

Införande av rutinmässig genomisk blodgruppering

Frågeställning

Skall Region Skåne införa rutinmässig genomisk blodgruppering av blodgivare?

Metod- och prioriteringsrådets ställningstagande

Region Skånes Metod- och prioriteringsråd rekommenderar att rutinmässig genomisk blodgruppering av blodgivare endast görs inom ramen för forskning och utveckling.

Priograd: FoU

Motivering

Utgångspunkten för rekommendationen är att kunskapsunderlaget är otillräckligt för att avgöra hur stor patientnytta är av att genomisk blodgruppering ökar den information som finns på förhand i blodbanken för mottagare av blodtransfusion. Det saknas vidare en analys av hur blodgivare kan komma att påverkas i sitt beslut att ge blod om rutinmässig genomisk blodgruppering av blodgivare införs. Åtgärden genomisk blodgruppering av blodgivare berör både personer som inte är patienter och tillhör de friskaste i befolkningen (blodgivare) och personer med tillstånd med stor eller mycket stor svårighetsgrad (mottagare av blodtransfusion). För rekommendationen har bedömningen av svårighetsgrad hos mottagare av blodtransfusioner vägt tyngst.

Det vetenskapliga underlaget visar det inte går att hitta studier av tillräcklig kvalitet som visat på effekter för patientnära utfallsmått av rutinmässig genomisk blodgruppering i stället för nulägets rutinmetod med serologisk blodgruppering. De granskade studierna pekar dock alla på positiv effekt på transfusionsfrekvens, alloimmuniseringsfrekvens och matchning.

Det är inte möjligt att bedöma åtgärdens kostnadseffektivitet utifrån att det saknas studier av tillräcklig kvalitet som visar på storleken på patientnytta för mottagare av blodtransfusion. En framtida analys av effekt, patientnytta och kostnadseffektivitet bör vidare väga in eventuella effekter på blodgivare och rekrytering av blodgivare av rutinmässig genomisk blodgruppering i stället för att som idag använda ett urval av serologiska metoder rutinmässigt.

Kvaliteten i det vetenskapliga underlaget är låg och HTA-rapporten visar på behovet av välgjorda studier som också belyser patientnära utfall av en förändrad rutin för vilken information som sammanställs om blod i blodbank.

Länk till HTA-rapport: <https://vardgivare.skane.se/kompetens-utveckling/sakkunniggrupper/hta-skane/nomineringar-och-rapporter/rapporter/matchning-av-blod-med-genomisk-blodgruppering/>

Rangordning enligt nationella modellen för öppna prioriteringar. Åtgärder med prioritering 1 har störst angelägenhet och 10 lägst.

Hälsotillstånd / kontext	Åtgärd	Jämförelse- alternativ	Hälsa- tillståndets svårighets- grad	Åtgärdens effekt/ patientnytta	Kostnad i relation till patientnytta (kostnad per effekt)	Kvalitet i kunskaps- underlagen	Rangordning	Kommentar
Blodgivare	Rutinmässig genomisk blodgruppering av blodgivare	Standardhantering av blodgivares blod med nuvarande rutin för serologisk matchning	Liten	Liten eller ingen	Ej bedömt	Låg	FoU	<p>Blodgivare har inte någon direkt nytta av ett införande av rutinmässig genomisk blodgruppering.</p> <p>Ett införande av rutinmässig genomisk blodgruppering innebär att mer genetisk information sammanställs på förhand om blodgivare vilket kan upplevas som ett ökat integritetsintrång och det kan finnas en etisk kostnad.</p> <p>Organisatoriska förutsättningar inom och mellan regioner kan vara särskilt viktiga att utreda om och innan åtgärden ska implementeras.</p>
Mottagare av blodtransfusion	Rutinmässig genomisk blodgruppering av blodgivare	Standardhantering av blodgivares blod med nuvarande rutin för serologisk matchning	Stor till mycket stor	Måttlig till stor	Ej bedömt	Låg	FoU	<p>Det saknas studier av tillräcklig vetenskaplig kvalitet som visar på storleken på patientnära effekter för mottagare av blodtransfusion för genomisk blodgruppering jämfört med nuläget serologiska matchning.</p>

Sammanfattning och aktuellt kunskapsläge

Blodgruppering och matchning mellan blodgivare och mottagare utförs rutinmässigt med serologiska metoder mot ett fåtal antigen på de röda blodkropparna. Med genomiska metoder kan ett stort antal antigen bestämmas, vilket kan ha betydelse vid behov av frekventa blodtransfusioner, vid vissa sjukdomar och vid ovanliga blodgrupper. Frågeställningen i HTA-rapporten är om rutinmässig användning av genomisk blodgruppering kan innebära fördelar jämfört med blodgruppering med serologiska metoder.

Genomgång av litteraturen visar att det inte går att identifiera studier som visar på tydliga, kvantifierade effekter för de studerade patientnära utfallsmåtten, utan hög risk för snedvridning (bias). De redovisade studierna visar dock samstämmigt på positiva effekter av införande av genomisk blodgruppering avseende transfusionsfrekvens, alloimmuniseringsfrekvens och matchning. Inga negativa effekter finns rapporterade i de inkluderade studierna. Den sammantagna mängden av olika typer av studier kan inte bortses ifrån, sannolikt finns positiva effekter även om de inte går att precisera närmare. Det går inte heller att uttala sig om tillförlitligheten till studiernas resultat, enligt GRADE.

Avsaknad av tydliga mätbara effekter på utfallsmåtten gör att det inte går att bedöma kostnadseffektiviteten. En enkel analys visar att kostnaden för fullt införd blodgruppering med genomiska metoder skulle bli avsevärt högre än dagens system med de priser som gäller i nuläget. En framtida prissänkning på genomisk analys skulle innebära att kostnadsökningarna blir mindre.

En enkel praxisundersökning har påvisat skillnader i rutiner i blodgruppstypning mellan de ingående huvudmännen i Södra Sjukvårdsregionen.

Konsekvensanalys för Region Skåne

Metod- och prioriteringsrådet bedömer att det inte är aktuellt med ett generellt införande av rutinmässig genomisk blodgruppering av blod från blodgivare i nuläget. Kunskapsunderlaget pekar på att det finns viktiga kunskapsluckor avseende storleken på patientnytta för mottagare av transfusionsblod. Det saknas också kunskap om hur blodgivare kan uppfatta att en rutinmässig genomisk blodgruppering och om det skulle påverka deras beslut att ge blod. Därtill behöver ett eventuellt införande föregås av en analys av organisatoriska förutsättningar för samt konsekvenser av att genomföra analyser i Region Skåne respektive Södra sjukvårdsregionen.

Beslut om utökad och rutinmässig användning av genomisk blodgruppering av blodgivare bör kopplas till en vetenskaplig studie som innehåller uppdrag om strukturerad uppföljning och vetenskaplig utvärdering av patientnytta hos mottagare av blodtransfusion samt effekter på blodgivare och rekrytering till blodgivning.

Datum: 2022-05-22

Ingemar Petersson
Ordförande