

Tere,

Edastan Teiepoolt küsitud lisaandmed Eesti Onkoterapia Ühingu poolt esitatud taotlusele „Tsütostaatilise ravikuuri planeerimine ja manustamine“ :

1. Loetleda asutused, kes kasutavad PhaSeal süsteemi (või mõnda muud sarnast ravimite manustamise kinnist süsteemi, esitada ka nende süsteemide minetused).

Tsütostaatikumide manustamise kinniseid süsteeme kasutavad Eestis kõik raviasutused, kes tegelevad onkoloogiliste ja hematoloogiliste haigete raviga – Põhja- Eesti Regionaalhaigla, Tartu Ülikooli Kliinikum, Ida-Tallinna Keskhaigla, Pärnu Haigla. Kõigis raviasutustes on kasutusel PhaSeal süsteemi tarvikud, kuid tulenevalt erinevate tootjate (CODAN, B.BRAUN, ALARIS) infuusorite eripärast on kasutusel erinevate tootjate vahepealne infuusori ühendusliin, mis ei ole asendatav teist tüüpi infuusoritele. TÜK-s kasutusel lisaks PhaSeal tarvikutele CytoSet ühendusliin (tootja B.BRAUN) ning kasutamiseks ka sama tootja infuusorile PERH-s lisaks PhaSeal tarvikutele ALARIS infuusoriliin ITK-s lisaks PhaSeal tarvikutele nii CODAN kui ALARIS infuusoriliin Pärnu Haiglas lisaks PhaSeal tarvikutele CODAN infuusoriliin.

2. Kirjeldada täpsemalt/etapiti Phaseal süsteemi kasutamise tegevused koos vastavate komponentidega nii 1-tunnise, 1-24 tunnise kui ka püsiinfusiooni tegemisel

Kinniste manustamissüsteemide kasutuselevõtmisega ei saa enam lähtuda manustamise ajaintervallist nagu praegu kehtiva hinnakujunduse korral. Tarvikute kulu ei ole sõltuvuses infusiooniaja pikkusest, vaid kinnise süsteemi hind sõltub manustatava **keemiaravi skeemist**. Mida rohkem on skeemis ravimeid seda enamate harudega CytoSet`i vms infusioonisüsteemi tuleb kasutada ja seda enam kulub skeemis ka PhaSeali ühendusi ehk PhaSeal tarvikuid. . Seega on erineva skeemi puhul erinev kinnise manustamissüsteemi hind. Manustamise hinna saab arvutada ja välja tuua iga manustatava ravimi kohta eraldi. Ainukene ravimi manustamise ajaline sõltuvus tuleneb raviasutuste regulatsioonist, mis tugineb kasutatavate tarvikute antibakteriaalsele ohutusele ning seetõttu tuleb patsiendil kasutusel olevad tarvikud vaja välja vahetada 24 h möödudes.

Lähtuvalt sellest kujuneb välja kolm ravimi manustamise komplekti maksumust:

Kulutarvik	Tsütostaatilise ravimi esmase manustamise komplekt		Iga järgneva ravimi manustamise komplekt (kui preparaatide manustamise ajaline intervall on < 24h)	
	Kogus	Maksumus	Kogus	Maksumus
Veenikanüül	1 tk	0,60	0 tk	0
Kolmikpikendus	1 tk	0,76	0 tk	0
Konnektor luer lock (PhaSeal)	1 tk	1,60	0 tk	0
Nõel luer lock (PhaSeal)	1 tk	3,65	1 tk	3,65
Infuusori liin (Alaris)	1 tk	1,26	1 tk	1,26

Ringeri lahus 1000 ml	1 tk	1,21	0 tk	0
		9,08		4,91

*25 – 30 % juhtudel kasutatakse tsütostaatilise ravimi manustamisel spetsiaalset filtrit. Filtri hind ei ole antud tabelis arvatud tsütostaatilise ravimi manustamise komplekti, sest erinevad raviasutused kasutavad erinevaid filtreid tulenevalt infuusorite tüüpidest. Arvestades filtritega manustatavate ravimite osakaalu, on ilmselt vajalik lisada manustushinnale vastav koefitsient, mis kataks ka filtrite maksumuse.

3. Kirjeldada alternatiivsed tegevused ja kasutatavad seadmed/materjalid, mida tsütostaatiliste ainete manustamisel kasutatakse ja on lubatud kasutada.

Alternatiivina kasutatavat ventileeritud süsteemi (Mini-Spike® Chemo, tootja B. Braun ja ChemoProtect Spicke, tootja Codan US) ning lahtist süsteemi ei ole vastavalt direktiivile Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 soovitatav kasutada. Ka mitmes erinevas uuringus on kinnitatud ventileeritud ning avatud süsteemi ohtlikust. Ametlikult ei ole välja antud spetsifikatsiooni, mis kirjeldaks ära nõuded suletud süsteemile. USA tööohutuse ja töötervishoiu riiklik instituut (NIOSH) on teatanud ohtlike ravimitega kokkupuutel tekkinud mõjudest inimese reproduktiivsüsteemile ning olukordadest, kus kokkupuutes olnud inimestel on tekkinud loodete väärarengud, iseeneslikud abordid, viljatus, lapse surnult sündimine, lapse madal sünnikaal ning lapse mitmed kaasasündinud väärarengud. Protseduuride ohutuks teostamiseks selliselt, et vältidakse ohtlike ravimite lendumist, tuleb esimese sammuna kasutusele võtta isolatsioon kontroll, mis sisaldab suletud süsteemiga ravimite ülekande tarvikuid (*closed-system drug transfer devices (CSTD)*). Nii USA tööohutuse ja töötervishoiu riiklik instituut (NIOSH) kui ka rahvusvaheline onkoloogilise farmaatsia selts (ISOPP) soovivad kasutada ohtlike ravimite ülekandeks suletud süsteemi. Nad defineerivad suletud süsteemiga ravimite ülekande tarvikud (CSTD) järgnevalt „ravimi ülekande tarvik, mis mehhaaniliselt takistab keskkonnasaastajate sattumist süsteemi ning ohtlike ravimite või nende aurude sattumist süsteemist välja“. Rahvusvaheline onkoloogilise farmaatsia selts (ISOPP) rõhutab, et süsteem ei saa olla nn „poolsuletud“, see on kas suletud või lahti. Rahvusvaheline onkoloogilise farmaatsia selts (ISOPP) täpsustab, et süsteem peab olema „lekke- ja õhukindel“. Esimene suletud süsteem (*closed-system drug transfer devices (CSTD)*) turul oli PhaSeal süsteem. Publitseeritud on palju uuringuid, mis kinnitavad PhaSeal süsteemi efektiivsust ohtlike aurude tõkestamisel keskkonda sattumisel. James Jorgenson ja teised viisid Utah Ülikoolis läbi testi, kus katsetati järgnevaid süsteeme: Tevadaptor (tootja Teva Medical, Ltd. – momendil turustatakse Ameerika Ühendriikides B.Braun poolt kui OneGuard sysrtem), Alaris Smart Site ventileeritud viaali sisenemise seade (tootja Cardinal Health), PhaSeal protector 50 & injector luer lock (tootja Carmel Pharma – alates 08.2011 kuulub Carmel Pharma Becton Dickinson´ile (BD)), Chemoprotect Spike (tootja Codan US) ja Chemo Mini-Spike Plus (tootja B.Braun). Testis kasutati titaantetrakloriidi, mis sattudes kontakti niiskusega õhus moodustab nähtava auru. Titaantetrakloriid reageerib õhuniiskusega ning moodustub vesinikkloriidhappe gaas ning titaandioksiid. Need komponendid moodustavad nähtava suitsu. Aga need suitsu osakesed on üldiselt suuremad pooridest, mis on 0.22 – peenfiltris. Seega ei olnud jälgitav suits pärit viaalist, vaid titaantetrakloriid osakesed pääsesid viaalist välja, kuna nad on väiksemad kui 0.22 – peenfiltri poorid. Viaalist välja sattunud titaantetrakloriid osakesed reageerisid õhuniiskusega ning tekkis nähtav suits. 3 ml titaantetrakloriidi viidi klaasist viaalidesse ning viaalid suleti kindlal viisil. Suletud viaalid koondati kokku ning igale viaalile pandi erinev uuringus olnud süsteem. Järgneval võeti 60 ml

süstal ning täideti 50 ml õhuga. Igasse viaali viidi 50 ml õhku, süstla kolbi hoiti all üle 10 sekundi ning samal aja tehti fotod ja videod, et dokumenteerida võimalik titaaniumi leke viaalist läbi kasutatava süsteemi. Et kinnitada testi metoodikat ning välistada filtri praak, korraldati testi sõltumatus testimise laboris Boras, Rootsis (the Pharmaseal laboratory at the SP National Testing and Research Institute). Testi tulemused kattusid. Peale testimist eemaldati kõikidelt viaalidelt filtrid ning neid uuriti spetsiaalse meetodiga elektroonilise mikroskoobi all, et välistada filtri defektid. Kõik filtrid tunnistati terveteks ka sõltumatu labori poolt. Teostatud testis oli üks süsteem - PhaSeal, mis ei lasknud titaantetrakloriidi osakestel pääseda viaalist välja. Seega vaid PhaSeal süsteem vastab USA tööhutuse ja töötervishoiu riikliku instituudi (NIOSH) ning Rahvusvahelise onkoloogilise farmaatsia seltsi (ISOPP) poolt defineeritud nõudele. Ülejäänud nelja toote korral oli näha suitsu, mis immitises viaalist välja. (James A. Jorgenson, RPh, MS, FASHP; Susan M. Spivey, RPh, DDS, Pharma D et al. Contamination Comparison of Transfer Devices Intended for Handling Hazardous Drugs. Hospital Pharmacy. 2008; 43(9): 723-727 ja American Society of Health System Pharmacists. ASHP guidelines on handling hazardous drugs. Am J Healthy-Syst Pharm. 2006; 63: 1172-93. How to improve the safety of chemotherapy administration. Oncology Nurse Advisor. June 2019. www.OncologyNurseAdvisor.com)

4. Teenuste mahud olid 2014 aastal järgnevad – 11 309 (kood 7415); 25247 (kood 7416), 3654 (kood 7417) . Hinnata kui suur osa teenuste mahtudest on osutatud 24-tunnise ajaintervalli sees.

Palun vaadake vastust küsimusele nr 2 – kinniste süsteemide kasutamisel ei ole määrav ravimi infusiooni aeg, vaid skeemis kasutatavate ravimite arv. Ainult > 24h kestvate infusioonide korral tuleb antibakteriaalse kaitse tagamiseks tarvikud välja vahetada. Küsimuses toodud mahtude alusel võib välja tuua > 24h infusioone sisaldavate raviskeemide arvu (3654), kuid see number ei ole kuluarvestuseks päris täpne. Erinevad püsiinfusioone (>24h) sisaldavad skeemid võivad oma kestuselt ulatuda ühest ööpäevast kuni 5 (6) ööpäevani. Seega kulub tarvikuid erinevalt , sõltuvalt püsiinfusiooni kestvuselt ööpäevades.

5. Hinnangut, kui palju 2014 aasta teenuste mahust oli teostatud kasutades PhaSeal süsteemi?

TÜK alustas kinniste süsteemide kasutamist alates aprill 2014. ITK kasutab 100% kinniseid süsteeme juba varasemalt. PERH-s on eelmisel aastal kinnised süsteemid kasutusel olnud osaliselt ning Pärnu Haigla kasutab kinniseid süsteeme alates oktoobrist koos ambulatoorse keemiaravi teenuse lisandumisega. Raviastutustesse tehtud järelepärimisele, said üheselt vastuseks, et täpset tsütostaatikumide manustamiseks kulunud tarvikute mahtu on väga raske välja tuua, sest osaliselt kattuvad tarvikud apteegi lahustuskeskuses preparaadi ettevalmistamiseks kasutatavate tarvikutega.

6. Mis on hetkel alternatiiv PhaSeal süsteemile?

Hetkel on alternatiiviks lahtine (ventileeritud) infusioonisüsteem.

7. PhaSeal süsteemi ja hetkel kasutatava alternatiivi puhul võrrelda teenuse osutamiseks vajalikke tegevusi ja ressursse. Olemasolevad teenuse kirjeldused on toodud lisa 1. Palume tabelit korrigeerida nii, et seal oleks kajastatud teenuse osutamine koos PhaSeali kasutamisega.

Paraku ei ole minuni jõudnud lisa 1 sisalduvat tabelit.

Tegin vastavasisulise järelepärimise pr Anne Puhmile 16.03.2015 saadetud meilis, kuid pole senini vastust saanud.

Seega vabandan, kuid täpsustatud infoga tabelit ma praegu Teile edastada ei saa.

8. Millised tegevused lisanduvad PhaSeal süsteemi kasutamisega?

Konnektori luer lock (PhaSeal) ja nõel luer lock (PhaSeal) ühendamise patsiendi i/v liiniga, mis ajaliselt protseduuri teostaja ajalist ressursi ei suurenda.

9. Esitada PhaSeal ostuarve

Ühte ostuarvet manustamissüsteemide jaoks pole võimalik lisada, sest raviasutused ostavad tsütostaatikumide apteegis lahustamiseks ja manustamiseks erinevaid PhaSeal süsteemi tarvikuid. Informatsiooni saamiseks tuleks pöörduda raviasutuste poole täpsustades, milliste konkreetsete PhaSeal tarvikute ostuhinda on silmas peetud.

Lisaks soovin kindlasti teha ühe ekslikult taotlusesse sattunud vea paranduse. Taotluse punktis 8.1 kahjuks kahel korral välja toodud ambulatoorne raviteenus, kuid välja jäänud statsionaarne.

Palun lugeda õigeks järgmine teenuse rakendumise tekst: „Teenus rakenduks nii statsionaarses, päevastatsionaarses kui ka ambulatoorses raviteenuses“.

Vabandan tekkinud segaduse pärast!

Lugupidamisega,

Helis Pokker
Eesti Onkoterapia Ühingu juhatuse liige