

Notat vedrørende høringssvar til national klinisk retningslinje om indikation for transfusion med blodkomponenter

Med Finanslov 2012 blev der afsat 20 mio. kr. årligt for 2012-2015 til at udarbejde nationale kliniske retningslinjer. Som del af denne bevilling har Sundhedsstyrelsen udarbejdet en national klinisk retningslinje om indikation for transfusion med blodkomponenter, der har været i bred offentlig høring fra den 27. marts til den 16. april 2014.

Sundhedsstyrelsen modtog i alt 5 høringssvar til retningslinjen, fra:

1. Bloddonorerne i Danmark
2. Region Sjælland
3. Region Midtjylland
4. Region Hovedstaden
5. Region Nordjylland

Høringssvarene er blevet behandlet på møde i arbejdsgruppen bag retningslinjen og er, i det omfang det var muligt, indarbejdet i den endelige retningslinje.

I høringsfasen er retningslinjen også blevet vurderet af to peer reviewere udpeget af Sundhedsstyrelsen. De er:

- Christer Svensén, MD PhD, Professor, Section of Anaesthesiology and Intensive Care, Karolinska Institutet, Södersjukhuset, Stockholm
- Hans Erik Heier, MD, PhD, Professor emeritus (transfusion medicine), University of Oslo, Norway

Høringssvar og peer review vil sammen med dette sammenfattende notat blive offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Kommentarer fra høringssvarene

Der udtrykkes i høringssvarene stor tilfredshed med retningslinjen, der ses som et værdifuldt supplement til Sundhedsstyrelsens Vejledning om blodtransfusion fra 2007 og Dansk Selskab for Klinisk Immunologis blødningsvejledning fra 2013. Det skønnes, at retningslinjen vil understøtte de senere års positive udvikling, hvor blodforbruget er blevet reduceret.

Systematikken og soliditeten i det bagvedliggende evidensarbejde roses, om end der udtrykkes en vis ærgrelse over, at kvaliteten af evidensen generelt er af lav til moderat kvalitet.

De mest kritiske kommentarer til retningslinjens indhold fremsættes af Region Midtjylland, som mener, at konklusionen om at en restriktiv transfusionsstrategi er at foretrække fremfor en liberal, bør nuanceres. Det gælder en særlig patientpopulation, idet der fra Region Midtjylland fremføres, at nye, endnu upublicerede studier viser, at overlevelsen hos nyopererede ple-

jehjemsbeboere med hoftefraktur øges med en liberal transfusionsstrategi. Region Midtjylland finder således, at nogle patientgrupper har gavn af en restriktiv transfusionsstrategi, mens andre er bedre tjent med en liberal strategi.

Arbejdsgruppen finder Region Midtjyllands kommentarer relevante, men hæfter sig ved, at gruppen af skrøbelige, ældre ikke er klart defineret, og at der er tale om endnu upublicerede studier. Resultaterne af studierne vil således kunne komme med i opdateringen af retningslinjen. Derfor fastholder arbejdsgruppen en stærk anbefaling om generelt at anvende en restriktiv transfusionsstrategi (se kapitel 2).

Andre væsentlige kommentarer fra høringssvarene rettes mod den kliniske retningslinjes bilag. Region Hovedstaden hæfter sig således ved inkonsekvensen i, at sygeplejerskerne ikke nævnes som specifik målgruppe for retningslinjen, men at anæstesisygeplejerskerne fremhæves som en vigtig gruppe i retningslinjens bilag 2.

Arbejdsgruppen er enig i Region Hovedstadens kommentarer. Der rettes til i retningslinjens således, at målgruppen kommer til at udgøre sundhedsfagligt personale, der arbejder med enten at ordinere eller planlægge transfusion med blodkomponenter. Herunder hospitalslæger, sygeplejersker og jordemødre. Det fastholdes, at kun læger har ordinationsret, men at sygeplejersken spiller en vigtig rolle i den daglige planlægning af blodtransfusion, hvorfor implementeringsindsatsen også skal rettes mod denne gruppe.

Region Hovedstaden har også kommentarer til de i bilag 3 foreslåede indikatorer til at monitorere implementeringsgrad og effekt af retningslinjen, som vurderes at være urealistisk omfattende. Region Hovedstaden har desuden konkrete kommentarer til flere af indikatorerne.

Arbejdsgruppen er enig i Region Hovedstadens kommentarer. Bilag 3 tilrettes således, at de foreslåede indikatorer deles op og prioriteres efter princippet om "need to have" og "nice to have". Der vil i retningslinjen således blive fremsat 3-4 indikatorer, som det anses for nødvendige at monitorere på, mens resten kan monitoreres i et udviklingssigte. Der vil i dette arbejde blive taget hensyn til Region Hovedstadens øvrige kommentarer til indikatorerne. Det specificeres ikke i retningslinjen, hvem der skal forestå monitoreringen.

Kommentarer fra peer review

Begge peer reviewere understreger vigtigheden af arbejdet med at udvikle retningslinjer om indikation for transfusion med blodkomponenter. Dels for at øge patientsikkerheden og dels for at opstille klare kriterier for, hvornår der skal transfunderes. Svensén fremhæver generelt yderligere studier, der kan belyse under hvilke omstændigheder og til hvilke patientgrupper, blodtransfusioner optimalt bør gives.

Heier indleder sit review med en historisk analyse af blodforbruget i henholdsvis Norge og Danmark, som med årene har nærmet sig hinanden. Heier konkluderer, at nationalt forbrug på 30-35 portioner erythrocytter per 1000 indbygger om året, må anses at være et realistisk mål at efterstræbe. I 2012 lå dette tal på 48,7 i Danmark.

Afgrænsning

Heier efterlyser et PICO spørgsmål om anvendelsen af fibrinolysehæmmeren tranexamsyre i relation til elektiv kirurgi og livstruende blødning.

Arbejdsgruppen er enige i, at det vil være relevant at undersøge tranexamsyre, men fastholder, at der i forbindelse med udvælgelsen af PICO har måttet træffes nogle fravalg. En undersøgelse af tranexamsyre kan dog komme på tale i forbindelse med opdatering af retningslinjen.

Triggerværdier

Svensén kommenterer på retningslinjens triggerværdier, som han mener, bør være 4,3 mmol/L og 5,6 mmol/L i stedet for 4,5 og 6,0. Det skyldes, at 4,3 mmol/L og 5,6 mmol/L er eksakte oversættelser af de internationale værdier som måles i g/L. Argumentet om det metekniske aspekt overtrumfes således i Svenséns perspektiv af vigtigheden af, at følge de internationale evidensbaserede værdier.

Arbejdsgruppen er enig i Svenséns kommentar. Formålet med at udarbejde nationale kliniske retningslinjer er at fremsætte anbefalinger, som bygger på evidens. Evidensen i de internationale studier tilsiger således værdier på hhv. 70 g/L (4,3 mmol/L) og 90 g/L (5,6 mmol/L). Ved at følge de internationale triggerværdier på 4,3 og 5,6 vil den danske praksis også være international sammenlignelig, ligesom forbruget af blod vil blive reduceret som følge af de lavere triggerværdier. Værdierne skal efterfølgende tilrettes i Sundhedsstyrelsen Vejledning om blodtransfusion og i DSKIs blødningsvejledning.

En portion erythrocytter ad gangen

Heier kommenterer på anbefalingen om kun at give en portion erythrocytter ad gangen, idet han ikke finder det dokumenteret, at anbefalingen medfører et reduceret forbrug af blod. Heier finder det desuden meget omstændeligt og upraktisk, hvis der skal foretages en ny hgb-måling efter hver portion, der gives. Det vil også øge antallet af laboratorieanalyser betragteligt. Heier foreslår, at man i stedet giver 2 portioner som i Norge.

Arbejdsgruppen pointerer, at der er tale om en triggerværdi og at, den ene portion skal gives, når patienten når ned på triggerværdien, fx 4,3 mmol/L. Befinder patientens hæmoglobin sig derimod langt under værdien 4,3 mmol/L kan der med fordel gives mere end en portion erythrocytter ad gangen. Der tages udgangspunkt i patientens kropsvægt, når det skal udregnes, hvor mange portioner blod, der skal ordineres, for at patienten kan komme op på den ønskede hæmoglobin værdi. Disse forhold vil blive præciseret i retningslinjen.

TEG/ROTEM

I forhold til TEG/ROTEM er Svensén overordnet enig i retningslinjens konklusion om en anbefaling for anvendelsen af TEG/ROTEM. Dog med visse forbehold såsom ved behandling med klopido-rel eller ASA, Waran eller lavmolekylært heparin, von Willebrand. Heier har derimod en række forbehold overfor anvendelsen af TEG/ROTEM, idet han anfører, at apparaterne ikke korrelerer tilfredsstillende hos traumepatienter. Heier åbner dog op for, at forskellige terapeutiske kulturer kan have forskellige erfaringer med TEG/ROTEM.

Arbejdsgruppen noterer sig Heiers og Svenséns forbehold overfor TEG/ROTEM, men fastholder den stærke anbefaling for at anvende TEG/ROTEM. Det begrundes primært i evidensen, men også i de hidtidige positive erfaringer med at anvende TEG/ROTEM herhjemme.

Retningslinjer og vejledning

Heier og Svensén omtaler begge, at anbefalingerne i den nationale kliniske retningslinje bør integreres i Sundhedsstyrelsens vejledning om blodtransfusion fra 2007.

Arbejdsgruppen er enige heri. Opdateringen af Sundhedsstyrelsens vejledning om blodtransfusion er nært forestående og vil tage udgangspunkt i retningslinjens anbefalinger.

Litteratur og referencer

Heier og Svensén har begge kommentarer om vanskeligheden ved i evidensstablerne (Summary of Findings - SoF) at finde ud af, hvilke studier, der ligger til grund for anbefalingerne.

Arbejdsgruppen er enig i, at det bør fremstå mere klart, hvilke studier der ligger til grund for anbefalingerne. Derfor vil de nævnte studier i SoF tabellen indgå i litteraturlisten. Altså, i stedet for at skrive, at anbefalingen hviler på et Cochrane review, som indeholder 7 studier, vil de 7 studier blive nævnt i litteraturlisten. Det vil øge retningslinjens gennemsigtighed.

Heier og Svensén efterlyser begge en mere udbygget og komplet litteraturliste.

Arbejdsgruppen er enige heri. Litteraturlisten vil blive udbygget.