

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	<i>Eesti Oftalmoloogide Selts</i>
Postiaadress	<i>Ravi 18, 10138 Tallinn</i>
Telefoni- ja faksinumber	<i>56699889, 7319762</i>
E-posti aadress	<i>Mikk.Pauklin@kliinikum.ee</i>
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	<i>Mikk Pauklin TÜK Silmakliinik J. Kuperjanovi 1 51003 Tartu</i>

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	<i>Amnioni membraani käitlemine ja säilitamine</i>
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (edaspidi loetelu) olemasoleva teenuse korral	<i>Puudub</i>
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	<i>Puuduvad</i>
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (edaspidi teenuse) lisamine loetellu ¹ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmine ² <input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmine ³ <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmine ⁴ <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust ⁵ <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmine ⁶ <input type="checkbox"/> Muu (selgitada)
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input type="checkbox"/> Üldarstiabi <input type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid <input type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Uuringud ja protseduurid <input type="checkbox"/> Operatsioonid <input checked="" type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooded ja protseduurid veretoodetega <input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input type="checkbox"/> Ei oska määrata/ Muu (selgitada)

¹ Täidetakse kõik taotluse väljad või tuuakse selgitus iga mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

² Kui teenuse piirhinna muutmise tingib uue meditsiiniseadme, ravimi vm lisamine teenuse kirjeldusse, täidetakse taotluses uue ressursi kohta kõik väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja juurde, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita. Kui piirhinna muutmise tingib ressursi maksumuse muutus, täidetakse vähemalt väljad 1- 2 ning 8.1.

³ Täidetakse kõik allpool esitatud väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

⁴ Täidetakse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

⁵ Täidetakse taotluse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

⁶ Täidetakse punktid 1-2, 4.6, 9 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

3. Tõenduspõhisus ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

Amnioni membraan (AM) on platsenta ja lootekoti seesmine kiht, mis koosneb ühekihilisest epiteelist, basaalmembraanist ja stroomast. AM eemaldatakse pärast sünnitaja informeeritud nõusolekut plaanilise keisrilõikuse teel toimunud sünnitustel steriilselt eemaldatud platsentadest. AM siirdamist kasutatakse viimase 25 aasta jooksul silmakirurgias laialdaselt erinevate sarvkesta ja konjunktiiviga haiguste raviks, kuna AM omab sarvkesta ning konjunktiiviga epiteeli taastumist soodustavat, põletikku pärssivat, sarvkesta neovaskularisatsiooni ja armistumist vähendavat toimet. Toime aluseks on AMist vabanevad kasvufaktorid (epidermaalne kasvufaktor (EGF); hepatotsüütide kasvufaktor (HGF); keratotsüütide kasvufaktor (KGF); interleukiin 10 (IL-10); interleukiin 1 retseptori antagonist (IL-1RA); TGF- β pärssivad faktorid; pigmentepiteelilt pärinev kasvufaktor (PEDF), VEGF lahustuv retseptor 1). Nii on erinevate silmapinna haiguste korral võimalik sarvkest ja konjunktiiv ajutiselt katta AM kihiga, mis eemaldatakse 1-2 nädalat hiljem. Lisaks on AM võimalik kasutada ka sarvkest pindmiste kihtide kahjustuste ja ulatuslike konjunktiiviga defektide korral koe asendamiseks. Sellisel juhul siirdatud AM integreeritakse silmapinna kudede hulka ja annab püsiva kudede asenduse. AM basaalmembraan sarnaneb oma koostiselt sarvkesta ja konjunktiiviga basaalmembraaniga ning seetõttu kasvavad ka vastavad silmapinna rakud hästi AMil. Lisaks on AM kasutatud ka *in vitro* sarvkesta epiteeli kasvatamisel kandja materjalina. Nii biotehnoloogiliselt valmistatud uus sarvkesta epiteel taastab edukalt sarvkesta pinna.

Põhilised oftalmoloogilised probleemid, mille korral AM kasutatakse on: sarvkesta ja konjunktiiviga söövitus, sarvkesta infektsioosne haavand, sarvkesta neurotroofilne haavand, retsidiveeruv erosioon, püsiv epiteelidefekt, filamentaarne keratiit, sarvkesta epiteeli tüvirakudefitsiit, bulloosne keratopaatia, pterüügi operatsioonid, lekkiv trabekulektoomia filtratsioonipadi, ulatusliku konjunktiiviga tuumori eemaldamine, Stevens-Johnsoni sündroom, pemfogoid, armistav entroopium, silmakoopa rekonstruktsioon proteesi paigaldamiseks (1).

AM siirdamine sarvkestale on kantud Eesti Haigekassa teenuste nimekirja (teenuse kood 040915). Haigekassa kodulehel avaldatud statistika alusel teostati Eestis 2013 aastal 77 amnioni membraani siirdamist. Samas on seoses uue säilitamise meetodi kasutuselevõetuga AM siirdamiste hulk Tartu Ülikooli Kliinikumi Silmakliinikus 2014 a. eelneva aastaga võrreldes oluliselt suurenenud ning 2014 a. on siirdamiste koguarv ilmselt umbes 100.

Enne siirdamist on AM vaja eemaldada platsenta küljest, puhastada, jagada sobivateks tükkideks ja säilitada. Tegemist on tömahuka ja kuluka protseduuriga, mida ei ole senini määratletud eraldi Haigekassa teenusena. Mitmete teiste siirdatavate rakkude, kudede ja organite käitlemine ja säilitamine on samas määratletud eraldi teenusena:

- Surnud doonori silmade sarvkestade käitlus siirdamiseks, sh sarvkesta eemaldamine, 050914
- Vereloome tüvirakkude puhul teenused 8101-8103;
- Surnud doonori maksa käitlus siirdamiseks, sh maksa eemaldamine, 0Y2101;
- Surnud doonori naha käitlus siirdamiseks, sh (allonaha) eemaldamine, 1Q2122;
- Surnud doonori luukoe käitlus siirdamiseks, sh luukoe eemaldamine, 1N2159
- Elusdoonori luukoe eemaldamine siirdamiseks, 1N2160
- Elusdoonori luukoe käitlus siirdamiseks, 1N2161
- Surnud doonori neerude käitlus siirdamiseks, sh neeru eemaldamine, 080304
- Surnud doonori kopsude käitlus siirdamiseks, sh kopsu eemaldamine, 100407
- Vaskulaarkoe käitlus siirdamiseks, sh vaskulaarkoe eemaldamine, 020606
- Surnud doonori südame käitlus siirdamiseks, sh südame eemaldamine, 1F2108 Jne.

Käesoleva taotluse eesmärgiks on amnioni membraani käitlemiseks ja säilitamiseks uue tervishoiuteenuse moodustamine.

3.2. teenuse tõenduspõhisus avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

AM säilitamiseks on erinevad meetodid. Eestis on siiani kasutatud säilitamist 4°C juures doonorsarvkestade säilitamiseks mõeldud Optisoli lahuses. Sellisel kujul püsivad AM rakud elus ja membraani saab säilitada kuni 2 nädalat. See säilitamise meetod on küll lihtne aga leiab oma mitmete puuduste tõttu üle maailma harva kasutamist. Põhiliseks miinuseks on lühikesest säilimisajast tingitud ebakindel AMga varustus. AM siirdamist kasutatakse enamasti just raskete ja kiiret ravi vajavate silmapinna haiguste korral (rasked söövitused, rasked sarvkesta infektsioonid jne). Halvemal juhul võib kuluda kuni nädal, kuni leitakse sobiv plaanilise keisrilõikuse teel sünnitav naine, kes on nõus platsenta kasutamisega AM eemaldamiseks. Seega võib AM siirdamine oluliselt hilineda ja halveneb siirdamist vajava ofalmoloogilise patsiendi seisund. Teine võimalus, on valmistada iga 2 nädala tagant igaks juhuks platsenta, et tagada pidev värske AMiga varustus. Kahjuks toob see lähenemine endaga kaasa olulised rahalised kulud kuna lühikesest säilimise tõttu ei ole mõtet kogu AMi eemaldada ning säilitada ja osa koest mida oleks võimalik kasutada läheb raisku. Lisaks on amnionimembraani eemaldamine ja puhastamine suhteliselt töömahukas.

Üheks alternatiiviks AM etanoolsteriliseerimine ning õhkuivatamine. Nii töödeldud AM meenutab pärgamenti. Meetodi eeliseks on, et pärast vee eemaldamist on AM toatemperatuuril pikalt säilitatav. Seetõttu kasutati õhkuivatatud AMi lühiajaliselt mõnedes Euroopa ja Aasia riikides. Kahjuks kaotab AM sellise säilitamise käigus ka oma kasulikud omadused (ilmselt denatureeritud valkude tõttu) ning suurem osa keskustest on selle kasutamisest loobunud.

Maailmas kasutatakse kõige laiemalt AM säilitamine külmutuslahuses -80°C juures. Prof. SCC Tseng kes on laialdaselt uurinud nii säilitatud AM kliinilise kasutamise võimalusi ning ka molekulaarseid omadusi. Meetodi põhilisteks eelisteks on, et AM kasulikud omadused säilivad vähemalt kahe aasta pikkuse säilitamise jooksul. Oleme ise publitseerinud töö pikaajalise külmutamise mõju kohata AM mitmetele kliiniliselt olulistele omadustele ning protseduuri ohutuse kohta (2). Praeguseks ei ole säilitamisega seoses tuvastatud mingisuguseid kahjulikke toimeid. Külmutuslahus sisaldab antibiootikume ja fungitsiide. Lisaks välistab nii madalal temperatuuril säilitamine lagunemisprotsessid ja kontaminatsiooni. Oleme avaldanud külmuivatatud ja -80°C juures säilitatud AM võrdluse, mis selgelt tõestab, et külmuivatamise tagajärjel kaotab AM oma kasulikud omadused, kuid -80°C juures säilitatud AM säilitab oma omadused (3). Lisaks oleme näidanud oma avaldatud töödes, et -80°C juures säilitatud AM peal kasvatatud sarvkesta epiteeli rakkude siirdamne taastab enamikul juhtudel normaalse sarvkesta pinna (4).

Prof. Tsengi USAs asutatud ettevõtte Biotissue on külmutatult säilitatud AMil põhinevad tooted registreerinud FDA-s (FEI: 3003415347). Sellelt ettevõttelt on erineva suurusega amnioni tükke võimalik tellida. Kahjuks ei kata Eesti Haigekassa amnioni membraani siirdamise teenuse (040915) 229,25 € hind kaugeltki AM tükkide eest küsitavat 770-1300 \$ hinda. Vastavale hinnale lisanduks ka saatmiskulu ning loomulikult operatsiooni kulu. Seetõttu peame igati põhjendatuks AM kohapeal säilitamis ning vastava hinna koostamist (1).

Lisaks enda publitseeritud töödele otsisime vastava teema kohta uuringuid PubMedist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) kasutades märksõnasid amniotic membraane ja amniotic membraane storage.

<i>Jrk nr.</i>	<i>Uuringu autori (te) nime d</i>	<i>Uuringu kvaliteet⁷</i>	<i>Uuringuse hõlmatud isikute arv ja lühiiseloost mustus</i>	<i>Uuritava teenuse kirjeldus</i>	<i>Esmane tulemus, mida hinnati</i>	<i>Muu(d) tulemus(ed), mida mõõdeti/hinnati</i>	<i>Alternatiiv(i)d millega võrreldi</i>	<i>Jälgimise periood</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>
(1)	Meller D, Pauklin, M, et al.	Ülevaade külmutatult säilitatud AM kasutusvõimalustest	-	-	-	-	-	-
(2)	Thomassen H, Pauklin, M, et al.	Prekliiniline uuring	-	Uuritava käesolevas taotluse kirjeldatud viisil käideldud 4 kuud kuni 2 aastat ja säilitatud AM	Ükski uuritud proovitükk ei olnud säilitusperioodi jooksul kontamineerunud, kõik uuritud proovitükid olid steriilsed ja oleks sobinud siirdamiseks	Kogu uuritud perioodi jooksul säilitas AM oma bioloogilised ja histoloogilised omadused. Säilitamisperioodi jooksul ei toimunud koe lagunemist. Kasvufaktorid vabanevad eelkõige esimestel päevadel pärast siirdamist ja umbes nädala pärast on vaja protsesuuri korrata.	-	-

⁷ Märgitakse järgmiselt:

A – tugevalt tõenduspõhine (põhineb süstemaatilisel ülevaatel kõigist asjakohastest randomiseeritud kliinilistest uuringutest ja/või metaanalüüsil);

B – tõenduspõhine (põhineb vähemalt ühel korralikult disainitud randomiseeritud kliinilisel uuringul),

C – kaheldav või nõrgalt tõenduspõhine (juhul, kui pole A ega B, aga tõenduspõhisus on kirjeldatud kirjanduse põhjal);

D – muu, selgitada.

(3)	Thom asen H, Paukl in, M, et al.,	Prekliinili ne uuring	-	Võrrel di komm ertsia alsel saada oleva etano ol sterili seerit ud ning õhkkui vatatu d ja külmu utatult säilita tud AMi	Külmutatu lt säilitatud AMist eraldus erinevaid kasvufakto rieid, mis omavad põletikulis te silmahaig uste korral positiivset efekti. Kuivatatu d AM kasvufakto reid ei eritanud. Kõigi külmutatul t säilitatud AM tükkide peal hakkasid rakukultuu ris sarvkesta epiteeli rakud kasvama, samas kui mingi epiteelirak kude kasv tekkis 30% kuivatatud AMil ning see jäi oluliselt väiksemak s kui külmutuat u AMil.	Külmutatud AM säilitas oma histoloogilis ed omadused.	Kuivat atud AM kaotas norma alsed histolo ogilise d omadu sed ning uuritu d basaal membr aani valgud ei olnud enam suures osas leitava d.	-
(4)	Paukl in M, Fuchs luger,	C – tegemist ei ole randomise	38 patsiendi 44 silma, sarvkesta	Kõigil patsie ntidel teostat	Sarvkesta epiteel taastus täielikult	Nägemistera vus paranes oluliselt 73%, jäi	-	28.5 ± 14.9 kuud

	TA, et al	<i>eritud uuringuga</i>	<i>epiteeli tüviraku defitsiit, erinevad etioloogiad</i>	<i>i külmu tatud AMil kasvat atud sarvke sta tüvira kkude rikka epiteel i siirda mine</i>	<i>68 ja tsentraaln e sarvkesta epiteel 84% ravitud patsientide st</i>	<i>samakas 23% ja halvenes 4# ravitud patsientidest .</i>			
(5)	Paukl in M, Steuh l, KP, et al.	<i>C – tegemist ei ole randomise eritud uuringuga</i>	<i>Analüüsiti muu hulgas 5 patsiendi sarvkesta kellel oli eelnevalt teostatud külmutatu lt säilitatud AM-il kasvatatu d sarvkest a epiteeli siirdamin e</i>	<i>Sama del patsie ntidel teostat i vähem alt 6 kuud pärast esmas t siirda mist läbist av sarvke sta siirda mine mis võima ldas erinev ate meeto ditega uurida esmas e siirda mise abil taasta tud</i>	<i>Külmutatu d amnionim embraanil kasvatatud sarvkesta siirdamise järel taastus histoloogil iselt ja ka erinevate molekulaa rbioloogili ste markerite alusel normaalne sarvkesta epiteel</i>	-	-	-	

				<i>epiteeli</i>				
(6)	Adds PJ, Hunt, CJ, et al.	<i>c</i>	<i>Üks patsient armistava pemfigoidiga</i>	<i>Siirdamiseks kasutati nii külmutatult säilitatud kui ka +4°C juures säilitatud AMi</i>	<i>Mõlema koe siirdamise järel epiteel taastus lühiajaliselt</i>	<i>Autorid leiavad, et külmutatult ning +4°C juures säilitatud AM toimivad sarvkesta epiteeli taastamisel samahästi. Logistilistel, turvalisuse ja kuludega seotud kaalutlustel soovitavataks kasutada külmutatud AMi.</i>		-
(7)	Resch MD, Schlotzer-Schrehardt, U,c	<i>c</i>	<i>24 patsienti,</i>	<i>Erinevate silmapinna haiguste tõttu teostatud külmutatult säilitatud AM siirdamine</i>	<i>Keskmiselt 26 nädalat pärast AM siirdamist teostati sarvkesta siirdamine ja uuriti histoloogiliselt retsiptendi sarvkestasid</i>	<i>18/ 24 leiti histoloogiliselt sarvkesta integreeritud AM, ainult 4/24 leiti säilinud AM epiteeli rakke</i>	-	-
(8)	Prabhasawat P ja Tesavibul, N	<i>c</i>	<i>Erinevate konjunktivi haigustega 85 patsiendi 95 silma</i>	<i>Külmutatult säilitatud amnio nimembraani siirdamine erinevate silmap</i>	<i>Siirdamine loeti täiesti edukaks 70%, osaliselt edukaks 23 ja ebaõnnestunuks 7% ravitud silmadest.</i>	<i>Siirdamise järel ei tekkinud ühtegi tõsisemat komplikatsiooni.</i>	-	-

				<i>inna operatsiooni de korral</i>				
(9)	Meller D, Pires, RT, et al.	c	11 patsiendi 13 silma, keemiline söövituse või põletus	Külmutatult säilitatud AM siirdamine 2 nädala jooksul pärast traumasid	Epiteel taastus 85% ravitud patsientide st	Nägemine paranes > 6 silmas, 4-5 rida 2 silmas 1-3 rida 2 silmas	-	8,8±4,7 kuud
(10)	Prabhasawat P, Kosirukvongs, P, et al.	c	78 patsiendi 84 silma, erinevate sarvkesta haigustega	Külmutatult säilitatud AM siirdamine	Siirdamine loeti edukaks 83%, osaliselt edukaks 13% ja ebaõnnestunuks 4% ravitud silmadest.	Siirdamise järel ei tekkinud ühtegi tõsisemat komplikatsiooni.	-	-

Probleemiks on randomiseeritud uuringute puudumine

3.3. teenuse sisaldumine punktis 3.1 esitatud näidustustel Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes;

Euroopa Sarvkesta Pankade Liit (European Eye Bank Association) soovib ühe valikmeetodina amnioni membraani säilitamiseks -80°C juures külmutamist.

http://eeba.eu/downloads/Technical%20Guidelines%20Rev6_Feb2013.pdf

3.4. teenuse osutamise kogemus maailmapraktikas ja Eestis punktis 3.1 esitatud näidustuste lõikes;

Külmutatult säilitatud AM kasutamise osas on 25 a. jooksul maailmas omandatud väga ulatuslikud kogemused, mis on avaldatud sadade artiklitena. Eestis on kogemus omandatud viimase aasta jooksul. Külmutatult säilitatud AM on kasutatud umbes 25 patsiendi raviks.

3.5. Meditsiinilise tõenduspõhisuse võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete tervishoiuteenuste, ravimite jm,

Meile teadaolevalt ei ole olemas randomiseeritud uuringuid, mis võrdleksid kliiniliselt külmutatult säilitatud ja mõnel muul meetodil säilitatud AM siirdamist.

Uuringu nimetus	Teenusest saadav tulemus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	4	5

Uur ngu nimetus	Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -

3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale loetelule;

Teenus on otseselt seotud teenusega amnioni membraani siirdamine sarvkestale (040915). Tõenäoline on, et külmutatud AM laiem kasutuselevõtmine suurendab AM siirdamiste sagedust.

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

Teenus seostub günekoloogia ja sünnitusabi valdkonnaga. Esmalt valib vastutav ämmemanda plaanilise keisrilõikuse teel sünnitavate naiste seast välja sünnitaja, kellel on analüüsidega välistatud vere teel levivad analüüsid (HIV, süüfilis, HBV, HCV) ja kellel on rasedus kulgenud normipäraselt. Seejärel palutakse sünnitaja nõusolekut platsenta säilitada ja sellest eemaldada amnioni membraan. Nõusoleku kinnitab naine allkirjastades kliinikus kinnitatud informeeritud nõusoleku vormi.

Kui laps on keisrilõike teel ilmale toodud, eemaldab günekoloog platsenta, kontrollib selle terviklikkust ja histoloogiliseks analüüsiks suunamise vajadust. Põletikunähtude ilmnemine platsental või lootevedelikus välistab platsenta kasutamise amnioni membraani eemaldamiseks. Pärast kontrollimist pakitakse platsenta operatsiooni toas kahekordselt steriilsesse kilekotti ning meditsiinilisse paberisse ning antakse edaspidiseks käitlemiseks koos dokumentatsiooniga üle silmakliiniku töötajale.

4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed

4.1. teenuse oodatavad ravitulemused ning nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiividega (ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos):

Külmutatud AM laiem kasutusele võtmine suurendab AMiga varustuskindlust. Seetõttu suureneb ka tõenäoliselt AM kasutamine ning paraneb raskete silmapinnahaiguste ravi kvaliteet ning ravi tulemused.

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenusest saadav tulemus	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	3	4	5

4.2. teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega:

Amnioni membraani külmutatult säilitamise protseduurist tingitud kõrvaltoimeid ei ole teada. Säilitamise protseduur on osutunud turvaliseks ja ohutuks. Kirjeldatud on üksikud infektsioonid pärast külmutatud AM siirdamist, kuid need ei ole spetsiifilised vastavale säilitamisprotseduurile vaid pigem seotud vastavate patsientide silma pinna raske seisundiga.

P tabeli	3.2. Teenuse kõrvaltoimed	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
----------	---------------------------	------------------	-----------------	-----------------

uuringu jrk nr.	ja tuisistused			

4.3. punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tuisistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid));
Keisrilõike teel toimunud sünnituse järel eemaldatakse platsenta igal juhul, selle kasutamine AM eemaldamiseks ei too sünnitajale kaasa täiendavaid kõrvaltoimeid ega tuisistusi.

4.4. taotletava teenuse osutamiseks ja patsiendi edasiseks jälgimiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid (s.h ambulatoorsed) vm ühe isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni ning võrdlus punktis 3.5 nimetatud alternatiividega kaasnevate teenustega;
Puuduvad

4.5. teenuse võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks teenusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus;
Puudub

4.6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;
Puudub

5. Vajadus				
5.1. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang (ühe aasta kohta 4 aasta lõikes), kellele on realselt võimalik teenust osutada taotletud näidustuste lõikes: <i>Eestis teostatakse umbes 100 amnioni membraani siirdamist aastas. Sõltuvalt platsenta suurusest on ühest platsentast võimalik eemaldada umbes 15 amnioni membraani tükki, millega katta kogu silma pind. Seega on senise kasutusmahu juures Eestis vaja läbi viia umbes 7 platsenta käitlemine ja eraldatud amnioni membraani säilitamine aastas. Kättesaadavuse paranedes on ette näha amnioni membraani kasutamise laienemist.</i>				
Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal t^*	Patsientide arv aastal $t+1$	Patsientide arv aastal $t+2$	Patsientide arv aastal $t+3$
1	2	3	4	5
	100	115	130	145
* t – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta; Kuna amnioni membraani kasutamisel on rohkelt näidustusi, on iga näidustuse sageduse aastate lõikes keeruline.				
5.2. teenuse mahu prognoos ühe aasta kohta 4 järgneva aasta kohta näidustuste lõikes:				
Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal t	Teenuse maht aastal $t+1$	Teenuse maht aastal $t+2$	Teenuse maht aastal $t+3$
1	2	3	4	5
	100	115	130	145
Kuna amnioni membraani kasutamisel on rohkelt näidustusi, on iga näidustuse sageduse aastate lõikes keeruline.				

6. Taotletava teenuse kirjeldus
6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm);

Platsenta eemaldatakse keisrilõikuse ajal sünnitusosakonna operatsioonitoas. Edasine amnioni membraani eemaldamine, puhastamine ja sobivateks tükkideks jagamine toimub silmakliiniku operatsioonitoas. Amnioni membraani tükid säilitatakse -80°C juures spetsiaalses sügavkülmkapis.

6.2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu;

Platsenta eemaldamine keisrilõikuse ajal ei too endaga kaasa täiendavaid protseduure.

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

1. Kaks töötajat riietub steriilselt (operatsiooni riided, maski, müts ja steriilne kittel ning kindad) kolmas jääb mittesteriilseks (operatsioon riideid, mütsi, maski ja mittesteriilsed kindaid).
2. Amphodericin B lahjendatakse, et saada kontsentratsiooniks 500 µg/ml
3. Loputuslahuse valmistamiseks lisada igasse 500 ml BSS pudelisse:
 - a. 2,5 ml lahjendatud (500 µg/ml) amphodericin B lahust et saada lõppkontsentratsiooniks 2,5 µg/ml
 - b. 0,625 ml gentamycini lahust (40 mg/ml), et saada lõppkontsentratsiooniks 50 µg/ml
4. Külmutuslahuse valmistamiseks lisada 500 ml steriilselt glütseroolile:
 - a. 500 ml DMEM
 - b. 5ml amphotericin B lahust (500 µg/ml)
 - c. 1,25 ml gentamycini lahust (40 mg/ml)
5. Pärast külmutuslahuse korralikku segamist lisab üks steriilne töötaja seroloogilise pipetti abil igasse steriilsesse purki 35ml külmutuslahust
6. Amnionimembraani eemaldatakse tõmbi prepareerimise abil steriilsust hoides platsenta küljest, puhastatakse korduva loputamise abil vere jääkidest
7. Eraldatud AM tükkide strooma poolele asetada nailonmembraan
8. Nailon koos AM-ga pöörata ümber ja lõigata 15° noa abil 7x7 cm tükkideks
9. Tükid rullida kokku ja panna ükshaaval külmutuslahusega purkidesse
10. Purgid märgistatakse vastava koodiga ja andmed kantakse andmebaasi
11. AM säilitada -80°C juures

7. Nõuded teenuse osutajale

7.1. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm);
Tervishoiuteenuse osutaja võib olla asutus, kellel on rakkude, kudede ja elundite käitlemise ja siirdamise seaduse alusel välja antud sellekohane tegevusluba.

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

Amnioni membraani tükkide säilitamiseks on vajalik -80°C sügavkülmkapi olemasolu.

7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus;

Amnioni membraani käitlemiseks ja säilitamiseks viiakse läbi kliinikusisesed täiendkoolitused asjasse puutuvatele töötajatele

7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;
Ei ole piiratud

7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.

Teenuse osutaja ülesandeks on tagada eelmiste aastate kogemuse põhjal piisav amnioni membraani varu.

8. Kulutõhusus

8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;

Ühe platsenta käitlemise ja eraldatud 15 amnioni membraani tüki säilitamise hind ühe aasta jooksul

on meie arvutuste kohaselt 1 708,10 €. Hind moodustub ruumide kasutamiskuludest, 1 arsti ja 2 meditsiiniõde tööajast, ühekordsetest vahenditest, kasutatavate kirurgiliste instrumentide hinnast ning -80°C sügavkülmkapi amortisatsiooni kulust. Täpsemad andmed taotluse lisas 1.
8.2. teenuse osutamisega kaasnevate teenuste ja soodusravimite, mis on nimetatud p 4.4, isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni esitatud kulude võrdlus alternatiivsete teenuste kuludega isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni; Ei ole rakendatav vastava teenuse puhul.
8.3. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõenduspõhiste uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega; Ei ole rakendatav vastava teenuse puhul.
8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega Ei ole rakendatav vastava teenuse puhul.

9. Omaosalus
9.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult Puudub

10. Esitamise kuupäev	30.12.2014
11. Esitaja nimi ja allkiri	Veiko Reigo

12. Kasutatud kirjandus
<ol style="list-style-type: none"> 1. Meller D, Pauklin, M, et al., <i>Amniotic Membrane Transplantation in the Human Eye</i>. Dtsch Arztebl International, 2011. 108(14): p. 243-8. 2. Thomassen H, Pauklin, M, et al., <i>The effect of long-term storage on the biological and histological properties of cryopreserved amniotic membrane</i>. Curr Eye Res, 2011. 36(3): p. 247-55. 3. Thomassen H, Pauklin, M, et al., <i>Comparison of cryopreserved and air-dried human amniotic membrane for ophthalmologic applications</i>. Graefes archive for clinical and experimental ophthalmology = Albrecht von Graefes Archiv fur klinische und experimentelle Ophthalmologie, 2009. 247(12): p. 1691-700. 4. Pauklin M, Fuchsluger, TA, et al., <i>Midterm results of cultivated autologous and allogeneic limbal epithelial transplantation in limbal stem cell deficiency</i>. Dev Ophthalmol, 2010. 45: p. 57-70. 5. Pauklin M, Steuhl, KP, et al., <i>Characterization of the corneal surface in limbal stem cell deficiency and after transplantation of cultivated limbal epithelium</i>. Ophthalmology, 2009. 116(6): p. 1048-56. 6. Adds PJ, Hunt, CJ, et al., <i>Amniotic membrane grafts, "fresh" or frozen? A clinical and in vitro comparison</i>. The British journal of ophthalmology, 2001. 85(8): p. 905-7. 7. Resch MD, Schlotzer-Schrehardt, U, et al., <i>Integration patterns of cryopreserved amniotic membranes into the human cornea</i>. Ophthalmology, 2006. 113(11): p. 1927-35. 8. Prabhasawat P ja Tesavibul, N, <i>Preserved Amniotic Membrane Transplantation for Conjunctival Surface Reconstruction</i>. Cell and tissue banking, 2001. 2(1): p. 31-39. 9. Meller D, Pires, RT, et al., <i>Amniotic membrane transplantation for acute chemical or thermal burns</i>. Ophthalmology, 2000. 107(5): p. 980-9; discussion 990. 10. Prabhasawat P, Kosrirukvongs, P, et al., <i>Application of Preserved Human Amniotic Membrane for Corneal Surface Reconstruction</i>. Cell and tissue banking, 2000. 1(3): p. 213-222.

