**RITA 1 AMR projekti kohtumine pakkujate ja tellijatega**

28.08.2018

Inimmeditsiinis: kui põhjalikult minna alternatiivsetesse ravipraktikatesse, see on väga suur teema (antibiootikumide kombinatsioon, alternatiivsed ravimeetodid jne). Mida see alternatiiv selles kontekstis tähendab, kui kaugele saab ravi soovitustes minna? Kas tähendab kliinilist uuringut?

Alternatiivseid ravivõimalusi või antibiootikumide kombinatsioone võiks analüüsida olemasoleva kirjanduse põhjal ning anda soovitusi ravijuhenditesse (kui võimalik). Kliinilisi uuringuid ei oodata.

Millised on antibiootikumide (AB) füüsikalised, keemilised, bioloogilised omadused? Laguproduktid ja nende aktiivsused – kirjandusest on selle kohta väga vähe võtta, kuidas meie tingimustes võiksid toimida, pole teada. Meie tingimused on spetsiifilised. Võimalik on teha ülevaade kirjanduse baasil, aga eksperimentaalselt tuleks hakata otsima, mida meilt leida on. Laguprodukte võib palju olla, (lagunemise) eri staadiumites. Mis võiks olla suhe praktilise rakendatavusega, või pigem metoodikate välja töötamine – mis on põhifookus – kas ravi või baasteadus?

Ettepanek uurida laguprodukte tuli Keskkonnaministeeriumilt (KEMilt), kelle huviorbiidis on EL tasandil ohtlike ainete jälgimise nimekiri, kus on 3 ABd. Keskkonnas jälgitakse ainet ja 1. ja 2. astme metaboliite. Piisab, kui pakkumuses lähtutakse kirjanduses olevast andmestikust, eksperimentaalset osa siin vaja pole. Keskenduda tuleb sellele, mis on Eesti spetsiifiline.

Tellijaid huvitab, kas ja kui palju need antibiootikumid, mille suhtes on kõrgem resistentsus, on keskkonnas akumuleerunud ja mis on nende metaboliidid (1. ja 2. aste) ja nende lagunemise kiirused. Lähtuda tuleks kirjanduses olemasolevatest andmetest. Andmed peamiste antibiootikumide metaboliitide ja nende füüsikalis-keemiliste omaduste kohta peaksid eeldatavasti leitavad olema. Vastavalt lähteülesandes seatud keskkonna valdkonna uurimisküsimustele (mis AB ja nende laguproduktid keskkonnas akumuleeruvad) on siiski vajalik ka proovide kogumine ja analüüs.

Uuringu peamine metoodika võiks olla selline, et esiteks tehakse kirjanduse vm olemasolevate andmete põhjal kindlaks kriitilise tähtsusega AB-d, sealt edasi nende laguproduktid ja lagunemise kiirused ja seejärel vaadatakse katseliselt, kas ja kui palju neid Eesti keskkonnas leidub. Selle eelduseks on ka see, et eelnevalt on resistentsuse tekkimise ja leviku nö hot-spotid kirjanduse põhjal kindlaks tehtud (haiglad, farmid, munitsipaalreoveed jne). Üheks uurimisküsimuseks on, kuidas need AB keskkonda sattuvad.

Nimekirja määratlemine: praegu on 3 uurimissuunda: a) pakkujad lähtuvad sellest, millised on AB kasutamiskogused, milliseid rohkem kasutatakse, need on olulisemad. b) Keskkonnas akumuleerumine (pole vaja uurida ebastabiilseid ABsid). c) Spetsiifilised valupunktid loomakasvatuses, ka sinna fookus, kuidas saaks seal vähendada.

Küsimus: Projekti peaeesmärk on terve inimene, keskkond ja loomad toetavad seda. Muu fookus võiks selle ümber käia. Eesmärk on vähendada suremust AMR tõttu. Vet meditsiinis vaadeldakse neid resistentsusi, mis võivad ohustuda inimesi, neile üle kanduda. AB kasutamine Eestis - ettepanek keskenduda riski-ABdele, mitte kõikidele võimalikele AB-dele. Kõikide ABde ja nende rühmade ülevaate tegemine on liiga lai ega mahu selle projekti raamidesse. Ettepanek fokusseeruda, mitte minna liiga laiaks. Võtta need ABd, millel on suurem võime resistentsust esile kutsuda.

Tellijad ei ole nõus, et projekti ainuke eesmärk on terve inimene. See on küll eesmärk, aga väga üldine. Selle projekti konkreetne eesmärk on teha kindlaks AMR levik ja tase Eestis vastavalt Üks Tervis lähenemisele. Fokusseerida tuleks kindlatele AB, millele on suurem resistentsus ja/või mida kõige rohkem kasutatakse (aga mitte ainult inimtervises, vaid ka veterinaarias ja põllumajanduses). See, millised need on, tuleb kindlaks teha kirjanduse ülevaate ja olemasolevate andmete põhjal. Siinkohal tuleb leida tasakaal kolme valdkonna vahel, sest kõike tõepoolest antud projekti raames uurida ei jõua.

Vastus: ABde nimekirja pole piiratud, õige valiku leidmine on pakkujate teha. Võib teha kitsendusi, leida olulisemaid ja keskenduda neile. KEM tõi välja, et välja ei tohiks jätta ka muid kui inimmeditsiinis kasutatavaid ABsid, nt veterinaaria puhul osad tootmisvaldkonnad kasutavad spetsiifilisi ABsid, vesiviljelus kui spetsiifiline kasutusvaldkond võiks olla pildil, kuna on KEMi erihuvi. Tõusev trend, mida tuleks uurida vaatamata sellele, et vesiviljeluses kasutatavad AB ei ole inimesele ohtlikud.

Pakkujad: seda saaks uurida küsimustike kaudu, mida vesiviljeluses kasutatakse.

Projekti tulemusena oodatakse soovitusi riikliku AB resistentsuse probleemi lahendamiseks.

Laguproduktide eksperimentaalne uurimine keskkonnas. Kui keskkonnast proove ei võeta, siis ei ole võimalik teada, missugused AB meil spetsiifiliselt akumuleeruvad. Variant oleks teha kindlaks ainult teatud AB-d ja laguproduktid võtta kirjandusest ning teha selle põhjal ennustused/oletused.

Raskemad või teistsugused patoloogiad – mis need on?

Sel juhul oleks tegemist jällegi kirjanduse ülevaatega- kas ja kui palju on meil selliseid haruldasi patogeene esinenud (nii inimestel kui loomadel või keskkonnas) või kas on oht, et mõned sellised mujal maailmas levivad mikroobid jõuavad teatud teed pidi ka meile? Selliseid patogeene on vähe. Tulemusena oleks tegemist nö tulevikuennustusega.

Kui sügavuti minna reisimeditsiiniga? Konkreetsete patsientide analüüs on kallis. Rootsis on seda teemat palju uuritud, ei ole kindel, kas me midagi uut leiame. Vajalik oleks reisikliinikute patsientide uuring, see on kallis ega pruugi anda uut teadmist, mida senini teada pole. Patsiente on vähe, tulemused pole üldistatavad. Kas soovitakse tulemusena mingeid Eesti eeskirju? See võiks olla üks väljund, aga see ei pruugi nii oluline olla selle projekti raames. Seda saab teha kirjanduse ülevaatena.

Vastus: aktsepteeritav, et antakse vaid kirjanduse ülevaade.

Olemasolevate andmete re-analüüsimine on lubatud. Juba olemasolevate andmete süvitsi uurimine vmt. Dünaamika jälgimine, kuidas on andmed ajas muutunud. Vanade mikroobikogude uurimine tänapäevaste meetoditega. Uute valimite uurimine. Võiks püüda ühildada teiste käimas olevate projektidega. Olemasolevate projektide integreerimine, selle baasil leida, mida (millised andmeid) juurde on vaja. Selles projektis võib kombineerida vanu ja uusi andmeid, kitsaskohad tuleb välja tuua, mida tulevikus uurida võiks.

Lõpptulemid on ravijuhised, kasutusjuhised.

Juhtkomitee, paralleelsed programmid ja projektid samas tegevusvaldkonnas. Kas teha ühine juhtkomisjon?

Ei. Rollid on nendel komisjonidel erinevad. Juhtkomisjoni töö on tehniline ja ka sisuline projekti jälgimine. Juhtkomisjoni otsused ja neid kajastav protokoll on ainus legaalne dokument, mille alusel saab ETAG töö teostajatelt midagi nõuda. Juhtkomisjoni töö kaudu saab tellija jälgida töö käiku ning vajadusel seda suunata.

Projekti raames võib kokku panna projektide ja programmide ülese ümarlaua. Pakkumusse see ümarlaud sisse kirjutada, sh tema ülalpidamiskulud. Infovahetuse parandamiseks jne.

Projekti käigus on lubatud välja töötatud meetodi kasutamine, aga meetodi turustamine ei ole lubatud. Meetodi integreerimine seirekavasse lubatud. Meetodi testimine lubatud. Pakkuja ei tohi kasu saada meetodi turustamisest. Valmistoodet ei tohi selle projekti kestel tekkida.

Eelarve saab ilmselt olema väiksem (st lisaeelarvet arvatavasti ei tule). Hinna kokkuhoiu mõttes on pakkujatel õigus teha oma ettepanekud projekti odavamaks muutmise kohta, nt eksperimentaalse osa asendamine kirjanduse ülevaatega vmt.