



Deleukotizace transfuzních přípravků

- dočká se český pacient?

V. Řeháček

Transfuzní oddělení

Fakultní nemocnice a Lékařská fakulta UK Hradec Králové



Leukocyty v transfuzních přípravcích

- potransfuzní reakce (FNHTR, TRALI, trombocytopenie)
(Williamson et al, Transf 2007)
- přenos intraleukocytových virů *(Bowden et al, Blood 1995)*
- ovlivnění imunity *(Vamvakas, AABB press 1999)*
 - Imunosuprese *(Opelz et al, NEJM 1978, Okazaki et al Transpl 1985)*
 - tvorba protilátek anti-HLA a anti-HNA *(Kao, Tr Med Rev 2000)*



Deleukotizace

Snížení počtu leukocytů z max. $1,2 \cdot 10^9$ na $1,0 \cdot 10^6$ (/TU)

= prevence komplikací

Table 16-5. Effect of Prestorage Leukocyte Reduction on the Rate of FNHTRs

Author	Non-LR RBCs	LR RBCs	Non-LR Plts	LR Plts
Yazer ³⁹	0.33%	0.19%	0.45%	0.11%
		$p < 0.001$		$p < 0.001$
Paglino ⁴⁰	0.34%	0.18%	2.18%	0.15%
		$p < 0.0001$		$p < 0.0001$
King ⁴¹	0.37%	0.19%	NA	NA
		$p = 0.0008$		

Percentages refer to recipients with FNHTRs.

FNHTRs = febrile nonhemolytic transfusion reactions; LR = leukocyte-reduced;

RBCs = Red Blood Cells; Plts = platelets.

Triulzi, Dzik et al, 2002



Deleukotizace

Snížení počtu leukocytů z max. $1,2 \cdot 10^9$ na $1,0 \cdot 10^6$ (/TU)

= prevence komplikací

	FNHTR	ERD (%)	TD (%)	E (tis.)	T (tis.)
2009	21	51	90	14,7	2,18
2010	15	54	93	14,6	2,15
2011	8	97	100	15,0	2,28

vlastní výsledky



Deleukotizace

- in line
v den odběru, před uskladněním, ideální postup
- laboratorní
během skladování, před expedicí, nižší účinnost, riziko hemolýzy erytrocytů, ještě standardní postup
- u lůžka
nestandardní (teplota, čas, kvalita), riziko bradykininové reakce (ACE inhibitory) *Takahashi et al, Transf 1995*

Sprogoe-Jacobsen, 1995, Kao et al. 1995, Popovsky et al., 1996, Darrel, Triulzi, 1998; Triulzi, Dzik et al, 2002 ...



Deleukotizace TP – stav EU

- **Deleukotizace všech TP (=100% deleukotizace TP)**
 - **povinná v zemích EU, které jsou dlouhodobými členy EU – „západní státy“ ... „politické rozhodnutí“**
 - **na konci 90. let 20. století ... Francie, Velká Británie, země Beneluxu, severské země;**
 - **2001 ... Německo a Rakousko**
 - **nové členské státy EU („východní státy“) po roce 2003 ... Slovinsko a Maďarsko (2007).**
 - **zvažuje Slovensko a Polsko**



Deleukotizace - stav ČR

- **podpora deleukotizace pojišťovnamí od 1. 1. 2002**
 - stanoveny indikace pro deleukotizaci
 - netřeba žádat RL pojišťovny
 - snaha o útlum deleukotizace u lůžka



Indikační kritéria: podání deleukotizovaných TP (OOP SÚKL)

- 1) **Snížení výskytu nehemolytických febrilních potransf. reakcí**
 - pacienti s opakovanými febrilními reakcemi po transfuzi
 - při průkazu cytotoxických HLA protilátek

- 2) **Snížení rizika aloimunizace**
 - pacienti chronicky substituovaní krví a krevními přípravky (např. pacienti dialyzovaní, s hematoonkologickými chorobami, ...)
 - před a po orgánových transplantacích (transplantace kostní dřeně, srdce, ledvin, jater apod.)

- 3) **Snížení rizika infekcí (především CMV u CMV neg. příjemců)**
 - před a po orgánových transplantacích
 - u ostatních imunosuprimovaných pacientů
 - u nedonošených dětí nebo novorozenců
 - u intrauterinních transfuzí
 - u těhotných žen
 - u dětí po operacích srdce a velkých cév



Deleukotizace - stav ČR

- **12/2011** na žádost STL odstraněna indikační kritéria pro deleukotizované trombocyty (OOP SÚKL)
- **2014** STL podává návrh (NTK) na zavedení 100% deleukotizace TP v ČR
- **4/2015** na žádost STL odstraněna indikační kritéria pro deleukotizované erytrocyty (OOP SÚKL)



Návrh STL 2014 – od 2015

Zavést povinnou deleukotizaci v ČR in-line filtrací

- zvýšení úrovně péče, zvýšení bezpečnosti hemoterapie, snížení počtu potransfuzních reakcí
- odstranění deleukotizace u lůžka + laboratorní deleukotizace
- zvýšení nákladů – odběrový set s filtrem
- úspora nákladů - snížení ceny vaku, snížení počtu kontrol TP, bez „sterilních“ svárů, snížení expirace TP u ZTS, která vyrábějí oba typy TP, centralizace ZTS (?)
- nižší obsah Hb v ERD (klin význam?)
- nalézt ekonomicky přijatelný režim – jednání s plátcí, MZ (úprava úhradové vyhlášky) a SÚKL (OOP)
- zjednodušení vykazování TP



Úhrada TP – OOP (SÚKL)

0007901	Plná krev		T.U.	1306,92	B
0007905	Erytrocyty z odběru plné krve		T.U.	1306,92	B
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu	resuspendované	T.U.	2006,51	B
0007955	Erytrocyty deleukotizované		T.U.	2465,62	B
0007956	Erytrocyty deleukotizované	u lůžka (bed side)	T.U.	2006,51	B
0007957	Erytrocyty deleukotizované	pediatrické	ks	1471,63	B
0007961	Erytrocyty deleukotizované	pro výměnnou transf	ks	3926,84	S
0007962	Erytrocyty deleukotizované	pro intrauterinní tran	ks	3926,84	S
0007963	Erytrocyty z aferézy	resuspendované	T.U.	2006,51	B
0007964	Erytrocyty z aferézy deleukotizované		T.U.	2465,62	B



Úhrada TP – OOP (SÚKL)

0007901	Plná krev		T.U.	1306,92	B
0007955	Erytrocyty deleukotizované		T.U.	2465,62	B
0007957	Erytrocyty deleukotizované	pediatrické	ks	1471,63	B
0007961	Erytrocyty deleukotizované	pro výměnnou transf	ks	3926,84	S
0007962	Erytrocyty deleukotizované	pro intrauterinní tran	ks	3926,84	S
0007964	Erytrocyty z aferézy deleukotizované		T.U.	2465,62	B



Podpora odborných společností ČLS J.E.P.

Česká hematologická společnost

Česká onkologická společnost

Česká internistická společnost

Česká společnost intenzivní medicíny

Česká neonatologická společnost

Česká chirurgická společnost

Česká gynekologicko-porodnická společnost

Společnost anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny

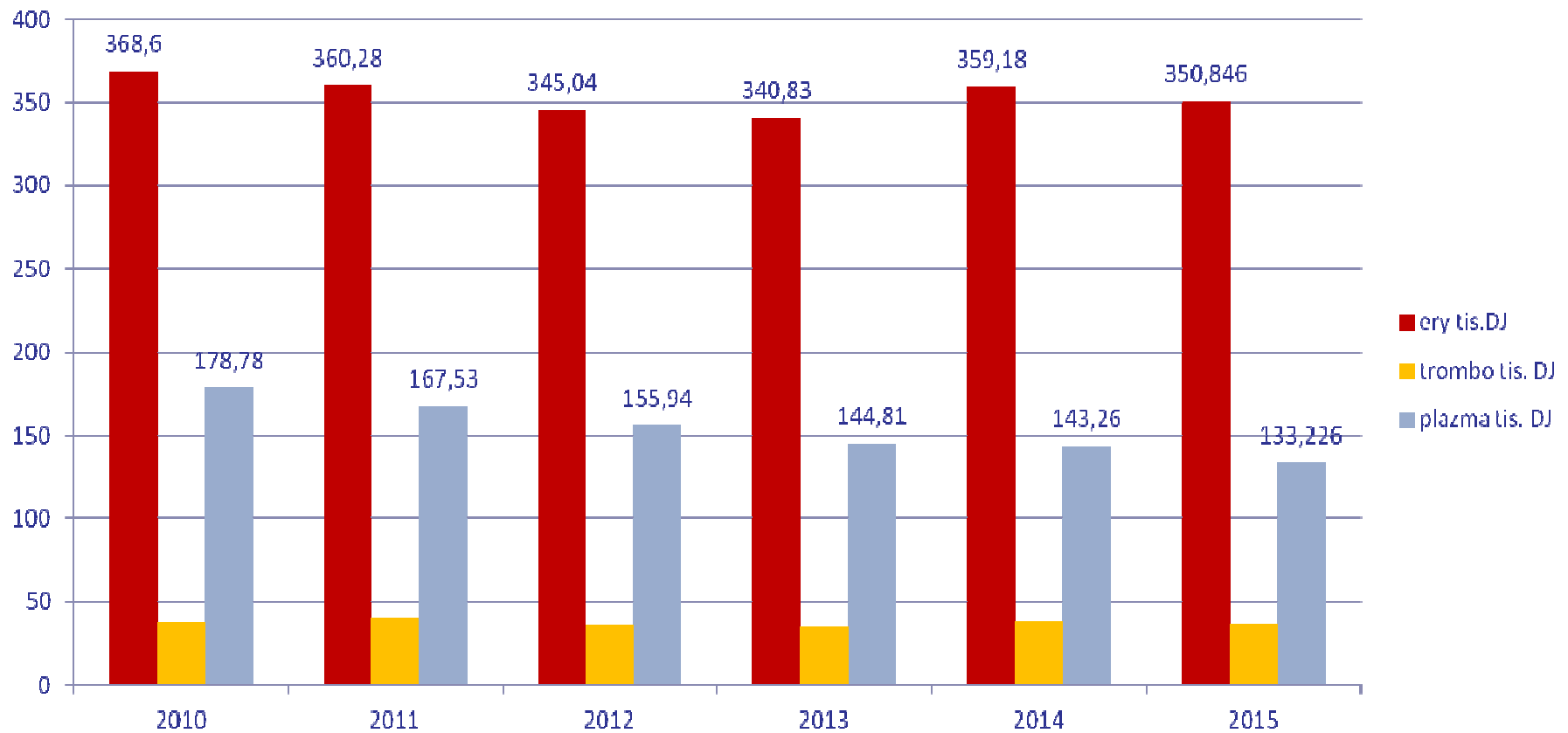


Dočká se český pacient?

... Kdo si počká, ten se dočká (čeho?)



Spotřeba transfuzních přípravků v tis.DJ





Spotřeba TP v ČR

Název skupiny		2013	2014	2015	Výkaz MZ 2015*	Výkaz UZIS 2015
Erytrocyty	Sum v tis	340,83	359,18	350,85	397,00	386,70
	<i>Index</i>	<i>1,0</i>	<i>1,05</i>	<i>0,98</i>		
Trombocyty	Sum v tis	35,21	38,47	37,026	43,000	40,835
	<i>Index</i>	<i>1,0</i>	<i>1,09</i>	<i>0,96</i>		
Plazma + kryo	Sum v tis	144,81	143,26	133,23	196,00 **	154,50
	<i>Index</i>	<i>0,9</i>	<i>0,99</i>	<i>0,93</i>	(**49 tis. L)	
Příplatky Sum v DJ	Promytí	104	83	144	* produkce	
Sum v tis DJ	Ozáření	41,81	42,97	41,15		
Sum v tis DJ	HLA	3,65	3,69	3,36		

Statistika SÚKL, MZ a UZIS



Deleukotizace TP trombocytů

- do 2011 spontánní nárůst deleukotizace na 90 %
- 12/2011 odstraněna indikační kritéria pro deleukotizované trombocyty (OOP SUKL)
- aktuálně deleukotizováno 97 % TP trombocytů (2015)

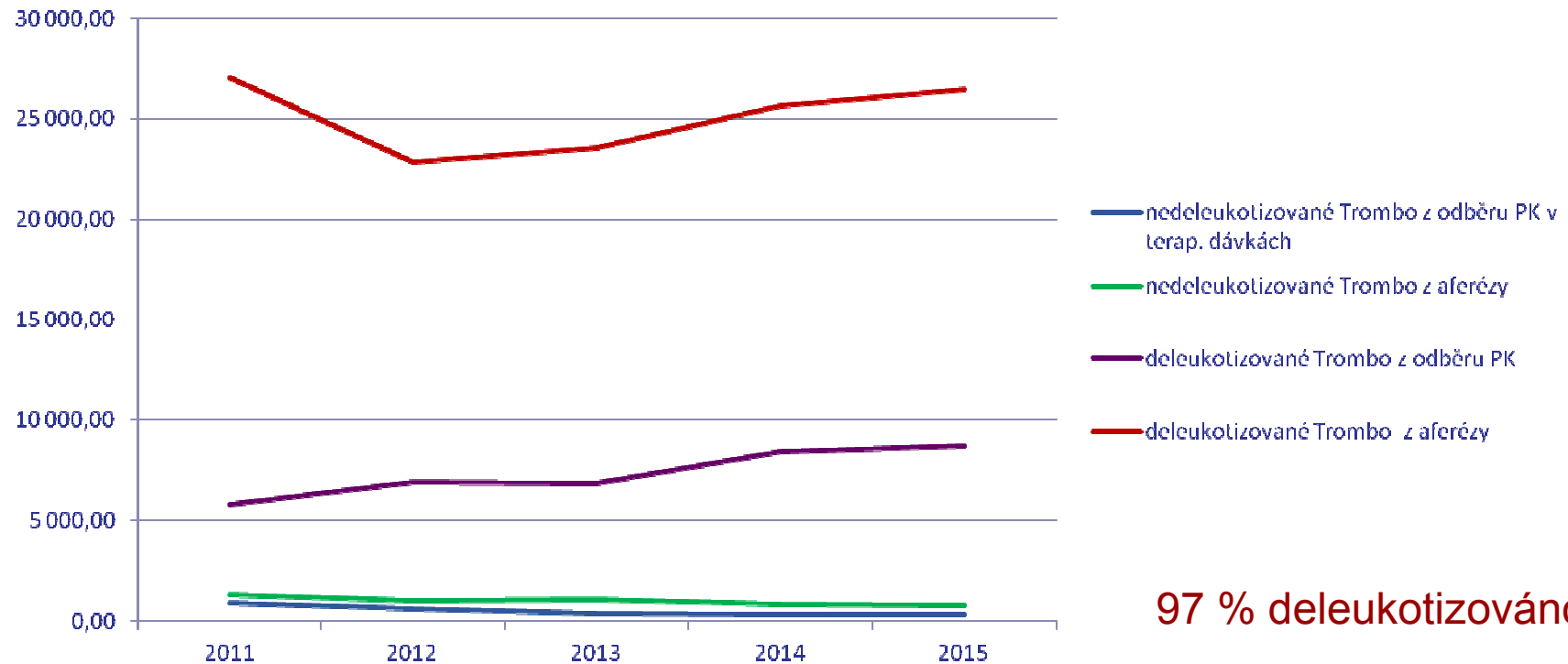
Proč nejsou deleukotizovány i zbývající TP (3 %)?

- ekonomika?
- indikace klinika?
- podmínky či závady ve výrobě v ZTS?

... u trombocytů se deleukotizace dočkali téměř všichni pacienti



Porovnání spotřeby trombocytů v období 2011 - 2015



97 % deleukotizováno

TB:TA = 24:76



Deleukotizace TP erytrocytů

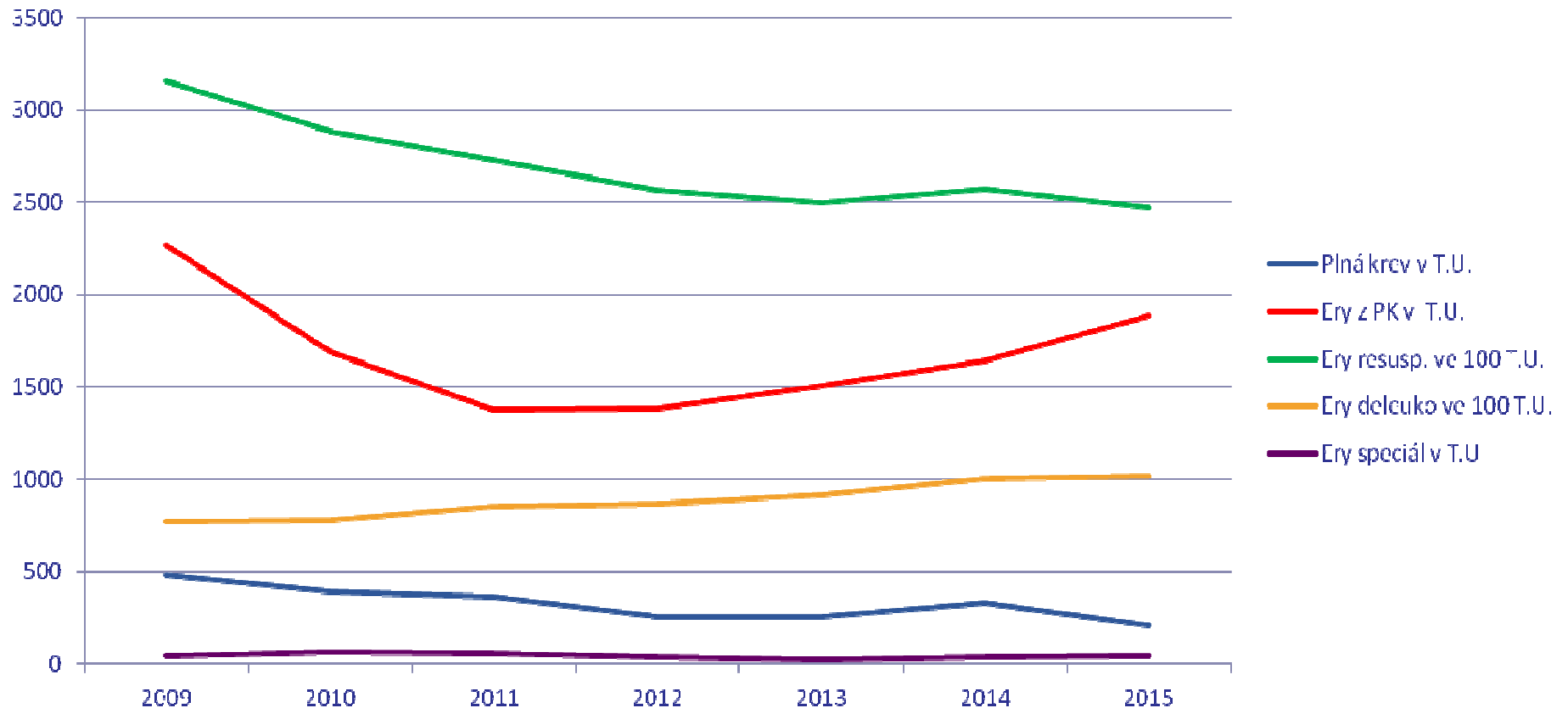
ERD – podání v ČR v roce 2001

ZZ	%
FN Brno	7,2
Nem. České Budějovice	13,6
FN Hradec Králové	1,6
Nem. Liberec	7,3
FN Olomouc	4,5
FNSP Ostrava	9,3
FN Plzeň	0,1
FN KV Praha	3,1
VFN Praha	23,0
Nem. Ústí n. L.	0

Slavíčková E. et.al.: Produkce TP v roce 2001 v ZTS sdružených v ATO (Praha 2002)



Vývoj spotřeby (T.U.) erytrocytů za období 2009 - 2015



29 % deleukotizováno (SÚKL i UZIS)



Deleukotizace TP erytrocytů

- spontánní nárůst deleukotizace erytrocytů (pomalý)
- 4/2015 odstraněna indikační kritéria pro deleukotizované erytrocyty (OOP SUKL)
- aktuálně deleukotizováno 29,7 % TP erytrocytů (2015) všemi třemi metodami deleukotizace

... u erytrocytů se deleukotizace zatím nedočkaly > 2/3 pacientů

Ostrůvky pozitivní deviace (100% deleukotizace TP)

FNHK od 2011, Trutnov a UVN Praha od 2016, další?



Závěr

1) Deleukotizace TP trombocytů 97 %

Cíl: přesvědčit výrobce a kliniky zbývajících 3 % TP (cca 1250 T.D.)

2) Deleukotizace TP erytrocytů 30 %

Cíl: přesvědčit sebe (ZTS)

přesvědčit kliniky (podporu OS máme)

přesvědčit ředitele(ku) a ekonoma(ku) ZZ

rozšířit ostrůvky pozitivní deviace

STL bude nadále usilovat o zavedení 100% deleukotizace



.

Děkuji za pozornost