

MedNytt

Automatisert utskifting (afereose) av røde blodceller (Spectra Optia Apheresis) hos pasienter med sigdcelleanemi

Type metode	Utstyr
Område	Blod
Generisk navn	automatisert aferese
Produktnavn	Spectra Optia Apheresis System
Produsent	Terumo BCT https://www.terumobct.com/spectra-optia
Finansieringsansvar	Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Metoden (Spectra Optia Apheresis) ble første gang CE merket i 2007 som klasse IIb medisinsk utstyr. Den nyeste versjonen ble FDA godkjent i 2018. Metoden er tilgjengelig i Europa, men vi vet ikke hvor omfattende bruken er. Spectra Optia har også CE merke for andre indikasjoner (1).

Vi kan ikke utelukke at det finnes liknende metoder fra andre produsenter.

Beskrivelse av den nye metoden

Metoden omfatter automatisert utskifting (afereose) av røde blodceller i behandling av sigdcelleanemi. Aferese eller terapeutisk hemaferese betegner behandling blod fra en giver blod hvor enkeltkomponenter blir trukket ut av blodet før blodet (uten komponentene) gis tilbake til giveren. I dette tilfelle blir syke røde blodceller erstattet av friske røde blodceller. Systemet består av en aferese-maskin, programvare og engangsrør for sortering. Sorteringen baserer seg på en optisk deteksjonsteknologi som registrerer cellene, og selekterer og fjerner de blodkomponenter ved kontinuerlig-flyt-sentrifugering. Plasma og andre celler blir tilbakeført pasienten. Behandlingen kan sammenlignes med transfusjon, men er automatisert, gjøres på kortere tid og med lengre mellomrom mellom hver behandling.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Sigdcelleanemi er en **recessivt (vikende) nedarvet** blodsykdom som er karakterisert ved at de røde blodcellene (**erytrocyttene**), som normalt er skiveformede, blir sigdformede når de avgir oksygen. Formen på blodcellene kan føre til små blodpropper i blodårene og hindre oksygentransport til vev. Dette kan skape betennelse, arrvev og dårlig organfunksjon. Følgesykdommer er derfor mange og varierer i alvorlighetsgrad.

Sigdcelleanemi finnes hovedsakelig i sentrale deler av Afrika, hvor det i enkelte områder kan være nesten 40 % av befolkningen som er rammet. I Norge er dette en sjelden sykdom som i 1997 tilsvarte 15 tilfeller (1). Etterhvert som Norge får et større innslag av ulike etniske grupper, vil vi forvente en økt prevalens av sykdommen. Vi har ikke funnet informasjon om dagens prevalens.

Dagens behandling

Behandlingen er fokusert på forebygging av infeksjon og lindring av akutte, og etterhvert kroniske, følgesykdommer. Behandling omfatter blant annet bruk av antibiotika, blodtransfusjoner, hydroksyurea og allogen stamcelletransplantasjon (2,3). Aferese for sigdcelleanemi eller automatisert aferese er ikke spesifikt beskrevet i den nasjonale veilederen for blodtransfusjon (4).

Dokumentasjonsgrunnlag

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

- Ingen relevante norske systematiske oversikter eller metodevurderinger identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Metoden ble vurdert i mars 2016 ved oppdatering av en engelsk veileder om metoden, veilederen er under oppdatering og en ny vurdering er planlagt ferdigstilt i 2019 (6).

Kliniske studier

Det forelå i 2016 over 30 kliniske studier, ingen var randomiserte kontrollerte studier, men seks studier sammenliknet metoden med manuell utskifting av røde blodceller (6).

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>	Forventet nytte ligger i færre og raskere transfusjonsbehandlinger
Sikkerhet / Bivirkninger relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>	Uklart, men klasse IIb utstyr
Kostnader / Ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	Innkjøp og drift
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	I vurdering for engelske anbefalinger inngår det en kostnadseffektivitets analyse

Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Vi utelukker ikke at det finnes annet lignende utstyr

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Mini-metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden er egnet for vurdering i sykehusene, men siden metoden
Vurdering på Nasjonalt nivå	<input checked="" type="checkbox"/>	dekker et umøtt behov hos en liten gruppe pasienter kan det være aktuelt med nasjonale anbefalinger
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Det kan være aktuelt å formidle resultatene i eksisterende kunnskapsgrunnlag.

Hovedkilder til informasjon

- (1) Græsdal mfl Talassemi og sigdcellesykdom i Norge Tidsskr Nor Legeforen 121: 678-80 2001
<https://tidsskriftet.no/2001/02/klinikk-og-forskning/talassemi-og-sigdcellesykdom-i-norge>
- (2) [Handlingsprogram for pasienter med sigdcelleanemi - Legeforeningen](http://legeforeningen.no/PageFiles/5783/Handlingsprogram%20for%20sigdcelleanemi%20%202016v3.pdf) Lastet ned fra <http://legeforeningen.no/PageFiles/5783/Handlingsprogram%20for%20sigdcelleanemi%20%202016v3.pdf>
- (3) Sigdcellesykdom helsenorge.no Oppdatert 21.10.2016, Lastet ned fra: https://helsenorge.no/sykdom/blod-og-lymfe/sigdcellesykdom_15.05.2018
- (4) Veileder for transfusjonstjenesten i Norge utgave 7.3 017 Helsedirektoratet
<https://www.giblod.no/portals/GiBlod/Dokument/Veiledninger/Veileder%20for%20transfusjonstjenesten%20i%20Norge%20versjon%207.3%20mars%202017.pdf>
- (5) [Spectra Optia for automatic red blood cell exchange in patients with sickle cell disease.](#) (mars 2016). (Medical technologies guidance [MTG28]). [London]: National Institute for Health and Care Excellence.
- (6) [Spectra Optia Apheresis System for automated red blood cell exchange in patients with sickle cell disease: External Assessment Centre report.](#) (2015). Newcastle upon Tyne: Newcastle upon Tyne Hospitals; York Health Economics Consortium External Assessment Centre.

Første varsel 15.05.2018

Siste oppdatering 15.05.2018