

Svensk Aferesgrupp
på uppdrag av
Svensk förening för Transfusionsmedicin
Svensk förening för Njursjukdomar

Kartläggning

Terapeutisk Hemaferes

i

SVERIGE

- 2003 -

Insamlat av
Klin. för Transfusionsmedicin och Immunhemoterapi
Universitetssjukhuset
701 85 Örebro

Innehållsförteckning

	Sida
Innehållsförteckning	2
Inledning	3
2003 års rapport	4
Olika tekniker för terapeutisk aferes	4
Verksamhet i de olika regionerna	5
Kliniska diagnoser vid terapeutisk aferes	5
Användning av plasmabyte och modulation	5
Regionala skillnader	7
Användningen av reduktiv cytaferes	8
Användningen av extrakorporeal fototerapi	8
Insamling av HSC	9
Terapeutisk hemaferes och transplantation	9
Biverkningar vid terapeutisk aferes	9
Medicinska biverkningar: svårighetsgrad	10
Plasmabyte resp. insamling av HSC	10
Jämförelse mellan olika enheter	11
Tidigare års rapporter: jämförelse och analys	12
Behandlingsenheternas storlek	12
Verksamheten i sjukvårdsregionerna	13
Användningen av olika tekniker	14
Indikationer för terapeutisk aferes	16
Insamlingen av HSC	17
Biverkningar vid terapeutisk aferes	18
Medicinska symptom och problem	19
Jämförelse mellan olika enheter	21
Sammanfattning	22
Referenser	22
Tabellunderlag till figurer	23
Rapporterande enheter 2000-2003	27

Inledning

1992 påbörjades en årlig insamling av data rörande användningen av terapeutisk hemaferes i Sverige. En årlig sammanställning har skickats ut till alla inrapporterande och till andra intresserade, först tillsammans med *Kartläggning av svensk blodförsörjning* och senare som en självständig rapport. 1995 påbörjades arbetet med att samla in data över biverkningar vid terapeutisk aferes, vilket ledde till starten av ett register, BIVERK, och en årlig rapport också avseende dessa data. Svensk AferesGrupp (SAG) startades 1996 för att koordinera och utveckla arbetet med registren och rapporteringen.

Från 2001 publiceras rapporten framför allt på Socialstyrelsens hemsida.

Arbetet med att ta fram ett internationellt aferesregister har haft ett stort stöd från den svenska gruppen. World Apheresis Association beslöt i september 2002 att starta ett internationellt register. I Sverige pågår fortfarande implementeringen av det nya registret. Det är angeläget att samla data i ett enda system för bättre validering av data, snabbare analys och återkoppling av insamlade data lokalt, regionalt och nationellt. Vi arbetar för närvarande med tre system och en betydande eftersläpning.

Under 2005 har arbetet bedrivits med ekonomiskt stöd som kvalitetsregistret **Terapeutisk Hemaferes**. Nyheter i Kartläggningen 2003 är att användare av nya tekniker för selektiv och/eller specifik kolonnbehandling bidragit med översiktliga rapporter.

På arbetsmötet oktober 2004 beslöt SAG att redovisa

- aferesbehandling inför transplantation och vid behandling av hotande avstötning eller sjukdomsåterfall.
- andelen biverkningar vid plasmabyte och stamcellsskörd per rapporterad enhet

På arbetsmötet oktober 2005 beslöt SAG att

- redovisa aferesverksamheten 2003 tillsammans med den klassificeringen av indikationer som publiceras av American Society for Apheresis (ASFA) och American Association of Blood Banks (AABB)
- redovisa alla indikationer utan den sammanslagning av grupper som förekommer idag.

För att åtgärda eftersläpningen kommer insamlingen av uppgifter för 2004 och 2005 att bedrivs parallellt så att sammanställda data kan analyseras och eventuella åtgärder diskuteras och beslutas på gruppens arbetsmöte. Arbetsmöte flyttas från hösten till våren för snabbare återföring och bättre stöd för ansökan om medel som Kvalitetsregister. Arbetsmötet hölls den 25-26 april 2006 och diskuterade preliminära data för 2004 och 2005 liksom föreliggande rapport. Ett nytt arbetsmöte bestämdes till 3-4 oktober 2006 i Uppsala.

Länkar till Kartläggningen av terapeutisk hemaferes finns nu på specialistföreningarnas hemsidor och på hemsidan för svensk AferesGrupp: <http://www.oreblod.se/SAG>.

Härmed överlämnas den årsrapporten för 2003 med ett varmt tack till alla som rapporterat och som framfört synpunkter och konstruktiva förslag på olika sätt!

Maj 2006

Uppsala
Rut Norda
Överläkare

Umeå
Bernd Stegmayr
Professor

Örebro
Clas Göran Axelsson
Överläkare

2003 års rapport

År 2003 rapporterade 33 aferesenheter, varav 30 som utfört patientbehandlingar. Nio av dessa enheter rapporterade för första gången 2003. Sjutton enheter utförde ≤ 100 behandlingar och tre enheter > 600 behandlingar. Terapeutisk hemaferes utfördes på sammanlagt 25 sjukhus i landet, 9 universitets-, 16 läns- och ett länsdelssjukhus samt ett privatsjukhus. I tabell 1 visas tillgängligheten för terapeutisk aferes i sjukvårdsregionerna och fördelningen mellan universitets- resp. andra sjukhus.

Tabell 1. Tillgänglighet avseende terapeutisk aferes i sjukvårdsregionerna 2003.

Region	Antal afereser	Universitetssjukhus (antal enheter)	Andel	
			afereser (%)	afereser (%)
Göteborg*	263	1 (4)	85.7	14.3
Linköping	629	1	99.0	1.0
Lund	1115	2 (4)	91.9	8.1
Stockholm	1228	2 (3)	94.2	5.8
Umeå	392	1 (2)	60.5	39.5
Uppsala	541	1 (2)	91.7	8.3
Örebro	390	1	85.9	14.1

*Dialysenheterna, Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Kärnjukhuset, Skövde har ej rapporterat 2003.

Avstånden i Umeåregionen kan förklara den större andelen behandlingar utanför universitetssjukhuset.

Olika tekniker för aferes

Tre huvudkategorier har använts

- **Plasma(ut)byte:** avlägsnande av patientens plasma och substitution med albumin, andra kolloider eller blodgivarplasma
- **Selektiv och/eller specifik modulation,** dvs. avlägsnande av en fraktion celler eller plasmabeståndsdelar från helblod eller plasma extrakorporealt före återinfusion
- **Cytaferes:** terapeutiskt avlägsnande av olika cellpopulationer (reduktiv cytaferes), extrakorporeal fototerapi (ECPT) och insamling av hematopoietiska stamceller (HSC).

Alla aferesenheter har inte utrustning eller rutin för alla typer av aferes. Plasmabyte rapporteras av 21 enheter, varav 9 utför enbart plasmabyte. Olika former av selektiv eller specifik modulation rapporteras av 18 enheter, varav 9 utför enbart denna behandlingsform. Nio enheter rapporterar insamling av HSC, och sju av dessa rapporterar också reduktiv cytaferes. Tre enheter utför ECPT. I tabell 2 visas fördelningen av patienter och behandlingar för de teknikerna.

Tabell 2. Antal patienter och behandlingar per kategori och teknik 2003.

Tekniker	Patienter/donatorer		Behandlingar	
	antal	andel	antal	andel
plasmabyte	277	27,6%	2087	45,3%
modulation, selektiv eller specifik	109	10,9%	1184	25,7%
extrakorporeal fototerapi	29	2,9%	432	9,4%
reduktiv cytaferes	17	1,7%	58	1,3%
HSC-skörd	561	55,9%	830	18,0%
Donator lymfocytinfusion*	11	1,1%	11	0,2%
Summa	1004	100,0%	4602	100,0%

Verksamhetens storlek i sjukvårdsregionerna

En jämförelse görs avseende användningen av terapeutisk aferes (TA), som omfattar plasmabyte, selektiv/specifik modulation av blod/plasma, ECPT och reduktiv cytaferes, samt insamlingen av HSC i antal afereser per 100 000 invånare.

	Göteborg	Linköping	Lund	Stockholm	Umeå	Uppsala	Örebro
TA	5.5*	55.7	56.9	52.5	33.8	37.9	45.7
HSC	10.0	8.1	6.4	12.8	10.7	11.3	2.6

*Dialysenheterna på Sahlgrenska universitetssjukhuset och på Kärnjukhuset i Skövde har ej rapporterat 2003

Kliniska diagnoser för terapeutisk hemaferes

1985 gjorde American Medical association en utvärdering av de indikationer som användes för aferes. I Läkartidningen 1987 publicerade Hans Thysell (1) sammanfattningen av ett symposium på Riksstämman rörande plasmaferes, sammanlagt 3106 afereser på 323 patienter och ca 80 % av patienterna behandlades på indikationer som bedömdes vara accepterade eller försvarbara.

Den amerikanska föreningen, American Society for Apheresis (ASFA) och American Association of Blood Banks (AABB) har upprepade gånger utvärderat de studier och patientfall som rapporterats. Den senaste utvärderingen gjordes 2002 (2). Den kanadensiska aferesgruppen, Canadian Apheresis Group (CAG) har gjort ett motsvarande arbetet och den senaste publikationen kom 1999 (3). Någon motsvarande genomgång finns ej tillgänglig i Europa, samtidigt som man i Europa har större tillgång till ny teknologi. Detta leder till att flera indikationer ej är klassificerade (EK). För 2003 görs en redovisning av de svenska indikationerna, grupperade så långt möjligt enligt den amerikanska resp. kanadensiska klassificeringen.

Den amerikanska klassificeringen har 4 klasser:

- I Therapeutic Apheresis (TA) is standard and acceptable, primary therapy or first-line adjunct therapy, based on controlled or well-designed clinical trials or broad base of experience
- II TA is generally accepted in a supportive role
- III TA is not clearly indicated - insufficient evidence, conflicting results or no documented favourable risk-to-benefit. Heroic or last-ditch effort may be a reason
- IV TA has been demonstrated to have a lack of efficiency

Den kanadensiska klassificeringen har 3 klasser:

- A. Diseases in which TA has been shown to be effective
- B. Diseases in which the role of TA is unclear or is under active study
- C. Diseases in which TA has not been shown to be effective

Användningen av plasmabyte och selektiv/specifik modulation av blod/plasma

Användningen av plasmabyte eller selektiv eller specifik modulation för behandling av olika sjukdomstillstånd under 2003 visas i tabell 3. Det är många (54) olika indikationer som angivits i insamlingsformulären. 2002 infördes en ny kolonnteknik för adsorption av ff. granulocyter och den tekniken används vid inflammatoriska tarmsjukdomar och en kraftig ökning av antalet patienter kunde iakttas 2003. Antalet patienter som inför njurtransplantation fått ABO-antikroppar avlägsnade med en annan kolonnteknik har också ökat.

Tabell 3. Klinisk diagnos för plasmabytning och selektiv eller specifik modulation: antal patienter och behandlingar 2003. EK: ej klassificerad indikation ASFA och CAG

	ICD 10	ASFA	CAG	PE		kolonn		Total	
				pat	beh	pat	beh	pat	beh
Septisk chock	A 41.9	EK	EK	8	15	0	0	8	15
Multiorgan dysfunction, inkl. DIC		EK	EK	3	6	0	0	3	6
M Waldenström och malign immunproliferation	C88.0	II	A	53	486	0	0	53	486
Monoklonal och annan gammopati	D47.2	II	A	12	81	0	0	12	81
Multipelt myelom	C90.0	II	A	5	20	0	0	5	20
Lymfom	C83.9	EK	EK	1	2	0	0	1	2
Förvärvad hemolytisk anemi	D59	III	A	6	53	0	0	6	53
Anemi, susp PRCA	D61.0	EK	EK	0	0	1	3	1	3
ITP	D69.3	(II)	B	1	4	0	0	1	4
Hyperlipemia	E78	II	B	7	28	24	567	31	595
Tyreotoxikosis	E05.2	EK	EK	1	6	0	0	1	6
Polyneuropathy, GBS	G61.0	I	A	18	80	1	1	19	81
Polyneuropathy, CIDP	G61.9	I	B	14	114	0	0	14	114
Myastenia gravis	G70	I	A	23	269	2	35	25	304
Encefalomyelitis	G04	II	EK	4	11	0	0	4	11
MS	G35	III	C	2	5	0	0	2	5
Refsums sjukdom	G60	I	A	1	21	0	0	1	21
Devics syndrom	G36	III?	EK	1	8	0	0	1	8
Hjärtinsuff (AS)	I50.9	EK	EK	1	3	0	0	1	3
M Raynaud	I73.0	III	EK	1	16	0	0	1	16
Hyperkapillärsyndrom	I78.9	EK	EK	0	0	1	27	1	27
M Crohn	K50.9	EK	EK	0	0	22	126	22	126
Ulcerös kolit	K51.9	EK	EK	0	0	39	260	39	260
Toxisk hepatit	K71	III	EK	1	6	0	0	1	6
Hepatic failure	K72	III	C	2	41	0	0	2	41
PBC	K74.3	III	EK	1	36	0	0	1	36
Hepatorenalt syndrom	K76	III	EK	1	11	0	0	1	11
Pemphigus	L10	EK	A	4	13	0	0	4	13
Lyells syndrom	L51	EK	EK	1	3	0	0	1	3
Vaskulit	M30.8	III	B	14	82	0	0	14	82
Goodpasture	M31.0	I	A	8	54	4	30	12	84
TTP	M31.1	I	A	19	161	0	0	19	161
HUS	D59.3	III	A	6	155	0	0	6	155
Wegener	M31.3	III	B	15	94	0	0	15	94
SLE	M32	III	B	6	23	1	3	7	26
Dermatopolymyositis	M33	III	C	1	4	0	0	1	4
Systemisk skleros	M34	III	EK	1	6	0	0	1	6
Annan inflammatorisk systemsjukdom	M35	EK	EK	5	45	0	0	5	45
RA med annat organengagemang	M05.2	IV	EK	1	2	0	0	1	2
Juvenil RA	M08	IV	EK	1	9	0	0	1	9
RPG	N01	II	C	2	8	0	0	2	8
Nefrotiskt syndrom	N04	EK	EK	1	8	0	0	1	8
Ej specificerad glomerulonefrit	N05	II?	EK	2	12	0	0	2	12
Fokal segm skleros + nefr synd	N05.1	EK	EK	0	0	2	36	2	36
akut njursvikt	N17.9	II?	EK	1	3	0	0	1	3
HELLP	O14.1	EK	EK	1	2	0	0	1	2
Läkemedelsintoxikation	T46.1	III	A	1	1	0	0	1	1
Avlägsnande av insulinantikroppar	E10.6	EK	EK	2	5	0	0	2	5
avlägsnande av ABO-antikroppar	T80.3	EK	EK	0	0	7	59	7	59
avlägsnande av HLA-antikroppar	T80.9	III	EK	1	6	4	29	5	35
Transplantrejektion	T86.9	IV	C	11	58	0	0	11	58
ABO-inkompatibel transfusion	T80	EK	EK	1	1	0	0	1	1
Myoglobinemi	T79.5	EK	EK	2	2	0	0	2	2
Ej angiven				3	8	2	13	5	21
Summa				277	2087	110	1189	387	3276

Tabell 4. Användningen av plasmabytning och selektiv/specifik modulation av blod eller plasma i Sverige enligt klassificeringen i USA och Kanada – sammanfattning av tabell 3

Diagnosgrupper	ASFA/AABB		CAG	
	Patienter	Afereser	Patienter	Afereser
Accepterade (I-II resp. A)	52,1 %	60,7 %	42,2 %	44,6 %
Försvarbara (III resp. B)	16,8 %	17,7 %	13,2 %	28,0 %
Ej accepterade (IV resp. C)	3,4 %	2,1 %	4,7 %	4,1 %
Ej klassificerade (EK)	27,8 %	19,5 %	39,9 %	23,3 %
Summa	100,1 %	100 %	100 %	100 %

Jämfört med 1987 har andelen patienter som behandlats för accepterade eller försvarbara indikationer minskat. Jämfört med 1995 har andelen patienter med ej accepterade indikationer minskat (se även fig. 5). Andelen med ej klassificerade indikationer ökar och så är andelen patienter som behandlats för de nya indikationerna inflammatoriska tarmsjukdomar 15.5 % år 2003. Teknikutvecklingen i kombination med finansieringen av hälso- och sjukvården i Europa kan medföra en snabbare implementering av nya tekniker och indikation här jämfört med i USA eller Kanada.

Regionala skillnader i remittering av patienter för terapeutisk aferes

Remiss för terapeutisk aferes rapporterades från alla sjukvårdregioner avseende TTP, makroglobulinemi/hyperviskositet, hyperkolesterolemi och Wegener. En reservation måste dock göras för Göteborgsregionen, där rapporteringen minskade efter 1999. De ovan nämnda diagnoserna utfördes 1999 och utförs sannolikt fortfarande, då dialysenheten på Sahlgrenska universitetssjukhuset fortfarande utför aferesbehandling. För året 2003 granskades den regionala förekomsten av olika indikationer för plasmabytning och för selektiv eller specifik modulation av blod eller plasma (kolonnbehandling). För flera indikationer finns det regionala skillnader som kan bero på skillnader i den högspecialiserade vården, som t ex transplantationsverksamhet, men även på olika behandlingsstrategier eller på remitterande läkare.

Tabell 5. Skillnader i remitteringen av patienter för plasmabytning, selektiv eller specifik modulation 2003. Ja: patienter har remitterats; * rapporteringen saknas delvis; - inga patienter har remitterats

Sjukvårdsregion	Göteborg ¹	Linköping	Lund	Stockholm	Umeå	Uppsala	Örebro
Behandlade patienter							
Ulcerös kolit	Ja	-	Ja	Ja	-	Ja	Ja
M Crohn	Ja	Ja	Ja	Ja	-	-	-
Myasthenia gravis	*	Ja	Ja	Ja	Ja	-	-
Guillain-Barré	*	-	-	-	Ja	Ja	Ja
CIDP	*	Ja	-	Ja	Ja	Ja	Ja
HUS	*	-	ja	Ja	-	Ja	-
Vaskulit	*	Ja	Ja	-	Ja	-	Ja
Septisk chock /MODS	*	-	-	Ja	Ja	Ja	Ja
Tx rejektion	*	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	-
Avlägsn. HLA/ABO-ak	*	-	Ja	Ja	-	-	-

¹Dialysenheterna på Sahlgrenska universitetssjukhuset och på Kärn sjukhuset i Skövde har ej rapporterat 2003

Användningen av reduktiv cytaferes

Indikationer för reduktiv cytaferes redovisas i tabell 6. Insamlingen av donatorlymfocyter för fortsatt behandling av sjukdomsåterfall efter stamcellstransplantation redovisas för första gången 2003.

Tabell 6. Kliniska indikationer för reduktiv cytaferes 2003

Diagnoser	Patienter	Behandlingar
ALL	2	3
KLL	0	0
AML	4	8
KML	4	9
myelom	1	2
myelofibros	1	1
polycytemia (vera)	3	5
hemokromatos	1	5
sickelcellanemi	1	7
donatorlymfocyter	11	11
Summa	28	51

Användningen av extrakorporeal fototerapi

Indikationerna för användningen av extrakorporeal fototerapi ("fotoferes") under 2003 redovisas i tabell 7. Behandlingen är framför allt inriktad på att understödja transplantationsverksamhet samt kutana T-cells maligniteter. I tabellen görs skillnad mellan rejektionsbehandling riktad mot "graft versus host disease" (GVHD) och den som rapporteras vid hotande avstötning av transplanterade organ.

Tabell 7. Kliniska indikationer för extrakorporeal fototerapi 2003

Klinisk diagnos	2003	
	Patienter	Behandlingar
GVHD	11	147
Rejektionsbehandling	9	127
T-cell lymfom	6	126
Mycosis fungoides	1	21
Red man syndrome	1	6
SLE	1	5
Summa	29	432

Insamling av HSC

Indikationerna för insamling av HSC visas i tabell 8. Friska, allogena givare utgjorde 23.3% av de som undergick sk. stamcellsskörd och 65.8 % var patienter med hematologiska maligniter.

Tabell 8. Klinisk diagnos för insamling av HSC i Sverige 2003.

Klinisk diagnos	Patienter	Afereser
Multipelt myelom	156	235
Lymfom: non-Hodgkin	84	124
Lymfom: Hodgkin	24	42
Andra lymfom	1	2
Lymfom: ej specificerat	38	67
AML	28	44
KML	29	33
ALL	3	5
KLL	3	7
Annan leukemi	3	7
Amyloidos	7	12
Testikeltumörer	7	7
Andra maligniteter	40	73
Andra indikationer	7	13
Allogena givare	131	159

Användningen av terapeutisk hemaferes i anslutning till transplantationsverksamhet.

För 2003 har en sammanställning gjorts för att visa på användningen av terapeutisk aferes och insamling av HSC vid transplantation av organ och celler. Antal patienter och behandlingar per teknik samt fasen i transplantationsbehandlingen anges i tabell 9.

Tabell 9. Användningen av terapeutisk hemaferes för transplantationsbehandling

antal patienter (antal behandlingar)	förberedelse		avstötning		relaps/failure*	
	pat	beh	pat	beh	pat	beh
plasmabyte modulation, selektiv eller specifik	1	6	11	58	2	17
extrakorporeal fototerapi	0	0	20	274	0	0
HSC-skörd	565	830	0	0	0	0
donator lymfocytinfusion*	0	0	0	0	11	11
Summa	577	924	31	322	13	28

* relaps av grundsjukdom eller sviktande funktion i transplantatet

Biverkningar vid terapeutisk hemaferes

Under 2003 har det bland rapporterade enheter rått oklarhet om insamlingsystemet fungerat eller ej. 2003 omfattas drygt 50% av alla aferesbehandlingar av biverkningsrapportering jämfört med ca 70 % tidigare.

År	Kartläggning		Biverkningsregister		Andel som rapporteras %
	Enheter	Behandlingar	Enheter	Behandlingar	
2003	30	4578	8	2425	52.9

I biverkningsregistret kategoriseras medicinska symptom, problem med kärlassess och tekniska problem. Övriga problem är nytillkommen hemolys och koagel i slangset, problem som inte enkelt kan hänföras till patienten eller till det tekniska systemet. I tabell 10 visas biverkningarna vid de olika teknikerna som användes 2003.

Tabell 10. Biverkningar, grad I-IV, och problem vid olika typer av terapeutisk aferes 2003.

Aferesteknik	Antal afereser	medicinska symptom	Access-problem	Tekniska problem	Övriga problem	Avbrutna
		Antal (%)	Antal (%)	Antal (%)	Antal (%)	Antal (%)
Plasmabyte	1027	63 (6.1)	3 (0.3)	1 (0.1)	0	11 (1.1)
Kolonnbehandling med avlägsnande av LDL	451	4 (0.9)	3 (0.7)	1 (0.2)	2	3 (0.7)
Immunglobulin	64	2 (3.1)	0	1 (1.6)	0	1 (1.6)
Glykoprotein	59	2 (3.4)	1 (1.7)	0	0	2 (3.4)
Leukocyter	73	1 (1.4)	0	1 (1.4)	0	0
Insamling HSC	496	75 (15.1)	4 (0.8)	1 (0.2)	0	6 (1.2)
Reduktiv cytaferes	46	6 (13.0)	0	0	0	1 (2.2)
ECPT (fotoferes)	209	0	0	1 (0.5)	0	1 (0.5)
Summa	2425	153 (6.3)	11 (0.5)	6 (0.2)	2 (0.1)	25 (1.0)

Gradering av medicinska symptom vid biverkningar

På rapportformuläret noteras de olika symptom som observerats hos eller iakttagits av patienten under eller efter behandlingen.

- grad I : symptom som inte kräver behandling
- grad II: en åtgärd vidtages men proceduren fortsätter
- grad III: proceduren måste avbrytas på grund av biverkningen eller komplikationen.
- grad IV: proceduren får så allvarliga biverkningar att patienten avlider

Biverkningar vid plasmabyte och insamling av HSC

Tabell 11. Biverkningar: symptom grad II-III och olika problem vid plasmabyte 2003. Inga symptom grad IV har rapporterats.

Diagnos/indikation	Patienter	Procedurer	Patienter	Procedurer
	Totalt antal		Med biverkningar	
Hyperviskositet med M-komponent/makroglobulinemi	34	318	10	15
Kron. infl. polyneuropati	12	74	2	23
TTP/HUS	9	94	3	7
HUS	4	52	2	2
Rejektion efter Tx	9	52	1	1
Guillain Barre´s syndrom	7	28	1	1
GoodPastures´s syndrom	6	42	2	2
Septisk chock/MODS	3	4	1	1
Köldagglutiner	2	17	1	1
Vaskulit	2	8	2	2
Multipel skleros	1	4	1	1
Reumatoid artrit	1	2	1	1
HELLP	1	2	1	1
Med biverkning: indikation ej angiven			1*	2*
Utan biverkning: alla andra indikationer	2	8	0	0
Summa	143	1028	28	61

Knappt 20 % av alla patienter som genomgår behandling med plasmabyte drabbas av en biverkning, medan ca 6 % av alla behandlingar kompliceras av en biverkning.

Tabell 12. Biverkningar: symptom grad II-III och olika problem vid insamling av HSC 2003. Inga symptom grad IV har rapporterats

Indikationer	2003	
	Insamlingar	Med biverkningar
Multipelt myelom	153	20
Lymfom	128	21
Leukemi	65	11
Andra maligna sjukdomar	50	2
Andra indikationer	6	1
Summa patienter	402	61
Allogen donator	92	14

Insamlingar av HSC på patienter och donatorer kompliceras av biverkningar i ca 15 % av insamlingarna.

Jämförelse mellan olika aferesenheter

I enlighet med beslut i SAG 2004 har en jämförelse gjorts mellan olika enheter avseende plasmabyte och insamling av HSC. En kodning gjordes. Här nedan redovisas skillnader i rapporterade biverkningar för alla tekniker. Modulation, ECPT och reduktiv aferes har grupperats tillsammans. Kodningen är densamma som den tidigare införda och som används i fig. 8 och 9.

Tabell 13. Biverkningar grad II-III och olika problem per redovisande enhet 2003.

Enhet	Plasmabyte		Modulation, cytaferes, ECPT		Insamling HSC	
	Antal	% biverk.	Antal	% biverk.	Antal	% biverk.
A	225	1.8	88	0	-	-
D	202	1.5	342	2.0	79	0
E	154	28.6	75	6.7	113	55.8
F	230	3.0	321	1.6	132	0
G	104	0	-	-	71	1.4
I	67	4.5	64	3.1	-	-
N	-	-	-	-	101	5.0
O	45	2.2	-	-	-	-

Enhet E skiljer sig avseende biverkningsfrekvens från de övriga enheterna i alla aferestekniker. Detta har analyserats med hjälp av det symptom som dominerar, vilket är ”pirringar och stickningar” som tecken på sänkt ioniserat kalcium. På enhet E används inte profylaktisk tillförsel av kalcium, vilket är rutin på de flesta andra enheterna. Rutinbyte pågår.

Tidigare års rapporter

Tidigare års rapporter har bearbetats till olika sammanställningar för analys. Utvecklingen av datainsamlingen ger olika möjligheter. Totala antalet rapporterade enheter och behandlingar anges från 1993. Biverkningsrapportering infördes 1996. Jämförelsetal för användningen av terapeutisk aferes och insamling av HSC infördes 1998. Redovisning av olika tekniker rapporteras från 2004. Sammanställning av antalet patienter per indikation, grupperat enligt klassificeringen som AABB/AGFA har publicerat (2) infördes 2003 – och gjordes då retrospektivt från 1995. Val av årtal beror på

Trender har analyserats med lineär korrelation. Skillnader i frekvensen av biverkningar har analyserats med Chi-2 test eller Fishers exakta test. Signifikansnivå: $p < 0.05$.

Analyserande rapport

Det totala antalet terapeutiska afereser är relativt stabilt över tidsperioden som följts, med hänsyn taget till att dialysenheten i Göteborg med ca 200 afereser per år ej rapporterat men fortfarande utför behandlingar. Andra förändringar kan dock iakttas tack vare den nu totala uppföljningsperioden på elva år.

Tabell 14. Klinisk tillhörighet, antal enheter och antal behandlingar 1993 - 2003.

År	Blodcentraler		Dialysavdelningar		Andra kliniker*		Totalt antal afereser
	afereser	enheter	afereser	enheter	afereser	enheter	
1993	2723	11	1912	15	199	3	4834
1994	3038	11	2027	18	219	2	5284
1995	2867	13	2297	19	234	2	5398
1996	2845	13	1837	20	177	2	4859
1997	2180	12	1801	20	583	4	4562
1998	2816	9	1471	18	751	3	4906
1999	2816	9	1471	18	751	3	4906
2000	2387	8	1560	15	720	3	4667
2001	2370	8	1242	13	699	3	4341
2002	2437	8	1183	11	812	3	4432
2003	2469	8	1073	12	1036	11	4578

* Andra kliniker: en hematologiklinik, en intensivvårdsenhet, en hemo-immuno-terapienhet samt under 2003 sex medicinkliniker och två mag-tarmmottagningar

Det har skett en signifikant minskning av antalet behandlingar på dialysenheter ($r^2 = 0.51$, $p = 0.0136$) men en ökning för Andra enheter ($r^2 = 0.83$, $p = 0.001$). För blodcentralerna finns endast en trend avseende en ökning ($r^2 = 0.35$, $p = 0.054$). Förändringen kan bero på att dialysenheterna överfört patienter till andra enheter pga. ökad arbetsbelastning då antalet dialyspatienter ökat över tiden. Det har även skett en viss minskning av antalet patienter med de indikationer som normalt handläggs av dialysenheter, t ex Wegeners granulomatos.

Behandlingsenheternas storlek

För enheter med 11-100 behandlingar har det skett minskning av behandlingar över tiden ($r^2 = 0.53$, $p = 0.011$) och data pekar på reell reducering och ej en omfördelning. Det är såväl blodcentraler som dialysenheter på läns- och länsdelssjukhus som slutat utföra aferes. Denna minskning sammanfaller sannolikt med att Guillian-Barrés syndrom behandlas med IvIG i allt större utsträckning. Nio nya rapporterade enheter på universitets-, läns- och några länsdelssjukhus startade kolonnbehandling av inflammatorisk tarmsjukdom under 2003.

Tabell 15. Aferesenheter i relation till antal behandlingar per år och enhet 1993 - 2003.

Behandlingar/enhet	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
1-10	3	2	3	1	6	4	3	1	3	2	5
11-100	15	17	16	21	17	17	14	12	10	8	12
101-200	4	7	7	5	6	4	5	5	4	5	5
201-400	3	1	4	3	4	1	2	3	3	2	5
401-600	2	4	1	4	3	6	4	4	3	2	0
601-800	1	2	3	1	0	0	2	1	1	3	3
801-1000	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Verksamheten i sjukvårdsregionerna

Antalet afereser i relation till befolkningsunderlaget per region, uppdelat i terapeutisk aferes och i insamling av HSC i tabell 16 resp. 17. Behandlingsrapporteringen har varit stabil över perioden inom och mellan regionerna, med reservation för utebliven rapportering från enheter inom Göteborgsregionen.

1998 års data visade att det fanns signifikanta skillnader i antalet terapeutisk afereser mellan regionerna, och jämfört med Malmö/Lund var andelen behandlade patienter per 100 000 invånare signifikant lägre för Stockholms regionen ($p=0.013$) och (ännu lägre) för Norrlandsregionen ($p=0.0001$). Denna regionala skillnad minskar till 2003, dock kvarstår signifikant lägre andel patienter per 100 000 invånare i Umeå-regionen ($p=0.02$). Den lägre andelen patienter som behandlas i Norrland behöver inventeras. Vilka skäl finns för en lägre grad av behandling? Vilka är konsekvenserna?

Tabell 16. Antal terapeutiska afereser per 100 000 invånare och sjukvårdsregion.

Antal/ 100 000 inv.	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Göteborg	18,2	18,5	6,2*	5,5*	2,8*#	5,5*#
Linköping	53,9	53,5	57,1	52,9	59,6	55,7
Lund/Malmö	69,8	62,9	65,9	58,4	59,9	56,9
Stockholm	36,4	53,2	55,5	43,3	46,2	52,5
Umeå	29,3	35,3	42	26,9	29,2	33,8
Uppsala	55,9	46,5	57,6	46,8	46,5	37,9
Örebro	67,6	51,3	39,9	43,8	42,6	45,7

* Ingen rapport från Dialysenheten, Sahlgrenska universitetssjukhuset eller #Kärnsjukhuset i Skövde

I tabell 17 visas den sammanlagda insamlingen av HSC, såväl autologa som allogena. Antal insamlingar av HSC är signifikant lägre i Örebro regionen än i t.ex. Umeå och Stockholms regionen såväl 1998 som 2003 ($p<0.001$). I Örebro görs enbart autolog insamling.

Tabell 17. Antal insamlingar av HSC per 100 000 invånare och sjukvårdsregion.

Antal/100 000 inv.	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Göteborg	8,6	8,8	11	8,2	10	10,0
Linköping	9,2	8,7	6,8	8	9,4	8,1
Lund/Malmö	6,3	5,5	6,7	6	6,7	6,4
Stockholm	12,4	12,6	15,6	13,4	9,9	12,8
Umeå	12,5	11,7	11,3	10,5	8,2	10,7
Uppsala	11,2	11,4	9,1	8,4	9,4	11,3
Örebro	3,6	3,6	3,3	4	3,3	2,6

Användningen av olika tekniker för terapeutisk aferes

Utvecklingen från 1994 - 2003 visas i fig. 1. Det föreligger signifikant minskning av andelen behandling med plasmabyte över tiden ($p=0.001$) medan behandling med modulation har ökat ($p=0.001$). Med avseende på plasmabytesbehandling sker det en reducering av antalet behandlingar såväl med filter- ($r^2=0.78$, $p=0.0006$) som centrifug- teknik ($r^2=0.41$, $p=0.046$). De tre senaste åren har det möjligen uppstått en trend till stabilisering eller t.o.m. ökning (ej sign). Störst sänkning har skett för filtertekniken - vilken även är den teknik som dialysavdelningar framförallt använder. Blodcentralerna använder huvudsakligen centrifugteknik.

När det gäller modulerande adsorptionstekniker har användningen av LDL adsorption ökat signifikant ($r^2=0.77$, $p=0.0009$). Under senare år har även andra adsorbens ökat i nästan samma utsträckning som LDL adsorption ($r^2=0.82$, $p=0.033$). En viss minskning av protein A adsorption ($r^2=0.89$, $p=0.0156$) kan iaktas.

Fig.1 Användningen av olika tekniker för terapeutisk hemaferes 1994 – 2003

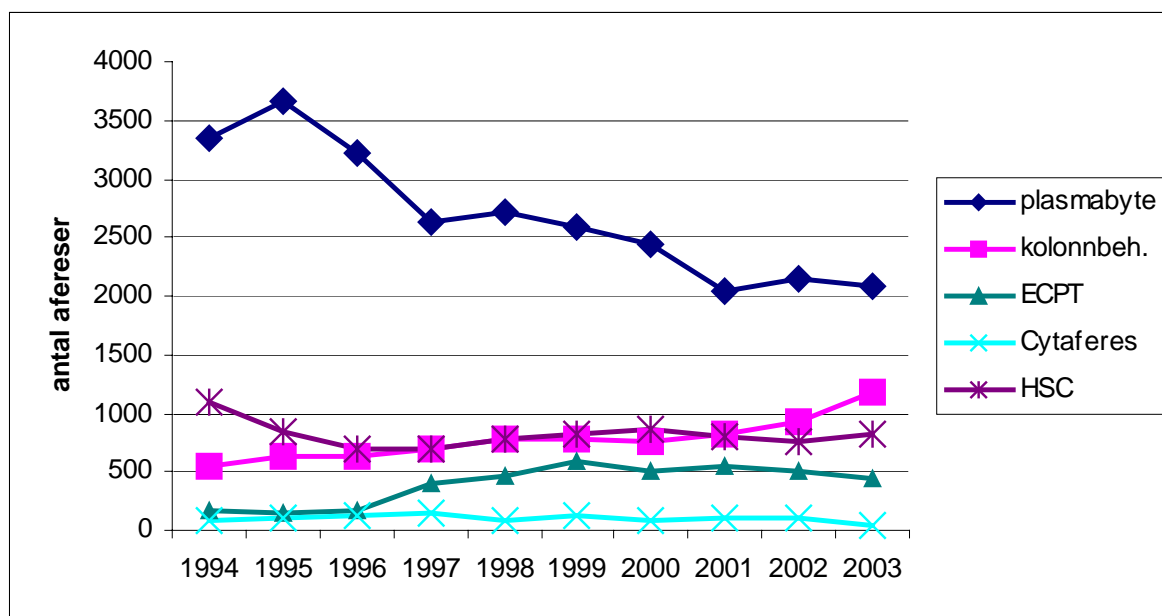
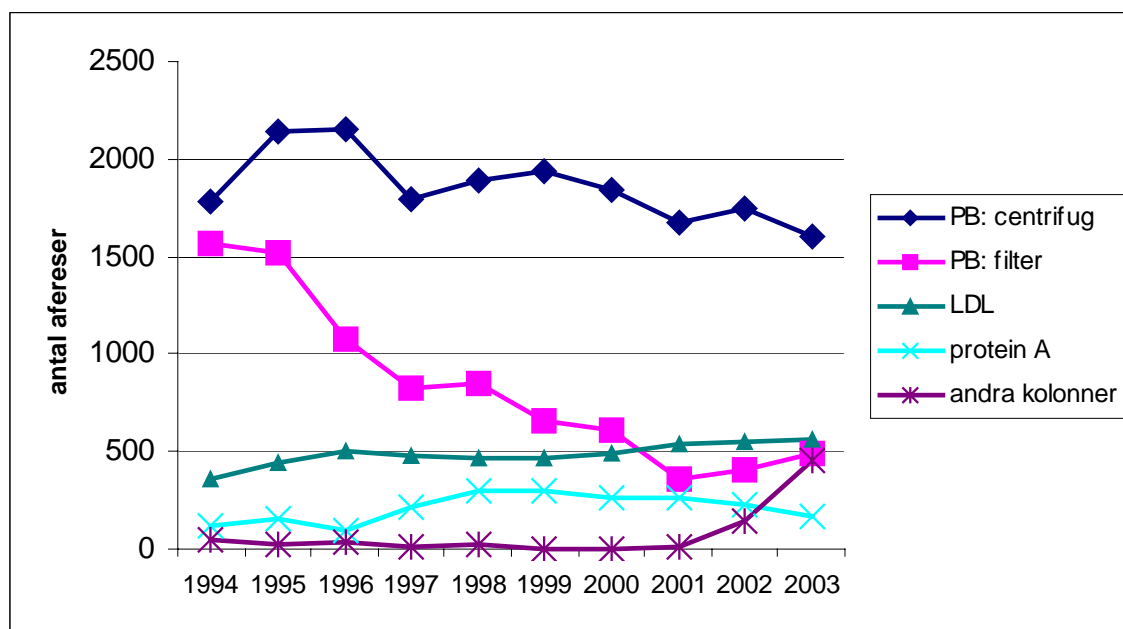
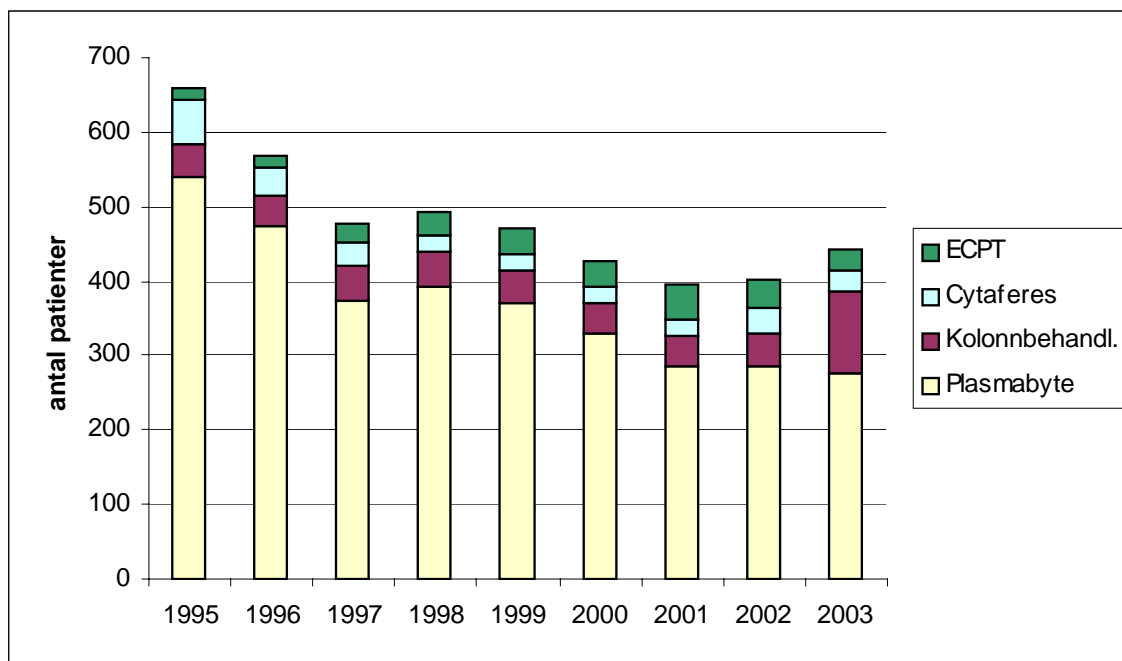


Fig. 2. Olika tekniker för plasmabyte och kolonnbehandling 1994 - 2003



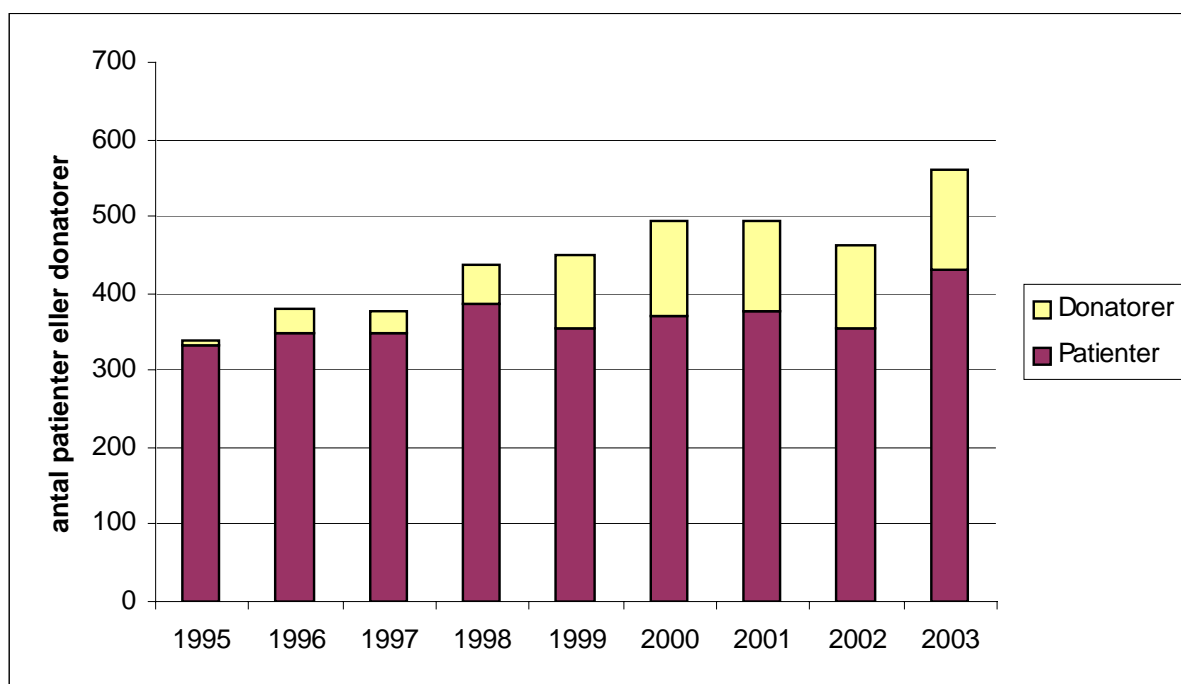
I fig. 3 och 4 visas även antalet patienter som behandlas med de olika teknikerna och förändringen över tiden. Minskningen av patienter beror på minskat antal remitterade för plasmabyte. Ökningen 2003 beror på den ökande användningen av kolonnbehandling för transplantation över ABO-blodgruppsbarriären och för behandling av inflammatorisk tarmsjukdom.

Fig. 3. Antalet patienter som genomgått behandling med olika tekniker: plasmabyte, kolonnbehandling, ECPT och cytaferes under perioden 1994 – 2003



Insamlingen av HSC har fluktuerat under 1995-2003, samtidigt som antalet patienter och donatorer har ökat. Den ökade effektiviteten beror dels på förbättrad planering för skörd, dels på bättre precision i dosen celler för transplantation.

Fig. 4. Antalet patienter och donatorer som genomgått insamling av HSC under perioden 1994 – 2003.



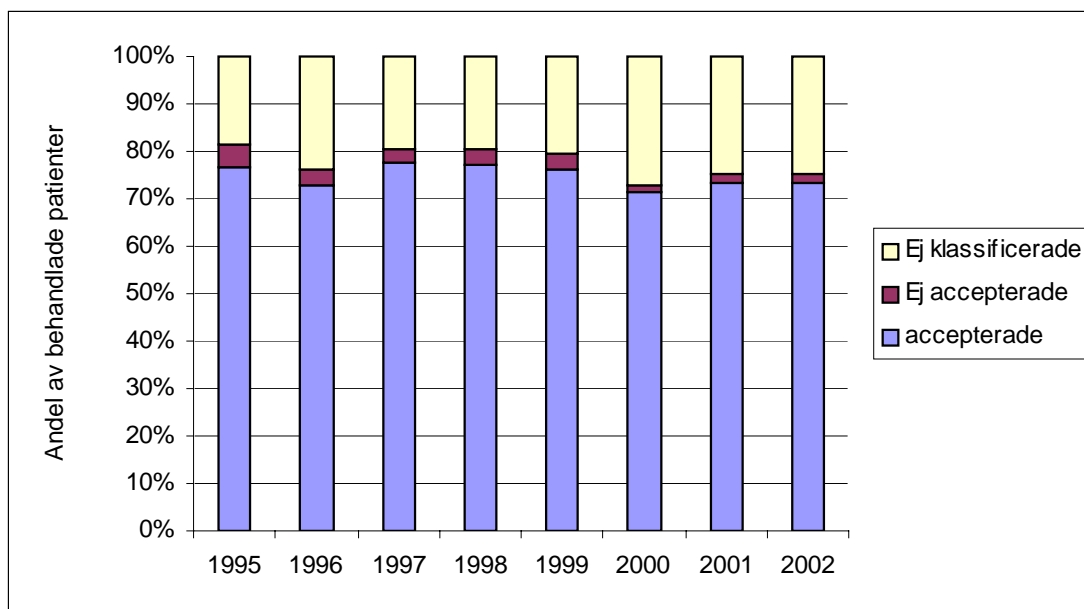
Indikationer för terapeutisk aferes

Indikationerna för behandling med plasmabyte och selektiv eller specifik modulation av blod eller plasma har ändrats över tiden, se tabellunderlag till fig. 5. Det har skett en minskning av antalet behandlade patienter generellt ($r^2=0.75$, $p=0.0026$). Detta gäller framför allt antalet patienter med SLE ($r^2=0.58$, $p=0.018$), septisk chock ($r^2=0.79$, $p=0.0013$), transplanterat rejektioner ($r^2=0.61$, $p=0.012$), vaskuliter ($r^2=0.72$, $p=0.0039$), Guillain Barré ($r^2=0.92$, $p<0.001$) och TTP/HUS ($r^2=0.67$, $p=0.0068$).

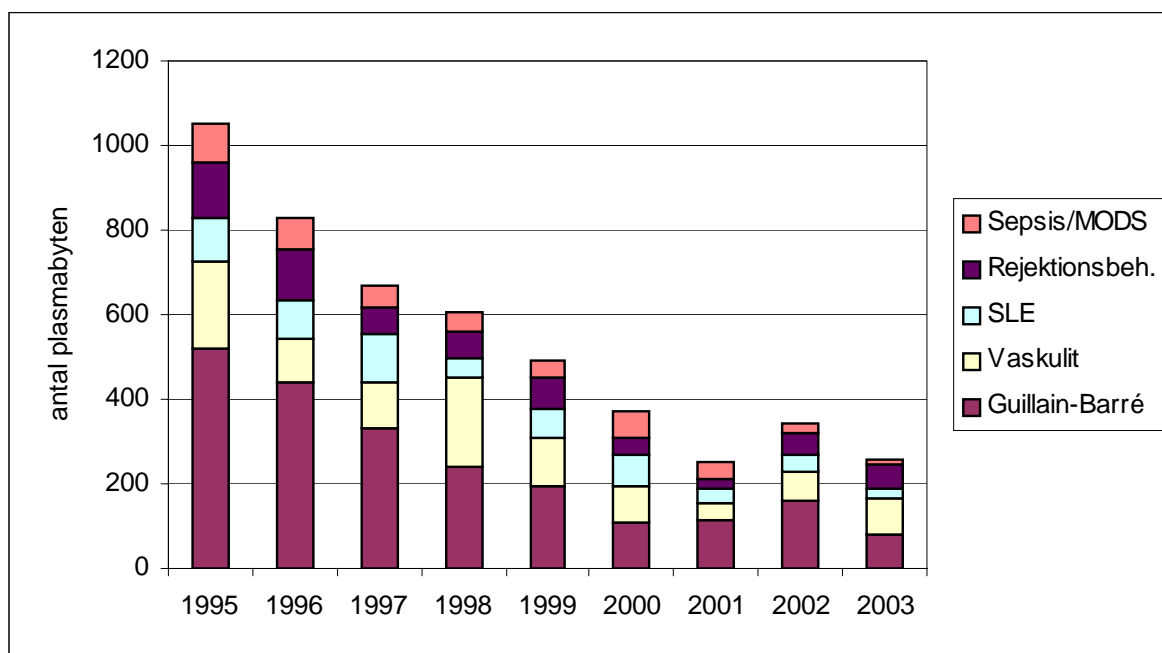
Den fortsatta minskningen av antalet patienter med Guillain-Barre's syndrom beror på den accepterade behandlingen med IvIG. Minskningen av TTP/HUS kan bero på naturliga fluktuationer i sjukdomsförekomst.

Förändringarna i antalet patienter som remitterats för indikationer i de olika kategorierna enligt AABB/ASFA kan ses i fig. 5. Här har alla typer av terapeutisk aferes (plasmabyte, selektiv eller specifik modulation av blod eller plasma, reduktiv cytaferes och extrakorporeal fototerapi). Andelen patienter med ej accepterade indikationer har minskat, liksom de med accepterade indikationer, som tidigare omnämnts. Andelen patienter med ej (ännu) klassificerade indikationer ökar, beroende på teknikutveckling och nya indikationer. Sådan utveckling sker snabbare i Europa än i USA, vilket bl. a kan bero på finansieringsformerna för sjukvården.

Fig. 5. Användningen av terapeutisk aferes: fördelningen av patienter enligt AABB/ASFA's klassifikation.



Antalet plasmabyten har minskat med ca 1400 behandlingar från ca 3300 år 1994 till 2100 år 2003. I Fig. 6 åskådliggörs hur minskningen av antalet patienter som remitterats för fem indikationer (Guillain-Barré syndrom, Vaskulit, SLE, rejektionsbehandling och septisk chock/MODS) minskade antalet plasmabyten med ca 900 plasmabyten.

Fig. 6 Minskningen av antalet plasmabyten pga. minskningen av antalet patienter.

Med avseende på omfattningen av reduktiv cytaferes föreligger det inga tydliga trender i detta material eftersom antalet behandlingar är litet och svängningarna relativt stora år från år. Ej heller för extrakorporal fototerapi föreligger någon trend till förändring av denna behandlingstyp och indikationer.

Insamlingen av HSC

Genom åren har också antal patienter och afereser per indikation sammanställts för insamlingen av HSC, se tabell 19. Data visar att summan av patienter har ökat över åren ($r^2=0.88$, $p=0.0002$). Ökningen har därvid skett för allogena givare ($r^2=0.88$, $p=0.0002$), lymfom ($r^2=0.82$, $p=0.0008$) och myelom ($r^2=0.86$, $p=0.0003$). Det har skett en minskning av antalet patienter med ALL ($r^2=0.50$, $p=0.032$), KML ($r^2=0.54$, $p=0.025$), bröstcancer ($r^2=0.89$, $p=0.0001$).

Tabell 19. Antalet patienter som genomgår insamling av HSC per år och diagnos i Sverige 1995-2003

Klinisk diagnos	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Multipelt myelom	70	70	71	90	103	123	134	111	156
Lymfom	65	50	64	63	58	104	118	128	148
Bröstcancer	61	62	54	37	16	2	1	0	0
KML	41	37	41	38	45	30	34	23	29
AML	34	20	22	28	25	27	22	24	28
Testikeltumör	13	12	10	9	10	5	10	10	7
ALL	12	16	14	15	9	12	14	7	3
KLL	6	5	5	7	4	1	2	4	3
Allogena givare	5	33	27	50	96	121	116	106	131
Andra maligniteter	*	*	*	*	*	40	38	32	43
Andra indikationer	31	75	68	100	85	18	5	16	7
Summa	338	380	376	437	451	483	494	461	561

*ej specificerat från Andra indikationer

Biverkningar vid terapeutisk hemaferes

Beträffande biverkningsrapporteringen har 2003 två av de stora enheterna ej rapporterat beroende på oklarhet på dessa enheter om det varit möjligt att skicka pappersdokument. Rapportering i efterhand har ej varit genomförbart. Tidigare har det varit en relativt stabil rapportering 1997-2002.

Tabell 20. Antal enheter som rapporterat biverkningar och antalet behandlingar som utförts vid dessa enheter i relation till all rapporterad aferesverksamhet.

År	Kartläggning		Biverkningsregister		Andel som rapporteras %
	Enheter	Behandlingar	Enheter	Behandlingar	
1996	35	4859	13	3764	77.5
1997	36	4562	10	3288	72.1
1998	35	4906	10	3066	62.5
1999	30	4906	11	3282	66.9
2000	26	4667	8	2985	64.0
2001	24	4341	10	3061	70.5
2002	22	4432	10	3022	68.2
2003	30	4578	8	2425	52.9

En översikt över förekomsten av medicinska biverkningar, accessproblem, tekniska problem och övriga problem visas i tabell 21 och fig. 7. I tabell 21 har kolonnbehandling för selektiv eller specifik modulation av blod eller plasma, ECPT och reduktiv cytaferes grupperats tillsammans som annan terapeutisk aferes (annan TA).

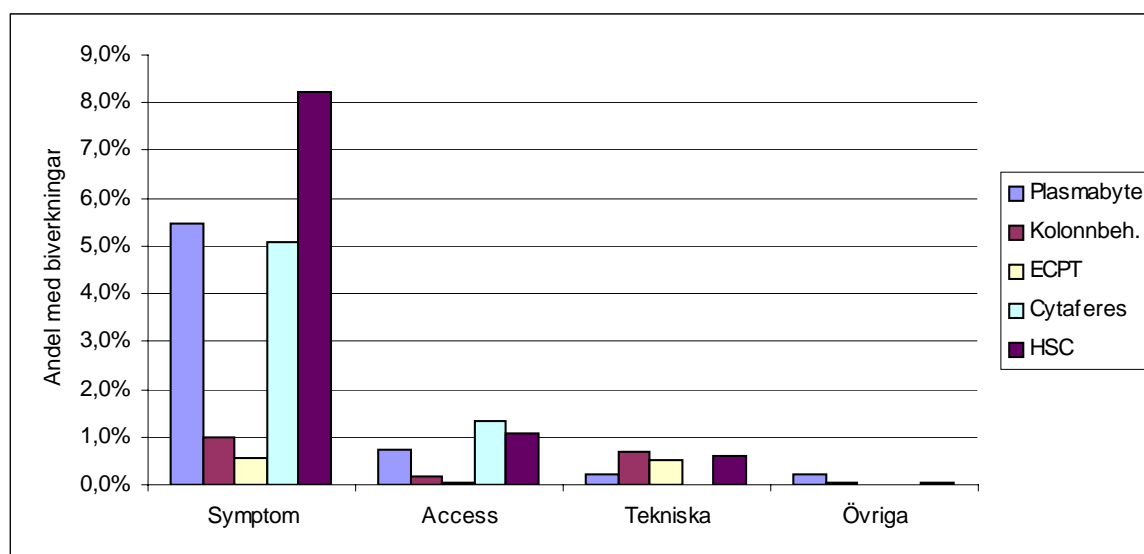
Tabell 21. Årlig förekomst av biverkningar (symptom grad II-IV och olika problem) vid plasmabyte, annan terapeutisk aferes (TA) som omfattar kolonnbehandling, reduktiv cytaferes och ECPT samt insamling av HSC

	Plasmabyte		annan TA		HSC	
	antal	% biv	antal	% biv	antal	% biv
1996	2519	6,2	783	2,4	462	8,4
1997	1911	5,2	1023	1,7	354	8,8
1998	1734	5,7	914	1,2	418	5,3
1999	1770	4,3	993	1,9	519	4,0
2000	1581	3,7	934	1,2	470	8,9
2001	1426	4,3	1090	2,4	545	13,4
2002	1520	4,7	1041	1,7	461	9,3

Från 1998 började antalet insamlingar av HSC för bröstcancer minska (se tabell 19). År 2001 genomfördes ett byte till en ny kolonnyp för avlägsnande av LDL på flera rapporterade enheter. År 2001 tillkom en rapporterad enhet avseende biverkningar vid insamling av HSC. En enhet förändrade och förbättrade graderingen av symptom i rapporterna, varför antalet rapporter med grad II ökade.

I fig. 7 visas förekomsten av symptom (grad II-III), accessproblem och tekniska problem, och här är annan TA uppdelad. Reduktiv cytaferes har en högre andel symptom och accessproblem än kolonnbehandling och ECPT. Övriga problem är observation av nytillkommen hemolys och koagel i slangset varvid det inte är möjligt att direkt fastställa om problemen uppstått ”i patienten” eller i det tekniska systemet.

Fig. 7 Förekomst av symptom och problem vid terapeutisk hemaferes vid olika tekniker 1996 – 2003.



Medicinska symptom vid biverkningar: svårighetsgrad

På rapportformuläret noteras de olika symptom som observerats hos eller iakttagits av patienten under eller efter behandlingen.

- grad I : ett symptom inte kräver behandling
- grad II: en åtgärd vidtogs men proceduren fortsätter
- grad III: proceduren måste avbrytas på grund av biverkningen eller komplikationen.
- grad IV: proceduren får så allvarliga biverkningar att patienten avlider

Antalet symptom av grad II-III som rapporteras avseende plasmabyte och insamling av HSC visas i tabell 22.

Tabell 22. Typ och antal symptom av grad II/III som rapporterats 1999-2003.

	Plasmabyte		Insamling HSC-celler	
	Antal	Andel	Antal	Andel
Symtom grad II-III				
”pirningar, stickningar”	86	23.4	183	68.8
Blodtrycksfall	59	16.0	8	3.0
Urticaria	78	21.2	1	0.4
Illamående	14	3.8	37	13.9
Frossa	34	9.2	2	0.8
Yrsel	7	1.9	4	1.5
Andningspåverkan	17	4.6	3	1.1
Flush	10	2.7	1	0.4
Rytmrubbningar	3	0.8	2	0.8
Magsmärtor	5	1.4	4	1.5
Anafylaktisk reaktion	3	0.8	0	-
Quincke-ödem	3	0.8	0	-
Blodtrycksstegring	10	2.7	1	0.4
Ryggsmärtor	4	1.1	2	0.8
Andra symptom	35	9.5	18	6.8
Summa symptom	368	99.9	266	100.2
Behandl. med biverkn.	228		154	

Det föreligger signifikant fler symptom på andningspåverkan, frossa, urticaria, blodtrycksfall och "purrningar, stickningar" jämfört med andra symptom.

En kumulerad statistik för 1996-2003 visas i tabell 23 med andelen behandlingar med biverkningar beräknats. Biverkningarna var signifikant vanligare för endokrina sjukdomar, TTP/HUS, Guillain-Barre, kronisk inflammatorisk polyneuropati och Goodpastures syndrom. Detta kan peka på olika reaktionsmönster för biverkningar vid olika sjukdomstillstånd. Detta måste beaktas vid behandling av de enskilda tillstånden.

Tabell 23 Kliniska indikationer/diagnoser för plasmabyte som rapporterats i samband med medicinska biverkningar grad II-III 1996 - 2003

Diagnos/indikation	Antal behandlingar	Symptom grad II/III	%
TTP/HUS	1684	119	7.1
Guillain-Barrés syndrom	951	66	6.9
Kron. infl. polyneuropati	1039	68	6.5
Goodpastures syndrom	177	11	6.2
Rejektion efter Tx	274	10	3.6
Vaskulit	480	16	3.3
SLE	350	10	2.9
Myastenia gravis	889	24	2.7
Wegeners syndrom	477	12	2.5
Septisk chock/MODS	244	6	2.5
Hyperviskositet med M-komp. – makroglobulinemi	2931	41	1.4
Hyperkolesterolemi	506	2	0.4
Endokrina sjukdomar	69	5	7.2
Onkologiska sjukdomar	311	18	5.8
Andra njursjukdomar	384	19	4.9
Andra reum. sjukdomar	418	16	3.8
Andra hematologiska sjukdomar	422	10	2.4
Andra indikationer	1800	76	4.2
Summa	13406	531	4.0

En kumulativ statistik för insamlingar av HSC visas i tabell 24. Det föreligger ingen skillnad i biverkan mellan dessa grupper.

Tabell 24. Antal insamlingar av HSC med medicinska biverkningar grad II-III 1996-2003

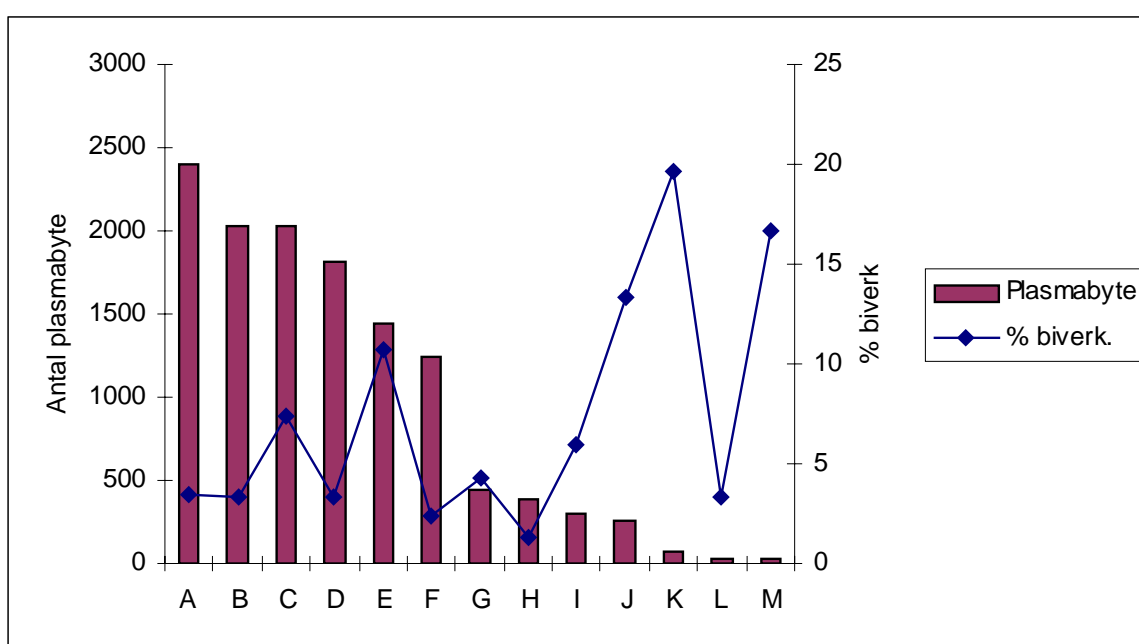
Diagnoser	Insamlingar	med symptom grad II/III	%
Lymfom	917	52	5.7
Multipelt myelom	963	55	5.7
Leukemi	609	31	5.0
<i>Bröstcancer</i>	139	8	5.8
Andra indikationer	477	27	5.7
Summa	3105	174	5.6
Allogeneiska givare	677	28	4.1

Jämförelse mellan enheterna

Plasmabyte (PE) och insamlingen av stamceller (HSC) dominerar aferesverksamheten i Sverige. De största enheterna och alla tekniker har täckts in alla år i arbetet med biverkningsregistrering, även om täckningen inte är komplett. En närmre granskning av biverkningspanorammat för dessa två behandlingstyper beslutades av SAG vid arbetsmötet oktober 2004.

I fig. 8 visas frekvensen av biverkningar grad II-III, accessproblem, tekniska och övriga problem som rapporterats vid plasmabyte av de enheter som rapporterat någon gång 1996-2002. Enheterna är kodade vid denna första publicering av de enskilda enheterna. Enhet A – G och I har rapporterat alla sju år, enhet J och K fyra år, enhet H två år och enheterna L och M vardera 1 år.

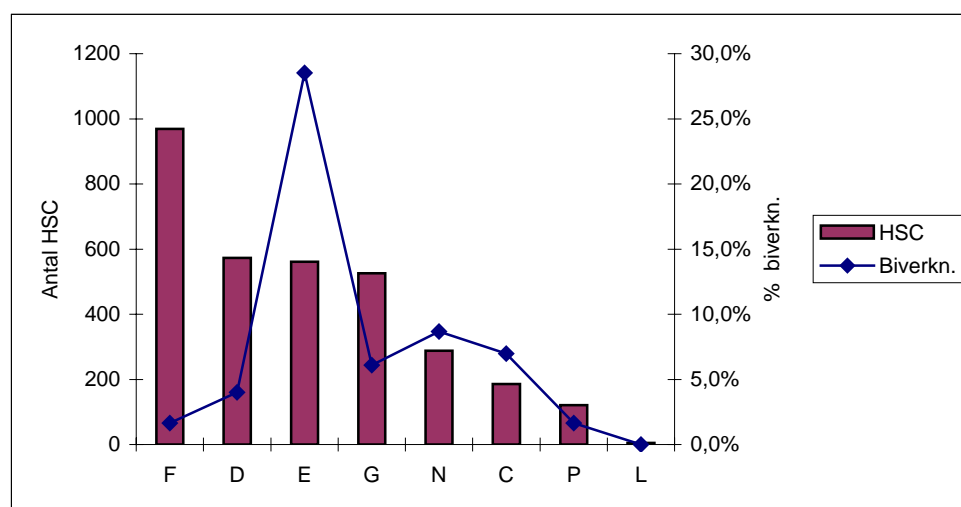
Fig. 8. Plasmabyte med symptom grad II-III samt andra problem 1996-2002.



Skillnaderna i andelen plasmabyte med biverkningar skiljer sig åt även mellan ungefär lika stora enheter. De mindre enheterna syns ha en högre frekvens av behandlingar med biverkningar. Vid enheterna med ett större antal patienter och behandlingar finns en betydligt bredare sammansättning av indikationer. Vid enheterna med ett mindre antal patienter och behandlingar finns t. ex TTP/HUS och GBS, båda indikationer med högre frekvens biverkningar. Skillnader i teknik, val av substitutionslösningar och profylaktisk behandling avseende tillförsel av läkemedel eller andra rutiner analyseras i SAG för att förklara skillnaderna i biverkningsfrekvens. Vid sammanställningen av 2003 års rapport och diskussionen av resultaten kunde skillnaden i användningen av profylaktisk infusion av kalcium lyftas fram.

Motsvarande sammanställning för skörd av HSC (HSC) visas i fig 9. Samma kodning används här, och enheterna C-G har rapporterat alla sju år, enhet N tre år och P och L vardera ett år.

Fig. 9. HSC-skördar som rapporterats med symptom grad II-III eller andra problem 1996-2002



Sammanfattning

Mer än 60 svåra sjukdomstillstånd behandlas med aferes. Vikten av att följa utvecklingen med register framgår av variationen i regionala insatser. Totalt uppstår biverkan i cirka 5% av behandlingarna varav 1% av allvarigare omfattning som kräver avslut av behandlingen. Inga dödsfall pga. behandlingen finns rapporterade till registret. Data kräver dock omfattande statistisk bearbetning och görs därför ej regelbundet, det finns en eftersläpning i uppföljning på minst 1 år. För att komma tillrätta med detta behövs elektronisk registrering från samtliga enheter och för att uppnå det krävs en smidig datalösning som är lättillgänglig. Det krävs personella resurser för dataprogrammering, uppdatering av datorsystem, kontakter mot de registrerande enheterna samt för analys, statistik och rapportskrivning. Mycket sker för närvarande ideellt. Registret har erhållit 100 000 kr för detta under 2004 samt 2005. Bekymmersamt är att beloppet är för litet för att kunna fullfölja dessa önskemål i tillräcklig omfattning.

Utvecklingen med nya indikationer och nya tekniker kräver övervakning medelst kvalitetsregister. Risken för behandling av sjukdomar med mindre säker dokumentation respektive ökad omfattning av biverkningar genom nya metoder är alla motiv för fortsatt registrering av data av denna patientgrupp med ytterst svåra sjukdomstillstånd.

Referenser

1. Thysell H. Medicinsk kommentar. Indikationer för plasmaferes vid icke neurologisk sjukdom. *Läkartidningen* 1987;84:1737-1738
2. Smith JW. Weinstein R. Hillyer KL. Therapeutic apheresis: a summary of current indications categories endorsed by the AABB and the American Society for Apheresis. *Transfusion* 2003; 43:820-822
3. Rock G. Herbert C. The Canadian Apheresis Group and therapeutic plasma exchange. *Transfusion Science* 1999;20:145-150

Tabellunderlag till figurena

Figur 1

Teknik	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Plasmabyte	3351	3664	3230	2628	2716	2593	2451	2040	2147	2087
Kolonnbehandling	538	629	629	702	785	772	756	820	916	1184
ECPT	160	156	176	401	453	595	505	548	505	432
Reduktiv cytaferes	79	110	124	139	83	125	90	99	108	45
HSC-insamling	1085	832	700	692	785	821	865	809	756	830

Figur 2

Teknik	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
PB: centrifug	1785	2142	2151	1797	1892	1933	1839	1678	1745	1597
PB: Filter	1566	1522	1079	831	885	658	612	362	402	490
LDL	364	447	498	476	462	470	489	540	548	567
Protein A	125	154	101	214	305	302	262	269	222	164
Övriga	49	29	30	13	18	0	0	11	146	453

Figur 3

Patienter behandlade med	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Plasmabyte	541	475	372	393	371	329	286	286	277
Kolonnbehandl.	44	41	48	46	44	41	40	43	109
Cytaferes	60	38	33	23	21	21	24	36	28
ECPT	13	13	23	30	36	35	45	37	29

Figur 4

Insamling av HSC ifrån	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Patienter	333	347	349	387	355	372	378	355	430
Donatorer	5	33	27	50	96	121	116	106	131

Antal plasmabyten för	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Guillain-Barré	518	440	332	242	192	106	112	158	81
Vaskulit	210	101	107	208	116	87	41	68	82
SLE	98	95	113	50	68	77	35	40	23
Rejektionsbeh.	136	118	65	59	74	36	22	52	58
Sepsis/MODS	92	75	51	47	41	66	39	23	15

Figur 5. Indikationer för behandling 1995-2002. PB=plasmabyte, K=kolonnbehandling, C=cytaferes, ECPT= extrakorporeal fototerapi *: förkortningar nedanför tabellen

Diagnos / indikation		AABB AFSA	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Guillain-Barrés syndrom	PB	I	85	69	63	53	43	22	22	27
Guillain-Barrés syndrom	K	I	2	1	2	2	1	1	1	
TTP/HUS *	PB	I	67	44	37	37	40	37	29	33
TTP/HUS	K	I	1							
Myasthenia gravis	PB	I	27	17	27	28	22	21	26	17
Myasthenia gravis	K	I	1	2	3	3	4	4	5	1
Kron infl polyneuropati	PB	I	15	14	11	17	14	17	14	14
Kron infl polyneuropati	K	I							1	
Goodpasture's syndrom	PB	I	11	11	9	12	11	8	4	4
Goodpasture's syndrom	K	I	3	3	2	7	8	3	1	3
Refsums disease	PB	I			1					
Hyperkolesterolemi	K	I	21	18	21	19	20	16	19	19
Leukocytos/trombocytos	C	I	32	17	22	13	11	11	16	26
Sickelcell anemi	C	I			1	2	2			
Kutant T-cell lymfom	ECPT	I	3	3	3	6	13	11	11	7
Hyperviskositet	PB	II	81	75	52	67	63	72	63	63
Hyperkolesterolemi	PB	II	8	16	9	5	12	5	5	6
RPG *	PB	II	8	12	5		2	3	1	4
Myelom	PB	II	7	9	13	10	10	1	4	4
Kryoglobulinemi	PB	II	4	2	5	7	4	3	2	2
Koag-faktor-hämmare	PB	II	1	1						
Myelit	PB	II					1			7
Koag-faktor-hämmare	K	II	2		1					
ABO-ak avlägsn.	K	II							1	4
Polycytemi	C	II	23	13	6	8	5	6	7	5
Vaskulit	PB	III	35	21	17	29	19	15	10	15
Vaskulit	K	III		4	5					1
Wegeners syndrom	PB	III	19	21	15	14	8	9	13	14
Wegeners syndrom	K	III	2	1	1	1	2	2		
SLE *	PB	III	12	14	15	10	14	11	8	3
SLE	K	III	2	2	3	2	2	3	2	2
HLA*-ak-avlägsnande	PB	III	9		3					
HLA-ak-avlägsnande	K	III	3	3	2				2	2
AIHA *	PB	III	7	6	3	8	8	9	6	6
AIHA	K	III		1						
Dermatomyosit	PB	III	2	3	3	1	2		1	2
leversvikt	PB	III		1	1	3	2	4	3	1
leversvikt	K	III								4
Raynaud	PB	III	1	1	1	2	2	1	1	1
Syst. skleros	PB	III	2	1		1	3	2	2	2
Multipel sclerosis	PB	III	1				2			
Aplastisk anemi	PB	III		1					1	1
susp. PRCA*	K	III								
Rh-imm	PB	III	3				1			
Rh-imm	K	III					1			
ITP*	PB	III	1	1		1	1			
Läkemedelsintox	PB	III	2			1	1			
Läkemedelsintox	K	III	1							
FSS i transplantat	PB	III								
FSS *	K	III				1	1	1	1	1
FSS i transplantat	K	III				2			1	1
Stiff man syndrome	K	III	2							
Malaria	C	III					1			
Rejektionsbehandling	ECPT	III			7	7	4	7	7	3

Figurunderlag till figur 5 - fortsättning

Diagnos / indikation		AABB AFSA	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Rejektionsbeh	PB	IV	28	20	11	13	15	6	5	8
Rejektionsbeh	K	IV	2		2	5	1		2	1
pemfigus	PB		1	3	4	5	4	7	2	4
Sepsis/chock/MODS*	PB		38	28	20	20	19	21	18	11
pemfigus	K							1	1	2
Capillary leak syndome.	K		1	2	2	2	2	2	1	
Mb Crohn	K									2
Ulcerös kolit	K									12
Inflam.tarmsjukdom	K									1
GVHD*	ECPT				10	15	16	13	24	24
SLE	ECPT						1	2	2	1
Onkologiska sjukd.	PB		4	7	2	4	5	4	8	3
Andra hudsjukdomar	PB		4	8	5	5	6	4	4	1
Andra hematologiska sjukd.	PB		8	9	6	4	11	8	4	6
Graviditet/ förlossning	PB			8	3	6	1	5	5	1
Andra njursjukdomar	PB		8	8	7	5	2	7	8	5
Andra neurol sjukd	PB		5	4	4	5	5	2		1
Andra reumatol sjukd	PB		2	6		5	2	5	4	3
Andra indikationer	PB		35	34	20	15	16	20	13	17
Andra hudsjukdomar	K							1		1
Andra hematologiska sjukd.	K			1			1	1		
Graviditet/ förlossning	K							1		
Andra njursjukdomar	K				2	2	1	1		
Andra neurol sjukd	K			1	1			1		
Andra reumatol sjukd	K							1	1	
Andra indikationer	K		1	2	1			2	1	1
Andra indikationer	C		5	8	4	0	2	4	1	5
Andra indikationer	ECPT		10	3	3	2	2	2	1	2

Summa 658 560 476 492 472 426 395 402

TTP/HUS: trombotisk trombocytopen purpura/hem olytiskt uremiskt syndrom

RPG: rapid progressive glomerulonephritis

SLE systemic lupus erythematosus

HLA: human leukocyte antibody

AIHA: autoimmun hemolytisk anemi

PRCA: pure red cell aplasia

ITP: idiopatisk trombocytopen purpura

FSS: fokal segmentell skleros

MODS: multi-organ dysfunctional syndrome

GVHD: graft versus host disease

Figur 6

Antal plasmabyten för	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Guillain-Barrés syndrom	518	440	332	242	192	106	112	158	81
Vaskulit	210	101	107	208	116	87	41	68	82
SLE	98	95	113	50	68	77	35	40	23
Rejektionsbehandling.	136	118	65	59	74	36	22	52	58
Sepsis/MODS	92	75	51	47	41	66	39	23	15

Figur 7

	Antal	Medicinska symptom	Access-	Tekniska - problem	Övriga -
Teknik					
Plasmabyte	12461	680	93	29	26
Kolonnbehandling	4256	43	7	29	2
ECPT	2127	12	1	11	0
Cytaferes	454	23	6	0	0
HSC-insamling	3299	272	35	20	1
Summa	22597	1030	142	89	29

Figur 8

Aferesenhet	Antal plasmabyten	Andel med biverkningar
A	2394	3,5
B	2029	3,4
C	2022	7,4
D	1808	3,3
E	1444	10,7
F	1244	2,4
G	443	4,3
H	383	1,3
I	301	6,0
J	263	13,3
K	76	19,7
L	30	3,3
M	24	16,7

Figur 9

Aferesenhet	Antal HSC-insamlingar	Andel med biverkningar
F	969	1,7%
D	573	4,0%
E	561	28,5%
G	526	6,1%
N	288	8,7%
C	186	7,0%
P	121	1,7%
L	5	0,0%

Rapporterande enheter (2000-2003)

Namn	Adress	Ort	KARTLÄGGNING				BIVERKNINGSREG		
			2000	2001	2002	2003	2000	2001	2002
Med klin, Hematologavd	Sahlgrenska sjukhuset	GÖTEBORG	X	X	X	X			
Mag-tarm kliniken	Sahlgrenska sjukhuset	GÖTEBORG				X			
Medicinkliniken	Östra sjukhuset	GÖTEBORG				X			
Njurmedicinska kliniken	Kärnsjukhuset	SKÖVDE	X	X					
Medicinkliniken	Kärnsjukhuset	SKÖVDE				X			
Medicinkliniken	Borås sjukhus	BORÅS				X			
Dialysavd, Med klin	Norra Älvsborgs lasarett	TROLLHÄTTAN	X	X	X	X			
Blodcentralen	Universitetssjukhuset	LINKÖPING	X	X	X	X	X	X	X
Med klin, Dialysen	Länssjukhuset Ryhov	JÖNKÖPING	X	X	X	X			
Dialysavdelningen	Länssjukhuset	KALMAR				X			
Blodcentralen Skåne	Universitetssjukhuset	LUND	X	X	X	X	X	X	X
Med kliniken, Dialysavd	Universitetssjukhuset	LUND	X	X	X	X	X	X	X
Medicinkliniken	Universitetssjukhuset	LUND				X			
Dialysavd + HIT	Universitetssjukhuset MAS	MALMÖ	X	X	X	X			
Dialysavd	Helsingborgs sjukhus	HELSINGBORG	X	X	X	X		X	X
Medicinkliniken	Centrallasarettet	KRISTIANSTAD				X			
Dialyssektionen, Med klin	Centrallasarettet	VÄXJÖ	X	X	X	X			
Dialysavdelningen	Länssjukhuset	HALMSTAD	X	X	X	X			
Dialysavdelningen	Blekingesjukhuset	KARLSKRONA	X	X	X	X			
Imm o transf.med	Karolinska sjukhuset	STOCKHOLM	X	X	X	X	X	X	X
Medicinkliniken	Södersjukhuset	STOCKHOLM				X			
Mag-tarm kliniken	Sophiahemmet	STOCKHOLM				X			
Blodcentralen	Huddinge sjukhus	HUDDINGE	X	X	X	X	X	X	X
Dialysavd K 87-89	Huddinge sjukhus	HUDDINGE	X	X	X	X	X	X	X
Blodcentralen	Norrlands Universitetssjukhus	UMEÅ	X	X	X	X	X	X	X
Dialysavd, Med klin	Norrlands Universitetssjukhus	UMEÅ	X	X	X	X			
Lab med kliniken	Sundsvalls sjukhus	SUNDSVALL	X	X	X	X			
Dialysavd	Sundsvalls sjukhus	SUNDSVALL	X						
Dialysavdelningen	Östersunds sjukhus	ÖSTERSUND	X	X	X	X			
Blodcentralen, KITM	Akademiska sjukhuset	UPPSALA	X	X	X	X			
Dialysavdelning 60A	Akademiska sjukhuset	UPPSALA	X	X	X	X	X	X	X
Dialysavdelningen	Länssjukhuset Gävle	GÄVLE	X	X	X	X			
Medicinkliniken	Bollnäs sjukhus	BOLLNÄS				X			
Klin.Transfusionsmedicin	Universitetssjukhuset	ÖREBRO	X	X	X	X	X	X	X
Dialysavdelningen	Centralsjukhuset	KARLSTAD	X	X	X	X			
Intensivvårdsavd	Mälarsjukhuset	ESKILSTUNA	X	X	X	X			