



Minnesanteckningar från SAG-styrgruppsmöte Lund 17-04-25

Deltagare: **Linköping:** Gösta Berlin (GB), Agneta Seger Mollén (ASM)
Stockholm: Ulla Axdorph Nygell (UAN)
Uppsala: Folke Knutson (FK), Kristina Pernerup (KP), Karin Eklund (KE)
Umeå: Mirjiam Hägglöf Erixon (MHE), Camilla Reinklou (CR).
Lund: Josefina Dykes (JD), Sofia Smargianaki (SS), Birgitta Guth (BG), Ulla Lund (UL), Suzanne Eriksson Ek (SEE).
Malmö: Peter Björk (PB), Anita Nyström (AN)
Örebro: Virginia Strineholm (VS), Catharina Amcoff (CA).
Göteborg: Katarina Olsson-Lundberg (KOL)

Frånvarande: Thomas Nilsson (TN), Karin Mokvist (KM), Krista Vaht, (KV), Henrik Fahlander (HF), Bernd Stegmayr (BS), Fredrik Toss (FT)

1. Genomgång av föregående minnesanteckningar SAG-styrgruppsmöte Stockholm 161116

Punkt 3, felskrivet datum 171110 ändras till 161110. Punkt 4, Integrationer med ProSang, MAK och File Maker Pro är inskrivet i avropet för kvalitetsregister. Integration med WAA har inte inkluderats då nödvändiga uppgifter saknas. Punkt 6, förtydligande att WAA-registerdata granskats ffa. avseende rapporterade citratbiverkningar.

2. Uppföljning/statusrapport:

Arbetsgruppen granulocyttransfusioner (GB):

Arbetsgruppen föreslår att granulocyttransfusioner ska finnas tillgängligt för terapeutiskt bruk, men användas restriktivt. Det fortsatta arbetet med nationella rekommendationer/ riktlinjer har förankrats i SAG och Svensk-Norska BMT-gruppen (SNBMTG). GB arbetar med ett utkast till manuskript som i första hand ska granskas av arbetsgruppen. Nästa steg är att ta fram ett gemensamt informationsmaterial till givare och rekommendationer om uppbyggande av "granulocytgivarbank" i lugnt skede. Det finala manuskriptet ska förankras i SAG och SNBMTG och skickas till Läkartidningen för publikation, i bästa fall i år.

Diskuterar granulocytkoncentrat från helblodsdonationer som alternativ till granulocytferes. I en begränsad klinisk studie i UK (Massey. *Transfus Med.* 2012 Aug;22(4):277-84), inkluderandes 221 granulocyt-enheter transfunderade till 30 patienter med sepsis och neutropeni, har man visat att komponenten kan transfunderas säkert men inte ger någon mätbar ökning av cirkulerande granulocyter hos patienterna. En nyligen publicerad studie från Sanquin, Amsterdam (van de Geer. *Vox Sanguinis* (2017) 112, 173-182) har jämfört buffy-coat-deriverade granulocyter med G-CSF/dexametason mobiliserade granulocyter och funnit likvärdig funktionalitet *in vitro*. Sammanfattningsvis saknas kliniska data som jämför terapeutisk effekt av helblodsderiverade granulocytkoncentrat resp. mobiliserade aferes-granulocyter. Den lägre granulocyt-dosen (1×10^{10}) och den större volymen erythrocyter per enhet måste beaktas.

Nordic ECP Quality Group (GB):

Ett samarbete har inletts mellan SNBMTG och SAG med målet att öka kunskapen om hur vi bör genomföra och följa upp fotoferesbehandling vid GvHD. En grupp har utsetts med representation från hematologi (Stina Wichert (SW), Lund, Anna Sandstedt, Linköping, Krista Vath, Göteborg, Gabriel Afram, Stockholm, Dag Heldal och Jörn Dehli Kristiansen (JK), Oslo) respektive transfusionsmedicin (GB-samordnare, UAN, JHD). Till det senaste mötet 170209 i Stockholm har gruppen utökats med representation från Umeå (Fredrik Toss), Danmark (Marietta Nygaard (MN), Köpenhamn) och Finland (Riitta Niittyvuopio (RN), Helsingfors).

Dr. Peter Taylor (Rotherham, UK) som bjudits in till mötet presenterade kort förändringar i den nya upplagan av brittiska guidelines för GVHD, CTCL och organtransplantation (Alfred. *Br J Haematol.* 2017; 177(2):287-310). Dessa guidelines är ett consensusdokument från the UK Photopheresis Society. För det fortsatta nordiska samarbetet har en arbetsgrupp bildats (SW, MN, RN, JK). Ett utkast till Nordiska guidelines för akut och kronisk GVHD ska tas fram senast 170531. Dessa skall omfatta förslag till remiss där indikationen, behandlingsmål mm framgår. Vidare behandlingsschema, behandlingens längd, bedömning av behandlingseffekt, uppföljning av patienterna etc. Förslaget ska granskas av den större gruppen och revideras inför nästa möte 170905 i Stockholm. Det pågår en del studier, t.ex en QoL-studie (Norge och Finland), en retrospektiv studie av 50 patienter med cGVHD (Finland) och experimentella studier i musmodell (Umeå). Diskuterades också att i framtiden delta i något befintligt kvalitetsregister. I dagsläget planeras en årlig sammanställning av hur många patienter som behandlas, indikation och antal behandlingar som utförs i Norden.

Nationellt kvalitetsregister stamceller/granulocytgivare (UAN)

Med gällande ramavtal på KS krävs inte någon upphandling för det planerade kvalitetsregistret. Istället har ett avrop skrivits. Av de tre företag som svarat har man valt företaget Health Solutions. Det finns goda erfarenheter av företaget inom verksamheten. Ett avtal är under bearbetning. Registret kommer att inkludera granulocytgivning, stamcellsgivning och terapeutisk cellaferes. Kan även inkludera fotoferes. Att hämta data från labsystem (exv. prosang, Kli.kem) är okomplicerat. Betydligt svårare och kostsammare att hämta data från journalsystem. En möjlig lösning är att koda vissa data för uppföljning. En styrgrupp för kvalitetsregistret har bildats, ordförandeskapet för styrgruppen har delegerats från ordförande i VOG-stamceller till UAN. Initial finansiering om 1,3 milj kr planeras täcka uppstart och drift i tre år. Kostnaden per deltagande centra estimeras till 20 tkr/år för centra med verksamhetsvolym som motsvarar KS resp. 10 tkr/år för centra med halva KS volym. Grundplaneringen är att detta bör tas ut efter de första tre åren, men eftersom alla uppgifter inte finns för fullständigt beslut idag angående detta, kan ev. denna "avgift" behöva tas ut före utgången av de tre första åren.

3. Utbildningsfrågor

Afereskursen

Vid föregående möte föreslogs att tvådagars-kursen hålls igen i anslutning till SAG-styrgruppens höstmöte i Uppsala år 2018. Diskuterar afereskursens utformning, organisation och ekonomi. Har tidigare föreslagits att SAG tar över ansvaret att arrangera kursen. Det skulle innebära lägre kostnader och en möjlighet att hålla kursen på svenska. Ev. skulle delar av kursinnehållet kunna göras web-baserat. Är det möjligt att kombinera ett urval av Hans Vrielinks föreläsningar med presentationer som ges av egna, lokala föreläsare? Delar av de föreläsningar som ges på IPULS-kursen skulle kunna användas. En annan möjlighet är att kombinera förberedande självstudier med en dags gemensam uppföljning i kombination med ett kunskapstest. SAG-styrgruppen har tidigare definierat den europeiskt framtagna tvådagars-kursen som en "baseline"-kunskapsnivå för aferessköterskor/-BMA. Detta är ett argument för att Hans Vrielinks "kurspaket" ges i sin helhet. Kursen är i det stora hela också lämplig för ST-läkare i transfusionsmedicin/klinisk immunologi.

Kursavgift (2000 kr/deltagare) och övriga fakturor kan hanteras via projektkonto knutet till arrangerande klinik.

Överenskommes att tillfråga Hans Vrielink om han har möjlighet att ge kursen i Uppsala, 181024–181025. FK ber BS att kontakta Hans. Utbildningsgruppen (KE, KM, KP) arbetar vidare tillsammans med BS. Tidigare har föreslagits en ansökan om delfinansiering av afereskursen via SKL. Är det möjligt att söka medel även efter 2017 års utgång? JD tar kontakt med Catharina Åkerlund, nationell utbildningssamordnare för vävnadsrådet för att undersöka möjligheterna. Om positivt besked skrivs ansökan, inklusive kursplan och ekonomisk kalkyl. Enligt tidigare beslut kan BS tillhandahålla en kort beskrivning av afereskursen som underlag.

IPULS-kurs i aferes

IPULS-kursen arrangerades i Stockholm i november 2015. Har tidigare diskuterats att kursen bör ges igen om 1-2 år (2017/2018). Beslutas att planera kursen till februari 2019. UAN har tidigare varit kursansvarig tillsammans med Barbro Persson, Uppsala. Eventuellt behöver gruppen förstärkning.

4. WAA-registret

WAA ska ha ett möte i juni för att diskutera bättre samordning mellan olika länder som registrerar data. Som tidigare påtalats bör succession avseende ansvaret för WAA-registret inom SAG ses över.

5. SAG som arbetsgrupp i SFTM (JD)

SAG har under år 2016 upptagits som arbetsgrupp inom SFTM. Information om SAG finns nu på hemsidan (kitm.se). Mohammad Abedi har via VS fått minnesanteckningar SAG-styrgruppsmöten, SAG-utbildningsprogram och verksamhetsberättelser (år 2004-2016) för publicering. I samband med dagens möte uppdateras *Kontaktlista aferescentra i Sverige 2017*, *SAG-styrgrupp medlemmar 2016-2017* samt *SAG-styrgruppsmöte deltagarlista 2016-2017*. JD ansvarar för att skriva verksamhetsberättelse år 2016-2017 inför KITMs årsmöte 30-31 augusti 2017 i Uppsala. GB kan representera SAG vid mötet.

6. Dextranbrist (ASM, UAN, FK)

Sedan februari 2017 är Macrodex (dextran 70) inte längre tillgängligt. UAN rapporterar 5 granulocytafereser som körts med Plasmodex (dextran 60). Litet material, svårtolkade data. FK har skickat en licensansökan på Macrodex (dextran 70) och fått förslag på olika licensalternativ. FK vidarebefordrar informationen till SAG-styrgruppen.

7. SAG-ordförandeskap 2017/2018

Näst i tur är Stockholm. UAN accepterar. Nästa SAG-utbildningsdag VT-2018 annonseras i samband med morgondagens SAG-utbildningsdag.

8. Övrigt

Allvarlig avvikande händelse i samband med stamcellsskörd i Linköping (ASM)

I samband med stamcellsskörd fastnade citratslangen i blodvärmarens stag. Klotting i cellkoncentratet noterades och citrat ration höjdes. Vid avslutad skörd angav Optian att citratpåsen var tom fastän den i själva verket var full. Således har skörden körts utan citrat. Citratpumpen har inte larmat för det reducerade flödet i slangen. Avvikelsen har anmälts till IVO. Terumo har vidtalats. Avvikelser som rör medicinteknisk utrustning ska även anmälas till läkemedelsverket.

Begränsad afereskapacitet vid KITM, Linköping i sommar (ASM)

Flera aferessköterskor har slutat. Finns bara två sköterskor kvar. I sommar kan det vara aktuellt att behöva skicka patienter akut till Stockholm eller Örebro.

Lagkrav avseende svenska språket i instrumentets display? (PB)

I samband med inköp av fotoferes-utrustning har frågan väckts om vilka lagkrav som gäller avseende svenska språket i instrumentets display. Det finns lagkrav på att instrumentets manual och handhavande-instruktioner ska vara skrivna på svenska. Oklart dock vad som gäller för anvisningar som ges via instrumentets display. PB tar reda på vad som gäller.

9. Företagspresentationer

Terumo (Jonas Lundström):

Stämmer av att planerade datum för afereskurs i Uppsala, 24-25/10 2018 inte är samtidigt med planerade successions-dagar.

Diskuterar den allvarliga avvikande händelsen i Linköping (se punkt 8). Citratpumpen larmar inte så länge det finns vätska i slangen. Larmar då luft detekteras.

Therakos (Pierre Quakkelaar, Karin Wilkenson):

Karin Wilkenson blir ny kontaktperson. En ny mjukvara är på gång, version 5.1 ersätter 4.1. I den nya mjukvaran blir flera av stegen i en blodpriming automatiserade. Det finns en ny funktion för att automatiskt justera flödes hastigheterna i relation till accessens kapacitet, ger lägre antal larm. Priming av systemet kommer att ta lite längre tid men körningstiden totalt kommer att kortas. Naglers formel för uträkning av blodvolymen är inlagd. Den nya mjukvaran valideras vid ett antal centra. Installation och utbildning kommer att ske samtidigt, datumen är ännu inte fastställd.

/170427

Tilllägg inför utskick av mötesanteckning:

Datum för höstens **SAG-styrgruppsmöte** i Stockholm **171116**

Datum för vårens **SAG-styrgruppsmöte och utbildningsdag** i Stockholm **180426-27**

/170516

Vid pennan: Josefina Dykes och Ulla Axdorph Nygell.