

Meditsiinilise tõendus põhise hinnang

Teenuse nimetus	Surnud doonori naha käitlus siirdamiseks, sealhulgas allogeensete nahatransplantaatide (edaspidi allonaha) eemaldamine.
Taotluse number	1030

1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks.

Taotlejate poolt on ära toodud allogeensete nahatransplantaatide kasutamise võimalused, mida on kirjeldatud ka kõikides antud temaatikat kajastavates artiklites(1;2;4;7;9; 12;13;24;29;30,32).

- a. Autoloogseid nahatransplantaate kasutatakse ulatusliku pindmise dermaalse põletuse raviks. Allonahk mängib olulist rolli põletushaava käsitlemisel, Paljudes keskustes peetakse seda „kuldseks standardiks“ kuna liitudes hästi defektile, vähendab vedelike, elektrolüütide ja valgukadu, väldib pinna kuivamist, vähendab valu ja loob tingimused epitelisatsiooniks. Peale põletusnekroosi eemaldamist kaetakse pind kas perforeerimata või 1:1,5 perforeeritud allonahaga, mis fikseeritakse defektile. Allonahk algul vaskulariseerub, 2-3 nädala jooksul põletuspind epiteliseerub. Kattev allonahk irdub ja eemaldatakse.
- b. Allonahka kasutatakse suure pinnaga sügavate põletuste puhul, kus peale nekroosi eemaldamist ei jätku katmiseks autotransplantaati. Defekt kaetakse ajutiselt allotransplantaadiga, kuni doonorpinnad paranevad, et need uuesti kasutada transplantaadi võtmiseks.
- c. Allotransplantaati kasutatakse nn“ sandwich grafting technique „või Alexandri tehnika kasutamisel. Sellisel juhul on suured põletuspinnad kaetud laialt (1:4 või isegi 1:6) perforeeritud autotransplantaadiga, mis seejärel kaetakse kas 1:1,5 või 1:2 perforeeritud allonahaga. Sellega välditakse vedelikukadu, samuti vähendatakse infektsiooniriski, kuni perforatsioonivad sulguvad. Teised näidustused. Allotransplantaate kasutatakse ka ulatuslike traumaatiliste, mittepõletushaavade ravis, samuti krooniliste haavandite ravis. Allonaha kasutamine võimaldab parandada haavandi vaskularisatsiooni, soodustada granulatsioonkoe teket, vältida infektsiooni kuni autotransplantatsioonini. Samuti on võimalik allotransplantaati kasutada ka lastel epidermolüüsi või muul põhjusel ulatusliku epidermise kahjustuse puhul, .

2. Tõendus põhise

- 2.1. kliiniliste uuringute järgi on randomiseeritud uuringuid vähe. Tulemused ei ole sageli võrreldavad, kuna artiklites ei ole toodud võrreldavaid keha piirkondi, põletuse ulatust, sügavust jne. M. Hermans (13) oma artiklis võrdles erinevaid andmeid, kokku 696 juhtu, mil oli kasutatud erinevaid allotransplantaate (krüo- ja glütseroolsäilitust, lüofiliseeritud doonornahka, amnioni membraani), mis olid toodud erinevates artiklites allotransplantaatide kasutamisest-. Kasutati online allikaid – PubMed. Enamik olid retrospektiivsed, ainult 1 artikkel sisaldas ajaloolist võrdlust

erinevate säilitusmeetodite vahel. Tõelisi metaanalüüse ei olnud esitatud ühtki. Võrreldud krüo- ja glütserool säilitatud allonahaga ravitud pindmiseid dermaalseid põletusi- glütseroolsäilituse puhul vajab sekundaarset transplantatsiooni 26,3%, krüosäilitatud allonaha kasutamisel 39,6%. Esmasteks allonaha säilitamise meetodi valiku kriteeriumiks olid antibakteriaalne ohutus ja säilitusmeetodi hind. Teenuse taotlejate poolt toodud tabelis on erinevate uuringute autorite poolt hinnatud erinevad kriteeriumid ja võrreldud erinevaid meetodeid.(12;17;18) Kõik artiklid on tõendus põhise järgi B gupis

2.2. ravijuhiste järgi:

Esimene kudede pank Euroopas loodi Inglismaal 1960 - Yorkshire Regional Tissue Bank. 1976 Hollandis loodi Dutch National Skin Bank, mis esialgu varustas allonahaga Hollandi Põletusravi keskust Bevewijkis (23), hiljem väljastas allonahka ka teistele keskustele Hollandis. Euro Skin Bank loodi 1992, kuna allonaha vajadus järjest suurenes. Praeguseks on selle nimetus Euro Tissue Bank.(4). Praeguseks on loodud paljudes Euroopa riikides põletusravi keskuste juurde oma nahapangad.(1;2;3;7;11;14) Põhja Eesti Regionaalhaigla põletusosakonnal on kauaaegsed koostöösidemed Helsingi Põletuskeskusega, mis loodi 1995 aastal. Käesoleva teenuse väljatöötamisel on aluseks võetud just Euroopa ja Helsingi Nahapankades kasutusel olevad juhendid.(1;2;4;5;10, 23).

2.3. oodatavad ravitulemused, sealhulgas ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos; võrdlus hinnangu punktis 2.1. esitatud alternatiividega;

Taotletav teenus ise põletushaigete ravi kvaliteeti ei muuda. Paraneb aga kindlasti ulatuslike põletustega haigete ravi kvaliteet ja tulemus.

Erinevate autorite hinnangul (8;15;16)glütserool-säilitatud allonahk

- soodustab neovaskularisatsiooni (8,25,12,24) Khoo jt. näitasid, et glütseroolallonaha kasutamisel IIB ja III astme põletushaavade ravis on parem haavapõhja ettevalmistus autotransplantatsiooniks : autotransplantaadi fikseerumine oli 88,4%, „sandwich“ tehnika puhul 74,4%

-väheneb valu- väheneb sidemete vahetamise vajadus, samuti on hinnatud valu vähenemist sidemete eemaldamisel. See võimaldab ka patsientide paremat koostööd füsioteraapias.(17,32,12)Valu skaalad hindamisel on erinevad ja mitte võrreldavad

-võidib haava kuivamist, haava süvenemist (25,8)

-väheneb äratõuge vrd krüosäilitusega, kuna glütseroolis säilitatud allonaha kasutamisel tekib hiljem ja madalam antigeenide tase(8,4)Äratõuke reaktsioon hilineb, kuni seda esilekutsuvad antigeene esilekutsuvad rakud- monotsüüdid – satuvad kontakti allonahaga. Võrreldes värske allonahaga tekib glütseroolsäilitatud allonaha puhul äratõuge 6 päeva hiljem seanaha mudelil.

-lüheneb raviaeg(8,9-võrreldud allonaha kasutamist kontrollgrupiga, kellel ei kasutatud allonahka. Raviaeg 58,5päeva kontrollgrupis vs 48,3päeva allonaha grupis. Eldad jt.(6) leidis, et allonaha kasutamisel pindmise dermaalse põletuse ravis vrd. Ag-sulfadiasiinsalviga : 21 päevaga paranes 76% põletuspinnast allonaha grupis vs 40% salviga ravitute grupis.

-kiireneb epitelisatsioon (8,17,32,6,11,24)Vloemans jt.- Võrreldud hüdrofiiber haavakatet(Aquacel) ja allonahka IIA ja IIB põletuste ravis: hinnatava perioodi jooksul reepitelisatsioon Hüdrofiiber grupis 78,3% vs 84,7% allonaha grupis, sidemete vahetuse lihtsust hinnati hüdrofiibri grupis 87,7% vs 92,2% allonaha grupis. Boscojt- IIB astme põletuste ravis allonahaga 30% täiskasvanute grupis ja 56,9% laste grupis paranesid ilma sekundaarse plastikata. Khoo jt.- Kui kasutati glütseroolallonahka IIB põletuste ravis ainukese haavakattena, tekkis epitelisatsioon keskmiselt 19 päevaks ilma lisanduva kirurgilise ravi vajaduseta.

-võldib sekundaarset nekroosi(8, 18, 12), kuna kaitseb allolevat pinda paremini.
-väheneb armistumine(17)-vrd. hüdrokolloid-derivaatsete haavakatetega- Vancouver Scar Scala järgi elastsus mõõdetud Cutometer®, oli parem allonaha grupis(P=0.010,Wilcoxon) siin statistiliselt oluline paremus allonaha grupis- 0,97 vs 0,73 Hüdrofiiber grupis. 6 kuu möödudes hinnatud põletuspinna hüpertroofiat planimeetrial, hüdrofiibri grupis 32,5% vs 17,5% allonahal
Võrrelda arvuliselt erinevate autorite andmeid ei saa, kuna ei ole võrreldavad põletuste lokaliseerimine, sügavus, üldtervislik seisund jne.

2.4. ravi võimalikud kõrvaltoimed;

Allotransplantaadi võtmise ja säilitamise võimalikeks kõrvaltoimeteks ja tüsistusteks on mikroobidega saastus, seente ja viiruste kandlus. Kuna tööjuhustega on kindlaks määratud naha võtmise ja säilitamise tingimused, siis nende täitmisel olulisi probleeme ei tohiks tekkida. Teenuse taotlejate poolt on üksikasjalikult kirjeldatud allotransplantaadi võtmise tingimused, protsessis osalejate kvalifikatsioon, transplantaadi säilitamise ja vabastamise tingimused ja dokumenteerimine. Tüsistusena süsteemset äratõukereaktsiooni kirjandusest ei leidnud. Artiklites tuuakse välja, et glütseroolis säilitamine nõrgendab kujunevat immuunreaktsiooni ja see tekib hiljem. (8;31;15) Infektsioonhaiguste ülekannet doonorilt väldib juhendite täpne täitmine ja doonori valik.

2.5. teenuse kohaldamise tingimuste vajalikkus;

Eestis on orgaanoonorlus reguleeritud vastava seadusandlusega ja tagatud range kontroll. Seetõttu ei ole tõenäoline taotletava teenuse liig- või väärkasutamine. Mingeid eraldi tingimusi naha transplantaadi võtmiseks ei ole vaja.

3. Eestis kasutatavad alternatiivsed raviviisid;

Teenuse tulemusena saadud allotransplantaati kasutatakse ulatuslike põletuste ja tüsilike haavade ravis. Praegu kasutatakse Eestis IIB astme põletuste korral haavade ravis esialgu hõbesulfadiasiin salvi(Eestis Sulfargiin, praeguseks on kasutusele võetud ka Plurogel, Askina Calgitrol pasta (Braun BB)) Eldad jt(6) esitavad võrdluse haigete gruppides ,keda ravitud allonahaga ja keda Ag-sulfadiasiinsalviga. Allonahaga ravitute grupis 76% pinnast epiteliseerus 21 päevaga vs 40% salviga ravitute, seega ravieaeg lühem. Kuna vähem on sidumisi ,on ka patsientide valu väiksem. Samas, allonaha kasutamine ise vähendab valu, mis võimaldab patsientidel ka enam tegeleda füsioteraapiaga(12,17,32) Allotransplantaadi kasutamisel väheneb vedeliku, elektrolüütide ,valgukaotus haava kaudu, parem on kaitse infektsiooni eest(8).Vloemans jt võrdlesid hüdrofiiber haavakatet(Aquacel) ja allonahka Iia ja IIB põletuste ravis: hinnatava perioodi jooksul reepitelisatsioon Hüdrofiiber grupis 78,3% vs 84,7% allonaha grupis, sidemete vahetuse lihtsust hinnati hüdrofiibri grupis 87,7% vs 92,2% allonaha grupis.Samas hinnati ka naha elastsust Cutometer 575-ga 10 nädalat peale haavade paranemist- siin statistiliselt oluline paremus allonaha grupis-0,97 vs 0,73 Hüdrofiiber grupis. 6 kuu möödudes hinnatud põletuspinna hüpertroofiat planimeetrial, hüdrofiibri grupis 32,5% vs 17,5% allonahal. Chua (9) võrdles letaalsust ja ravi pikkust- allonaha grupis letaalsus väiksem -16% vs 45% kontrollgrupis, ravieaeg lühem -48,3 päeva vs 58,5 päeva kontrollgrupis. . Saadi (8)artiklis on võrreldud glütserool -allonahka amnioni membraani ja kollageenidega, mida kasutatakse ulatuslike põletushaavade ajutiseks katmiseks ja kokkuvõttes hindab eelistatumaks allonahka., kuna annab parema haavapõhja ettevalmistuse autoplastikaks, hoiab paremini niisket keskkonda, on samas ka odavam ja kergem säilitada kui amnioni membraani ja kollageene.(arvulisi väärtusi pole toodud, illustratsioonid) Amnioni membraan meil ei ole kättesaadav ja seetõttu kogemus puudub. Alternatiivsetest haavakatetest saaks kasutada ka sünteetilisi kattematejale (Biobrane, Veloderm, Integra,

Suprathel), kuid nende hind ei võimalda nende laialdasemat kasutamist. Allogeensete nahatransplantaatide soetamine Euroopa nahapangast (Euro Skin Bank) oleks samuti kallis (teenuse taotlejate poolt toodud hinnavõrdluses 5 korda kallim kui taotletava teenuse kasutamisel meil)

4. Tõendus põhisisus Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel;

Kagan, RJ (12) on toonud artiklis täpse kirjelduse allotransplantaatide doonorite valikust, transplantaatide võtmisest, töötlemisest, erinevatest säilitamise meetoditest, kasutamisest. Euro Skin Bank (9; 10, 23) on toonud ära täpsed tööjuhised ja eeskirjad allonaha võtmisel, glütserooli kasutamisel töötlemisel, säilitamisel ja juhised allonaha käsitlemiseks enne kasutuselevõtmist haigetel. Samad nõuded kehtivad ka Helsingi Põletuskeskuse juures tegutseval nahapangal. Seetõttu ei ole vajalik tegeleda uue ravijuhise koostamisega Eestis.

5. Kogemus maailmapraktikas ja Eestis ;

Eestis puudub siiani organdoonorilt allogeensete nahatransplantaatide võtmise, säilitamise ja kliinilise kasutamise kogemus. (8, 9, 10, 12, 13). Kagan (8) annab ülevaate Shrineri Hospitali kogemusest USA-st. Erinevad säilitusmeetodid - külmutusmeetod või glütserooliga töötlemine on sagedamini kasutusel. Hermans (13) annab ülevaate nii naha kui amnioni membraani erinevatest säilitusmeetoditest ja nende mõjust IIB põletushaavade ravi tulemustele. Eelistatakse glütserooliga säilitamist odavama hinna ja antimikroobse ohutuse tõttu. F. Bosco jt Verona (11) põletuskeskusest – nahapank loodi 2003 vastavalt Euroopa direktiividele ja rahvuslikule seadusandlusele. 2003-2007 135 doonorit, säilitati sügavkülmutusmeetodil. Autorid hindasid allonaha kasutamist eraldi täiskasvanute ja laste grupis - 106 patsiendil kasutati allonahka kui bioloogilist haavakatet enne autoloogset plastikat või IIB põletuse puhul enne paranemist. Lastel paranes ilma autoplastikata 56% haigetest, vanemas vanusgrupis 30%. Seejuures hea esteetiline ja funktsionaalne tulemus. Keskmine raviaeg täiskasvanutel 14,8 päeva. Lastel 8,4 päeva. Sügava põletuse puhul täiskasvanutel intervall põletuse ja operatsiooni vahel keskmiselt 13 päeva, raviaeg 40,2 päeva, lastel aeg operatsioonini 6 päeva, raviaeg 20 päeva. Cleland, H jt autorid (7) Austraaliast kirjeldasid allonaha kasutamist. 244 patsienti >20% TBSA- ravis ei kasutatud allonahka. 36 patsiendil, kelle keskmine põletuspind oli 40% TBSA kasutati allonahka enne autotransplantatsiooni 98 operatsioonil. Ajutiseks kaitseks sobis hästi, eriti üliraske üldseisundi puhul. Fletcher jt. (20) kirjeldasid allonaha kasutamist 112 põletushaavade patsiendil. Põletuspind keskmiselt 58,3% TBSA.

6. Teenuse tegevuse kirjeldus;

Teenuse tegevus on täpselt ja üksikasjalikult toodud ära taotluse punkt 6.1 – 6.3. Tegevus vastab eeskirjadele ja nõuetele, mis on kirjeldatud Euro Skin Bank eeskirjades. Tegevuse toimumise ajad on ligikaudsed ja olenevad konkreetsest situatsioonist. Glütseroolis säilituskonteinerid hoitakse tavalises külmkapis, temperatuuril +4°. Säilitusaega ei ole kindlalt välja toodud: 2-2,5 aastat (23) - maksimaalselt 5 aastat (2). Säilitusaeg oleneb pakendamisel kasutatava säilituslahuse - glütserooli - kõlblikkuseajast.

7. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang ja prognoos;

Teenuse tulemusena saadud allonahka on võimalik kasutada ulatuslike põletustega haigete ravis. Põletuskeskuses ravil olnud haigete arv on olnud oluliste muutusteta. Tavaelus arv ilmselt oluliselt ei muutu. Seega 10-15 rasket põletushaiget aastas ja 5 - 8 teiste ulatusliku nahakahjustuse diagnoosidega haiget aastas on adekvaatne suurusjärk PERH-i põletusosakonnas allonaha vajaduseks. Doonornaha võtmiseks on esitatud kindlad vastunäidustused vastavalt Euro Skin Bank direktiividele (23). Seal on toodud vastunäidustused:

üldised : malignid tuumorid, va. aju primaarne tuumor, seroloogiliselt posit. HIV jt ülekantavad haigused, sepsis, uppumine, tuberkuloos, mürgitus, teadmata surma põhjus.

lokaalsed: autoimmuunne dermatoos, generaliseerunud nahakahjustused (infektsioonid) - süsteemsed kollagenoosid, dermat haaravad haigused, melanoomikahtlased kolded nahal, suured tätoveeringud, eelnevad põletusarmid .

Nende juhiste järgimine väldib ka naha sobimatuse siirdamiseks.

8. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

Orgaandonorlus on Eestis hästi reglementeeritud ja vastab seadusandlusele. Doonori valik ja juhendite täpne jälgimine töötlemisel väldib võimaliku haiguste ülekandmise hilisemale retsiptendile.

9. Teenuse pakkuja valmisoleku, sealhulgas vajalikud meditsiiniseadmed ja personali kvalifikatsioon ning pädevus, võimalik mõju ravi tulemustele;

9.1. teenuse osutaja;

Teenuse osutajana on taotluses toodud SA Põhja Eesti Regionaalhaigla, kes omab Terviseameti tegevusluba L03287, välja antud 03.12.2013 ja raviameti poolt välja antud Rakkude. Kudede ja elundite käitlemise tegevusluba nr.2 – 25.06.2013

9.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;

Ajusurma diagnoosiga võimaliku orgaandonori, sealhulgas nahadoonori valik ja ettevalmistus toimub intensiivravi osakondades. Operatsioonikeskus on kaasaja nõuetele vastavalt ehitatud ja sisustatud praegu kättesaadava kaasaegse tehnoloogiaga. Taotletavat teenust hakatakse pakkuma SA Põhja Eesti Regionaalhaigla Kirurgiikliiniku ortopeediakeskuse põletusravi üksuse töötajate poolt, kellel on pikaajaline kogemus raskete põletushaavadega haigete ja teiste tüsilike haavadega patsientide ravis.

9.3. personali täiendava väljaõppe vajadus;

Põletusravi üksuse arstid on läbinud mitmeid täiendusi haavaravi alal, sealhulgas Soomes Helsingi Töölö Haigla põletuskeskuses, kus tegeldakse allogeensete nahatransplantaatide võtmise, säilitamise ja kasutamisega. Operatsiooniõdedele, kes osalevad allonaha võtmisel ja käitlemisel, teostab pädev isik koolituse kohapeal, vastutavad operatsiooniõded on läbinud rakkude, kudede ja elundite kvaliteedialase koolituse. Kui allonahka siiratakse peale pädeva isiku ja tema asetäitja teiste Regionaalhaigla arstide poolt, tagab pädev isik vastava teabe edastamise (erialaase ,ohutus- ja kvaliteedinõudeid puudutava).

9.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

Taotluse esitajad peavad piisavaks allotransplantaadi võtmist 10-20 orgaandonorilt aastas, mis on optimaalne, arvestades vajadust (kuni 15 rasket põletushaiget ja kuni 8 muu diagnoosiga allonahka vajavat patsienti aastas).

9.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele;

Taotluses on ära toodud, et Regionaalhaigla on valmis teenuse osutamiseks. Vastavalt Euroopa Nõukogu soovitudele ja kohalikele õigusaktidele ning arvestades Euroopas tunnustatud praktikaid on koostatud vajalikud juhendid ja välja töötatud protsess allotransplantaadi võtmiseks, käitlemiseks ,säilitamiseks ja kasutamiseks. Rakkude ,kudede ja elundite käitlemise kõikide nõuete täitmine vastavalt kehtestatud juhenditele tagab ohutu ja kvaliteetse allonaha kasutamise ja sellega paraneb raskete põletustega haigete ravitulemus.

10. Teenuse seos kehtiva loeteluga, sealhulgas uue teenuse asendav või täiendav mõju kehtivale loetelule;

Taotletav teenus „Surnud doonori naha käitlus siirdamiseks, sealhulgas allogeensete nahatransplantaatide (allonaha) eemaldamine“ on uus teenus, ei asenda olemasolevaid teenusi. Samas on taotluses olev teenus seotud organdoonorluse valdkonna samalaadsete teenustega, mis on Haigekassa hinnakirjas: surnud doonori maksa käitlus siirdamiseks, sealhulgas maksa eemaldamine; surnud doonori neerude käitlus siirdamiseks, sh. neeru eemaldamine; surnud doonori kopsude käitlus siirdamiseks, sh. kopsu eemaldamine; surnud doonori luukoe käitlus siirdamiseks, sh. luukoe eemaldamine; surnud doonori vaskulaarkoe käitlus siirdamiseks, sh. vaskulaarkoe eemaldamine.

11. Teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjelduse asjakohasus ja õigsus

Taotlejate poolt on üksikasjalikult ära toodud teenuseks vajaolevad tegevused ja ära näidatud vastavad kulutused.

Surnud doonori naha käitlus siirdamiseks, sh allonaha eemaldamine. (Uus kood)

Kategooria 1 17/ Ortopeedia
 Kategooria 2 OP/OPERATSIOONID

Kood	NIMETUS	KÄITUR	ÜHIKU		SUMMA
			HIND	KOGUS	
Kulu tegevuselt					
OP011	Operatsiooni läbiviimine	min	1,188	45,00	53,48
PER0201	Hooldustöötaja	min	0,10	0,60	
PER0510	Operatsiooniõde	min	0,18	2,00	
PER0131	Arst	min	0,51	1,00	
PIN173401	Operatsioonituba	min.	0,27	1,00	
OP009	Operatsiooni ettevalmistamine	min	0,678	20,00	13,57
PER0201	Hooldustöötaja	min	0,10	0,60	
PER0510	Operatsiooniõde	min	0,18	2,00	
PIN173401	Operatsioonituba	min.	0,27	1,00	
	Allonaha töötlemise II etapp	min	0,845	30,00	25,35
PER0201	Hooldustöötaja	min	0,10	0,60	
PER0510	Operatsiooniõde	min	0,18	1,00	
PER0131	Arst	min	0,34	1,00	
PIN173401	Operatsioonituba	min.	0,27	1,00	
	Allonaha töötlemise III etapp	min	0,845	60,00	50,69
PER0201	Hooldustöötaja	min	0,10	0,60	
PER0510	Operatsiooniõde	min	0,18	1,00	
PER0131	Arst	min	0,34	1,00	
PIN173401	Operatsioonituba	min.	0,27	1,00	
	Doonori hindamine, dokumentatsioon	min			
	Arst	min	0,34	150,00	51,26

Kulu materjalidest	Kirurgia riietuskomplekt (kõik etapid)	tk.	2,88	6,00	17,28
YKM33KO03	Ravimikomplekt (kõik etapid)	EUR	0,2	511,26	102,25
RAVIM335002	Sterilisatsioon	tk.	7,86	0,50	3,93
KKM17KO03	Dermatoomi komplekt	k/k	48,57	1,00	48,57
KKM33KO11	Operatsiooni pehmete kudede komplekt	k/k	5,01	1,00	5,01
KKM33KO19	Kirurgiliste protseduuride komplekt 1	k/k	1,64	2,00	3,28
OST4405	Jäätmekäitlus	kg	1,28	2,50	3,20
YKM33KO01	Kirurgia baas+katmiskomplekt	tk.	24,2	8,81	213,20
					396,72

KULU KOKKU

591,07

Esitamise kuup.: 19.12.2013 a.
 Esitaja: Armin Heiman, ETOS juhatuse esimees
 Allkiri: allkirjastab digitaalselt

12.Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Surnud doonor i naha käitlus siirdam iseks, sh. allogee nsete nahatra nsplant aatide(allonah a) eemald amine	
Ettepaneku esitaja	Eesti Traum atoloog ide- Ortope edide Selt	
Teenuse tõenduspõhisus taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga	B	
Senine praktika Eestis	puudub	

Vajadus	Põletus haavad ega pt 10-15- 15-15- teiste tüsilike haavad ega patsien t 5-8-8- 8 Doono reid vajaks 15-20- 20- 20	
Muud asjaolud		
Kohaldamise tingimuste lisamine	<i>Ei vaja, on seadus andlus ega määrat letud</i>	

13. Kasutatud kirjandus:

1. Pianigiani, E., Ierardi, F, Cherubini Di Simplicio, , Andreassi, A.
Skin bank organization .Clinics in Dermatology 2005;23:353-356
2. Vuola, J, Pipping D .Maintaning a glycerolized skin bank – a practical approach. Burns 2002; 28: S31-3
3. Lindford, AJ, Frey, I, Vuola, J, Koljonen, V. Evolving practice of the Helsinki Skin Bank Int. Wound Journal 12010;7:277-281
4. Euro Tissue Bank -Euro Skin Bank- [http://www.eurotissuebank.nl/euro-skin-bank-huidbank-esb-en-GB/what is donor-ski...](http://www.eurotissuebank.nl/euro-skin-bank-huidbank-esb-en-GB/what%20is%20donor-ski...)
5. Glycerol preservation: basis- <http://www.globalsightnetwork.org/surgeons/glycerol-preservation-basis>
6. Eldad A, Din A, Weinberg A et al Cryopreserved cadaveric allografts for treatment of unexcised partial thickness flame burns: clinical experience with 12 patients.-Burns 1997; 23(7-8):608 -14 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9568334>
7. Cleland H, Wasiak J, Dobson, H et al. Clinical application and viability of cryopreserved cadaveric skin allografts in severe burn: a retrospective analysis Burns 2014 Feb; 40:61-6 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24018216>
8. Saad AZM, Khoo TL, Dorai AA, Halim AS. The versatility of a glycerol preserved skin allograft as an adjuvant treatment to free flap reconstructions. Indian J plast. Surg. 2009 ;42:94-9. <http://www.biomedsearch.com/nih/versatility-glycerol-skin-allograft/19881...>
9. Chua A, Song C, Chai A et al. The impact of skin banking and use of its cadaveric skin allografts for severe burn victims in Singapore. Burns 2004; 30:696-700
10. Liangpeng G, Zhenggen H, Hong W. Skin graft preservation In Tech 2011. <http://www.intechopen.com/books/skin-grafts-indications-applications-and-current-research/skin-graft>

11. Bosco F, Governa M, Rossati I et al. The use of banked skin in the Burns Centre of Verona. *Blood Transfusion* 2011;9:156-61 [http:// www.bloodtransfusion.it/articolo.aspx?idart=002219&idriv=63](http://www.bloodtransfusion.it/articolo.aspx?idart=002219&idriv=63)
12. Kagan RJ, Robb EC, Plessinger RT. Human skin banking *Clin. Lab. Med* 25 (2005)587-605
13. Hermans Michel H.E. Preservation methods of allografts and their (lack of) influence on clinical results in partial thickness burns. *Burns* 37(2011)873.881
14. Deshpande P, Ralston D.R, MacNeil S. The use of alodermis prepared from Euro Skin Bank to prepare autologous tissue engineered skin for clinical use . *Burns* 39(2013)1170-1177 <http://dx.doi.org/10.1016/j.burns.2013.02.011>
15. Serag M.Z, Samy A.E. Banking and use of glycerol preserved full-thickness skin allograft harvested from body contouring procedures. *Burns* 40(2014)641-647 <http://dx.doi.org/10.1016/j.burns.2013.08.039>
16. Vloemans A.F.P.M, Schreinemachers M.C.J.M, Middelkoop E, Kreis RW. The use of glycerol-preserved allografts in the Beverwijk Burn Centre: a retrospective study . *Burns*, 2002; 28(suppl.1): S2-9
17. Vloemans A.F.P.M., Soesman A.M., Suijker M et al.: A randomised clinical trial comparing a hydrocolloid-derived dressing and glycerol preserved allograft skin in the management of partial thickness burns. *Burns* 2003; 29:702-710
18. Vloemans A.F.P.M., Middelkoop E, Kreis RW. A historical appraisal of the use of cryopreserved and glycerol-preserved allograft skin in the treatment of partial-thickness burns . *Burns* 2002;28:16-20
19. Rose KJ, Desai MH, Mlakar JM, Herndon DN Allograft is superior to topical antimicrobial therapy in the treatment of partial-thickness scald burns in children. *J. Burn Care Rehabil* 1997;18:338.341
20. Fletcher JL, Caterson EJ, Hale RG et al. Characterization of Skin Allograft Use in Thermal Injury. *J. Burn care Rehabil.* 2013; 34:168-175
21. Van Baare J, Ligtoet EE, Middelkoop E. Microbiological evaluation of glycerolized cadaveric donor skin. *Transplantation* 1998;65:966.70
22. Van Baare J, Buitenwerf J, Hoekstra MJ, du Pont JS. Virucidal effect of glycerol as used in donor skin preservation. *Burns*. 1994;20:77-80
23. de Backere AC. Euro skin bank: large scale skin banking in Europe based on glycerol-preservation of donor skin. *Burns* 1994; 20(suppl.1):S4-9
24. Khoo TL, Halim AS, Saad AZ, Dorai AA. The application of glycerol-preserved skin allograft in the treatment of burn injuries: an analysis based on indications. *Burns* 2010;36(6):897-904
25. Burd A, Lam PK, Lau H. Allogenic skin: transplant or dressing? *Burns* 2002;28:358-66.
26. Hoekstra MJ, Kreis RW and du Pont JS. History of the Euro Skin Bank: the innovation of preservation technologies. *Burns* 1994; 20:43-47
27. Rogers AD. Indications for cadaver skin in burns and complex wound care . *Wound Healing Southern Africa* 2013;6(2):54-55
28. Tenenhaus M, Rennenkampff HO. Burn Surgery. *Clin. Plast. Surg.* 2007; 34:669-715
29. Alexander JW, MacMillan BG, Law E et al. Treatment of severe burns with widely meshed skin autograft with meshed skin autograft overlay. *J. Trauma* 1981; 21(6):433-438
30. Lowerly K, Shirley R, Shelly Op et al. Purpura skin loss: surgical management protocols at a regional burns centre . *J. Plast. Reconstr. Aesthet. Surg.* 2008; 61(12):1520 -1528
31. Richters CD, Hoekstra MJ, van Baare J, du Pont JS, Kamperdijk EW. Immunogenicity of glycerol -preserved human cadaver skin in vitro. *J. Burn Care Rehabil.* 1997;18(3):228-33
32. Ben-bassat, H. Performance and safety of skin allografts. *Clinics in Dermatology* Vol 23. Issue 4 July-August, p.365-375 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0738081X04001488>

Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

Teenuse nimetus	Surnud doonori naha käitlus siirdamiseks, sh. allogeensete nahatransplantaatide (edaspidi allonaha) eemaldamine.
Taotluse number	1030

1. Teenuse kulude (hinna) põhjendatus; kulud on täpselt ära toodud lisas.
2. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega
 - 2.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega- teenuse osutamiseks on vaja läbi viia glütseroolis säilitatud allonaha mikrobioloogilised uuringud. Kasutatakse HK hinnakirja olevaid koode:66501;66510;66511;66512;66521;66522
 - 2.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused - puudub
 - 2.3. tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega
 - 2.4. kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta
3. Teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse kulude eelarvele, sealhulgas tuuakse eraldi välja mõju tervishoiuteenuste, ravimite ja töövõimetushüvitiste eelarvele; Teenusega seoses doonoripoolsed kulutused puuduvad nii ravimite kui töövõimetuse osas. Siirdatud raskete põletushaigete raviaeg peaks lühenema, sidumistele kulutused peaksid vähenema, seega peaks lühenema ka töövõimetuse aeg ja kiirenema patsiendi naasmine tavaellu, sealhulgas ka tööle. Tõenduspõhiseid uuringuid töövõimetuse kulude analüüsile ei leidnud.
4. Teenuse mõju teenust osutavatele erialadele planeeritavatele rahalistele mahtudele ja seos teiste erialadega; Taotletaval teenusel on seos HK hinnakirjas organdoonorlus valdkonna samalaadsete teenustega:
 - doonori käsitus enne kudede ja elundite eemaldamist on samalaadne teiste siirdamiseks kuuluvate organitega.
 - allotransplantaadi eemaldamisel kasutatakse hulgiorgandoonorit
 - teenused omavahel ei kattu
5. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud
Väär -ja liigkasutamine on praktiliselt ebatõenäoline, kuna on määratletud seadusandlusega, allub rangele kontrollile

6. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.

7. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Surnud doonori naha käitlussiirdamiseks, sh. allogeensete nahatransplantaatide(allonaha) eemaldamine	

Ettepaneku esitaja	Eesti Traumatoloogide-Ortopeedide Selts	
Teenuse alternatiivid	puuduvad	
Kulutõhusus		
Omaosalus	0	
Vajadus	15 +8 haiget aastas	
Teenuse piirhind		
Kohaldamise tingimused	puuduvad	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku		
Lühikokkuvõtte hinnatava teenuse kohta	Väga vajalik raskete põletushaigete ja suurte nahadefektidega patsientide ravi tulemuslikkuse parandamiseks	

8. Kasutatud kirjandus

Hinnang ühiskonnale vajalikkuse ja riigi tervishoiupoliitikaga kooskõla kohta

Taotlus nr 1030	<i>Taotlusena</i> <i>Surandoonorina</i> <i>käitlus</i> <i>siirdamis</i> <i>eks,</i>	teenuse vastavus tervishoiu arengukavadele	kindlustatud isikute omaosaluse kohaldamise lubatavus teenuse eest tasumisel lähtudes „Ravikindlustuse seaduse“ § 31 lõikes 3 sätestatud tingimustest	teenuse vastavus Eestis aktsepteeritud eetikaprincipidele	teenuse osutamiseks vajaliku infrastruktuuri olemasolu jätkusutlikkuse ja kvaliteedi tagamiseks;	teenuse võimalik mõju töötajate väljaõppele ja koolitusvajadusele ning loetelu muutmise ettepanekus esitatulolulus eriala arengu seisukohalt.			teenuse tervishoiu poliitiline prioriteetsus	Märkuseid
	<i>sh. allogeenid</i> <i>naht</i> <i>ant</i> <i>aatide</i> <i>(ed</i> <i>aspidi</i> <i>allo</i> <i>na)</i> <i>emal</i> <i>mine</i>	vastab/ei vasta tervishoiu arengukavadele vastab	saab/ei saarakendada omaosalust ei saa	vastab/ei vasta eetikaprincipidele vastab	osutamiseks infrastruktuur on/ei ole on olemas	nõuab/ei nõua tervishoiutöötajate täiendamiseks väljaoõpetei nõua	mõjutab/ei mõjuta tervishoiutöötajate koolitust ellimust mõjutab nagu igaeriala	oluline/väheoluline eriala arengu seisukohaloluline	prioriteetne/vajalik/või vajalikkuskaheldav vajalik	