



Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003
tālr. 67078424, fakss 67078428
info@zva.gov.lv, www.zva.gov.lv**24-FDANN
Orgānu
vigilances matrica**

25.06.2015. Versija 1.0

Nopietns nevēlams notikums (NNN) - jebkurš nevēlams un negaidīts gadījums, kurš saistīts ar jebkuru **orgāna izmantošanas** posmu no ziedošanas līdz transplantācijai un var izraisīt infekcijas slimības pārvešanu, izraisīt vai pagarināt saslimstību, izraisīt nāvi vai apdraudēt dzīvību, izraisīt darbnespēju vai invaliditāti pacientam vai kura dēļ ir nepieciešama hospitalizācija vai tās pagarināšana

ZIŅOŠANAS KRITĒRIJI

Tiek nodoti transplantācijai nepiemēroti orgāni, neatkarīgi no tā ir vai nav izmantoti pacientiem (atcelta transplantācija pēc recipienta anestezēšanas ir jāuzskata par NB)

Notikums varētu ietekmēt citus pacientus vai donorus, jo ir kopīga prakse, pakalpojumi, piegādes, ierīces vai donori

Notikums ir izraisījis orgāna zaudējumu

Nopietna blakne (NB)- neparedzēta dzīvā donora vai recipienta reakcija (tai skaitā infekcijas slimība), kura saistīta ar jebkuru **orgāna izmantošanas** posmu no ziedošanas līdz transplantācijai un var apdraudēt dzīvību, izraisīt vai pagarināt saslimstību, izraisīt nāvi, invaliditāti vai darbnespēju vai kuras dēļ ir nepieciešama hospitalizācija vai tās pagarināšana

SMAGUMS			ATTIECINĀMĪBA		
	Nav	Nav kaitējuma recipientam vai donoram, jāizvērtē, vai jāziņo kā NNN	NA	Nav novērtējams	Dati ir nepietiekami attiecināmības novērtēšanai
	Nenozīmīga	Viegla klīniskās/ psiholoģiskās sekas Nav nepieciešama hospitalizācija Nav paredzamas ilgtermiņa sekas/ darba nespēja	0	Izslēgts	Pārliciecināmi pierādījumi, lai attiecinātu blaknes uz citiem cēloņiem
ZIŅOŠANAS KRITĒRIJI	Nopietna	Nepieciešama hospitalizācija vai pagarināts hospitalizācijas ilgums un/vai Palielošana vai nopietna darba nespēja vai invaliditāte Nepieciešama invazīva/ķirurģiska iejaukšanās, lai novērstu neatgriezenisku bojājumu vai funkciju traucējumus Pierādījumi par nopietnu pārnestu infekciju vai citu saslimšanu (malignitāti, prionu izraisītu saslimšanu)	1	Iespējams	Nav skaidru pierādījumu, lai attiecinātu blakni uz orgānu izmantošanu
	Dzīvības apdraudējums	Nepieciešama nopietna iejaukšanās, lai novērstu nāvi Pierādījumi par pārnestu dzīvību apdraudošu infekciju vai citu saslimšanu (malignitāti, prionu izraisītu saslimšanu)	2	Ticams, varbūtējs	Pierādījumi skaidri norāda, ka blaknes, visticamāk, attiecas uz orgānu izmantošanu
	Fatāla	Nāve	3	Noteikts, drošs	Pārliciecināmi pierādījumi, lai attiecinātu blaknes uz orgānu izmantošanu

IETEKME

Atkārtotas iestāšanās ietekme/sekas					Ietekmes matricas piemērošana					Atkārtotas iestāšanās iespēja			
	Ietekmes līmenis	Indivīdam (iem)		Sistēmai	Atkārtotas iestāšanās iespēja	1 Reta	2 Maz ticama	3 Iespējama	4 Ticama	5 Gandrīz droša		Klasifikācija	Apraksts
0	Nenozīmīgs	Nav	VAI	Nav skarta	0 Nenozīmīga	0	0	0	0	0	1	Reta	Grūti pieļaut, ka tas var notikt atkārtoti
1	Mazs	Nenozīmīga	VAI	Nelieli traucējumi	1 Maza	1	2	3	4	5	2	Maz ticama	Nav gaidāms, ka tas var notikt atkārtoti
2	Vidējs	Nopietna	VAI	Traucējumi īsu periodu	2 Vidēja	2	4	6	8	10	3	Iespējama	Var notikt dažreiz (laiku pa laiku)
3	Liels	Dzīvībai bīstama	VAI	Būtiska kavēšanās, lai novērstu traucējumus	3 Liela	3	6	9	12	15	4	Ticama	Paredzams, ka notiks atkārtoti, bet ne nepārtraukti
4	Smags	Nāve	VAI	Sistēma sagrāta - nepieciešams atjaunot iespēju sniegt palīdzību	4 Smaga	4	8	12	16	20	5	Gandrīz droša	Paredzams, ka notiks atkārtoti, daudzos gadījumos
					Transplantācijas centrs veic korektīvās un preventīvās darbības, Zāļu valsts aģentūra (ZVA) dokumentē ietekmes izvērtējumu								
					Nepieciešama aktīva sadarbība starp transplantācijas centru un ZVA, kas var izpausties, kā pārbaude NB/NNN un korektīvo un preventīvo darbību izvērtēšanai								
					Iespējama rakstiska komunikācija ar nozares profesionāļiem								
					ZVA saskaņo korektīvo un preventīvo darbību plānu, iespējama starpinstitūciju darba grupas izveide								
					Iespējama ātrās reaģēšanas paziņojuma izdošana vai cita komunikācija ar citu valstu kompetentajām iestādēm								