



ANHTA STD RAPORU 01

AKILCI HUMAN ALBUMİN KULLANIMI

Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi
Eylül 2013



© Bu raporun tüm hakları Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi'ne aittir. Raporu, kaynak ve telif sahibini uygun şekilde tanımak koşuluyla, rapor metninin içeriğini kopyalayabilir, indirebilir veya yazdırabilirsiniz. Kamusal ve ticari kullanıma ve çeviri haklarına yönelik tüm talepler info@anhhta.org adresine iletilmelidir.

Üyeliklerimiz:

- HTAi Kurumsal Üye
(Health Technology Assessment International)
(www.htai.org)
- INAHTA Onursal Üye
(International Network of Agencies for Health Technology Assessment) (www.inahta.org)



INAHTA

Ankara Numune Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi

Ankara Numune Health Technology Assessment Unit



ANHTA
Ankara Numune Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi
Ankara Numune Health Technology Assessment Unit

Adres : Ülkü Mahallesi, Talatpaşa Bulvarı, No: 5
06100 Altındağ - Ankara - Türkiye

Tel : +90 312 508 45 38 Faks : +90 312 508 49 06

E-posta : info@anhhta.org Web : www.anhhta.org

AKILCI HUMAN ALBUMİN KULLANIMI

Proje Koordinatörü:

Prof. Dr. Yaşar Karaaslan

Proje Ekibi:

Prof. Dr. Sinan Aydoğdu

Doç. Dr. Emin Altıparmak

Doç. Dr. Fatih Dede

Doç. Dr. Hatice Yağmurdur

Doç. Dr. Mutlu Doğanay

Doç. Dr. Rabia Kahveci

Uzm. Dr. Erdem Gürkaş

Uzm. Dr. Esra Meltem Koç

Uzm. Dr. Mehmet Mutlu

Uzm. Dr. Selma Karaahmetoğlu

Dr. Ecz. Alper Şahin

Uzm. Elife Dilmaç

2013 ANHTA Ekibi

Başkan:

Doç. Dr. Rabia Kahveci

Üyeler:

Doç. Dr. Altan Aksoy

Doç. Dr. Fatma Meriç Yılmaz

Doç. Dr. Tanju Tütüncü

Uzm. Dr. Dilek Kanyılmaz

Uzm. Dr. Erdem Gürkaş

Dr. Ercan Bal

Uzm. Ersin Gülcü

Uzm. Hemş. Emine Özer

Uzm. Mehmet Ziya Kelat

Uzm. Osman Bahçekapılı

Ecz. Nigar Polat

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ.....	5
I. YÖNETİCİ ÖZETİ.....	6
II. GİRİŞ.....	9
III. AMAÇ.....	9
IV. YÖNTEM	9
V. HUMAN ALBUMİN KULLANIMI İÇİN GÜNCEL LİTERATÜR DERLEMESİ	10
a. Human Albumin.....	11
b. Human Albumin metabolizması	11
c. Albuminin fonksiyonları	12
d. Albumin çözeltileri	13
e. Akut durumlarda albumin kullanımı.....	14
f. Kronik durumlarda human albumin kullanımı.....	17
g. Yoğun bakım ünitesindeki kritik hastalarda human albumin kullanımı.....	21
h. Yetersiz beslenme, malnütrisyon ve enteropati/malabsorbsiyon sendromunda human albumin kullanımı	22
i. Over hiperstimülasyon sendromu.....	22
VI. ANEAH HUMAN ALBUMİN KULLANIMI İÇİN BELİRLENEN ENDİKASYONLAR	22
VII. EKONOMİK ETKİ DEĞERLENDİRMESİ.....	24
VIII.SONUÇ	28
IX. KAYNAKLAR.....	29

ÖNSÖZ

Sağlık Teknolojileri Değerlendirme (STD) ilaç, tıbbi cihaz, tıbbi ve cerrahi prosedürler ve sağlıkta destek sistemlerini değerlendirerek politika belirleyicilerin kararlarını akılcı almaları hususunda onlara destek vermektedir. Ulusal düzeyde yapıldığı gibi, bir çok ülkede son on yılda hastanelerde STD uygulamalarında büyük gelişmeler kaydedilmiştir. Hastanemiz de dünyadaki gelişmeleri takip etmiş, STD'ye duyulan ihtiyacı hissetmiş ve teknolojik yatırımları değerlendirmede destek olmak üzere ülkemizdeki ilk hastane tabanlı STD Birimini kurmuştur.

Hastanelerde kullanılan sağlık teknolojilerinde önemli bir yere sahip olan ilaç ürünleri toplam sağlık harcamaları içinde oldukça yüksek bir paya sahiptir. Hastane koşullarında sınırlı mevcut kaynakları kanıta dayalı verilerin ışığında daha kaliteli bir sağlık hizmeti sunmak için daha verimli kullanmak durumundayız. Bu nedenlerden dolayı yönetici olarak yatırım kararlarında dikkatli ve proaktif bir rol alma gereksinimi doğmuştur. ANHTA, kaynakların daha verimli kullanılması, maliyet etkili alanlara yatırım yapılması, bilimsel olarak etkililiği kanıtlanmış teknolojilere öncelik verilmesi ve zaman zaman da -artık bilimsel destekleyici kanıtların kaybolması halinde- teknolojilerden vazgeçilmesi hususlarında alınacak kararların kanıta dayalı zemine oturması için çaba sarfetmektedir.

"Akılcı Human Albumin Kullanımı" projesi de "yatırım geri çekme" kararlarını desteklemek üzere STD çalışmaları ile birleştirilmiş bir projedir. Güncel bilimsel literatüre dayanarak kullanımın kontrolü amacıyla başlatılmış, yürütülmüş ve etki değerlendirmesi ile de faydalı olduğu görülmüştür. Ülkemizde hastanelerde STD yapılanmasına bir örnek teşkil etmesi, STD'nin yatırım yapma kararları kadar yatırım geri çekme kararlarında da kullanılmasına bir örnek olması, ilgili tüm paydaşları bir araya getirerek hastanelerde multidisipliner yaklaşımı verime çevirmesi özellikleri ile mevcut rapor ve yöntemin hem ulusal düzeyde hem de diğer hastaneler düzeyinde kullanılabileceği kanaatindeyim.

Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Türkiye'de ilk kez hastane tabanlı STD çalışmalarını başlatarak bu alanda öncülük etmiştir. Bu raporun da bu alanda bilgi paylaşımına katkı vereceğine inanıyor, faydalı olmasını diliyorum.

Prof. Dr. Nurullah Zengin

Hastane Yöneticisi

I. YÖNETİCİ ÖZETİ

Giriş: Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi (ANEAH), teknolojilere ilişkin yatırım yapma ve yatırım geri çekme kararlarında yapılandırılmış bir program dahilinde “Sağlık Teknolojileri Değerlendirme (STD)” metodunu kullanan Türkiye’deki ilk hastanedir.

Hastane eczanesi; 2006 yılında 1561 kutu olan Human Albumin (HA) kullanımının 2008’de 6165’e ve 2010 yılında 8406’ya çıktığını tespit etmiştir. 2011 yılı başında hastane eczanesi son aylar içinde HA kullanımında hızlı bir artış olduğunu belirlemiş ve yönetime raporlamıştır. Kullanımdaki bu değişim hastanede verilen hizmetlerdeki herhangi bir değişimle izah edilememiştir. Hastane yönetiminin isteği üzerine human albumin kullanımda belirleyici olan endikasyonların tespiti, literatür taraması ile akılcı HA kullanımı için güncel bilimsel bilgilerin ortaya konması ve bu bilginin klinisyenlere ve yönetime aktarılması hedeflenerek 2011 Şubat ayında “Akılcı Human Albumin Kullanım Projesi” başlatılmıştır.

Bu rapor “Akılcı Human Albumin Kullanımı” Projesi dahilinde yapılan çalışmaları, ilgili literatür derlemesini, ANEAH’da proje dahilinde belirlenen HA kullanım endikasyonlarını ve müdahale sonrası kısa ve uzun dönem ekonomik etki değerlendirmesini içermektedir.

Yöntem: “Akılcı Human Albumin Kullanımı Projesi” dahilinde ANEAH eczanesi tarafından kliniklere ve aylara göre HA kullanımı detaylı olarak proje ekibine raporlanmıştır. Proje ekibine ilgili kliniklerden birer temsilci, eczaneden bir temsilci, STD ekibinden dört temsilci dahil edilmiştir. Proje ekibi, çalışması sonucunda ilgili literatür derlemesini ve HA kullanım endikasyonları için öneri listesini yönetime iletmıştır. Bu endikasyon kılavuzu hastane yöneticiliği aracılığı ile hastane eczanesine tebliğ edilmiştir. 1 Mayıs 2011 tarihinden itibaren hastane eczanesi kliniklerden HA talebi halinde kılavuz endikasyonları ile uyum gözetmiştir. Söz konusu müdahalenin kısa ve uzun dönem etkisi ve zaman ilişkili maliyet analizi ayrıca değerlendirilerek rapora ilave edilmiştir.

Bulgular: Human Albumin kullanımı ile ilgili güncel literatür derlemesi ilgili bölümde detaylı olarak sunulmaktadır. Literatür derlemesinin

amacı hastanelerde HA kullanımı için güncel ve güvenilir bilimsel bilgiye ulaşılarak hastanelerde düzenlenecek human albumin kullanım endikasyonlarına ışık tutmaktır. Elde edilen bilimsel veriler ışığı altında ANEAH bünyesinde ilgili proje ekibinin mükerrer toplantıları sonucunda önerilen human albumin kullanım endikasyonları řu şekildedir:

1. Hipoalbuminemik hastalarda beslenme desteği olarak albumin kullanımının yeri yoktur.
2. Kristaloid ve kolloid sıvı resüsitasyonuna yanıt vermeyen (veya kolloid kullanımı için kontrendikasyonu olan) ve uygun kan ürünlerine hemen ulaşmanın mümkün olmadığı ağır hemorajik çok veya ağır yanıklarda
3. Septik çok veya septik şoka meyilli sepsiste kristaloid ve kolloidler ile sıvı resüsitasyonuna yanıt vermeyen ve serum albumin düzeyi ≤ 2.5 g/dl olan hastalarda
4. Child C grubunda massif refrakter asiti olan ve kan albumin düzeyi ≤ 2.5 g/dl olarak saptanan kronik karaciğer hastalarında geniş vö-lümlü parasentez uygulamalarında
5. Asit varlığında spontan bakteriyel peritonit gelişen ve serum albumin düzeyi ≤ 2.5 g/dl olan hastalarda tedaviye yardımcı olarak.
6. Hepatorenal sendromlu hastalarda tedaviye yardımcı olarak.
7. Karacięer veya GIS kaynaklı diüretik tedaviye dirençli refrakter ödem-i olan ve serum albumin düzeyi ≤ 2 g/dl olarak saptanan hastalarda.
8. Renal parankimal kaynaklı ve diüretik tedaviye dirençli refrakter ağır ödemi olan ve serum albumin düzeyi ≤ 2 g/dl olarak saptanan hastalarda nefroloji konsültasyonu ile maksimum 3 gün süre ile.
9. Klas IV kalp yetmezliğinde tedaviye dirençli ödem ve hipervolemi varlığında serum albumin düzeyi ≤ 2.5 g/dl olduğunda, diüretik tedaviye yardımcı olarak, maksimum 3 gün süre ile.
10. Plazmaferez ve plazma değişimi sırasında, kan albumin düzeyinden bağımsız olarak.

11. Kök hücre naklinde gelişen veno-okluzif hastalık tedavisinde.
12. Gebelik toksemisinde, serum albumin düzeyi ≤ 2 g/dl olan olgularda (preeklampsi ve eklampsi tablolarında)
13. İyatrojenik ovarian hiperstimülasyon sendromunda (OHSS), kan albumin düzeyi ≤ 2 g/dl olan ve beraberinde plevral efüzyon, asit veya akciğer ödemi olan hastalarda

Ekonomik Etki Değerlendirmesi: ANEAH Yönetiminin, Human Albumin kullanımında son yıllarda gözlenen dikkat çekici artışın ardından başlattığı "Akılcı Human Albumin Kullanım Projesi" kapsamında Human Albumin kullanımındaki artış oranı incelenmiş ve ortalama olarak kullanımının aylık %3'lük bir oranla arttığı tespit edilmiştir. Proje dahilinde yapılan yeni düzenleme sonrasında Human Albumin kullanımında; 2011 yılında %38, 2012 yılında %80 ve 2013 yılı ilk 8 aylık döneminde ise %87 oranında azalma gözlenmiştir. Söz konusu azalmalar nedeniyle 2011 yılı Mayıs ayından başlamak üzere 2013 yılı Eylül ayına kadar toplam 2.255.923 TL tasarruf sağlandığı tahmin edilmektedir.

Sonuç: ANEAH yönetimi, Sağlık Teknolojileri Değerlendirme modeli içinde, "yatırımdan vazgeçme" kararını bir proje kapsamında bilimsel temellere dayandırarak almış ve oldukça önemli bir miktarı kaynak ihtiyacı duyulan diğer önemli önceliklerinde kullanma fırsatı yakalamıştır. Sağlık Teknolojileri Değerlendirme alanında ülkemizde gelişimlere öncülük etme ve diğer hastanelere de örnek olma niteliği taşıyacak bu çalışma yöntem ve bulgularının diğer hastanelere de yayılımının sağlanması ile ülkemiz hastanelerinde ciddi bir kaynak serbestleşmesine imkan sağlayabileceği düşünülmektedir.