

## EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	EESTI TRAUMATOLOOGIDE-ORTOPEEDIDE SELTS
Postiaadress	RAVI 18, 10138 TALLINN
Telefoni- ja faksinumber	Tel.: + 372 6207113, Faks: +372 6067644
E-posti aadress	ortopeedia@ortopeedia.ee
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	Ain Seimar; tel. 6173101, e-mail: <a href="mailto:ain.seimar@regionaalhaigla.ee">ain.seimar@regionaalhaigla.ee</a>

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	Surnud doonori naha käitlus siirdamiseks, sh allogeensete nahatransplantaatide (edaspidi allonaha) eemaldamine.
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (edaspidi loetelu) olemasoleva teenuse korral	Uus teenus
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	Teenust kohaldatakse õigusaktidele vastavalt valitud ja uuritud surnud doonorilt allogeensete nahatransplantaatide hankimisel (sh nahatransplantaadi eemaldamisel, kodeerimisel, märgistamisel, säilitamisel, töötlemisel, pakendamisel, ladustamisel, vabastamisel ja väljastamisel). Allonaha hankimise eesmärgiks on saadud allonaha kui bioloogilise materjali kasutamine raskete põletustraumadega ja jt. tüsilike haavadega haigete ravimisel. Vt. punkt 3.1.
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input checked="" type="checkbox"/> Ettepaneku eesmärk on lisada loetellu uus teenus nimetusega „Surnud doonori naha käitlus siirdamiseks, sh allogeensete nahatransplantaatide (allonaha) eemaldamine.”, mis on vajalik raskete põletustraumadega jt. tüsilike haavadega haigetele, kellel puudub koheselt võimalus autoloogseks nahasiirdamiseks. <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmise <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmise <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmise <sup>3</sup>

<sup>1</sup> 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- 3 ning 10.1.

<sup>2</sup> Täidetakse kõik allpool esitatud väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

<sup>3</sup> Täidetakse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

	<input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust <sup>4</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmise <sup>5</sup>
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 checked="" type="checkbox"/> Operatsioonid § 47 Ortopeedia operatsioonide piirhinnad. <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooted ja protseduurid veretoodetega <input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input type="checkbox"/> Ei oska määrata/ Muu (selgitada)

### 3. Tõendus põhjus ja näidustused

#### 3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

Teenuse tulemusena saadud allogeenseid nahatransplantaate kasutatakse raskete põletustraumadega jt. tüslike haavadega haigete ravimisel kas haavadele epitelisatsiooniprotsessiks optimaalsete tingimuste loomisega või haav ajutiseks katmiseks kui puudub võimalus autoloogseks nahasiirdamiseks.

1. Allogeenseid nahatransplantaate (edaspidi allonahka) kasutatakse bioloogiline kattena ulatuslikke pindmiste põletuste korral. Kuna allonahal on ka antibakteriaalne toime, siis ajutine kate aitab vältida infektsiooni ja taastada homöostaasi ning soodustab paranemist. Pindmise dermaalse põletuse (IIB astme põletus) korral tehakse põletuskahjustusega piirkondade minimaalne ekstsioon. Üldanesteesia tingimustes mehhaaniliselt eemaldatakse põletusnekroosi kiht kuni tekib täppveritsus, mis tähendab, et haavapinnal on eluvõimeline kude. Seejärel ekstsioneeritud pinnad kaetakse perforeerimata või 1:1,5 perforeeritud allonahaga, mida fikseeritakse. Allogeense nahatransplantaadi kaitsva katte all toimub haava loomulik paranemine e. epiteliseerumine. Allotransplantaat alguses vaskulariseerub, 2-3 nädala muutub koorikuks ja irdub. Irdunud allotransplantaadi all on epiteliseerunud põletushaav. (4,9,10,11,18,22).
2. Ulatusliku sügava põletuse katmine peale ekstsiooni juhul kui naha autotransplantatsioon ei ole võimalik piiratud doonorpindade tõttu teostada. Ajutine katmine allotransplantaadiga aitab võita aega kuni doonorpinnad on paranenud ja neid on võimalik uuesti kasutada nahatransplantaatide võtmiseks (4,18,20,30).
3. Sügavate põletushaavade nahasiirdamisel suurelt perforeeritud autoloogsete nahatransplantaatide ajutiseks katmiseks (ingl. k. *sandwich grafting technique*). Kasutatakse kui ulatusliku sügava põletusega haigel piiratud doonorpindade tõttu tehakse nahaplastika suure perforatsiooniga (1:4) autotransplantaatidega, mis seejärel kaetakse 1:1,5 või 1:2 perforeeritud allonahaga. Sellega saab vältida vedelikukadu ja vähendada infektsiooniohtu kuni perforatsioonivahetuse sulgumiseni. (3,12,18,20,25)
4. Muud näidustused. Allonahka kasutatakse traumaatiliste nahadefektide ja krooniliste haavandite kvaliteedi parandamiseks (haava või haavandi vaskularisatsiooni parandamine, granulatsioonkoe tekke soodustamine, infektsiooni vältimine) enne autoloogset

<sup>4</sup> Täidetakse taotluse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

<sup>5</sup> Täidetakse punktid 1-3, 7, 11 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

nahatransplantatsiooni (15,16,33).

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

Randomiseeritud uuringuid on vähe. Allogeenseid nahatransplantaate kasutatakse raskete põletustraumade korral elupäästva vahendina põletushaavade katmiseks, mistõttu võrreldavaid uuringu gruppe on raske moodustada. Alates 1994 a. erialakirjanduses palju artikleid kasutamise näidustustest ja kliinilisest kogemusest.

Uuringutes on hinnatud teenuse tulemusena saadud allonaha transplantaatide kasutamist põletustraumadega haigetel.

<i>Jr k n r.</i>	<i>Uuringu autori(te) nimed</i>	<i>Uuri ngu kvali teet<sup>6</sup></i>	<i>Uuringusse hõlmatud isikute arv ja lühiseloomu sus</i>	<i>Uuri tava teen use kirje ldus</i>	<i>Esmane tulemus, mida hinnati</i>	<i>Muu(d ) tulemu s(ed), mida mõõde ti/ hinnat i</i>	<i>Alternatiiv(id) millega võrreldi</i>	<i>Jälgi mise perio d</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	Vloemans A.F.P.M., Soesman A.M. et al. (9)	B	80 põletus- traumaga haiget		Hinnati haava paranemis- võimet.		40 haiget allonahk, 40 haiget Hydrofibre® Allonaha grupis nahaplastika vajadus väiksem	
2	Horch R.E. Jeschke M. (10)	B	10 näo põletusega haiget		Haava paranemise kiirus. Allonaha grupis paranemine kiirem.	Hinnat i armist umist. Allona ha grupis armist umist vähem	5 haiget allonahk ja 5 haiget hõbe- sulfadiasiin salv.	6 kuud
3	Rose JK, Manubhai	B	57 põletustrauma		Haava paranemise	Valu intensii	27 haiget allonahk ja 30	

<sup>6</sup> 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.

	HD et al. (11)		ga last		kiirus. Allonaha grupis paranemine kiirem.	vsus Allonaha grupis valu skoor väiksem.	haiget hõbesulfadiasiin salv.	
--	-------------------	--	---------	--	--	---	----------------------------------	--

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

- Hollandi Rahvuslik nahapank (The Dutch National Skin Bank) asutati 28. oktoobril 1976 a. Dutch Burn Foundationi juurde eesmärgiga varustada Hollandi põletuskeskust Punase Risti Haiglas (Red Cross Hospitals Burn Unit) Beverwijkis inimese allonahaga põletushaigete ravimisel. Hiljem saadeti allonaha ka teistele Hollandi põletuskeskustele (Rotterdam, Groningen). Algselt kasutati allonaha säilitamise meetodina külmutamist, kuid alates 1983 a. kasutatakse glütserooli. Kuna allonaha tellimused teiste riikide põletuskeskustest aina suurenesid, siis 1992 a. organiseeriti rahvuslik nahapank ümber Euro Skin Bank (ESB). Alates 2008 a. kannab nime Euro Tissue Bank (ETB) (<http://www.eurotissuebank.nl>). Kodulehel on ära toodud ka allonaha kasutamise näidustused. Praegu müüb ETB aastas üle 1,5 mln cm<sup>2</sup> doonornaha enam kui 20 riiki (1,2,3).
- Paljudes Euroopa riikides on põletusravi keskuste juurde loodud kohalikud nn. nahapangad (19,6,24).
- Tihedad sidemed on Regionaalhaigla põletusravi üksusel Soomes Helsingi põletuskeskusega, kus allogeenseid nahatransplantaate hakati organdoonoritelt võtma ja põletushaigetel kasutama 1995 a. aastal (6,23).
- Käesolevas teenuses väljatöötamisel on aluseks võetud just Euroopa nahapanga ja Helsingi põletuskeskuses kasutusel olevad standardid.

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

- Eestis puudub siiani surnud organdoonorilt allogeensete nahatransplantaatide võtmise, säilitamise ja kliinilises praktikas kasutamise kogemus.
- Kagan jt. (27) annavad põhjaliku ülevaate allogeensete nahatransplantaatide kasutamise ajaloost, näidustustest, doonorite valiku kriteeriumitest, allnaha hankimise ja säilitamise tehnilistest aspektidest.
- Allonaha töötlemisel ja säilitamisel kasutatakse kõige sagedamini sügavkülmas säilitamist või glütseroolis säilitamist. Hermans (28) annab kirjanduse ülevaate nii allonaha kui amnioni membraani erinevate säilitusmeetodite mõjust dermaalse kahjustusega (IIB astme) põletushaavade ravitulemustele. Kokku oli ülevaates 17 uuringut 696 põletustrauma juhtumiga. Üheski uuringus ei olnud A või B taseme tõendus põhjust ja erinevatel säilitusmeetoditel ei olnud eelist ravitulemustes. Autori järeldusel on säilitusmeetodi lihtsuse alusel glütseroolis säilitamine odavam kui sügavkülmsäilitus.
- Vloemans jt. (22) võrdlesid kliinilises praktikas lastel dermaalse põletusega haavadel sügavkülmasäilitatud (57 last) ja glütseroolis säilitatud (107 last) allogeensete nahatransplantaatide kasutamist. Glütseroolis säilitatud allonaha puhul vajas järgnevat nahasiirdamist 26,3% haigetest, sügavkülmas säilitatud allonaha puhul 39,6%.
- Fletcher jt. (26) annavad ülevaate allonaha kasutamisest 112 põletustraumaga haigel. Põletushaavade keskmine suurus oli 58,3%. Allonaha kasutati sügavate põletushaavade katmiseks peale ekstsissiooni juhul kui naha autotransplantatsioon ei olnud võimalik piiratud doonorpindade tõttu teostada.
- Lindford jt. (23) annavad ülevaate allogeensete nahatransplantaatide võtmisest ja kasutamisest

Helsingi põletuskeskuses. Aastatel 2001-2008 võeti allonahka 115 doonorilt.

- Vloemans jt. (4). annavad ülevaate allonaha kasutamisest Hollandis Beverwijki põletuskeskuses 156 haigel. 70 põletustraumaga haigel 129 operatsioonil kasutati allonahka suurelt perforeeritud autoloogsete nahatransplantaatide katmiseks; 57 põletustraumaga haigel kasutati allonahka dermaalse kahjustusega (IIB aste) põletushaavade ravil, 55 haigel (põletushaavad ja muud tüsilikud haavad) 88 korral kasutati allonahka haava kvaliteedi parandamiseks enne autotransplantatsiooni.
- Kreis jt. (25) kasutasid glütseroolis säilitatud allogeenseid nahatransplantaate 10 põletustraumaga haige 16 operatsioonil suurelt perforeeritud autoloogsete nahatransplantaatide katmiseks.

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

Teenuse tulemusena saadud allonahka kasutatakse raskete põletustraumadega haigete jt. tüsilike haavadega haigete ravimisel.

- Kõige sagedamini kasutatakse põletushaavade sidumiseks IIB astme põletuste korral hõbesulfadiasiin salvi (Eestis Sulfargin®). Horch R.E., Jeschke M.G. jt. (10) oma artiklis esitavad väike randomiseeritud haigete grupi - 10 nädala II astme põletushaavaga haiget. 5 haiget raviti allonahaga ja 5 haiget hõbesulfadiasiin salviga. Allonaha grupis paranemise aeg 10,5 päeva ja salviga grupis 12,4 päeva. 3 ja 6 kuu pärast hinnati armistumist: Allonaha grupis armistumine väiksem, allonaha grupis 6 k pärast ühelgi haigel hüpertroofilist armistumist ei esinenud, salvi grupis 2 haigel hüpertroofilised armid.
- Allogeensete nahatransplantaatide kasutamisel põletustraumaga haigetel on sidumiste sageduseks harvem ja on täheldatud madalamat valu skooriingut võrreldes hõbesulfadiasiini salvi kasutamisega (11).
- Bioloogilise materjali kasutamine haavade katmiseks vähendab energia, valkude, elektrolüütide ja vedeliku kadu haava kaudu ja kaitseb paremini haava infektsiooni eest (5).
- Põletushaavade jt. tüsilike haavade katmiseks kasutatakse bioloogilistest haavamaterjalidest amnioni membraani. Fetterolf DE, Snyder RJ. (17) annavad oma artiklis ülevaate amnioni membraani kasutamisest haavade ravis. Eestis ei ole amnioni membraan haavaravitootena kättesaadav.
- Osaliseks alternatiiviks oleks kaasaegsete sünteetiliste haavaplaastrite kasutamine põletushaavade katmiseks. Neid ka Eestis kasutatakse, kuid suurte haavapindade korral on piiravaks teguriks kõrge hind. Näit. 20% põletushaava pind täiskasvanul on ca 3200 cm<sup>2</sup>. Sellise pinna katmine näit. Suprathel® haavplaastriga maksab 1500 Eur, 3 korda rohkem allonahaga katmisest.
- Allogeenseid nahatransplantaate oleks võimalik osta Euroopa nahapangast (Euro Skin Bank, ESB), keskmine hind on 1 cm<sup>2</sup>/1 Euro. (31). Taotletud teenuse kasutamisel oleks saadud allonaha hind sellest 5 korda odavam.
- 

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

Uuringu nimetus	Teenuse tüsistused	kõrvaltoimed	ja	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -

3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale loetelule; „Surnud doonori naha käitlus siirdamiseks, sh allogeensete nahatransplantaatide (allonaha) eemaldamine” oleks uus teenus ja ei asendaks teisi olemasolevaid teenuseid.			
3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;  Taotletaval teenusel on seos HK hinnakirjas operatsioonide peatüki organdoonorluse valdkonna samalaadsete teenustega: Surnud doonori maksa käitlus siirdamiseks, sh maksa eemaldamine; Surnud doonori luukoe käitlus siirdamiseks, sh luukoe eemaldamine; Surnud doonori neerude käitlus siirdamiseks, sh neeru eemaldamine; Surnud doonori kopsude käitlus siirdamiseks, sh kopsu eemaldamine; Surnud doonori vaskulaarkoe käitlus siirdamiseks, sh vaskulaarkoe eemaldamine:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• doonori käsitus enne kudede ja elundite eemaldamist on samalaadne,</li> <li>• allonaha eemaldamisel kasutatakse hulgiorgandoonorit,</li> <li>• teenused omavahel ei kattu.</li> </ul>			

<b>4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed</b>				
4.1.teenuse oodatavad ravitulemused ning nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiividega (ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos): Taotletav teenus ise ravitulemusi ei muuda. Teenus tulemusena saadud allogeenseid nahatransplantaate kasutatakse raskete põletustraumadega jt. tüsilike haavadega haigete ravimisel (vt. punkt 3.1).				
<b>P</b>	<b>3.2. tabeli</b>	<b>Teenusest saada</b>	<b>Taotletav</b>	<b>Alternatiiv 1 -</b>
<b>uuringu jrk nr.</b>		<b>tulemus</b>	<b>teenus</b>	<b>Alternatiiv 2 -</b>
<b>1</b>		<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
				<b>5</b>
4.2. teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega: Vt. punkt 4.3.  Allogeensed nahatransplantaadid võivad kas eemaldamise või töötlemise käigus mikroobselt saastuda. Allonaha käitlemine hõlmab säilitatavate allonaha transplantaatide mikrobioloogilist kontrolli (aeroobsed, anaeroobsed haigustekitajad ja seened). Allonahka ei vabastata enne karantiinist kui on saadud mikrobioloogiliselt kasvuta tulemus.				
<b>P</b>	<b>3.2. tabeli</b>	<b>Teenuse</b>	<b>Taotletav</b>	<b>Alternatiiv 1 -</b>
<b>uuringu jrk nr.</b>		<b>kõrvaltoimed ja tüsistused</b>	<b>teenus</b>	<b>Alternatiiv 2 -</b>
4.3. punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid));				

Allonaha hankimis- ja töötlemisprotsessi riskid on identifitseeritud „Allonaha hankimis- ja siirdamisprotsessi riskide hindamise juhendiga”, mis kooskõlastatakse Raviametiga.

Peamised riskid on seotud personali pädevuse, oskuste ja teadmistega ja on väljaõppinud meditsiinitöötajate poolt ohjatatavad ja ennetatavad.

Allonahaga seotud tegevusi koordineerib, nende eest vastutab selleks volitatud vastutav põletusravi üksuse arst, tegevusi viivad läbi ainult vastavat pädevust omavad arstid ja selleks volitatud arstid, neid abistavad vastava pädevuse ja vähemalt kolmeaastase kogemusega selleks volitatud operatsiooniosakonna õed.

Allonaha doonori kodeerimisel võib esineda identifitseerimisvigade või jälgitavuse puudumise riske (unikaalse koodi väljastamisel tehakse inimlik viga ja väljastatakse vale kood). Koodi omistamine automaatselt infosüsteemi poolt, väljaõppinud personal ja kinnitatud juhendite kohane tegutsemine võimaldab riske kontrollida.

Allonaha hankimisel ei ole olulist riski meditsiinilise interpretatsiooni vigadeks, kuna kogemustega ortopeed hindab doonori juures naha seisundit ning võtab vastu otsuse allonaha hankimise kohta või välistab nende hankimise.

Järgnevad etapid – allonaha võtmine, töötlemine kolmes erinevas säilituslahuses, mikrobioloogilise proovimaterjali võtmine ja pakendamine toimuvad pädeva arsti juhtimisel ja koostöös kogemustega operatsiooniõdedega.

Pakendi korrektne märgis ja kogu märgistamisetapi läbiviimine vastavalt kinnitatud juhenditele on oluline identifitseerimis- ja jälgitavusriskide ennetamisel.

Allonaha vabastamine karantiinist on kriitiline etapp, mida tohivad läbi viia ainult selleks volitatud pädevad isikud, mille läbiviimisel toimitakse juhendite kohaselt ja järgitakse tegevuste kindlaksmääratud järgnevust. Vabastamisstaatust kinnitatakse pädeva isiku allkirjaga (sertifikaadil), alles seejärel märgistatakse vabastatud allonaha pakend trükitud etiketiga ning paigutatakse füüsiliselt ümber vabastatud alale, et vältida siirdamiseks sobimatu või mitte ette nähtud allonaha kogemata väljastamist.

Teaduskirjanduses puuduvad publitseeringud glütseroolis säilitatud allonaha siirdamisel retsiipiendile tekkinud süsteemsete äratõukereaktsioonide kohta. Kirjanduse andmetel nõrgendab glütseroolis säilitamine oluliselt allonaha immunogeensust. Siirdamisest 2-3 nädala möödudes allonahk kuivab ja moodustab haavapinnalt irduva kooriku.

Teaduskirjanduses on kirjeldatud üksikutel juhtudel infektsioonhaiguste ülekandumist retsiipiendile siirdatud allonahaga. Rakkude, kudede ja elundite doonori valiku juhendi täpne jälgimine väldib selle tüsistuse tekkeohtu.

Tulenevalt transplantaadi töötlemisprotsessist ja säilituslahuse (steriilne kontsentreeritud glütserool) omadustest loetakse kirjanduse andmetel antud meetodil hangitud allonahka suhteliselt ohutuks nii mikrobioloogiliste kui immunogeensete riskide osas (13,29).

#### *4.4. taotletava teenuse osutamiseks ja patsiendi edasiseks jälgimiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid*

**Teenuse** osutamiseks on vajalik läbi viia glütseroolis säilitatud allonaha mikrobioloogilised uuringud. Nende teostamisel kasutatakse olemasolevaid HK hinnakoode: 66501, 66510, 66511, 66512, 66521, 66522.

Täiendavate ravimite vajadus puudub.

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

Orgaandonorluse valdkond on Eestis täpselt reguleeritud vastava seadusandlusega ja tagatud range kontroll. Seetõttu väär- või liigkasutamise oht on ebatõenäoline. Alakasutamine tuleb arvesse kui orgaandonorluse valdkonnas Eestis toimub mingi oluline regulatsiooni piirang.

#### *4.6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;*

Organdoonori valik ja ettevalmistus vastavalt kehtestatud seadusandlusele ja juhenditele väldib haiguste ülekande võimaluse doonornahaga ja tagab kvaliteetsete allogeensete nahatransplantaatide saamise.

## 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:

Teenuse tulemusena saadud allonahka saab kasutada raskete põletustraumadega haigete ravimisel. Nende haigete arv on viimastel aastatel olnud stabiilne ja põletustraumade arvu tõusu prognoosida ei saa.

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
Raske põletus traumaga haiged	10	15	15	15
Teised tüsilikud haavad	5	8	8	8

\* $t$  – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;

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
Raskete põletus- jt. tüsilike haavade ravi	15 doonorit	20 doonorit	20 doonorit	20 doonorit

## 6. Taotletava teenuse kirjeldus

6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm);  
Operatsioonituba. PIN173401

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

Ajusurma diagnoosiga patsiendi / potentsiaalse organdoonori valiku ja ettevalmistuse määravad vastavad seadused ja Regionaalhaigla organdoonorluse regulatsioonid. Seda juhivad doonorkoordinaatorid. Allonaha doonori käitlus järgib kõiki kehtestatud reegleid.

- Sotsiaalministri 19. detsembri 2008. a määrus nr 82 Rakkude, kudede ja elundite doonori valiku kriteeriumid ja doonoritele ettenähtud kohustuslike laboratoorsete uuringute loetelu ning uuringute tegemise tingimused ja kord.
- Rakkude, kudede ja elundite käitlemise ja siirdamise seadus
- Regionaalhaigla Rakkude, kudede ja elundite käitlemise kord
- Regionaalhaigla Rakkude kudede ja elundite doonori valiku juhend 27.11.2012 ja selle lisa (2013 projektina)
- Regionaalhaigla Rakkude kudede ja elundite doonorile ettenähtud uuringute loetelu ja



uuringuproovide võtmise juhend 27.11.2012.

Organdoonori valik ja ettevalmistus on kirjeldatud väljal 6.3. Allonaha hankimisprotsessi kirjeldus.

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

Teenuse kirjeldus sisaldab punktist 1 alapunkte 1.9, 1.11. ja 1.12. ja jätkub edasi punktist 2.

**Allonaha hankimisprotsesside kirjeldus:**

**1. Ajusurma diagnoosiga patsiendi/ potentsiaalse organdoonori valik ja ettevalmistus**

- 1.1 Ajusurma tuvastamise akti täitmine.
- 1.2 Organdoonori (edaspidi doonori) esmane valik, ülevaatus, terviseseisundi hindamine sh uuringute tegemine.
- 1.3 Doonori tunnistamine nõuetekohaselt ettevalmistatuks.
- 1.4 TÜK doonorkoordinaatori teavitamine võimalikust doonorist.
- 1.5 Doonorile koodi omistamine, Regionaalhaigla doonorkoordinaatorile doonori koodi teatamine ja TÜK organite eemaldamise ja siirdamiseks meeskonna tuleku kohta teabe edastamine.
- 1.6 Doonori andmete kandmine EsTer-2 Statsionaari moodulis haigusloo vormile.
- 1.7 Veresoontekirurgi, ortopeedi ja põletusravi üksuse arsti teavitamine.
- 1.8 Doonorravi alustamine, TÜK organite eemaldamise meeskonna tulekuks ettevalmistuste tegemine.
- 1.9 Doonori kohta kogutud antropoloogilisi ja tervisenäitajaid sisaldavate andmestike läbivaatamine.
- 1.10 TÜK organite eemaldamise meeskonna vastuvõtmine.
- 1.11 Elundite ja kudede eemaldamise akti 1. lehekülje täitmine.
- 1.12 Elundite ja kudede eemaldamise akti 2. lehekülje operatsiooni käsitlevate osade täitmine.
- 1.13 Elundite ja kudede eemaldamine TÜK poolt.
- 1.14 Alloversoonte eemaldamine.
- 1.15 Alloluu eemaldamine.

**2 Allonaha eemaldamine ja esmane töötlemine**

- 2.1 Allonaha võtmiseks sobilike piirkondade valik: selg, reied, sääred.
- 2.2 Allonaha võtmispiirkondade operatsioonipesu.
- 2.3 Doonori nahapinna määrimine õliga.
- 2.4 Dermatoomiga allonaha võtmine.
- 2.5 Allonaha hindamine lähtuvalt Allonaha kvaliteedinõuetest.
- 2.6 Allonaha I etapi konteinerisse (mahuga 2 l) säilituslahusesse (1 l) antibiootikumide lisamine: 50% 1000 ml glütserooli lahusele Sol G-Penicillini 1 miljon Ü lahustatuna 4 ml vees ja Streptomycine sulphate 1 g lahustatuna 4 ml vees.
- 2.7 Allonaha asetamine I etapi konteinerisse.
- 2.8 Allonaha hoidmine I etapi säilituslahuses vähemalt 1,5 tundi ruumitemperatuuril.
- 2.9 Seejärel võib allonaha asetada II etapi säilituslahusega konteinerisse või hoida allonahka edasi I etapi säilituslahuses külmkapis +4°C maksimaalselt 24 tundi alates allonaha konteinerisse asetamisest.
- 2.10 Allonaha eemaldamise ja töötlemise andmete kanded haigla infosüsteemi EsTer-2

**2.11 Allonaha töötlemise II etapp**

- 2.11.1 Allonahk ümbertõstmine II etapi konteinerisse (mahuga 2 l) säilituslahusesse (1 l) (85% glütserool 1000 ml, 2 L konteiner) toimub operatsioonitoas.
- 2.11.2 II etapi konteineri asetamine termostaati 33° C 3 tunniks.
- 2.11.3 II etapi konteineri termostaadist väljavõtmine ja külmikusse karantiini alale paigutamine.
- 2.11.4 II etapi konteineri säilitamine +4°C juures vähemalt 21 päeva.

**2.12 Allonaha töötlemise III etapp ja lõplik pakendamine koos mikrobioloogiliste proovide võtmisega**

- 2.12.1 II etapi konteineri külmikust väljavõtmine ja operatsioonituppa viimine.
- 2.12.2 Operatsioonituppa III etapi konteinerite (mahuga 1 l) säilituslahustega (500 ml) (85% glütserool) toomine.
- 2.12.3 II etapi konteinerist allonaha steriilsete pintsettidega väljatõstmine steriilselt kaetud operatsioonitöö instrumentide lauale.
- 2.12.4 Otsustamine, mitmesse III etapi säilituskonteinerisse allonaha transplantaadid järgnevalt jagatakse.
- 2.12.5 Iga allonaha transplantaadi järgemööda plastikust alusplaadile (perforaatori steriilne plaat) asetamine.
- 2.12.6 Allonaha tüki pinna mõõtmine (vajalik steriilne joonlaud) ja selle ülesmärkimine.
- 2.12.7 Igast allonaha transplantaadist kahe ca 1 cm<sup>2</sup> tüki lõikamine selle pintsetiga mikrobioloogia söötmesse asetamine (kumbagi söötmesse üks tükk). Üks sööde seente kultiveerimiseks ning steriilsuse kontrolliks, teine aeroobsete ja anaeroobsete bakterite kultiveerimiseks ja steriilsuse kontrolliks.
- 2.12.8 Allonaha pintsetiga III etapi konteinerisse säilituslahusesse paigutamine.
- 2.12.9 Ühte konteinerisse asetatakse nii mitu transplantaati kui vaja. III etapi konteinereid võib olla kaks, kolm või neli või vastavalt vastuvõetud otsusele.
- 2.12.10 Ühte konteinerisse asetatud allonaha transplantaatide kogupind märgitakse III etapi konteineri etiketile.
- 2.12.11 Jätkatakse, kuni kõik transplantaadid on III etapi konteineritesse paigutatud.
- 2.12.12 Allonaha III etapi säilituslahusega konteinerisse asetamise aeg märgitakse allonaha säilivusaja algusajaks.
- 2.12.13 III etapi konteinerite sulgemine ja külmikusse „Karantiinis“ alale +4°C juurde paigutamine kuni mikrobioloogiliste uuringute tulemuste saabumiseni (ca 3 nädalat).
- 2.12.14 Mikrobioloogiliste uuringute tulemuste hindamine. Allonaha karantiinist vabastamine. Allonaha sertifikaadi trükkimine. Konteinerile etiketi trükkimine ja kleepimine.
- 2.12.15 Vabastatud allonahaga säilituskonteineri paigutamine külmikusse vabastatud alale. Vabastatud allogeenne nahatransplantaat on valmis siirdamiseks.

## 7. Nõuded teenuse osutajale

7.1. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm);

Teenuse osutaja – SA Põhja Eesti Regionaalhaigla, omab Terviseameti tegevusluba piirkondlikule haiglale L03287, välja antud 03.12.2013 ja Raviameti poolt väljastatud Rakkude, kudede ja elundite käitlemise tegevusluba nr 2, viimati uuendatud 25.06.2013.

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

Intensiivravi osakonnad, kus toimub ajuruma diagnoosiga patsiendi/potentsiaalse organdoonori valik ja ettevalmistus, paiknevad kaasaja nõuetele vastavalt planeeritud, ehitatud ja kõrgtehnoloogiliselt sisustatud operatsioonikeskuses.

Teenuse osutamiseks (surnud koedoonori allonaha käitlemine) ja selle tulemusena saadud allogeensete nahatransplantaatide kasutamiseks rasketel põletustraumaga haigetel on Regionaalhaiglas järgmine struktuur: kirurgiikliiniku alla kuuluv ortopeediakeskus ja selles allüksusena põletusravi üksus. Antud üksus on spetsialiseerunud raskete põletustrumadega haigete ja teiste tüslike haavadega haigete ravimisele ja personal omab erialal pikaajalist kogemust (alates Seppo kliinikust 1980 a.).

7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus;

Põletusravi üksuse arstid on läbinud mitmeid täiendusi haavaravi alal, sh. Meditsiinasutustes, kus tegeleti allogeensete nahatransplantaatide hankimisega ja siirdamisega (näit. Soomes Helsingi Töölo Haigla põletuskeskuses). Samuti on nad läbinud koolituse organdoonorluse põhialuste kohta.

Allonaha käitlemisel osalevatele operatsiooniõdedele teostab pädev isik erialase väljaõppe kohapeal, vastutavad operatsiooniõded on läbinud rakkude, kudede ja elundite kvaliteedialase koolituse.

Juhul, kui allonahka siiratakse peale pädeva isiku ja tema asetäitja teiste Regionaalhaigla arstide poolt, tagab pädev isik neile asjakohase teabe edastamise (erialase, ohutus- ja kvaliteedinõudeid puudutava).

7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;  
Aastas 10-20 organdoonorilt naha allotransplantaatide võtmine.

7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.  
Regionaalhaiglal on hetkel valmisolek teenuse osutamiseks. Tuginedes Euroopas tunnustatud praktikatele ning vastavuses Euroopa Nõukogu soovitustele ja kohalikele õigusaktidele on välja töötatud allonaha hankimise protsess ning koostatud asjakohased juhendid. Rakkude, kudede ja elundite käitlemise kõigi nõuete järgimine vastavalt kehtestatud juhenditele tagab ohutu, kvaliteetse ja efektiivse allonaha siirdamise ning seeläbi põletushaigete jt haavaravi vajavate patsientide tõhusama ravi ning paremad ravitulemused.

Regionaalhaigla esitab Ravimiametile taotluse tegevusloa uuendamiseks (allonaha käitlemise tegevusloa lisamiseks) 2013 a detsembris. Ravimiametilt tegevusloa saamise järel planeerib Regionaalhaigla alustada teenuse osutamisega 2014 I p/a-l.

## 8. Kulutõhusus

8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;

Teenuse hinnaks on arvestatud 591,07 EUR.

Lisatud: a) Eriarsti tervishoiuteenuse kuluarvestuse andmed. Allonahk. b) Ühekordsete materjalide komplektid. Allonahk. (Exeli tabelitena).

Teenuse hinna arvutamisel on kasutatud 2012/2013 a. ortopeedia hinnakirja uuendamisel kasutatud kuluandmeid ja hinnakirja moodustamise loogikat. Kasutatud on operatsiooniga seotud kuluartiklite tabeleid: „Ortopeedia kirjeldused”, „Ortopeedia korduvkasutatavate materjalide komplektid”, „Ortopeedia ühekordsete materjalide komplektid.”

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;

Teenusega seoses soodusravimite kasutamise vajadus puudub.

8.3. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõendus põhiste uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;

Teenuse ei ole seotud töövõimetuse hüvitiste kuludega.

Teenusega seoses saadud naha allotransplantaatide kasutamine põletustraumadega haigetel aitab kaasa ravitulemuste kvaliteedi parandamisele, mis vähendab töövõimetuse pikkust. Tõendus põhiseid uuringuid töövõimetuse hüvitise kuludele ei leidnud.

8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega

Teenusega seoses patsiendi poolt tehtavad kulutused puuduvad.

## 9. Omaosalus

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

Teenusega seoses patsiendi omaosalus puudub.

10. Esitamise kuupäev	19.12.2013
11. Esitaja nimi ja allkiri	Armin Heiman (allkirjastatud digitaalselt), ETOS juhatuse esimees

<b>12. Kasutatud kirjandus</b>	
1.	De Backere ACJ. Euro Skin Bank: Large scale skin-banking in Europe based on glycerol-preservation of donor skin. <i>Burns</i> . 1994;20:S4–S9.
2.	Hoekstra M.J., Kreis R.W. and du Pont J.S.: History of the Euro Skin Bank: the innovation of preservation technologies. <i>Burns</i> , 1994;20,S43-S47.
3.	Kreis RW, Hoekstra MJ, Mackie DP, Vloemans AFPM, Hermans RP. Historical appraisal of the use of skin allografts in the treatment of extensive full thickness burns at the Red Cross Hospital Burns Centre, Beverwijk, The Netherlands. <i>Burns</i> . 1992;18:S19-S22.
4.	Vloemans AFPM, Schreinemachers MCJM, Middelkoop E, Kreis RW. The use of glycerol-preserved allografts in the Beverwijk Burn Centre: a retrospective study. <i>Burns</i> , Suppl. 1, S2-S9, 2002.
5.	Druecke D, Steinstraesser L, Homann H.H et al. Current indications for glycerol-preserved allografts in the treatment of burn injuries. <i>Burns</i> . 2002;28:S26–S30.
6.	Vuola J, Pipping D. Maintaining a glycerolized skin bank—a practical approach. <i>Burns</i> , 2002;28:S31–S33.
7.	Horch R., Stark G.B., Kopp J. Spilker G.: Cologne Burn Centre experiences with glycerol-preserved allogeneic skin: Part I: Clinical experiences and histological findings (overgraft and sandwich technique). <i>Burns</i> , 1994;20,S23-26.
8.	Blome-Eberwein S, Jester A, Kuentsscher M et al. Clinical practice of glycerol preserved allograft skin coverage. <i>Burns</i> . 2002;28:S10–S12.
9.	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. <i>Burns</i> , 2003;29:702-710.
10.	Horch R.E., Jeschke M.G., Spilker G. Et al.: Treatment of second degree facial burns with allografts—preliminary results. <i>Burns</i> , 2005;31:597-602.
11.	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. <i>J. Burn Care Rehabil</i> . 1997;18:338–341
12.	Kreis RW, Vloemans AFPM, Hoekstra MJ, Mackie DP, Hermans RP. The use of non-viable glycerol-preserved cadaver skin combined with widely expanded autografts in the treatment of extensive third-degree burns. <i>J. Trauma</i> . 1989;29:51–54
13.	Richters CD, Hoekstra MJ, van Baare J, du Pont JS, Kamperdijk EWA. Immunogenicity of glycerol-preserved human cadaver skin in vitro. <i>J. Burn Care Rehabil</i> . 1997;18:228–233
14.	Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM), Council of Europe, 2013.
15.	DiDomenico L, Emch KJ, Landsman AR, Landsman A. A Prospective Comparison of Diabetic Foot Ulcers Treated With Either Cryopreserved Skin Allograft or Bioengineered Skin Substitute. <i>Wounds</i> . 2011;23(7):184–189
16.	Stegeman SA, van Doorn LP, Calame JJ, Steenvoorde P. Use of Cadaveric Donor Skin to Predict Success of a Definitive Split-thickness Skin Graft in Complicated Wounds. <a href="http://www.woundresearch.com">www.woundresearch.com</a>
17.	Fetterolf DE, Snyder RJ. Scientific and Clinical Support for the Use of Dehydrated Amniotic Membrane in Wound Management. <i>Wounds</i> . 2012;24(10):299-307.
18.	Khoo TL, Halim AS, Mat Saad AZ, DoraiAA. The application of glycerol-preserved skin allograft in

- the treatment of burn injuries: An analysis based on indications Burns 2010;36:797-904.
19. Janeži TF. Then and Now: 25 years at the Ljubljana Burns Unit Skin Bank. Burns,1999;25:509-602.
  20. Horner CWM, Atkins J, Simpson L et al. Estimating the usage of allograft in the treatment of major burns. Burns, 2011;37:590-593.
  21. <http://www.eurotissuebank.nl>
  22. Vloemans AF, 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:S16-S20.
  23. Lindford AJ, Frey I, Vuola J, Koljonen V. Evolving practice of the Helsinki Skin Bank. Int Wound J. 2010 Aug;7(4):277-81
  24. Broz L, Vogtová D, Königová R. Experience with banked skin in the Prague Burn Center. Acta Chir Plast. 1999;41(2):54-8.
  25. Kreis RW, Mackie DP, Vloemans AW, Hermans RP, Hoekstra MJ. Widely expanded postage stamp skin grafts using a modified Meek technique in combination with an allograft overlay. Burns 1993;19:142-5.
  26. Fletcher JL, Caterson, EJ, Hale RG et al.: Characterization of Skin Allograft Use in Thermal Injury. J. Burn Care Rehabil. 2013;34:168-175
  27. Kagan RJ, Robb EC, Plessinger RT. Human skin banking. Clin. Lab Med 2005;25:587-65.
  28. Hermans MHE. Preservation methods of allografts and their (lack of) influence on clinical results in partial thickness burns. Burns 2001;37:873-881.
  29. van Baare J, Buitenwerf J, Hoekstra MJ, du Pont JS. Virucidal effect of glycerol as used in donor skin preservation. Burns. 1994;20:S77–S80
  30. Hussmann J, Russell RC, Kucan JO et al.: Use of glycerolized human allografts as temporary (and permanent) cover in adults and children. Burns. 1994;20:S61–S66.
  31. Dhennin Ch, Desbois I., Yassine A et al.: Utilisation of glycerolized skin allografts in severe burns. Burns, 2002;28:S21-25.
  32. Yuan-sheng Tzen YS, Chen SG, MD, Dai NT et al.. Clinical Experience Using Cadaveric Skin for Wound Closure in Taiwan. Wounds. 2012;24(10):293-298.

Ain Seimar / allkirjastatud digitaalselt/

SA PERH

Armin Heiman / allkirjastatud digitaalselt/

ETOS juhatuse esimees