

Specialeansøgning

Region Midtjylland

Vedr. specialet: Klinisk Immunologi

Dato: 27. maj 2009

1 Generelle overvejelser i forhold til specialet

1.1 Generelle overvejelser over den planlagte organisering af akutområdet i forhold til specialet

Hospitaler med fælles akutmodtagelse varetager behandling på hovedfunktionsniveau. Det gælder akut kirurgisk og medicinsk behandling og planlagt behandling. I forlængelse heraf er de nødvendige specialer til stede for en optimal udredning og behandling, herunder specialet i klinisk immunologi.

Specialet i klinisk immunologi er et tværgående speciale, der omfatter transfusionsmedicin, transplantationsimmunologi, og immunologisk diagnostik. Specialet varetager produktion af blodkomponenter, herunder udvælgelse og tapning af bloddonorer og produktion af stamcellekoncentrater samt ydelse af lægefaglig rådgivning ved transfusionsbehandling.

Specialet varetager endvidere immunologiske undersøgelser, herunder forligelighedsundersøgelser i forbindelse med transplantationer, ligesom udredning af immundefekter og autoimmune sygdomme varetages af specialet.

Opgaverne omfatter akut og ikke-akut diagnostik og rådgivning samt transfusionsbehandling.

På de fem hospitaler med fælles akutmodtagelser vil der være følgende specialer:

- Intern medicin
- Ortopædisk kirurgi
- Kirurgi (parenkymkirurgi)
- Anæstesiologi med intensiv afdeling niveau 2
- Diagnostisk radiologi
- Klinisk biokemi

1.2 Generel beskrivelse af og overvejelser over sammenhængen i specialet på tværs af funktionsniveauer

Placeringen af de lægefaglige specialer i Region Midtjylland tager udgangspunkt i regionens hospitalsplan. Hospitalsplanen udstikker blandt andet de overordnede linjer for beslutninger om samling af funktioner og udvikling af stærke faglige miljøer i Region Midtjylland.

I henhold til den vedtagne hospitalsplan vil der fortsat være klinisk immunologiske afdelinger på Regionshospitalet Viborg og Hospitalsenheden Vest (Regionshospitalet Holstebro) samt på Århus Universitetshospital, Skejby.

Blodbanksfunktionen er organiseret i en regional enhedsorganisation, Blod-center Midt med 2 hovedblodbanker i Viborg og Skejby, Blodbank Vest og Blodbank Øst. Der er tappevirksomhed på de fleste somatiske hospitaler samt tappevirksomhed i den mobile blodbank.

Blodbanksfunktionerne er af forskellig karakter afhængig af de lokale forhold. Transplantationsimmunologi varetages alene af vævstypelaboratoriet på Århus Universitetshospital, Skejby.

Region Midtjylland arbejder på en samordning, harmonisering og standardisering af de eksisterende produktionsmetoder og analyseprincipper i henholdsvis Blodbank Vest og Blodbank Øst.

1.3 Generel beskrivelse af og overvejelser over sammenhængen til andre specialer

Klinisk immunologi indgår i et tæt samarbejde med kirurgi, hæmatologi, kardiologi og nefrologi vedr. transplantationsmedicin.

1.4 Implementering

De regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner, som der søges om, udføres allerede i dag på de angivne hospitaler og matrikler.

1.5 Udvikling og fremtidsplaner

Det er i forbindelse med hospitalsplanen for Region Midtjylland besluttet, at der skal ske en udredning af laboratorieområdet med henblik på samordning af laboratoriespecialerne. Klinisk immunologi vil indgå som en del af denne udredning. I samme forbindelse vil der indgå overvejelser om yderligere mobil tappeenhed.

2 Specialets hovedfunktionsniveau

2.1 Generel beskrivelse af og overvejelser over den planlagte organisering af hovedfunktionerne i specialet

Der er i Region Midtjylland klinisk immunologiske afdelinger på Regionshospitalet Viborg og Hospitalsenheden Vest (Regionshospitalet Holstebro) samt på Århus Universitetshospital, Skejby.

Blodbanksfunktionen er organiseret i en regional enhedsorganisation, Blod-center Midt med 2 hovedblodbanker i Viborg og Skejby, Blodbank Vest og Blodbank Øst. Der er tappevirksomhed på de fleste somatiske hospitaler samt tappevirksomhed i den mobile blodbank.

Blodbanksfunktionerne er af forskellig karakter afhængig af de lokale forhold. Transplantationsimmunologi varetages alene af vævstypelaboratoriet på Århus Universitetshospital, Skejby.

2.2 Generel beskrivelse og overvejelser over opfyldelsen af anbefalinger til varetagelsen af hovedfunktioner i specialet

Hospitalerne med hovedfunktion inden for klinisk immunologi lever op til anbefalingerne med følgende bemærkninger:

Klinisk immunologiske hovedfunktioner omfatter transfusionsmedicinske funktioner som blodtypebestemmelse af patienter, BAC-test (Blodtypekontrol, Antistofscreen, Computerkontrol), forlidelighedsundersøgelser, udlevering af blod/bloddepot samt tapning af bloddonorere.

Det bør være muligt på hovedfunktionsniveau at få umiddelbar telefonisk assistance fra en speciallæge i klinisk immunologi. Hertil skal det bemærkes, at der ikke aktuelt er etableret speciallægevagtordning i klinisk immunologi i Region Midtjylland; hverken på hovedfunktionsniveau, regionsfunktionsniveau eller højt specialiseret niveau. Der arbejdes på at finde en løsning i samarbejde med Region Nordjylland og hæmofolivagten på Århus Sygehus.

På sygehuse med fælles akutmodtagelse bør der inden for kort tid være adgang til akutte transfusionsmedicinske hovedfunktioner, herunder behandling med fuld-blodækvivalenter samt de relevante akutte analyser (f.eks. antistof-identifikation og trombelastografi).

Alle fælles akutmodtagelser bør ligeledes have adgang til telefonisk assistance fra specialiseret transfusionsmedicinsk rådgivning (se regionsfunktionsniveau).

Det forudsættes, at der etableres et forpligtende samarbejde mellem de klinisk immunologiske funktioner såvel internt i regionerne som mellem regionerne.

2.3 Eventuelt vedr. hovedfunktioner i specialet

Opgaver på hovedfunktionsniveau løses specielt i den østlige del af regionen i samarbejde med klinisk biokemiske afdelinger. Samarbejdet er beskrevet i samarbejdsaftale og er virksomhedsgodkendt af Lægemiddelstyrelsen.

3 Specialets regionsfunktionsniveau

3.1 Overvejelser over den planlagte organisering af regionsfunktionerne i specialet

Region Midtjylland ansøger om regionsfunktioner på følgende hospitaler:

- Århus Universitetshospital, Skejby
- Regionshospitalet Viborg
- Hospitalsenheden Vest (Regionshospitalet Holstebro)

Vedr. funktionen 'HIV og hepatitisdiagnostik af patienter' er der for Regionshospitalet Viborg alene tale om hepatitisdiagnostik.

Regionfunktionen "analyse og tolkning af hæmostase (f.eks. trombelastografi)" varetages i Region Midtjylland som en del af det klinisk biokemiske speciale under funktionen "trombofili og blødningsdiagnostik". Se specialeansøgning for klinisk biokemi.

Regionsfunktionen "Allergologisk diagnostik" (i form af analyser på blod) varetages på regionens klinisk biokemiske afdelinger.

Al blodbanksaktivitet i Region Midtjylland er samlet i Blodcenter Midt, som er virksomhedsgodkendt efter Blodforsyningslovens § 6 af Lægemiddelstyrelsen. Blodcenteret ledes af en faglig ledelse bestående af ledelsesrepræsentanter fra regionens Klinisk Immunologiske Afdelinger (KIA). Virksomhedsansvaret for Blodcenteret bæres af den ledende overlæge på KIA, Århus Universitetshospital, Skejby.

3.2 Befolkningsunderlag

Befolkningsunderlaget varierer på tværs af funktioner. Det konkrete befolkningsunderlag for hver funktion fremgår af bilag 2b for hvert hospital.

3.3 Overvejelser over opfyldelsen af krav til varetagelsen af regionsfunktioner i specialet

Århus Universitetshospital, Skejby opfylder kravene til varetagelse af regionsfunktionerne med følgende supplerende bemærkninger:

§ 6 ansvar i henhold til Blodforsyningsloven af 2005:

Blodcenter Midt er godkendt af Lægemiddelstyrelsen den 10. oktober 2007. § 6 ansvaret i Blodcenter Midt er placeret hos én ansvarlig person (p.t. den ledende overlæge, Klinisk Immunologisk Afdeling (KIA), Århus Universitetshospital, Skejby) jf. Blodforsyningsloven. Det overordnede kvalitetsansvar er ligeledes placeret i KIA, Skejby. Det overordnede produktionsansvar er fordelt på to speciallæger, som varetager produktionen i henholdsvis Blodbank Vest og Blodbank Øst. Blodcenter Midt tapper årligt ca. 73.000 portioner fuldblod på 8 adresser samt en mobil tappeenhed. Det lokale driftsansvar er uddelegeret til læger på de enkelte adresser. På 4 af de 8 tappesteder foregår tapningerne i klinisk biokemisk regi. Ansvarsfordelingen er beskrevet i en formaliseret samarbejdsaftale.

Fremstilling af blodkomponenter, blodtypebestemmelse og smitteundersøgelse af donorblod:

Blodkomponentproduktion foregår aktuelt 3 steder i Blodcenter Midt: Holstebro, Viborg og Skejby. Blodtypebestemmelse af donorer foregår også 3 steder, mens smitteundersøgelserne i forbindelse med implementering af NAT-screening af donorblod er samlet på Skejby.

Transfusionsmedicinsk rådgivning:

Der er etableret lægevagthold med døgndækning alle ugens 7 dage, og vagtholdet svarer på henvendelser fra kliniske afdelinger i Region Midtjylland. De vagtgående læger er oftest under uddannelse til speciallæger i Klinisk Immunologi. Der rådes ikke over speciallægevagt i Region Midtjylland.

Opfyldelse af Sundhedsstyrelsens specialrapports krav om speciallægevagt på regionsfunktionsniveau kunne eventuelt dækkes ved interregionalt samarbejde i de tre vstdanske regioner.

Celle- og vævsbankvirksomhed: Bankvirksomhed vedr. knogle og blodstamceller.

Afdelingen er godkendt som vævscenter med hensyn til testning af smitemarkører på knogler og blodstamceller samt udtagningssted for blodstamceller. I forhold til blodstamceller er der et formaliseret samarbejde med Hæmatologisk afdeling og Immunhæmatologisk laboratorium, Århus Universitetshospital, Århus Sygehus. Afdelingen har avanceret udstyr til opsamling af blodstamceller og testning for smitemarkører. Nedfryser og opbevarer ikke knogler eller blodstamceller. Afdelingen tester virusmarkører for knoglebanker i det område, der dækker det tidligere Århus Amt (befolkningsgrundlag 655.000) og udtagningssted for blodstamceller for Region Midtjylland samt det område, der dækker det tidligere Vejle Amt, ca. 70 pt/årligt og 100 forløb/årligt (befolkningsgrundlag ca. 1.400.000). Testningen kan varetages døgnet rundt året rundt. Udtagning af stamceller kan varetages alle hverdage i dagtid.

Afdelingen har lang erfaring med kvalitetssikring i forbindelse med blodbanksfunktionen samt gennemgående kendskab til lovgivningen (vævsloven med dertil hørende bekendtgørelser og vejledninger). Afdelingen er godkendt som vævscenter med § 14 ansvar og har Lægemedelinspektion hvert 2. år i forbindelse hermed. Kvalitetshåndbog er implementeret. Ekstern kvalitetssikring vedr. analyser foretages. Alvorlige bivirkninger i forbindelse med udtagning af blodstamceller indberettes til Sundhedsstyrelsen. Utsigtede hændelser indberettes til Lægemedelstyrelsen.

Terapeutisk aferese:

KIA, Skejby har mange års erfaring i terapeutisk plasmaferese og photoferese i behandling af patienterne med autoimmune sygdomme eller hyperviskositetsyndrom. Der modtages patienter fra hele regionen til plasmaferese. Afdelingen tilbyder som den eneste i landet photoferese. Terapeutisk aferese kan udføres på alle hverdage i dagtid.

Vævstypeundersøgelser, herunder knoglemarvsdonorer,transfusionspatienter, familieundersøgelser og HLA-antistoffer:

KIA, Skejby var blandt pionéerne i opdagelsen af HLA-typerne, og interessen på feltet har medført, at afdelingen er akkrediteret efter europæiske retningslinjer (EFI). Analyserne er bl.a. i den forbindelse underlagt ekstern kvalitetsprøvning.

Der er løbende og hastig udvikling på feltet, og også her satser afdelingen på en ”solid phase”-teknik til specificitetsbestemmelse af antistofferne.

Regionshospitalet Viborg

Regionshospitalet Viborg opfylder kravene til varetagelse af regionsfunktioner i specialet med følgende bemærkninger:

Der er ingen speciallægevagt på Regionshospitalet Viborg. Der arbejdes på et regionalt/interregionalt samarbejde vedrørende speciallægevagt

- Tromboelastgrafi planlægges implementeret som en akut analyse i Klinisk Immunologisk Afdeling i et samarbejde med andre specialer på Regionshospitalet Viborg.
- De søgte regionsfunktioner kan varetages med eksisterende udstyr og personale.
- Apparat til tromboelastgrafi er en ny funktion til monitorering og behandling af akutte blødningstilstande. Der planlægges i samarbejde med KIA, Herning indkøb af samme apparatur, så forskrifter og uddannelse af personale kan ensrettes. Derudover er et formaliseret samarbejde med KBA, anæstesiologi, karkirurgi, organkirurgi og gynækologi/obstetrik nødvendig. Apparaturet er søgt på den centrale pulje og forventes indkøbt i løbet af 2009. Når det er anskaffet vil det nærmere samarbejde blive udmøntet i en samarbejdsaftale med de involverede afdelinger.

Befolkningsunderlag og volumen, herunder redegørelse for, hvordan kvalitet og erfaring sikres ved det planlagte volumen:

- Inden for specialet klinisk immunologi har Region Midtjylland foretaget en vurdering af, hvordan ressourcer udnyttes mest optimalt under hensyn til kvalitet og sikkerhed. De foretagne ansøgninger til regionsfunktioner er aftalt i Specierådet med fokus på et tilstrækkeligt befolkningsunderlag og sikring af kvalitet og sikkerhed.

Samarbejde med andre sygehuse, som varetager samme funktioner i specialet på samme funktionsniveau:

- Hospitalsenheden Vest påtænker implementering af tromboelastgrafi og et formelt samarbejde planlægges.
- Virustestning af donorer og patienter i Region Midt foregår i et tæt samarbejde med KIA, Skejby og KIA, Hospitalsenheden Vest.
- Vedrørende HIV- og hepatitisdiagnostik: HIV og hepatitisdiagnostik varetages på KIA på Regionshospitalet Viborg og på Århus Universitetshospital, Skejby. Ved reaktive analysesvar på Regionshospitalet Viborg sendes prøven til Skejby. Svaret registreres derefter i Regionshospitalet Viborgs EDB-system.

- Blodtypebestemmelse og smitteundersøgelser af donorblod. Blodtypebestemmelse foregår lokalt, smittescreening centraliseres i KIA, Skejby Sygehus. Tallet i skema 2 refererer til blodtypebestemmelse.
- Immunhæmatologiske specialundersøgelser (udredning af AIHA mm.) Primær udredning og valg af blod til transfusion foregår lokalt.
- Blodtypebestemmelse af gravide (inkl. HBsAg-screening) Blodtypebestemmelse foregår lokalt, hep. B screening i Viborg for Vestjylland. Tallet i skema 2 refererer til blodtypebestemmelse.

Hospitalsenheden Vest (Regionshospitalet Holstebro)

Hospitalsenheden Vest (Regionshospitalet Holstebro) opfylder kravene til varetagelse af regionsfunktion i specialet med følgende bemærkninger:

Der er én Klinisk Immunologisk Afdeling i Hospitalsenheden Vest, som varetager regionsfunktioner på 2 matrikler, Holstebro og Herning. Der er tale om én afdeling med én afdelingsledelse. Således vil redegørelsen vil ske for afdelingen som én samlet enhed:

- Der er på nuværende tidspunkt ikke et vagthold af speciallæger i klinisk immunologi i Blodcenter Midt, men der arbejdes på at skabe et regionalt eller interregionalt samarbejde vedrørende speciallægevagt. I Klinisk Immunologisk afdeling, Hospitalsenheden Vest er der dog næsten altid mulighed for telefonisk assistance fra speciallæge ansat i afdelingen.
- Klinisk Immunologisk afdeling har mange samarbejdsrelationer med Klinisk Biokemisk afdeling. Der planlægges implementering af trombelastografi i samarbejde med speciallægerne på Anæstesiologisk afdeling. Terapeutisk aferese udføres i Nefrologisk afdeling i samarbejde med Klinisk Immunologisk afdeling.
- Krav til udstyr/apparatur er opfyldt for de fleste ønskede regionsfunktioner, idet de allerede varetages af afdelingen. Der søges om apparatur til trombelastografi. Apparatur til PCR er bevilget og forventes implementeret i 2010.
- Med et befolkningsunderlag på 290.000 eller derover samt et relativt stort volumen på de fleste af de ønskede regionsfunktioner opretholdes erfaringen med funktionerne. Afdelingen tilstræber altid at opnå den bedste kvalitet, bl.a. ved deltagelse i kvalitetskontrolprogrammer. Klinisk Immunologisk Afdeling, Hospitalsenheden Vest er ofte blandt de første til at indføre nye teknikker og kvalitetsforbedringer til fordel for patienterne – afdelingen er således ved at indføre 100% leukocytdepletering af erytrocytkomponenter samt har siden 2005 fremstillet 100% leukocyt-depleterede trombocyt-komponenter og siden 2006 udelukkende anvendt plasma fra mænd til patientbehandling (dette er forbundet med mindre risiko for transfusionskomplikationer).
- Der samarbejdes omkring flere af de søgte funktioner i Blodcenter Midt, især inden for Blodbank Vest (Viborg og Hospitalsenheden Vest).

- Autoimmunanalyser ønskes varetaget af Klinisk Immunologisk Afdeling, Hospitalsenheden Vest (i samarbejde med Klinisk Immunologisk Afdeling, Regionshospitalet Viborg) for hele optageområdet for Blodbank Vest, for derved at samle analyserne for den vestlige del af regionen. Autoimmunanalyser hører naturligt under den immunologiske diagnostik i klinisk immunologi af sygdomme i immunsystemet.

3.4 Formaliseret samarbejde

Blodcenter Midt varetager al blodbanksaktivitet i Region Midtjylland og er virksomhedsgodkendt efter Blodlovens § 6 af Lægemiddelstyrelsen. Der foreligger en godkendt samarbejdsaftale mellem de klinisk immunologiske afdelinger i Holstebro/Herning, Viborg og Skejby samt de klinisk biokemiske afdelinger i Silkeborg, Randers og Århus Sygehus, hvor de sidste varetager blodbanksopgaver under Blodcenterets faglige ledelse og instruktioner.

Der foreligger et formaliseret samarbejde mellem de klinisk immunologiske afdelinger i Region Midtjylland, idet afdelingerne organisatorisk er samlede i Blodcenter Midt med en fælles godkendelse i Lægemiddelstyrelsen.

Funktionen ”Immunhæmatologiske specialundersøgelser (udredning af AIHA mm.)” søges varetaget på Regionshospitalet Holstebro i et formaliseret samarbejde med Århus Universitetshospital, Skejby. Der samarbejdes generelt mellem Holstebro, Viborg og Skejby.

3.5 Eventuelt vedr. regionsfunktioner i specialet

I forhold til klinisk immunologi er Regionshospitalet Horsens er organisatorisk tilknyttet Vejle Sygehus. Der udestår afklaring omkring regionsfunktioner, som i øjeblikket er placeret på Regionshospitalet Horsens.

4 Specialets højt specialiserede niveau

4.1 Overvejelser over den planlagte organisering af højt specialiserede funktioner i specialet

Region Midtjylland søger om, at de højt specialiserede funktioner skal varetages på Århus Universitetshospital, Skejby.

Enkelte funktioner varetages på Hæmatologisk Afdeling, Århus Universitetshospital, Århus Sygehus:

- Diagnostik af børneleukæmier
- MRD-analyser (Minimal Residual Disease)

En enkelt funktion søges ikke varetaget i regionen:

- Produktion af blodkomponenter til intrauterin transfusion: Varetages på Rigshospitalet.

Se skema 2a for fordeling af funktioner.

4.2 Befolkningsunderlag

Århus Universitetshospital, Skejby dækker de højt specialiserede funktioner i Region Midtjylland med et befolkningsunderlag på 1,2 mio. indbyggere. Enkelte funktioner på vævstypområdet dækkes for Fyn og Jylland med 3,0 mio. indbyggere. Endelig varetager hospitalets Klinisk Immunologiske Afdeling den faglige understøttelse af Scandia Transplant for hele landet og resten af Norden (5 lande).

4.3 Overvejelser over opfyldelsen af krav til varetagelsen af højt specialiserede funktioner i specialet

Århus Universitetshospital, Skejby opfylder kravene til varetagelse af de højt specialiserede funktioner indenfor specialet med følgende bemærkninger:

Der er endnu ikke etableret døgn-dækket speciallægevagtordning.

Opfyldelse af specialevejledningens krav om speciallægevagt på højt specialiseret funktionsniveau foreslås dækket ved interregionalt samarbejde i de tre vest-danske regioner.

Immundefektudredning:

Funktionen dækkes af to speciallæger i klinisk immunologi. Århus Universitetshospital, Skejby samarbejder med klinikere fra specialafdelinger i hele regionen om udredning af patienter mistænkt for immundefekt. Desuden foretages prætransplantationsundersøgelser af lungetransplantationskandidater. Volumen udgør aktuelt 80-120 udredninger pr. år, men forventes at stige. Funktionen består i rationel prioritering af tilbudte analyser afpasset den enkelte patients klinik, udførsel og fortolkning af disse. Endvidere foretages lægefaglig rådgivning om behandling og profylakse.

Der er dog initieret et større udviklingsarbejde af funktionen på Århus Universitetshospital, Skejby. Fokusområder er at øge tilbuddet af relevant udredning for

patienterne, øge antallet af udbudte relevante analyser, opstart af ambulant undersøgelsesvirksomhed, etablering og validering af journal- og monitoreringsdatabase.

Udredningerne drejer sig for nuværende oftest om det hyporeaktive immunsvær. Udredningsbehovet og mulighederne forventes at blive udvidet hastigt i takt med den øgede indsigt i immunsystemet – også når det drejer sig om et hyperreaktivt immunsvær.

Vævs- og celledonorsøgninger (knoglemarvstransplantation):

Processen er kompleks og kræver kendskab til HLA-systemet med 10-12 loci á op til 900 alleler samt gennemgående kendskab til lovgivning (vævsloven med dertil hørende bekendtgørelser og vejledninger). Søgeprocessen kræver søgning i eget og internationale registre. Aktiviteten varetages aktuelt på alle hverdage i dagtid, og der skønnes ikke at være behov for døgnfunktion.

Søgefaciliteten har eksisteret siden 1990, og erfaringen bibeholdes i og med, at der er et højt aktivitetsniveau samt efteruddannelse/undervisning af personale. Der håndteres søgninger for ca. 300 patienter/årligt og foretages omkring 1300 søgninger/årligt. Registeret modtager ca. 300 årlige forespørgsler vedr supplerende vævs-typebestemmelse eller konfirmatoriske HLA-typebestemmelser. Søgning foretages nationalt og internationalt til danske patienter i Jylland og på Fyn, og der foretages søgning i eget register til udenlandske patienter. Klinisk Immunologisk Afdelings register har eksisteret siden 1990. Registeret dækker alle frivillige stamcelledonorer i Jylland og på Fyn i et samarbejde med vævstypelaboratorierne i Odense og Aalborg og i januar 2008 var ca. 22.000 donorer registreret. Der registreres 100 nye donorer om måneden. Aktiviteten efterlever eget krav om højt serviceniveau. Svartid på prælimer søgning: samme dag - 1 dag. Svartid på supplerende vævs-typebestemmelser ca. 15 dage. 94 pct. af donorer, som indkaldes til blodprøvetagning med henblik på konfirmatorisk vævs-typebestemmelse møder frem. For danske patienter går der gennemsnitligt omkring 4 måneder fra primær henvisning til donor-søgning og til knoglemarvstransplantation, hvis donor tilhører knoglemarvsregisteret i Skejby. Der blev i 2008 transplanteret 14 patienter med stamceller fra Skejby-registerets donorer.

KIA, Århus Universitetshospital, Skejby har affilieringsaftale med National Marrow Donor Program (USA), tilladelse til at søge i Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW) og er medlem af World Marrow Donor Association (WMDA). Registeret råder over avanceret EDB-søgefacilitet samt registerfunktion for frivillige donorer. Der er indgået samarbejdsaftale med Klinisk Immunologiske Afdelinger henholdsvis Odense og Aalborg vedr. donorer herfra. Der er årlig indrapportering af aktivitet til WMDA.

Transplantationsforligelighedsundersøgelse:

Århus Universitetshospital, Skejby udfører de transplantationsimmunologiske undersøgelser for Fyn og Jylland i forbindelse med organtransplantation fra både levende og afdøde donorer. Afdelingen har som eneste laboratorium i Vestdanmark mulighed for HLA-typebestemmelser og vævstypeserologisk udredning hele døgnet alle 7 dage, og CDC forligelighedsundersøgelsen besvares akut i vagttiden. Den flowcytometriske forligelighedsundersøgelse tilbydes dog kun i dagtiden.

CDC teknikken er akkrediteret under European Federation of Immunogenetics (EFI) siden 1996 og opfylder EFI standarderne. Afdelingen arbejder på, at den flowcytometrisk forligelighedsundersøgelse også kan EFI akkrediteres. Desuden

søger man samarbejdslaboratorier med henblik på ekstern kvalitetssikring af analysen.

Konfirmatorisk vævstypebestemmelse ("high resolution" HLA-typebestemmelse, referencelaboratorium):

Stamcelletransplantation kræver vævstype-overensstemmelse mellem donor og recipient på aminosyre-niveau, hvilket betyder, at vævstypebestemmelsen skal udføres med højeste opløsning. Århus Universitetshospital, Skejby råder over teknikker hertil, har over 10 års erfaring heri og samarbejder endvidere med eksternt laboratorium, når DNA-sekventering er nødvendig. Teknikkerne er akkrediteret efter EFI-standarder. Der udføres omkring 1.000 højopløste HLA-typer årligt for hele Vestdanmark.

Kimærismeundersøgelser:

I specialerapporten hentydes til kimærismeundersøgelser med molekylærbiologiske teknikker efter non-myeloablative stamcelletransplantation. Dette planlægges tilbudt for mini-KMT-programmet i Århus fra Immunhæmatologisk Laboratorium, ÅSTHG.

KIA, Århus Universitetshospital, Skejby har udviklet en analyse til relativ kvantificering af donor-deriverede erythrocytter i patientprøver (flowcytometrisk fænotypebestemmelse). Aktuelt bruges analysen i udredningen af hæmolytisk transfusionskomplikation. Analysevolumet er ca. 20 pr. år. Analysen er planlagt taget i brug i mini-KMT programmet på Hæmatologisk Afdeling, Århus Universitetshospital, Århus Sygehus. Aktiviteten forventes derefter øget til ca. 120 pr. år. Apparatur og nødvendigt personale samt ekspertise haves i afdelingen. Én speciallæge i klinisk immunologi er fagligt ansvarlig.

KIA, Århus Universitetshospital, Skejby planlægger endvidere etablering af supplerende Real-Time qPCR-baseret kimærismeanalyse. Analysen påtænkes også brugt ved udredning for fx maternel engraftment hos patienter med immundefekt. Hensigten er øget fleksibilitet og følsomhed af metoden.

Donorhelbredsundersøgelse, forbehandling til cytaferese af raske allogene stamcelledonorer samt klinisk immunologiske undersøgelser og procedurer i forbindelse med allogen stamcelletransplantation:

Området varetages af 2 speciallæger i klinisk immunologi i et formaliseret samarbejde med speciallæger på Hæmatologisk Afdeling samt Immunhæmatologisk Laboratorium, Århus Universitetshospital Århus Sygehus. Måling af antallet af stamceller kræver flowcytometer. Måling af virusmarkører på automatiseret udstyr (i forbindelse med måling af CMV og EBV er der formaliseret samarbejde med Klinisk Mikrobiologisk Afdeling, Skejby). Opsamling af stamceller sker på avanceret udstyr med specielt oplært personale med faciliteter godkendt af Lægemiddelstyrelsen, der overordnet har godkendt afdelingen som vævscenter til produktion af allogene stamcelle-produkter (udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution og eksport). Aktiviteten foretages på alle hverdage i dagtid.

Afdelingen har erfaring med aktiviteten i forhold til ubeslægtede registerdonorer siden 1993, og aktiviteten er i stigning. Erfaringen bibeholdes gennem deltagelse i kongresser og kurser. Indtil februar 2009 i alt 78 ubeslægtede registerdonorer (96 forløb), heraf 26 til udenlandske transplantationscentre. Ca. 15/årligt. Fra marts

2009 samarbejde med Transplantationsenheden på Hæmatologisk Afdeling, Århus Sygehus vedr. cytaferese af beslægtede allogene stamcelledonorer.

Aktiviteten inspiceres af lægemiddelstyrelsen hver 2. år. Ekstern kvalitetssikring i forhold til analyser foretages. Kvalitetshåndbog er implementeret. Affilieringsaftale med NMDP. Alvorlige bivirkninger hos donorer indberettes til Sundhedsstyrelsen og alvorlige utilsigtede hændelser indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Komplikationer indberettes frivilligt til WMDA.

Produktion af stamcellekoncentrater med henblik på autolog stamcelletransplantation:

Området dækkes fagligt af 2 speciallæger i klinisk immunologi i et formaliseret samarbejde med Immunhæmatologisk Laboratorium (IHL), Århus Universitetshospital Århus Sygehus. Testning for virusmarkører og udtagning af stamceller fra perifert blod kræver avanceret udstyr og foretages på KIA, Århus Universitetshospital, Skejby. Nedfrysningen og opbevaringen foretages på IHL, Århus Universitetshospital, Århus Sygehus. Aktiviteten indebærer, at afdelingen er godkendt som udtagingssted og vævscenter af Lægemiddelstyrelsen. Aktiviteten varetages på hverdage i dagtid og udføres årligt for ca 60 pt/årligt og ca 100 patientforløb/årligt. KIA har over 15 års erfaring og specialuddannet personale. Afdelingen er underlagt inspektion fra Lægemiddelstyrelsen hvert 2. år og er godkendt som vævscenter. Kvalitetshåndbog er implementeret.

Alvorlige bivirkninger i forbindelse med udtagning af blodstamceller indberettes til Sundhedsstyrelsen og alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med behandlingen indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

Forbehandling af patienter inden nyretransplantation ved ABO-uforlidelighed og ved forekomst af HLA-antistoffer:

Området dækkes fagligt af 2 speciallæger i klinisk immunologi. Som forbehandling forud for disse højt specialiserede behandlinger er KIA ansvarlig for følgende udredninger/undersøgelser:

Isohæmagglutinin titerbestemmelse: Hos recipienten foretages titrering af det relevante anti-A og /eller anti-B, af både IgM og IgG type. Disse titerbestemmelser foretages under udredningsforløbet, dag -5,-4,-2,-1 før og efter immunabsorptionsbehandling, samt dagligt de første 10 dage efter transplantationsforløbet. Endelig foretages titerbestemmelse ved mistanke om afstødning af den transplanterede nyre. Flowcytometrisk CD19 bestemmelse efter biologisk immunsuppression.

Forlidelighedsundersøgelse: CDC- samt flowcytometrisk forlidelighedsundersøgelse (se detaljeret beskrivelse andet sted).

HLA-antistoffer: Bestemmes med afdelingens konventionelle leukocytantistofundersøgelse. Desuden arbejdes der i afdelingen på at opsætte en mere sensitiv metode til bestemmelse og specificitetsundersøgelse af HLA-antistoffer.

Afdelingen deltager i ekstern kvalitetskontrol via EFI (European Federation of Immunogenetics) 4 gange om året for de vævstype-relaterede analyser.

ABO uforligelige nyretransplantationer og transplantationer ved tilstedeværelse af donorspecifikke HLA-antistoffer er en opgave, der kræver tæt samarbejde mellem klinisk immunologisk afdeling og den nefrologiske afdeling. Aktuelt foretages disse transplantationer på Rigshospitalet og Odense Universitetshospital, mens nefrologisk afdeling, Århus Universitetshospital, Skejby planlægger at tilbyde behandlingen. KIA, Århus Universitetshospital, Skejby varetager den immunologiske udredning og rådgivning for de to sidstnævnte. Der planlægges ca. 16 af disse transplantationer på Odense Universitetshospital og 5 transplantationer på Århus Universitetshospital, Skejby pr. år. Da der er tale om et relativt lille antal patienter, er den immunologiske udredning og rådgivning samlet på de to største transplantationsimmunologiske afdelinger (Rigshospitalet og Århus Universitetshospital, Skejby). Det er desuden af stor betydning og et krav fra de to kliniske afdelinger, at der er et godt, tæt og kontinuerligt samarbejde med KIA.

Laboratoriet har 24 timers vagtdækning i forbindelse med akut transplantationsarbejde, og personalet er i løbende kompetenceudvikling ved blandt andet deltagelse i nationale og internationale kurser og konferencer. I blodtypelaboratoriet er der ligeledes 24 timers vagtdækning til udførelse og besvarelse af isohæmagglutinintitre. Udveksling af prøver med Klinisk Immunologisk Afdeling på Rigshospitalet sikrer sammenlignelige resultater.

Scandiatransplant

Det skandinaviske organudvekslingsprogram huses i KIA, Århus Universitetshospital, Skejby og en af afdelingens speciallæger i klinisk immunologi er medicinsk direktør. Al organ-udveksling fra afdøde donorer i Norden (5 lande) koordineres via dette program, som har brugere på alle nordiske transplantationscentre. Ventelister for recipienter til organtransplantation i Norden vedligeholdes også her. Der er oprettet specialregistre for nyretransplantationer fra levende donorer samt for levertransplantation og transplantation af hjerte eller lunger med henblik på follow-up studier et cetera.

4.4 Formaliseret samarbejde

Der ansøges ikke om funktioner varetaget i et formaliseret samarbejde.

4.5 Eventuelt vedr. højt specialiserede funktioner i specialet

Der er indgået aftale om samarbejde med Immunhæmatologisk Laboratorium, Århus Universitetshospital, Århus Sygehus, om fremstilling af stamcellekoncentrater. Samarbejdet er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.