

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 trombotsüütide kontsentratis
- Tõenduspõhisus** 1) teenuse meditsiiniline tõenduspõhisus Euroopa riikides aktsepteeritud standardite järgi
Doonoriverest eraldatud trombotsüüdid on bioloogiline substants, mille koostist ei ole meil võimalik lõpuni määrata. Patsiendile on ohuks trombotsüütide kontsentratisega 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 endemilise 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.
Lisaks viirustele on trombotsüütide kontsentratis, mida säilitatakse soojas, võimalus bakteriaalse saastuse tekkele, mis põhjustavad patsiendile tõsise septilise tüsistuse.
Trombotsüütide kontsentrati on aga võimalik ohutuks muuta seal esineda võivate patogeenide inaktivatsiooni teel. Selleks kasutatakse erinevaid süsteeme tootele lisatavate ainete ja valgusega töötlemise näol.
Euroopas enamlevinud on amotosalen+UVA meetod ning kliiniliste katsetusteni on jõudnud riboflaviin+UV meetod, mõlemad sobivad nii plasmale kui trombotsüütidele ning erütrotsüütide komponentide inaktiveerimine nende meetoditega on katsetamisel.
- 2) kogemus maailmapraktikas ja Eestis
- Enamuses Euroopa riikides kasutatakse erinevaid trombotsüütide kontsentratisinaktiivatsiooni

01.12.2019

4-22/2049

meetodeid juba aastaid. Eestis seda siiani tehtud ei ole.

3) viited rahvusvahelisele teaduskirjandusele

- 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.
- Klein HG, Anderson D et al. Pathogen inactivation: making decisions about new technologies - preliminary report of a consensus conference. *VoxSang 2007 PI decision about new technologies*.
- Tice R, Gatehouse D. et al. The pathogen reduction treatment of platelets with S-59 HCl (Amotosalen) plus ultraviolet A light: Genotoxicity profile and hazard assessment. *Mutation research* 630 (2007) 50-68
- Brecher et al. Evaluation of Bacterial Inactivation in Pre-stored pooled, Leukoreduced Whole-blood Derived Platelet Concentrates Suspended in Plasma Prepared with Photochemical Treatment. *Transfusion* 2007;47(10).1896-1901
- Osselaer JC, et al. A prospective observational cohort safety study of 5106 platelet transfusions with components prepared with photochemical pathogen inactivation treatment. *Transf* 2008;48(6)1061-71.
- Osselaer JC, et al. An active haemovigilance programme characterizing the safety profile of 7437 platelet transfusions prepared with amotosalen photochemical treatment. *Vox Sang* 2008; 94:315-23.
- Bryant B.J. et al. Pathogen inactivation: the definitive safeguard for the blood supply. *Arch Pathol Lab Med.* 2007; 131:719-33
- Jones D, et al. Global trends in emerging infection diseases. *Nature* 2008 451 (7181) p.990.
- McCullough J. Pathogen Inactivation – A New Paradigm for Preventing Transfusion Transmitted Infections. *AMJ Clin Pathol-* 2007Dec,128,945-955.
- Pineda A, McCullough J, et al. Pathogen inactivation of platelets with a photochemical treatment with amotosalen HCl and ultraviolet

light: process used in the SPRINT trial. Transf
2006.46.4.562-71.

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

Patogeenide inaktivatsiooni veretoodetes Eestis seni
kasutatud ei ole.

Patogeenide inaktivatsioonimeetodid UVA+amotosalen
ja UV+riboflaviin on mõeldud nii plasmale kui
trombotsüütidele, neid saab rakendada koha peal
verekeskuses. UVA+amotosalen meetod on läbinud
rohkest prekliinilisi ja kliinilisi katsetusi ning üle 150
000 doosi selle meetodiga töödeldud trombotsüütide
kontsentraati 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 trombotsüütide kontsentraat ohutuks ja
vähendada ülekandereaktsioonide tekke riski.

2) keskmised oodatavad ravitulemused (lühiki-
ja pikaajaline prognoos)

Vastavalt uuringutele on patogeenide inaktivatsiooni
läbinud trombotsüütide funktsionaalsus sama kui
töötlemata kontsentraadis, trombotsüütide eluiga on
nõutaval tasemel. Seega oodatavat ravitulemust
patogeenide inaktivatsioon ei mõjuta.

3) ravi võimalikud kõrvaltoimed

Vastavalt uuringutele patogeenide
inaktivatsioonisüsteemi kasutamisest lähtuvaid
kõrvaltoimeid inaktiveeritud trombotsüütide

	<p>konsentraatidel ei ole.</p> <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>3000 doosi ülekannet lähematel aastatel, edasine arvutõus vastavalt verekeskuste võimele uus süsteem kasutusele võtta, kogu Eesti vajadus ca 6000 doosi inaktiveeritud trombotsüütide kontsentrati 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: trombotsüütide kontsentrati 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 tootmispiiril. 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	1) teenuse kulud orienteeruvalt 940 kr
Omaosalus	Ei eelda patsientide omaosalust
Esitamise kuupäev	30.12.2008
Esitaja nimi ja allkiri	<p>Julia Tamme</p> 

ERIARSTIABI TERVISHOIUTEENUSE KULUARVESTUSE ANDMED

I. Töötajate andmed

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

Esitamise kuupäev: 30. 12. 2008

Allkiri:"



ANDMED

2. Üle üheaastase kasutusajaga meditsiiniseadmete andmed

Teenuse kood	Teenuse nimetus	Ressursi kood	Seadme nimetus	Soetusmaks umus	Amortisatsiooniaeg (aastates)	Hooldusku lu aastas	Kasutusaeg või protseduuride arv taotletava teenuse osutamiseks	Käesoleva teenuse osutamisel optimaalne protseduurid e arv seadme kohta aastas	Seadme optimaalne kasutusma ht aastas (minutites/ protseduurides)
	Patogeenide inaktivatsioon trombotsüütide kontsentratsioon		Illuminaator	860 500	5	14 000 kr	4000 protseduuri	120 000 protseduuri	720 000 minutit

Esitamise kuupäev: 30.12.2008

Allkiri:"



ERIARSTIABI TERVISHOIUTEENUSE KULUARVESTUSE ANDMED

3. Ruumide andmed

Teenuse kood	Teenuse nimetus	Ruumi ressursi kood	Ruumi nimetus	Kasutusae g teenuse osutamiseks
	Patogeenide inaktivatsioon trombotsüütide kontsentratsioonis	PIN343602	Verekomponentide tootmisruumid	20 minutit

Esitamise kuupäev: 30. 12. 2008

Allkiri:"

J. Järve

ERIARSTIABI TERVISHOIUTEENUSE KULUARVESTUSE ANDMED

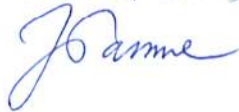
6. Ühekordse kasutusega meditsiiniseadmed ja ravimid

Teenuse kood	Teenuse nimetus	Ressursi kood	Nimetus	Mõõtühik	Kogus	Ühiku hind ¹	Osakaal teenuses ²
	Patogeenide inaktivatsioon trombotsüütide kontsentraadis		Patogeenide inaktivatsiooni komplekt trombotsüütide kontsentraadile	tk	1	1 643 kr	0,5

1 - hankelepingut ei ole, on hinnapakkumine lepingu jaoks

Esitamise kuupäev: 30.12.2008

Allkiri:"



ERIARSTIABI TERVISHOIUTEENUSE KULUARVESTUSE ANDMED

8. Tugiteenuste andmed

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

Esitamise kuupäev: 30.12.2008

Allkiri:”

J. Hamme