

TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE ALGATAMISEKS VAJALIKUD ANDMED

Taotluse algataja Eesti Transfusioonmeditsiini Selts
Ädala 2, 10614 Tallinn
tel 6173002; faks 6173003
Seltsi esimees Julia Tamme tel 6173009, e-mail
julia.tamme@regionaalhaigla.ee

**Tervishoiuteenuse
nimetus** Patogeenide inaktivatsioon plasmas

Tõenduspõhisus 1) teenuse meditsiiniline tõenduspõhisus Euroopa riikides aktsepteeritud standardite järgi
Doonoriverest eraldatud plasma on bioloogiline substants, mille koostist ei ole meil võimalik lõpuni määrata. Patsiendile on ohuks plasmaga edasi kantavad haigusetekiitajad, mille puudumist ei saa kunagi 100% kindlusega väita. Kõigil testidel on nn aknaperiood, mille vältel ei ole võimalik nakkust veres määrata. HIV nakkusel ja C hepatiidil on see 8-10 päeva ja B-hepatiidil 60 päeva. Eesti epidemioloogilist olukorda arvestades on see suur oht patsientide tervisele.

Lisaks on ohuks nakkused, mille olemasolu doonoriveres rutiinselt ei määrata, kui tegemist ei ole just endeemilise piirkonnaga. Näiteks Lääne-Niiluse ja Chikungunya viirused, mille levikupiirkonnad on siiani olnud Euroopast kaugel, möödunud aastal registreeriti nende esinemine aga Ungaris ja Itaalias. Uute testide lisamine doonorivere rutiinsetele uuringutele ei saa lõputult kesta ja nagu eelpool öeldud, ei anna need siiski täit kindlust. Plasma on aga võimalik ohutuks muuta seal esineda võivate patogeenide inaktivatsiooni teel. Selleks kasutatakse erinevaid süsteeme plasmale lisatavate ainete või valgusega töötlemise näol. Praegu on kasutusel solvent-detergent meetod ja metüleensinise meetod, mis sobivad ainult plasmale. Järjest enam levib Euroopas amotosalen+UVA meetod ning kliiniliste katsetusteni on jõudnud riboflaviin+UV meetod, mõlemad sobivad nii plasmale kui trombotsüütidele ning erütrotsüütide komponentide inaktiveerimine on katsetamisel.

2) kogemus maailmapraktikas ja Eestis

Enamuses Euroopa riikides kasutatakse erinevaid plasma inaktivatsiooni meetodeid juba aastaid. Eestis seda siiani tehtud ei ole.

3) viited rahvusvahelisele teaduskirjandusele

- Alarcon P, Benjamin R, Dugdale M, et al. Fresh frozen plasma prepared with amotosalen HCl photochemical pathogen inactivation: transfusion of patients with congenital coagulation factor deficiencies. *Transfusion* 2005;45(8):1362-72.
- Hambelton J, Wages D, et al. Pharmacokinetic study of FFP photochemically treated with amotosalen and UV light compared to FFP in healthy volunteers anticoagulated with warfarin. *Transfusion* 2002;42(10):1302-7.
- Mintz PD, Neff A, MacKenzie M, et al. A randomized, controlled Phase III trial of therapeutic plasma exchange with fresh frozen plasma prepared with amotosalen and UVA compared to untreated FFP in thrombotic thrombocytopenic purpura. *Transfusion* 2006; 46(10):1693-704.
- Mintz PD, Bass NM, Petz LD, et al. Photochemically treated fresh frozen plasma for transfusion of patients with acquired coagulopathy of liver disease. *Blood* 2006;107(9):3753-60.
- Allain JP, Bianco C, Blajchman MA, et al. Protecting the blood supply from emerging pathogens: The role of pathogen inactivation. *Transfus Med rev* 2005;19(2):110-26.
- Corash L. Pathogen reduction technology: methods, status of clinical trials, and future prospects. *Curr Hematol Rep* 2003;2(6):495-502.
- Osselaer JC, Debry C, Goffaux M, et al. Coagulation Function in Fresh Frozen plasma prepared with two photochemical treatment methods: methylen blue and amotosalen. *Transfusion* 2008;48(1):108-117.
- Ciaravino V, McCullough T, Cimino G., Sullivan T. Preclinical safety profile of plasma prepared using the Intercept Blood System. *Vox Sang* 2003;85(3):171-82.
- Voorhis V, et al. Trypanosoma cruzi Inactivation in Human Platelet Concentrates and Plasma by a Psoralen (Amotosalen HCl) and Long-Wavelength UV. *Antimicrob Agts Chemo* 2003.47.2.475-9.
- Yarranton H, Lawrie AS, et al. Coagulation factor levels in cryosupernatant prepared from plasma treated with amotosalen hydrochloride (S-59) and ultraviolet A light. *Transfusn* 2005.45.9.1453-58.

4) võrdlus kasutatavate alternatiivsete meetoditega (ja ravimitega) Eestis ja mujal maailmas

Patogeenide inaktivatsiooni veretoodetes Eestis seni kasutatud ei ole.

Euroopas on plasma inaktivatsiooniks kasutatud seni põhiliselt kahte meetodit : metüleensinine+ UV (Belgia Vereteenistus) ja solvent-detergentmeetod (Octapharma). Need meetodid on kasutatavad ainult plasmale ja ei kahjutusta kõiki haiguseteketajaid. Uued meetodid UVA+amotosalen ja UV+riboflaviin on mõeldud nii plasmale kui trombotsüütidele, neid saab rakendada koha peal verekeskuses. UVA+amotosalen meetod on läbinud rohkelt prekliinilisi ja kliinilisi katsetusi ning üle 80 000 doosi selle meetodiga töödeldud plasmal on Euroopas edukalt üle kantud. Viiruste, parasiitide ja bakterite paljunemise pöördumatu kahjustamise kõrval inaktiveerib UVA+amotosalen süsteem ka T lümfotsüüte ning takistab tsütokiinide teket, mis on oluline transfusioonireaktsioonide vähendamise seisukohast. Transplantaat-peremehe-vastu reaktsiooni ärahoidmisel on UVA+amotosalen süsteem tõhusam kui kiiritamine. UV+riboflaviin meetodi katsetused suures osas alles käivad ning ilmnenud on mitmeid küsitavusi.

Näidustused

1) meditsiinilised näidustused teenuse osutamiseks


Vajadus muuta vereplasma ohutuks.

2) keskmised oodatavad ravitulemused (lühiajaline ja pikaajaline prognoos)

Vastavalt uuringutele on patogeenide inaktivatsiooni läbinud plasma toime sarnane töötlemata plasmale, hüübimisfaktorite aktiivsus on nõutaval tasemel.

3) ravi võimalikud kõrvaltoimed

Vastavalt uuringutele patogeenide inaktivatsioonisüsteemi kasutamisest lähtuvaid kõrvaltoimeid inaktiveeritud plasmal ei ole.

	<p>4) isikupära võimalik mõju ravi tulemustele</p> <p>Isikupära ei mõjuta ravi tulemusi</p>
Vajadus	<p>1) eeldatav patsientide hulk Eestis (lühi- ja pikaajaline prognoos)</p> <p>5000-6000 doosi ülekande lähematel aastatel, edasine arvu tõus vastavalt verekeskuste võimele uus süsteem kasutusele võtta, kogu Eesti vajadus ca 30 000 doosi inaktiveeritud plasmat aastas.</p>
Tegevuse kirjeldus	<p>1) teenuse osutamiseks vajalik koht: verekeskus</p> <p>2) patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu: ei ole vajalik</p> <p>3) ravitoimingu kirjeldus: plasmale lisatakse inaktiveerivat ainet (amotosaleen), doosi valgustatakse UVA kiirgusega ja seejärel adsorbeeritakse inaktiveeriv aine filtrisse.</p> <p>4) patsiendi hilisema jälgimise, järelravi, rehabilitatsiooni, ravimite ja muu vajadus: pole vajalik</p>
Nõuded teenuse osutajale	<p>1) teenuse osutaja: tegevusluba omav verekeskus</p> <p>2) infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus: ei ole vajalik, toimingut saab sooritada tootmispinnal.</p> <p>Soetada tuleb illuminatsiooniks vajalik seade ning ühekordsed materjalid iga doosi jaoks.</p> <p>3) personali täiendava väljaõppe vajadus: väljaõpe vajalik, toimub koha peal.</p> <p>4) minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks: 1000 doosi aastas</p>
Kulutõhusus	<p>1) teenuse kulud orienteeruvalt 549 krooni</p>
Omaosalus	<p>Ei eelda patsientide omaosalust</p>
Esitamise kuupäev	<p>30.12.2008</p>
Esitaja nimi ja allkiri	<p>Julia Tamme </p>

ERIARSTIABI TERVISHOIUTEENUSE KULUARVESTUSE ANDMED

1. Töötajate andmed

Teenuse kood	Teenuse nimetus	Ressursi kood	Nimetus	Töötajate arv	Teenuse osutamiseks vajalik aeg (s.h ettevalmistusaeg)
	Patogeenide inaktivatsioon plasmas	PER0509	Õde	1	20 minutit

Esitamise kuupäev: 30.12.2008

Allkiri:"



ERIARSTIABI TERVISHOULUTEENUSE KULLUARVESTUSE ANDMED

2. Üle tihenaastase kasutusajaga meditsiiniseadmete andmed

Teenuse kood	Teenuse nimetus	Ressursi kood	Seadme nimetus	Soetusmaksumus	Amortisatsiooni aeg (aastates)	Hoolduskuulu aastas	Kasutus aeg või protseduuri de arv taotletava teenuse osutamiseks	Käesoleva teenuse osutamisel optimaalne protseduuri de arv seadme kohta aastas	Seadme optimaalne kasutusmaht aastas (minutites/ protseduurides)
	Patogeenide inaktiivatsioon plasmal		Illuminaator	860 500	5	14 000 kr	6000 protseduuri	120 000 protseduuri	720 000 minutit

Estimise kuupäev: 30.12.2008

Allkiri:"



ERIARSTIABI TERVISHOIUTEENUSE KULUARVESTUSE ANDMED

3. Ruumide andmed

Teenuse kood	Teenuse nimetus	Ruumi ressursi kood	Ruumi nimetus	Kasutusaeg teenuse osutamiseks
	Patogeenide inaktivatsioon plasmas	PIN343602	Verekomponentide tootmisruumid	20 minutit

Esitamise kuupäev: 30.12.2008

Allkiri:"



ERIARSTIABI TERVISHOIUTEENUSE KULUARVESTUSE ANDMED

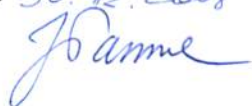
6. Ühekordse kasutusega meditsiiniseadmed ja ravimid (v.a tervishoiuteenuste loetelu peatükis "Meditsiiniseadmed ja ravimid" sätestatud ravimid)

Teenuse kood	Teenuse nimetus	Ressursi kood	Nimetus	Mõõtühik	Kogus	Ühiku hind ¹	Osakaal teenuses ²
	Patogeenide inaktivatsioon plasmas		Patogeenide inaktivatsiooni komplekt plasmale	tk	1	1 345 kr	0,33

1 - hankelepingut ei ole, on hinnapakkumine lepingu jaoks

Esitamise kuupäev: 30.12.2008

Allkiri:"



ERARSTIABI TERVISHOIUTEENUSE KULUARVESTUSE ANDMED

8. Tugiteenuste andmed

Teenuse kood	Teenuse nimetus	Ressursi kood	Nimetus	Mõõtühik	Kogus
	Patogeenide inaktivatsioon plasmas	OST4405	Jäätmekäitlus	Kilogramm	0,2

Esitamise kuupäev: 30.12.2008

Allkiri:"

Parme