

## SAG-möte Linköping 26-27 oktober 2005

Närvarande: Ulla Axdorph, Clas Göran Axelsson, Gösta Berlin, Folke Knutsson, Gunilla Kumlien, Rut Norda, Kristina Sundström, Bernd Stegmayer.

Ordförande för mötet: Gösta  
Sekreterare: Clas Göran

### § 1. Genomgång föregående protokoll (Huddinge och Örebro) varav följande punkter togs upp till diskussion:

**Kvalitetsregistret:** Berndts presentation av vårt aferesregister togs emot väl vid kvalitetsregisterdagarna i Halmstad 2004. Rut deltog i kvalitetsregister dagarna i Stockholm 2005 och rapporterade att vi är bland de 2/3 av alla register som finansieras av Socialstyrelsen. En kort rapport bifogas mötesanteckningarna (*bilaga 1*). Vi har idag 100 000 kr i bidrag. I ansökan för år 2006 begär vi 400 000 kr. Bernd står som registerhållare. Ett nytt perspektiv i framtida register är Socialstyrelsens önskan att dessa ska vara öppna, dvs kunna samköras med andra register. En förutsättning är då att vi inför ett 12-siffrigt personnummer (10 + sekelsiffror) när vi registrerar data. Mötet ansåg detta kunde accepteras. I nästkommande version av elektroniskt register möjliggörs detta.

**Samverkan specialist föreningar:** I första hand önskar vi närmare samverkan med föreningarna för: Hematologi, Gastroenterologi, Neurologi, Transplantation.

**Beslut:** Vi skickar brev till resp förening där vi:

- Informerar om vårt uppdrag och vår verksamhet
- Bifogar senaste statistiken.
- Uttrycker önskemål om behov av och hjälp med insamling av data kring den aferesrelaterad verksamhet som utförs inom resp specialitet.
- Framhåller betydelsen av att sjuksköterskor som utför aferesbehandling ges möjlighet att delta vid de utbildningsdagar som tillhandahålls av SAG och AFFE m.fl.(se även § 4)

Rut formulerar ett utkast till brev som sedan cirkulerar för synpunkter. Brevet skickas i SAGs namn med underskrifter av Rut och Clas Göran

**QUASA:** Bernd rapporterar att detta tyska LDL-register nu har lagts ner och att han har blivit erbjuden att ta över registerhållningen för en större summa pengar.

**Beslut:** Mötet bedömer att detta register inte är intressant för oss. Det finns ju möjlighet att samla LDL-data via vårt elektroniska register.

**Stamcellsklubben:** Har återupptagit sin verksamhet med ett möte i Göteborg 2004 samt senast vårmötet i Umeå 2005. Nästa möte planeras på KS hösten 2006.

**Patientinformation:** Clas Göran har fått infomaterial från KS. Av tidsbrist har inget ytterligare hänt.

**Beslut:** Samtliga aferesenheter som har egna dokument för patientinformation uppmanas skicka dessa till Clas Göran som sammanställer ett förslag till gemensam patientinformation där det även ska framgå att patienten kommer att registreras i vårt kvalitetsregister. Om patienten inte vill registreras ska denna aktivt ange detta. Informationen kommer inte att innehålla tekniska detaljer kring aferesbehandlingen. Patientinformationen läggs ut på SAGs hemsida.

**Logga:** Beslut: framtagandet av en logga för SAG prioriteras inte för närvarande. Däremot emotses ev. förslag för senare diskussion.

**Patientupplevelser av aferesbehandling:** Via AFFEs omsorg skickades ett brev ut i augusti – 05 med förfrågan om intresse att medverka vid insamling av data hur patienterna upplever en aferesbehandling. Brevet, som utformats av Clas Göran, har inte diskuterats på något AFFE-möte men togs däremot emot positivt av delar av AFFEs styrelse. Tyvärr har inget intresse visats från AFFEs medlemmar annu.

Beslut: Kristina tar med sig frågan på nytt till AFFEs nästa möte i jan –06.

**Data kring aferesbehandling av IBD:** Gösta rapporterade att gastroenterologernas IBD-grupp inte har tagit upp frågan. Clas Göran har haft kontakt med Otsuka via dess medicinske chef Tryggve Ljung. Företaget planerar att själva lägga upp en nordisk databas med registrering av ADA-kolonnbehandlingarna. Idéerna presenterades vid ett möte juni-05 där Clas Göran deltog. Man var från företagets sida intresserade av ett samarbete med SAG angående insamlingen av data. Clas Göran har fått en lista över de kliniker som utför ADA-kolonnbehandlingar. Samtliga har därefter på begäran skickat in uppgifter till vårt register. Eftersom företaget driver en aktiv marknadsföring kan man förvänta sig att fler kliniker kommer att involveras under 2005. Frågan är hur vi får vetskap om detta? Via IBD-gruppen?

## § 2. Vad har hänt på Sveriges aferescentra?

**Umeå:** Försöker skapa intresse för en nationell kontrollerad studie om plasmabytesbehandling vid sepsis med multiorgansvikt. Det elektroniska registret möjliggör en randomisering. Bernd skickar ut studieplan (bifogas som separat PDF-fil *bilaga 2*) och godkännandet från etisk nämnd, separat JPG-fil (*bilaga 3*). SAGs medlemmar uppmanas att aktivt efterhöra om intresse för deltagande i studien finns vid egna berörda kliniker

**Uppsala:** Tidigare redovisad studie fortsätter. Vissa problem med företaget som tillhandahåller filtren med de biotinylerade avidinantikropparna.

**Örebro:** Studien över autolog stamcells skörd på patienter med perifer ischemi fortsätter.

## § 3. Verksamhetsberättelse.

Rut har sammanställt en verksamhetsberättelse, okt 2004 – sept 2005, som har bifogats ansökan om registerpengar. Efter synpunkter från gruppens medlemmar läggs v-berättelsen ut på hemsidan. Rut och Bernd uppdaterar referenslistan.

## § 4. Samverkan med AFFE.

Kristina berättade att AFFE idag har 56 betalande medlemmar, mestadels sjuksköterskor, från blodcentraler och dialysavdelningar. Egen hemsida. Mail-utskick fyra gånger/år. Nästa årsmöte maj –06. Nuvarande styrelse har aviserat sin avgång under 2006. För närvarande svalt intresse att arbeta aktivt i föreningen. En krävande insats är att ordna de årliga AFFE-dagarna, vilka innefattar utbildningsaktiviteter och årsmöte. Man upplever att det blir allt svårare att få tid (av arbetsgivare) till detta. Görs idag mestadels på fritiden. Även svårigheter att få ekonomiskt bidrag att närvara vid AFFE-dagarna.

SAG anser att AFFE är en mycket viktig samverkanspart i utvecklingen av svensk aferesverksamhet och vill därför medverka till att hitta lösningar så att AFFE kan bedriva en fortsatt verksamhet. Följande förslag togs upp:

- SAG erbjuder sig att ordna AFFEs utbildningsdagar antingen fristående eller i anslutning till vårmötena för Njurmedicin och Transfusionsmedicin.
- I skrivelse till berörda klinikchefer (§ 1 andra stycket) betonas vikten av att medel avsätts för AFFEs medlemmar att delta vid kurser mm.

#### Beslut:

1. Kristina tar med sig frågan till AFFEs styrelse. Ett ställningstagande tas senast årsmötet i maj.
2. SAG tar fram ett förslag hur fortbildning inom svensk aferesverksamhet ska utformas i framtiden. Om möjligt bör även berörda kliniker utanför blodcentral och njurmedicin kunna erbjudas att närvara med såväl kunskap som deltagare. Ett brev, som främst riktas till KC vid transfusionsmedicin och dialysavdelningar där ju AFFEs medlemmar huvudsakligen finns, med förfrågan om utbildningsbehov, skulle kunna utgöra en grund för denna aktivitet. Vid upprättandet av detta protokoll uppstår en idé att bilda en arbetsgrupp som tar fram underlag/förslag till nästa SAG-möte i Örebro.  
Interimistiskt beslut: Gösta blir sammankallande för en utbildningsgrupp bestående av Gösta, Rut och Clas Göran. Ytterligare intresserade att jobba med utbildningsfrågor meddelar detta till Gösta. Om AFFE kommer att fortleva är det naturligt att även representant från AFFE deltar i denna grupp. Ett förslag från Rut är att vi skulle kunna bidra med någon utbildningsaktivitet redan till ESFH-mötet i Umeå.
3. Under våren –06 kommer AFFEs utbildningsdag att samordnas med Huddingedagarna och då med Gunilla K som koordinator.

#### **§ 5. Aferesstatistik**

Rut presenterade ett preliminärt utkast till 2003 års aferesstatistik. Några slutsatser:

- Antalet terapeutiska afereser är väsentligen oförändrade.
- Antalet ”gamla” kliniker/avdelningar som utför aferesverksamhet minskar.
- En kraftig ökning har skett av nya kliniker som utför aferesbehandling av IBD.
- Liksom tidigare är den vanligaste indikationen för plasmabyte hyperviskositetssyndrom/Mb Waldenström
- Antal ECPT har minskat. Beror detta på att behandlingskrävande GvHd har minskat?

Rut presenterade även data hur aferesdiagnoserna i Sverige är relaterade till den klassificering som AABB/ASFA har sammanställt, senast reviderad 2003.

Rut har också samkört några aferesdiagnoser med data från ”Folkhälsan i siffror” (Socialstyrelsen) och visar att detta kan ge ett perspektiv på hur aferes används som behandlingsalternativ. Mötet ansåg att detta angreppssätt bör vidarutvecklas vid framtida analyser av aferesstatistiken.

Clas Göran redogjorde för utvecklingen av lukocytadsorptionbehandling vid IBD. Under 2003 har nio nya kliniker tillkommit, medicinkliniker och dialysavdelningar, vilka utfört behandling med ADA-kolonn. Antalet patienter har därmed mer än fördubblats jmf den behandling som utfördes vid blodcentralerna.

Antalet LDL-behandlade patienter med familjär hyperkolesterolemi står kvar på en förhållandevis låg nivå.

Protein-A kolonnbehandlingar utförs vid 5 centra i Sverige på enstaka patienter och under 9 olika diagnoser.

Gunilla presenterade siffror för Glycosorbaaferes vilket körs vid Klin Imm och Transfusionsmedicin KS, njurmedicin Sahlgrenska och Uppsala. Indikationen är ABO-inkompatibla njurtransplantationer. Under 2005 har totalt 40 afereser utförts tom 051025.

En fråga som diskuterades var hur vi får in nya aferes användare i statistiken. Hur vet vi vilka IVA eller medicinkliniker som utför aferesbehandlingar?

### **§ 6. Fortsatt datainsamling.**

Rut påpekade att vi fortsättningsvis bör ha ett sådant här arbetsmöte som en förberedelse till ansökan om medel för kvalitetsregister i september, och därför bör höstens arbetsmöte bli ett vårens arbetsmöte. Beslut: Enligt detta förslag. Insamling av aferesdata för 2004 och 2005 bör då koordineras så att vi har preliminära rapporter för båda åren vid 2006 års arbetsmöte i Örebro. Gruppen instämde i detta. Rut och Clas Göran koordinerar och vi samlar in uppgifter via blodcentralen i Örebro. Vi kommer således att fortsätta samla in data via papper för 2004 och 2005. En översyn av de rapportblad som skickas ut görs för att bättre fånga upp diagnoser samt typ av kolonnbehandlingar. Clas Göran ansvarar för detta.

### **§ 7. Hemsida.**

Clas Göran utsågs till ansvarig utgivare. Fortsatt arbete att utveckla innehållet vad gäller:

- Patientinfo material
- Presentation av pågående projekt/studier i Sverige som berör aferesverksamhet.
- Vilka sjukhus gör vad? En beskrivning av tillgängliga behandlingsalternativ med angivna kontaktpersoner.
- Uppdatering av egna publikationer

Däremot ansåg mötet att vi tills vidare inte ska lägga ut egna guidelines om behandlingsrekommendationer då detta förutsätter en arbetskrävande genomgång av vetenskaplig litteratur.

Möjlighet finns dock att kunna länka till de kliniker som har egna behandlingsrekommendationer på internet.

Länkar till WAA-registret ska läggas in.

### **§ 8. WAA registret**

Elektronisk handbok för WAA-registret finns nu tillgänglig.

Bernd redogjorde för möjligheten att lägga in nya typer av register ex.vis LDL.

Patientens upplevelse av själva behandlingen kan mätas med VAS-skala och resultat kan registreras. Detta är krav från Socialstyrelsen i framtida kvalitetsregister.

Bernd fick flera synpunkter på förbättring av nuvarande version av registret:

- Mötet vill att fälten för kliniska utvärderingar ska utökas från 3 till 6 st varav tre fält ska kunna användas för lokala utvärderingskriterier och tre fält för (inter)nationellt överenskomna kriterier.
- Om man ger profylaktisk behandling mot förväntade biverkningar ska detta kunna anges i registret. Analysen av biverkningsfrekvenser underlättas därmed.
- I tillägg till "main diagnosis" ska även "aferesindikation" kunna registreras.
- Vid upprepad behandling av samma patient bör fler fält ha ett "defaultvärde" åsatt från föregående behandlingstillfälle, för att underlätta registreringen.

Beslut: Fr.o.m 1/1 2006 övergår vi till att registrera patientdata med 10-siffrigt personnummer samt sekelsiffernnummer (2 siffror).

### **§ 9. ESFH-mötet i Umeå juni 2006**

Inför detta möte rapporterade Bernd att det kommer att hållas post-graduate kurser i "Therapeutic apheresis" och "Haemovigilans".

Dessa kurser kan sökas av såväl läkare som sjuksköterskor.

Bernd förutsätter att flera av oss kommer att medverka aktivt under mötet.

Prel program hämtas från: <http://www.umu.se/phmed/medicin/ESAO/>

### **§ 10. Immunmedierande polyneuropathier**

Prof Jan Ernerudh presenterade en immunologs och neurologs syn på behandling av GBS och CIDP. Plasmabyte och IvIg bedöms som likvärdiga på basen av klass I evidens. I guidelines rekommenderas dock IvIg i första hand pga större tillgänglighet.

### **§.11 DCM**

Prof Ulf Dahlström, kardiologkliniken, redogjorde för idiopatiska kardiomyopathier

Incidensen för den dilaterande formen är 6-8/100 000 inv. Står för 50 % av alla hjärtransplantationer. ACE-hämmare och B-blockare minskar mortaliteten från 15 till 10 %.

Gösta visade en power-point presentation från Finn Waagstein om dennes fem patienter som behandlats med protien-A kolonn. Mycket bra resultat enligt Ulf Dahlström.

I efterföljande diskussion framkom ett intresse att göra en nationell studie med protein-A behandling av DCM. Problemen var av två slag. Vilka patienter ska väljas och hur ska en studie finansieras? Bernd föreslog att man tar patienter som står i transplantationskö och testar dessa för autoantikroppar. Ulf Dahlström var villig att delta i studien om finansiering kunde ordnas.

### **§ 12. Granulocytaferes.**

Ulla tog upp frågan om ersättningsmedel till Plasma-Steril som inte längre tillverkas. Folke har sparat upp att Baxter ännu en tid säljer detta preparat på den engelska marknaden. Han hade även försökt få Apoteksbolaget att tillverka egna lösningar men detta gick inte då Apoteket inte får köpa råvaran.

HES ansågs inte vara en bra ersättningslösning för att åstadkomma sedimentationshjälp vid granulocytiskörd. Linköping har alltid använt dextran (Macrodex) med gott utbyte. Man måste då ge Promiten före både till givare och mottagare.

Flera centra hade kvar ett lager Plasma-Steril och förlänger hållbarhetstiden så länge det går.

### **Nästa möte i Örebro 25-26 april 2006. Boka in redan nu!**

Förslag till vetenskaplig presentation eller andra ämnen som ska tas upp till undertecknad

Vid datorn

Clas Göran Axelsson

Uppsala Örebro 2005-11-13

Till ordförande och sekreterare  
Svenska Läkaresällskapets specialistföreningar  
Enligt sändlista

### **Insamling av statistikuppgifter över terapeutisk aferes**

Socialstyrelsen gav 1992 dåvarande Expertgruppen för blodfrågor i uppdrag att samla in och sammanställa uppgifter om genomförd behandling med terapeutisk hemaferes. Även uppgifter om biverkningar samlas in och sammanställs. Svensk Aferesgrupp (SAG) har med stöd av specialistföreningarna för Transfusionsmedicin och Njurmedicin utfört uppdraget. Sedan 2004 är arbetet ett kvalitetsregister i Socialstyrelsens regi. Den senaste rapporten återfinns på Socialstyrelsens hemsida med hjälp av nedanstående länk:

<http://www.socialstyrelsen.se/NR/rdonlyres/3BC07916-8B14-4A14-869B-E13BCD81A1D4/3336/20051254.pdf>

Syftet med kvalitetsregistret är främst att dokumentera vilka aferesbehandlingar som görs i Sverige, var och på vilka indikationer samt vilka biverkningar som rapporteras. I rapporten ges en fyllig beskrivning av aferesbehandling i Sverige. Information om Svensk AferesGrupp finns på vår hemsida [www.oreblod.se/SAG](http://www.oreblod.se/SAG) där även annan information och länkar finns samlade.

Aferesbehandlingar har hittills huvudsakligen utförts på blodcentraler eller dialysavdelningar. I och med introduktionen av sk kolonnbehandlingar av helblod har aferesbehandlingar börjat utföras även på andra kliniker. Under sommaren 2005 genomfördes en kartläggning av behandling med s.k. ADA-kolonn, och det visade sig att antalet aktiva enheter ökade med 30 % och ulcerös kolit var den tredje största patientgruppen i Sverige avseende aferesbehandling!

Vi vill uppmärksamma er på insamlingen och inbjuda er att delta, särskilt nya användare av terapeutisk hemaferes, företrädare för nya tekniker och nya indikationer.

Ett elektroniskt register finns framtaget för fortlöpande registrering. Kontaktperson för datainsamlingen är Bernd G Stegmayr, som kan kontaktas via [bernd.stegmayr@medicin.umu.se](mailto:bernd.stegmayr@medicin.umu.se). Anmälan till registret kan göras på [www.iml.umu.se/medicin](http://www.iml.umu.se/medicin). För 2004 och 2005 kan även ett pappersformulär användas, som kan erhållas via Blodcentralen i Örebro, kontakta Clas Göran Axelsson, [clasgoran.axelsson@orebroll.se](mailto:clasgoran.axelsson@orebroll.se).

Utbildning i terapeutisk aferes anordnas årligen av sjuksköterskornas intresseförening för aferes, AFFE sedan 1990. Tack vare dessa insatser kan vi i Sverige uppvisa relativt få biverkningar vid en verksamhet som är spridd på många små enheter och som med internationella mått är relativt stor!

Undertecknade svarar gärna på frågor!

På uppdrag av Svensk Aferesgrupp

*Bilaga 2*

Godkännande etikkommitté – se bifogad separat fil

*Bilaga 3*

Protokoll sepsisstudie – se bifogad separat fil