns transfūzijas protokols – svaigi saldētai plazmai, trombocītu masai un krioprecipitātam.
- ✓ Asins komponentu izlietotie maisi tiek atgriezti AK, kur tie tiek glabāti atbilstošā temperatūrā līdz utilizācijai.



Anita Daugavvanaga  
Zāļu valsts aģentūras  
Vecākā eksperte

### Ziņošana par nopietniem notikumiem un nevēlamām blaknēm (SARE) Eiropas Savienībā.

**Asins ātrās ziņošanas sistēmas (RAB)** platforma Eiropā darbojas kopš 2014. gada 6. februāra. Par RAB sistēmas saņemtajiem brīdinājumiem un iesaistīto pušu brīdināšanu ir atbildīga katras valsts Kompetentā institūcija. Tālāk tiek izlemts jautājums par citu dalībvalstu papildu brīdināšanu Eiropas Savienības mērogā.

RAB platformas galvenais mērķis ir atvieglot saziņu. Kaut arī platforma ir Eiropas Komisijas pārraudzībā, atjaunināt brīdinājumus paliek Kompetento iestāžu pienākums.

### HEMOVIGILANCES PĀRSKATS 2014

Komisija uzsvēra, ka vietējās problēmas ar platformas palīdzību nav jārisina. Ziņojumi jānosūta tikai tad, ja ir radusies ietekme citā valstī.

Platforma atvieglo informācijas apmaiņu starp iestādēm un valstīm, bet to, kā reaģēt uz ziņojumiem, katra valsts izlemj pati.

Līdz šim brīdim saņemti 39 ziņojumi, no tiem:

- 37 epidemioloģiski paziņojumi par Rietumnīlas vīrusa infekcijas prevencijas pasākumiem,
- 2 paziņojumi par medicīnas ierīcēm.

RAB sistēma ir paredzēta Kompetento iestāžu un asins centru izmantošanai. Jautājums paliek atklāts par privāto asins centru pieeju šai sistēmai.

Par vienu no blaknēm ziņoja Francija, kura izmanto Haemonetic iekārtu, kas nodrošina trombocītu savākšanu (aferēzes trombocītu masa bez leikocītu slāņa). Procedūra izraisa donoram nopietnu vazovagālo reakciju un saindēšanos ar citrātu. Francijā ir bijuši 4 šādi gadījumi uz 10 000 procedūrām, taču nav ziņojumi par līdzīgu situāciju citās valstīs. Sākotnējā izmeklēšanā konstatēts, ka tā ir cilvēka kļūda, tādēļ veica darbinieku papildus apmācību.

Francija ziņoja par gadījumu, kad trombocītu masā konstatēja putas, kas veidojās aparātam kļūdaini atdalot leikocītu slāni. Šī situācija tika apspriesta ar iekārtas ražotāju un tika ieplānota programmatūras korekcija 6 mēnešu laikā. Līdz tam laikam ar ražotāju tika saskaņotas īslaicīgās korektīvās darbības.

Eiropas komisiju neapmierina dalībvalstu iesniegtie dati, jo bieži tie ir nepilnīgi, tādēļ nav iespējams izdarīt secinājumus.

Notiek diskusija par turpmākajiem uzlabojumiem – ietverot informācijas vākšanas apjomus, veicot cēloņu analīzi par nevēlamām blaknēm un notikumiem. Dažas dalībvalstis izteica vēlmi virzīties uz mazāk sarežģītu datu vākšanas sistēmu ar ilgāku termiņu. Jāatzīmē, ka katru gadu Kompetentajām iestādēm dati Eiropas Komisijā jāiesniedz līdz 30. jūnijam, tā ir juridiska prasība, kas noteikta direktīvā.

Kopējais skaits par paziņotajām nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem Eiropas Savienībā un Norvēģijā ir zems. Komisija un Hemovigilances darba grupa (HVWG) pastāvīgi strādā, lai palīdzētu un atvieglotu dalībvalstu ziņošanas procesu.

Dalībvalstīs ir ļoti liels cilvēka kļūdu procents, kas liecina, ka, iespējams, nav noteikts līdz galam nopietnu notikumu patiesais cēlonis. Nopietniem notikumiem nav pietiekoši precīzi izstrādātas kategorijas, tādēļ visas kļūdas procesos, kuras nav saistāmas ar aprīkojumu, tiek klasificētas kā cilvēka kļūdas. Eiropas komisija par šo jautājumu piedāvā diskusiju dalībvalstu vidū.

2015. gadā SARE ziņošana notiks uz uzlabotās platformas. Komisija izskaidroja izmaiņas, kādas būs ziņošanas pārskatā par iepriekšējo gadu. Piemēram, ieviesta jauna ziņošanas sadaļa:

- „Kopējais izsniegto un pārlieto vienību skaits” (neatkarīgi no komponenta),
- "Pārliets vairāk nekā viens komponents"
- „Atsaukto komponentu devas”.

Dalībvalstu vidū tika apspriesti daži nevēlamu notikumu ziņošanas gadījumi, kuri bieži tiek neprecīzi traktēti. Piemēram:

- kļūdas donoru skrīningā - donors paziņo, ka ir aktīvs ceļotājs, bet tas netiek pienācīgi izvērtēts (riska zonas) vai arī pats donors atbild nekorekti. Priekšlikums - neziņot par šādiem gadījumiem, jo tas tikai nozīmē, ka sistēma nestrādā,
- bakteriālais skrīnings trombocītu masai - izsniedzot trombocītu masu, bakteriālā testa rezultāts ir negatīvs, vēlāk šī pati deva bija ar pozitīvu testa rezultātu. Priekšlikums - ziņot tad, ja šāda trombocītu masas deva pārlieta,
- informācijas saņemšana pēc ziedošanas - donors pēc asins nodošanas pa telefonu ziņo par drudzi / caureju 24 stundu laikā. Priekšlikums - ziņot, ja vienības pārlietas un veikta Lookback procedūra.

Patreiz hemovigilance nav prioritāte dalībvalstu vidū, bet to varētu ieviest nākotnē, jo būtu interesanti salīdzināt Eiropas Savienības valstu SARE datus ar publikācijām zinātniskajā literatūrā.

Atsauce: Raksta sagatavošanā izmantota informācija no Eiropas Komisijas organizētajām Kompetento iestāžu par asinīm un asins komponentiem sanāksmēm, Briselē 2014.g. novembrī un 2015.g.martā.



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

### **Kā un kāpēc ziņot par nevēlamiem notikumiem un blaknēm?**

Motivācija ir nepieciešama visam, ko mēs darām, tai skaitā arī ziņošanai par nevēlamiem notikumiem un blaknēm. Tomēr prakse rāda, ka mums bieži vien tās pietrūkst. Mēs minam visdažādākos argumentus, lai attaisnotu savu neziņošanu - laika trūkums, sarežģīta veidlapu aizpildīšana un nosūtīšana, ziņošanas nelietderība, u.c.

**Tomēr, lai Hemovigilances sistēma Latvijā spētu pastāvēt, svarīgi, lai mūs vienotu kopīga ziņošanas motivācija - domāt par IEGUVUMIEM, nevis grūtībām!**

#### **Kāpēc ziņot:**

- lai atzītu/novērstu nepilnības dažādos procesos un pilnveidotu tos,

- lai brīdinātu kolēģus un medicīnisko ierīču (iekārtu, materiālu un reaģentu) ražotājus par iespējamām problēmām,
- lai mācītos no savām kļūdām,
- lai attīstītu un nostiprinātu Vigilances sistēmu Latvijā,
- lai nodrošinātu atgriezenisko saiti,
- lai ievērotu MK noteikumi 1037, kuros ziņošana ir noteikta kā obligāta,
- lai paustu savu uzticību Vigilances sistēmas mērķiem!

**Sagaidāmais rezultāts:** kvalitatīvu asins komponentu sagatavošana un izplatīšana, tādejādi paaugstinot pacientu drošību.

**Kāpēc ziņot par pacientu blaknēm:**

- pacientu drošības paaugstināšanai – informācija par blaknēm no viena komponenta ir sākums veselai virknei pasākumu, t.sk. datu un procesu analīzei, cēloņu noteikšanai, u.c. Pastāv iespēja, ka, centralizēti apkopota un analizēta informācija, identificēs pavisam citus cēloņus, nekā tika noteikts sākotnēji, izskatot tikai vienu konkrētu gadījumu,
- saņemtie dati ļauj apkopot un analizēt patieso situāciju Latvijā, attiecībā uz recipientu blaknēm. Datu analīze liek asins komponentu sagatavotājiem izvērtēt nepieciešamību un dod pamatojumu komponentu kvalitātes uzlabošanai (piem., EM 100% filtrācija) vai arī jaunas tehnoloģijas ieviešanai (piem., patogēnu inaktivācija),
- dod iespēju sekot un analizēt situāciju pēc izmaiņām asins/asins komponentu sagatavošanas, apstrādes un izmeklēšanas procesos, vai citos atbalsta procesos,
- dod iespēju salīdzināt datus ar citu valstu pieredzi, kurās Vigilances sistēma darbojas daudz efektīvāk, un izdarīt secinājumus.

**Kāpēc ziņot par donoru blaknēm:**

- saņemtie dati ļauj apkopot un analizēt situāciju Latvijā, attiecībā uz donoru blaknēm, ļauj uzraudzīt un analizēt tendences, kuras var norādīt uz nepilnībām procesos vai problēmām, piem., tādām, kā nepietiekoša donoru izglītošana par sagaidāmo procedūru, par nekvalitatīvu vai nepietiekošu donoru aprūpi, neatbilstošu vidi, u.c.
- dati sniedz informāciju par sezonālītāti, vecuma grupām, vai donors bija pirmreizējs vai atkārtots, notikuma vietu, blaknes veidu, kas ļauj sagatavotājiem pilnvērtīgāk un efektīvāk plānot savu darbu,
- datu apkopošana sniedz statistisku informāciju par situāciju un tendencēm visās asins sagatavošanas iestādēs kopumā, kā arī var norādīt uz konkrēto problemātisko vietu.

**Kāpēc ziņot par nevēlamiem notikumiem:**

- nevēlami notikumi var signalizēt par nepilnībām/problēmām dažādos procesos vai sistēmā kopumā,
- analizējot saņemtos ziņojumus, ir iespējams definēt problēmas, atrast cēloņus un tos iespēju robežās novērst,
- nevēlamo notikumu analīzes un tai sekojošo korektīvo/preventīvo pasākumu plānošana un īstenošana ir asins komponenta drošība!

### **Kā atpazīt nevēlamu notikumu?**

Nevēlams notikums ir jebkurš notikums, kļūda, kļūme, kas nav vēlams un nav uzskatāms par normu, piem., temperatūras svārstības aukstumuzturošās iekārtās, stobriņi nav pareizi marķēti, stobriņam vai maisam redzami defekti, notikusi maisa dehermetizācija, nav atbilstoša vides temperatūra, u.c.

### **Kā atpazīt blakni?**

Blakne ir jebkura donora/recipienta nevēlama reakcija.

### **Ko darīt nevēlama notikuma un blaknes gadījumā?**

- atpazīt notikumu/blakni,
- iespēju robežās mazināt NN vai blaknes ietekmi/smagumu,
- aizpildīt atbilstošo ziņošanas veidlapu,
- veidlapu nosūtīt uz:
  - o elektronisko adresi [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv)  
VAI
  - o faksa Nr.: 67 408881  
VAI
  - o pa pastu – VADC Hemovigilance, Sēlpils iela 6, Rīga, LV – 1007

**Nopietna nevēlama notikuma vai nopietnas blaknes gadījumā ziņojumu pēc iespējas ātrāk nosūtīt arī uz e - pastu: [info@zva.gov.lv](mailto:info@zva.gov.lv)**

- analizēt un noteikt cēloni,
- nepieciešamības gadījumā definēt korektīvo/preventīvo darbību, to ieviest.

**Ja pēc asins komponenta pārliedzanas recipientam ir blakne, kas rada šaubas par asins komponenta kvalitāti un ir nepieciešamība aizturēt citus no šī donora sagatavotos asins komponentus, **steidzami ziņot:****

- **pa telefaksu VADC Asins pagatavojumu krājumu nodaļai (Ekspedīcijai); telefaksa Nr.:67471473 un/vai telefonogrammas veidā: 67471473.**

### **Kur atrast veidlapas?**

- Visas ziņošanai nepieciešamās veidlapas ir atrodamas Valsts asinsdonoru centra mājas lapā [www.vadc.gov.lv](http://www.vadc.gov.lv) vai [www.donors.lv](http://www.donors.lv) sadaļā „Ārstniecības personām” – Hemovigilance,
- VADC darbinieki var izmantot VADC iekšējās normatīvās dokumentācijas veidlapas, kuras ir pieejamas struktūrvienībās (jautāt nodaļu vadītājiem!)

**Lai atvieglotu ziņošanu, 2015. gadā plānotas sekojošas izmaiņas:**

- vienkāršotas ziņošanas veidlapas,
- nodrošināta veidlapas aizpildīšana un nosūtīšana no VADC mājaslapas.



## Kam jautāt padomu?

Atbildes uz neskaidrajiem jautājumiem saistībā ar Vigilanci varat iegūt:

- VADC mājas lapā: [www.vadc.gov.lv](http://www.vadc.gov.lv) sadaļā „Ārstniecības personām” – Hemovigilance,
- zvanot uz VADC Kvalitātes un risku vadības departamentu – tālr. 67408882,
- rakstot uz e-pasta adresi: [vigilance@vadc.gov.lv](mailto:vigilance@vadc.gov.lv) vai [evija.kluce@vadc.gov.lv](mailto:evija.kluce@vadc.gov.lv)

**Būsim aktīvi un pierādīsim, ka tiek darīts viss,  
lai asins komponentu transfūzijas būtu drošākas!**

## HV pārskatā izmantotie saīsinājumi

HV	hemovigilance	Rh (D)	rēzus sistēma
MI	medicīniska ierīce	TPHA	tests antitreponemālo antivielu noteikšanai (sifiliss)
VADC	Valsts asinsdonoru centrs	Hb	hemoglobīns
LF	Latgales filiāle	FGS	fibrogastroskopija
ASN	asins sagatavošanas nodaļa	T <sup>0</sup>	temperatūra
AK	asins kabinets	A/S	asinsspiediens
ZVA	kompetentā institūcija Zāļu valsts aģentūra	IS ProSang	Valsts Asins dienesta vienotās informācijas sistēma
NN	nevēlams notikums	ID	Hematoloģiskās izmeklēšanas nodaļa
NNN	nopietns nevēlams notikums	E	Asins pagatavojumu krājumu nodaļa
B	blakne	DD	Informācijas tehnoloģiju departaments
NB	nopietna blakne	DAD	Donoru nodaļa
EM	eritrocītu masa	ITG	Tehniskais departaments
TM	trombocītu masa	KL	Asins pagatavojumu kvalitātes kontroles laboratorija
BC	leikocītu – trombocītu slānis	DKD	Kvalitātes un risku vadības departaments
SSP	svaigi saldēta plazma	RAKUS	Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca
V	veidlapa	BKUS	Bērnu klīniskās universitātes slimnīca
TMS	Temperatūru monitoringa sistēma	RS	reģionālā slimnīca
DAT	direktais antiglobulīna tests	SIA	sabiedrība ar ierobežotu atbildību
ABO	Asins grupu sistēma	MK	Ministru kabinets

