



Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně

Společnost pro transfuzní lékařství



Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Oddělení cen a úhrad  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Vaše zn.:

V Hradci Králové, 29. října 2019

**Věc: Žádost o projednání – rozšíření seznamu IPLP**

Po projednání výborem Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS J.E.P. žádáme

**o zařazení přípravku „Plná krev deleukotizovaná pro univerzální podání (krevní skupiny 0 s nízkým titrem anti-A a anti-B)“ do seznamu IPLP a stanovení její úhrady**

#### Zdůvodnění

V současnosti je masivní krvácení léčeno podáním kombinace transfuzních přípravků (TP) erytrocytů, plazmy a trombocytů, obvykle v poměru 4:4:1 (1:1:1). Podání kombinace těchto přípravků s sebou nese podání zvýšeného množství roztoků (krystaloidů) obsažených v jednotlivých přípravných vyrobených zpracováních z odběru plné krve (SAGM – resuspenzní roztok pro prodloužené skladování erytrocytů, 100 ml/TU, SSP nebo PAS resuspenzní roztoky pro skladování trombocytů, 150 – 250 ml/T.D.). Tyto roztoky snižují účinek léčby akutního krvácení (Damage Control Resuscitation). V posledních 5 letech se do praxe prosazuje plná krev, která dosud sloužila pouze jako zdrojová surovina pro výrobu transfuzních přípravků (data jsou publikována – viz seznam literatury). Plná krev (PK) má vyšší hemostatický potenciál, neobsahuje výše zmíněné resuspenzní roztoky.

Aby přípravek splnil požadavem pro univerzální podání, musí se jednat o plnou krev odebranou dárce krevní skupiny 0. Plazma těchto dárců ale obsahuje přirozené protilátky anti-A a anti-B, které by při podání pacientům jiné krevní skupiny mohly způsobit hemolýzu jejich erytrocytů. Protože se při masivním krvácení podávají z důvodu rizika časového prodloužení přípravky bez provedení vyšetření krevní skupiny příjemce, musejí přípravky pro univerzální použití obsahovat pouze nízké titry anti-A a anti-B. Protože není možné tyto titry výrobními postupy při zpracování plné krve jakkoliv snížit, je třeba vyšetřit titr přirozených protilátek anti-A a anti-B před odběrem každého dárce. Titr anti-A a anti-B je u člověka - dárce individuální, jeho výše závisí na mnoha faktorech (výkonnost imunitního systému, podněty ovlivňující titr protilátek, včetně např. požívané stravy). Titr není u jedince konstantní, mění se dynamicky v průběhu času, závisí na výše uvedených faktorech. Z toho vyplývá, že vhodného dárce pro odběr PKD pro univerzální použití je nutné vybrat na základě vyšetření titru anti-A a anti-B provedeného bezprostředně před odběrem plné krve (nelze použít výsledky z předchozích vyšetření). Úspěšnost vyhledání dárce s nízkým titrem protilátek je 1:4, tzn., že na vyhledání 1 vhodného dárce je třeba vyšetřit titr protilátek nejméně u 4 dárců, proto navrhuje v kalkulačním listu 8x vyšetření titrace – 4x anti-A a 4x anti-B.

PK odebraná vhodnému dárce je bezprostředně po odběru deleukotizována pomocí speciálního filtru, který odstraní leukocyty z přípravku, ale zachová funkční trombocyty, díky tomu obsahuje

všechny 3 složky pro efektivní léčbu akutního krvácení (erytrocyty, plazmu, trombocyty). Filtr je součástí odběrového setu v příloženém návrhu kalkulačního listu. Pokud nejsou leukocyty z PK odstraněny bezprostředně po odběru, dochází při skladování v chladničkové teplotě k jejich rychlému rozpadu s následnou aktivací agregace trombocytů a ztrátou jejich funkce – již po krátkém skladování není plná krev bez deleukotizace vhodná pro komplexní léčbu akutního krvácení.

V aktuální seznamu IPLP je pouze přípravek 07901 – Plná krev, která je využívána jako zdrojová surovina pro výrobu jednotlivých TP, její přímé podání pacientům je dle výkazu ZP a SÚKL v ČR výjimečné.

STL navrhuje z výše uvedených důvodů zařazení přípravku Plná krev deleukotizovaná pro univerzální podání (krevní skupiny 0 s nízkým titrem anti-A a anti-B), zkratka PKD, do seznamu IPLP.

Navrhovaná indikace: Léčba akutního krvácení, léčba masivního krvácení.

Pro stanovení úhrady uvádíme v příloze podklady.

Děkuji za kladné vyřízení.

Za výbor STL ČLS JEP

ČESKÁ LÉKAŘSKÁ SPOLEČNOST  
SPOLEČNOST  
pro  
TRANSFUZNÍ LÉKAŘSTVÍ



MUDr. V. Řeháček  
místopředseda

kontaktní údaje: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Transfuzní oddělení, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové  
tel.: 495833445, e-mail: [rehacekv@lfhk.cuni.cz](mailto:rehacekv@lfhk.cuni.cz)

#### Literatura:

- Sperry J. Pragmatic Prehospital Group O Whole Blood Early Resuscitation Trial (PPOWER). Clinicaltrials.gov [online]. Bethesda: NIH NLM, 2018 [cit. 2019-05-04]. Available at <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03477006>
- Spinella PC, Pidcoke HF, Strandenes G et al. Whole blood for hemostatic resuscitation of major bleeding. *Transfusion* 2016;56:190-202. doi: 10.1111/trf.13491.
- Spahn DR, Bouillon B, Cerny V et al. The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fifth edition. *Crit Care* 2019;23(1). doi: 10.1186/s13054-019-2347-3.
- Rossaint R, Bouillon B, Cerny V et al. The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fourth edition. *Crit Care* 2016;20(1). doi: 10.1186/s13054-016-1265-x.
- Davenport R. Haemorrhage control of the pre-hospital trauma patient. *Scan J Trauma Resus* 2014;22(S1). doi: 10.1186/1757-7241-22-S1-A4.
- Dretzke J, Smith IM, James RH et al. Protocol for a systematic review of the clinical effectiveness of pre-hospital blood components compared to other resuscitative fluids in patients with major traumatic haemorrhage. *Systematic Reviews* 2014;3(1). doi: 10.1186/2046-4053-3-123.
- Smith IM, James RH, Dretzke J et al. Prehospital Blood Product Resuscitation for Trauma. *Shock* 2016;46(1):3-16. doi: 10.1097/SHK.0000000000000569.
- Holcom JB, Del Junco DJ, Fox EE et al. The Prospective, Observational, Multicenter, Major Trauma Transfusion (PROMTT) Study. *JAMA Surg* 2013;148(2). doi: 10.1001/2013.jamasurg.387.
- Woolley T, Thompson P, Kirkman E et al. Trauma Hemostasis and Oxygenation Research Network position paper on the role of hypotensive resuscitation as part of remote damage control resuscitation. *J Trauma Acute Care Surg* 2018;84:3-13. doi: 10.1097/TA.0000000000001856.
- Peters JH, Smulders PSH, Moors XRJ et al. Are on-scene blood transfusions by a helicopter emergency medical service useful and safe? A multicentre case-control study. *Eur J Trauma Emerg Surg* 2019;26(2):128-132. doi: 10.1097/MEJ.0000000000000516.
- Holcomb JB, Swartz MD, Desantis SM et al. Multicenter observational prehospital resuscitation on helicopter study. *J Trauma Acute Care Surg* 2017;83:83-91. doi: 10.1097/TA.0000000000001484.

Příloha č. 1:

**Kalkulace k žádosti o stanovení úhrady TP: Plná krev deleukotizovaná pro univerzální podání (krevní skupiny 0 s nízkým titrem anti-A a anti-B)**

- kalkulační list jako pro plnou krev
- odběrový vak pro PK nahradit: Odběrová souprava pro plnou krev deleukotizovanou šetřící trombocyty , např. Blood Bag IMUFLEX WBSP filter (viz dále)
- do zpracování přidat čas pro deleukotizaci 15 minut + zatavení hadiček (svářečka)+mzda NLP (obdobně jako u deleukotizovaných erytrocytů)
- do laboratorních vyšetření přidat 8x titrace antierytrocytových protilátek, výkon 22339 platného Seznamu zdravotních výkonů
- do kontrol přidat kontrolu obsahu leukocytů a trombocytů

## **Kalkulační list**

**KÓD IPLP**

**00079XX**

**Název přípravku**

**Plná krev deleukotizovaná pro univerzální podání (krevní skupiny 0 s nízkým titrem anti-A a anti-B)**

**Používaná zkratka**

**PKD**

**Měrná jednotka**

**1 TU**

Náklady na odběr a vyšetření dárce v Kč

Zpracovávaná surovina

viz kód 0007905

Náklady na zpracování v Kč

viz kód 0007905

Expirace přípravku

28 dnů

### **Materiál pro odběr PKD**

Označení	Název	jednotka	Cena bez DPH Kč/jedn.	21% DPHKč/jedn.	Kč/1 odběr
PMN_Ox	Odběrová souprava pro plnou krev deleukotizovanou šetřící trombocyty Blood Bag IMUFLEX WBSP filter	1 ks	850,00	178,50	1028,50

Kontroly a laboratorní vyšetření (jako u 0007901 – plná krev) + přidat:

- kontrola deleukotizace (jako u erytrocytů deleukotizovaných)
- vyšetření titru protilátek, výkon 22339 ....celkem 8x (zdůvodnění viz žádost)

Za výbor STL ČLS JEP

**ČESKÁ LÉKAŘSKÁ SPOLEČNOST  
SPOLEČNOST  
pro  
TRANSFUZNÍ LÉKAŘSTVÍ**



MUDr. V. Řeháček