Senast reviderat: 2026-11-16 rev 5
Dokumentet gäller för: Sektionen för Hematologi och Koagulation
Innehållsansvarig: Katarina Olsson Lundberg. Leg. sjuksköterska, Aferessjuksköterska, Car-T-koordinator, ACFD
Jan-Erik Johansson, Överläkare, CGT-överläkare, CPD, PD, ACFMD, MCFMD
Godkänd av: Martin Stenson, Sektionschef

B27 Extrakorporeal fotoferes (ECP)

Revideringar i denna version

- Indikation modifierad till EBMT-guidelines (behandlingssvikt på kortison+ruxolitinib).
- Uppdatering enligt Användarhandbok Therakos Cellex fotoferessystem programvara 5.6.
- Allmänremiss används inför fotoferesstart, ersätter ECP Remiss och utvärdering vid akut och kronisk GvHD, enligt Nordic guidelines.
- Utvärdering av fotoferesbehandling dokumenteras i patientjournal.
- Hudpatienter med Kutana T-cellslymfom remitteras fortsättningsvis till Njurmottagningen SU för fotoferesbehandling.
- Fotoferes för organtransplanterade patienter utförs av Aferesmottagningen SU.
- Förtydligande gällande Larm och Support.
- Smärre språkliga förändringar.

Revisionshistoria

Rev	Giltig från	Förändring	Författare
4	2022-02	• Smärre språkliga förändringar. • Förtydligande kring remiss. • Tillägg som bilagor: ECP Remiss och utvärdering vid akut och kronisk GvHD, enligt Nordic guidelines. • Tillagt alternativ för central infart vid avsaknad av godkända kärl, s.k. dubbel subkutan venport vid behov av höga flöden. • Kapitel 9 Ansvarsfördelning tillagt.	Katarina Olsson Lundberg, Jan-Erik Johansson
3	2019-03	• Uppgradering av proceduren enligt programvara 5. • Uppdatering av indikationer, behandlingsregimer och utvärdering i enlighet med nordiska riktlinjer. • Tillagt Underhåll av fotoferesmaskin B 27–15. • Förtydligande kring logistik och bokningsplan. • Bilaga 27-1, 27-2, 27-4, 27-5 borttagna. • Tillagt Bilaga Venesectio i samband med fotoferes 27–7.	Katarina Olsson Lundberg, Olle Werlenius

2	2016-01	• Bilagor är utbrutna ur dokumentet och lagda som separata bilagor. • Ansvar: Text tillagd att Fotoferes processen avser vuxen patient (person från 18 år).	Krista Vaht
1	2015-12	- Första utgåvan av dokumentet	Krista Vaht

Granskare

Krista Vaht, Överläkare, CGT-överläkare
Emma Grimgard, Leg. sjuksköterska, Aferessjuksköterska, Car-T-koordinator, Sektionsledare
Inger Andersson, Leg. sjuksköterska, JACIE-koordinator

Innehåll

1 Syfte och medicinsk bakgrund ... 3
2 Arbetsbeskrivning ... 3
2.1 Processen ... 3
3 Verkningsmekanism ... 4
4 Kontraindikationer ... 4
5 Försiktighet/extra observans ... 4
6 Biverkningar ... 5
7 Akut GvHD ... 5
7.1 Behandlingsindikation ... 5
7.2 Behandlingsregim (se figur 1) ... 6
8 Kronisk GvHD - behandlingsindikation ... 8
8.1 Behandlingsregim (se figur 2) ... 8
9 Kutant T-cellslymfom ... 10
9.1 Behandlingsindikation ... 10
9.2 Behandlingsrekommendation ... 10
10 Vårdprocess ... 10
10.1 Remiss ... 10
10.2 Förberedande åtgärder inför Fotoferes-start ... 11
10.3 Venaccess ... 11
10.4 Patientinformation ... 11
11 Ansvarsfördelning ... 11
12 Dokumentation ... 12
13 Utvärdering ... 12
14 Bokning ... 12
15 Protokoll ... 13
16 Material ... 13
17 Läkemedel ... 13
18 Före start av ECP ... 14
19 Laddning av slangset och behandlingsprocedur ... 14
20 Larm och support ... 15

21 **Underhåll av Cellex fotoferesmaskin** ... 16
22 **Ansvar** ... 16
23 **Uppföljning, utvärdering och revision** ... 16
24 **Relaterade dokument** ... 16
25 **Referenser** ... 17

1 Syfte och medicinsk bakgrund

Extrakorporeal fotoferes (ECP) är en cellbaserad immunmodulerande behandling där man via leukaferes skapar en buffy coat till vilken 8-metoxipsoralen tillsätts, följt av UVA-bestrålning innan blodet återförs till patienten. ECP används för flera olika tillstånd som t.ex. graft- versus-host-sjukdom (a/cGvHD), autoimmuna sjukdomar (sklerodermi, atopisk dermatit osv), kutant T-cells lymfom (Mucosis fungoides eller Sezary syndrome) och avstötning efter organtransplantation.

Denna rutin beskriver metoden översiktligt och innehåller arbetsinstruktioner för behandlande sjuksköterskor. Dokumentet utgör också sektionens underlag för ECP vid akut och kroniskt GvHD, samt v.b. även organtransplanterade patienter och har anpassats efter de nordiska riktlinjerna för fotoferes vid GvHD (4). Patienter med kutant T-cellslymfom behandlas fr.o.m. november 2026 i första hand på Sahlgrenskas njurmottagning men är fortsatt beskrivet i denna rutin om behandlingar behöver utföras på Aferesmottagningen vid behov.
Övriga indikationer diskuteras separat på CGT-planeringsmöte.

2 Arbetsbeskrivning

2.1 Processen

På Sektionen för Hematologi och Koagulation/Sahlgrenska sjukhuset används Therakos CELLEX® slutna system som innebär att hela processen, leukaferes, 8-MOP och UVA-exponering och återtransfusion, utförs av samma maskin.

Patientens blod processas via aferesteknik i Therakos CELLEX-maskin. Via centrifugering separeras och insamlas en leukocytprodukt med mononukleära celler (lymfocyter och monocyter). Till leukocytprodukten tillsätts 8-methoxsapsoralen (methoxsalen) som aktiveras med hjälp av ultraviolett ljus A (UVA) i en specifik plastkammare. Efter UVA-aktivering återtransfunderas den behandlade leukocytprodukten till patienten. Fotoferes utförs av aferes-sjuksköterska som genomgått *”Utbildning för sjuksköterska på aferesmottagningen”* och tillverkaren ”*Mallincrodt/Therakos internutbildning”.*

3 Verkningsmekanism

Verkningsmekanism är inte helt känd. Studier har visat att methoxsalen och UVA tillsammans har effekt på leukocyterna, men först via kontakt med plast. Mest känsliga är lymfocyterna som går i apoptos. Samtidigt ändras även monocyterna som utvecklas till antigenpresenterande celler. De två förändringarna i cellerna leder till immunmodulering: tolerans, ökad mängd av regulatoriska T-celler och transimmunisering.

4 Kontraindikationer

- Känd psoralen/methoxsalen överkänslighet.
- Andra sjukdomar som orsakar fotosensitivitet, såsom basaliom, melanom eller skivepitelcancer.
- Afaki (avsaknad av naturlig lins). Methoxsalen orsakar skador i ögonbotten p.g.a. att patienterna saknar lins och är överkänsliga för UVA.
- Låg vikt/cirkulerande volym utanför kroppen vid behandling.
- Graviditet och amning p.g.a. methoxsalen.
- Okontrollerad infektion.
- TPK <20x10^9/l trots trombocyttransfusion.
- Hemodynamiskt instabil patient.
- Blödningsanamnes.
- Patienter som genomgått splenektomi men är inte en absolut kontraindikation.
- Patienter som samtidigt genomgår andra former av ljuskänslig terapi (solning, PUVA-behandling m.m.).

5 Försiktighet/extra observans

- Lågt EVF (blodtransfusion före behandling om EVF < 28).
- Lågt TPK (trombocyttransfusion före behandling om TPK < 20).
- Leukopeni/lymfopeni. Generell konsensus finns ej men ECP rekommenderas ej i litteraturen innan engraftment eller inom 1 månad efter ATG/monoklonala antikroppar. I Nordiska guidelines rekommenderar ej ECP om LPK < 1,0 x 10^9/L.
- Pågående infektion.
- Pågående antikoagulantia/koagulationsrubbning.
- Låg kroppsvikt (<40 kg). ”Blood priming” bör övervägas.

6 Biverkningar

- Hypokalcemi p.g.a. ACD såsom frysningar, pirrningar/stickningar i läppar/fingertoppar.
- Hypotoni under processen.
- Övergående feberreaktion 6-8h efter behandling.
- Ljuskänslighet ögon och hud.
- Mild anemi/trombocytopeni under de första behandlingarna.
- I enstaka fall har noterats järnbrist efter en längre tids behandling med fotoferes.

OBS! Tillverkaren av CELLEX Fotoferessystem, Therakos, påtalar vikten av att följa rekommendationerna för antikoagulationsratio i förhållande till aktuellt TPK-värde *(se B27.16),* då en ev. ökad risk för tromboser på patienter med GvHD rapporterats, oftast i samband med CDK.

Tänk på att sänka flödeshastigheten på patienter med nedanstående diagnoser då de kan vara extra känsliga för biverkningar:

- Hjärtinsufficiens
- Lunginsufficiens
- Njursvikt
- Diabetes
- Hypotoni
- Ömtåliga kärl eller ödem

7 Akut GvHD

ECP är indicerat vid aGvHD grad II-IV som inte svarar tillräckligt på steroidbehandling eller när steroider är olämpliga eller inte tolereras. Behandlingen bör inledas i tidigt skede och med hög frekvens för att utvärderas regelbundet. Utvärdering och ställningstagande till fortsatt behandling görs var fjärde vecka. Maximal respons uppnås i regel inom tre månader. Dessa behandlingsrekommendationer följer de nordiska riktlinjerna *(4).*

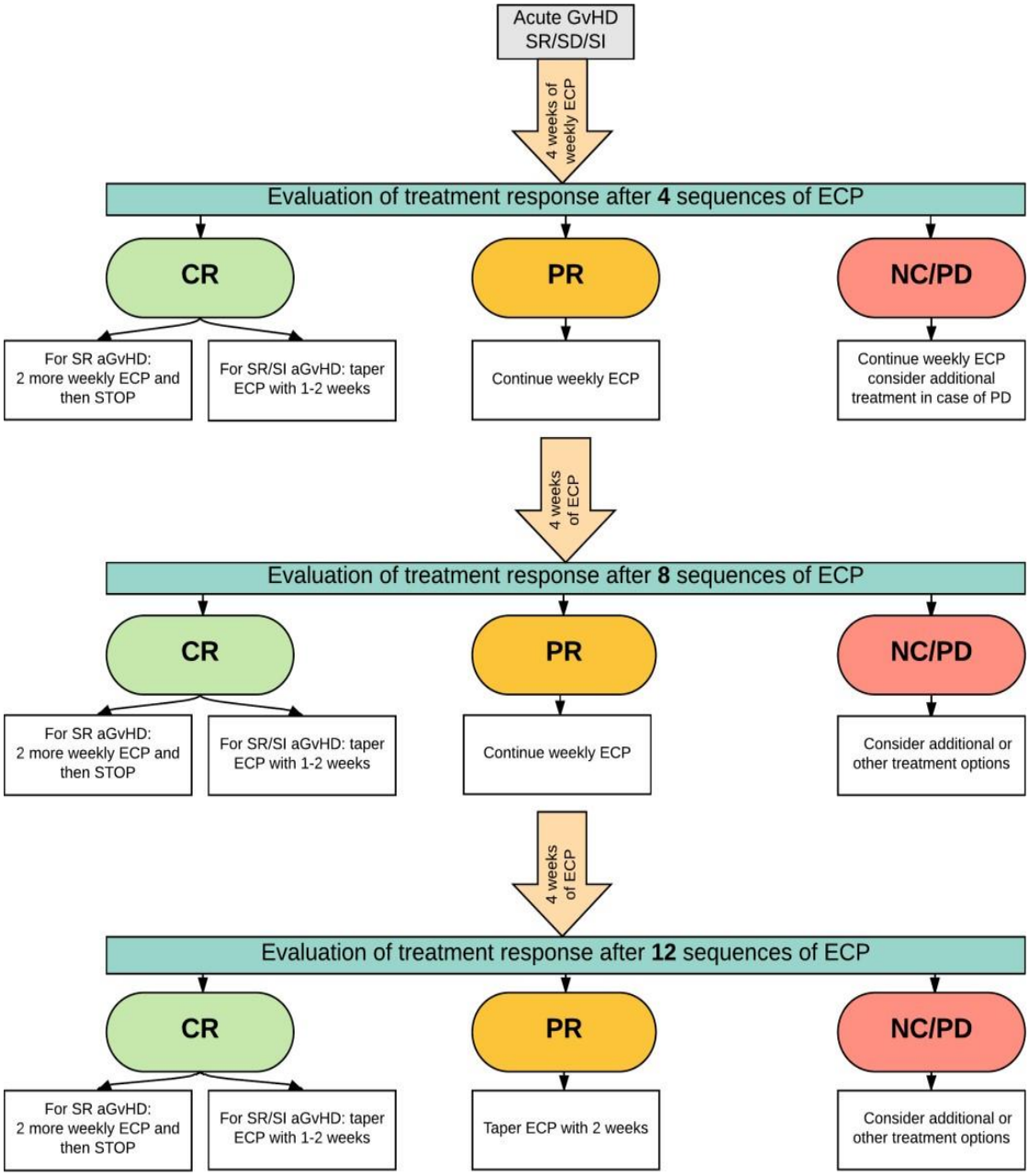
7.1 Behandlingsindikation

ECP används som andra linjens behandling till patienter med aGVHD som inte uppnått ett tillfredsställande svar på kombinationen kortison (metylprednisolon 2 mg/kg) med tillägg av ruxolitinib (10 mg x 2). I övrigt kan ECP användas i situationer med steroidberoende eller steroidintolerant aGVHD. För detaljer kring definitioner hänvisas till Rutin *C5-5 (Akut graft-versus-host disease).*

7.2 Behandlingsregim (se figur 1)

- 1 cykel (behandling 2 dagar i rad) i veckan i minst 6 veckor. Om möjligt kan 3 behandlingar per vecka ges de första 1–2 veckorna.
- Utvärdering:
  - Utförs var fjärde vecka med scoring av hud, lever och tarm samt biverkningar.
  - Efter tidigast 6 veckor kan behandlingen avslutas vid komplett respons och kortisondos <25mg/d (<0.5mg/kg om barnpatienter).
  - Patienter som har nått partiell respons och behöver mer än 25mg prednisolon dagligen kan ha nytta av fortsätt behandling. ECP-behandlingen kan glesas ut när maximal respons har nåtts, först till varannan vecka, sedan glesare.
  - Vid stabil eller progressiv aGvHD rekommenderas tillägg av eller byte till annan behandling.
- Kortisonnedtrappning:
  - Startas 2: a fotoferesveckan.
  - Målsättning:
    - 50 % nedtrappning inom de första 4 veckorna.
    - Ytterligare 50 % inom 4–8 veckor.
- Responsdefinition:
  - Komplett respons: Inga kvarvarande symptom.
  - Partiell respons: förbättring över 50 % men inte CR.
  - Stabil sjukdom: stabila symptom trots 50 % nedtrappning av immunsuppression.
  - Progressiv sjukdom: försämring av GVHD, omöjligt att minska övrig GVHD.
  - Medicinering.

Figur 1.
Behandlingsschema vid aGvHD *(från de nordiska riktlinjerna för fotoferes vid GvHD; ref 4):*



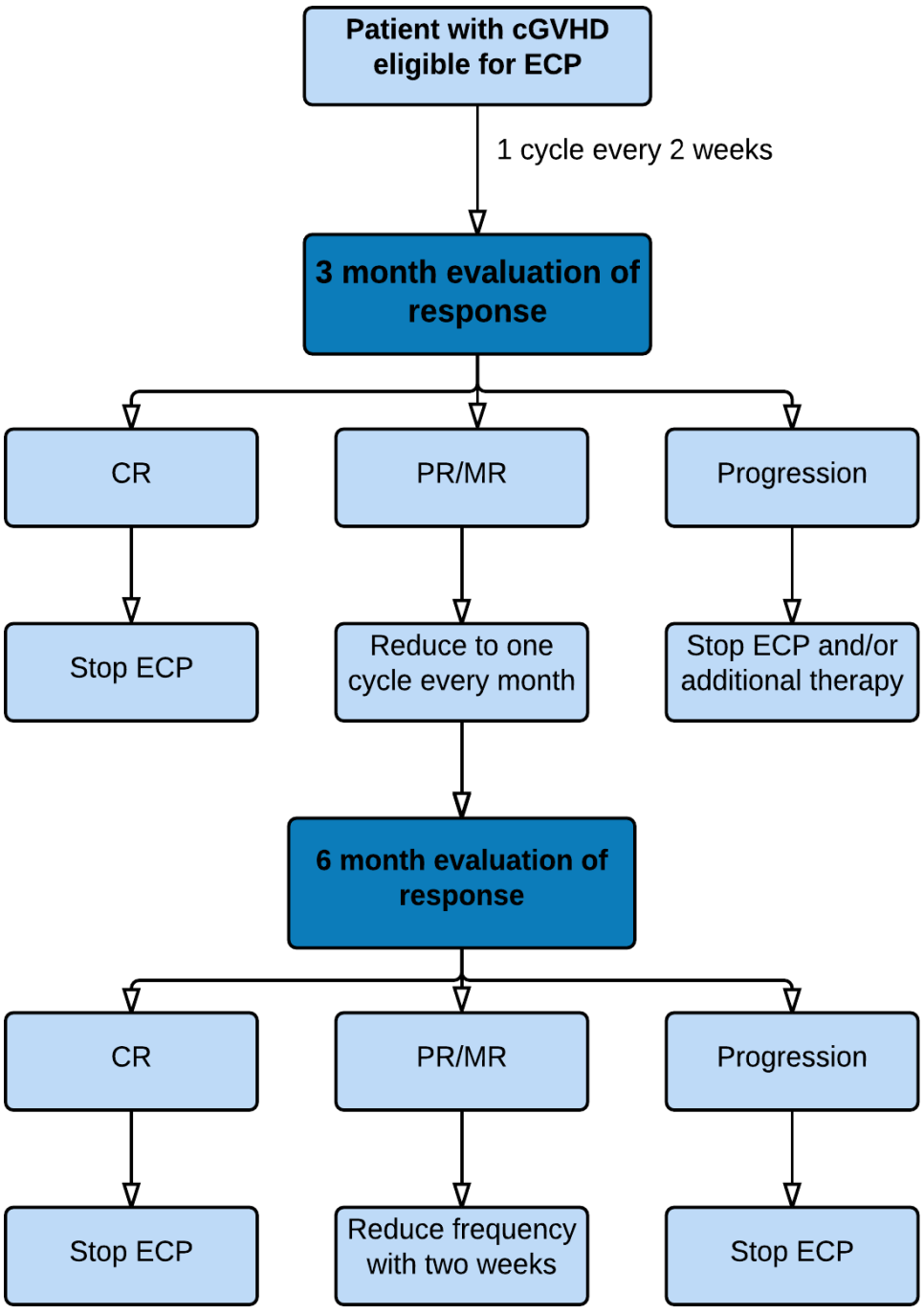
8 Kronisk GvHD - behandlingsindikation

ECP är indicerat som tredje linjens behandling vid måttlig eller svår kronisk GvHD (cGvHD) vid behandlingssvikt på steroider och ruxolitinib *(se rutin C6-1 kronisk GvHD).* Vid cGvHD är behandlingsfrekvensen lägre och durationen i regel längre än vid aGvHD. Behandlingssvar kan komma sent, varför det kan krävas behandlingsförsök på sex månader. Dessa rekommendationer följer de nationella riktlinjerna *(4).*

8.1 Behandlingsregim (se figur 2)

- 1 cykel varannan vecka i minst 3 månader vilket enligt lokal rutin innebär 8 utförda cykler.
- Utvärdering var tredje månad med gradering *”enligt NIH-kriterier”* och ställningstagande till glesare intervall. Vid partiell respons glesas intervallen ut. Vid komplett respons avslutas behandlingen. Vid progress avslutas behandlingen efter 3–6 månader.
- Responsdefinition:
    - Komplett respons (CR): Inga kvarvarande symtom. Ingen immunsuppression.
    - Komplett respons med immunsuppression (CR-IS): Inga kvarvarande symtom. Prednisolondos <10 mg/dag.
    - Partiell respons (PR): Förbättring i GvHD (enligt NIH) och/eller sänkning av immunhämmande läkemedel >50%.
    - Minimal respons: Stabil GvHD och sänkning av immunhämmande läkemedel med ≥25%.
    - Blandad respons (MixR): Samtidig förbättring och försämring av GvHD (i olika organ).
    - Stabil sjukdom/No change (NC): Ingen förändring i GvHD. Oförändrad immunsuppression.
    - Progressiv sjukdom: Försämring av GVHD och/eller ökad immunsuppression.

Figur 2. Behandlingsschema vid cGvHD *(från de nordiska Riktlinjerna för fotoferes vid GvHD; ref 4)*



9 Kutant T-cellslymfom

9.1 Behandlingsindikation

- Prognostiska faktorer för ECP:
  - Sjukdomsvaraktighet <2år
  - Ej bulky sjukdom eller organ-engagemang
  - LPK <20x10^9/l
  - Sezary celler <10–20% av MNC
  - Normal NK cell aktivitet
  - CD8+ >15%
  - Plack stadium <10–15%

9.2 Behandlingsrekommendation

- 1: a linjens behandling:
  - Erytrodermi st IIIA/B och st. IVA1/A2.
- Behandling ges 1 cykel varannan vecka 3 månader.
- Nedtrappning: varje 3:e eller 4:e vecka.
- Behandlingslängd: minimum 6–12 månader.
- Utvärdering:
  - Var 3:e månad av ansvarig hudläkare.

10 Vårdprocess

10.1 Remiss

För både CGT-patienter som följs av CGT-mottagningen/SU och behandlande enheter utanför Hema/SU används Allmänremiss som skickas till CGT-teamet via Remissportalen. För CGT-patienter med behov av snabb ECP-start kan dessa sättas upp direkt på aferesens Fotoferesväntelista. På remissen ska tydligt framgå:

- Diagnos.
- Indikation för ECP.
- Förväntad behandlingstid och önskat behandlingsintervall.
- Intervall för läkaruppföljning och provtagning under behandlingstiden.
- Övriga diagnoser eller komplikationer.

Remissen behandlas på CGT:s veckomöte. Patient sätts på väntelista utifrån medicinsk prioritering och kallas sedan av aferesmottagningen.

10.2 Förberedande åtgärder inför Fotoferes-start

När patienten remitterats för fotoferes, och startdatum kan erbjudas, gäller följande:

- ✓ Patientuppgifter nödvändiga inför behandlingsstart.
- ✓ Vikt och längd för beräkning av patientens blodvolym.
- ✓ Kärlkontroll.

Patientens extrakorporeala blodvolym (ECV), d.v.s. beräknad blodvolym utanför kroppen, ska inte vara >15% för normalvuxen patient utan diagnos som medför känslighet vid negativ vätskebalans, d.v.s. hypo-/hypertoni, hjärt- och lunginsufficiens, njursvikt, diabetes.

För patient med någon av dessa diagnoser bör ECV inte vara >10%. För patienter med låg kroppsvikt (≤40 kg) och därmed liten total blodvolym (TBV) ska blodprime övervägas. Patientens TBV och ECV beräknas enligt Nadlerformeln och beräknas antingen via CELLEX-maskinens display före start, eller via tabell i Therakos användarmanual. Aktuella volymer skrivs in på fotoferesprotokollet. För blodprime kontaktas Therakos instruktör om behov finns av genomgång, se aktuella kontaktuppgifter på Afreresmottagningen eller avsnitt *”Larm och Support”* i denna rutin.

10.3 Venaccess

Då fotoferes på Therakos CELLEX helst utförs med 2-nålssystem via perifera venkatetrar ska kärl kontrolleras i båda armarna av aferes-ssk. Vid bedömning av kärl gäller samma princip som i *rutin B22* och vid ev. svårstucken patient rekommenderas användning av sektionens ultraljud eller via SU:s Accesscentrum tfn 246 06.
Om patienten har godkända kärl i ena armen kan även 1-nålssytem övervägas. Om patienten inte har godkända kärl och utraljudsledd PVK-sättning inte fungerar gäller följande:

I första hand väljs tunnelerad CDK, 2-lumen. Insättning sker på Intervention i genomlysning. Röntgen bistår med tunnelerade CDK:er. Röntgenremiss skrivs i aktuellt remissystem enligt rutin.

Alternativt kan subkutan venport för höga flöden med 2-kammarsystem, s.k. Vortex-port, läggas via Angereds sjukhus/dagkirurgi, remiss hämtas via SU:s intranät. Vortexporten med specifika nålar, PakuMed 18G rosa, beställs enklast via Anskaffning/ Hematologi-mottagningen och skickas till dagkirurgin Angered inför ingreppet.

10.4 Patientinformation

Patienten ska ha fått både muntlig och skriftlig information om fotoferes. För patienter med andra än hematologiska diagnoser ska samtycke för medverkan i register och dokumentation skrivas under och skannas i patientjournal. Se *Patientinformation & Samtycke, Fotoferes.*
För patienter med hematologisk diagnos finns samtycke redan registrerat i samband med Allo-HCT.

11 Ansvarsfördelning

Vid GVH-indikation ansvarar CGT-överläkare för prövande av indikation samt för att patienten blir informerad om proceduren. Vid övriga indikationer ligger ansvaret hos CGT-överläkare i samråd med inremitterande (t.ex. ansvarig läkare på Transplantationscentrum).
CGT-överläkare ansvarar vid GVH-indikation för löpande behandlingsutvärdering och ställningstagande till fortsatt behandling eller ev. avbrytande enligt fastställt intervall. På övriga indikationer görs bedömningen i samråd med inremitterande läkare.

12 Dokumentation

Inför första fotoferesbehandling noteras patientens utgångsstatus av ansvarig CGT-öl i Melior och fotoferes noteras i CGT-mottagningens läkemedelslista under läkemedel. I Melior ska dokumenteras:

- Indikation för ECP.
- Grad/score av GvH.
- Läkemedel och doser vid fotoferesstart.
- Karnofsky performance status.
- Fotoferesfrekvens och utvärderingsintervall dokumenteras i CGT:s läkemedelslista samt i journalanteckning i Melior. Vid behandling av GvHD eftersträvas följsamhet till gällande nordiska riktlinjer *(“Nordic Guidelines for treatment with Extracorporeal Photopheresis in Acute and Chronic Graft-versus-Host Disease”;4).*

Vid start öppnar aferes-ssk även en Vårdplan i Melior där följande noteras:

- Indikation för ECP.
- Kärlkontroll och typ av infart som används (PVK, CDK, SCV).
- Aktuella blodprover.
- Förväntad behandlingstid och behandlingsintervall.
- Intervall för läkarbesök på CGT eller ansvarig PAL.

13 Utvärdering

Utvärdering av GvHD görs av CGT-öl och dokumenteras kontinuerligt i Melior med tydlig anvisning vilken fas av fotoferesbehandlingen som avses (ex 3 månader, antal givna cykler, aktuell intervall mm).

14 Bokning

- Första besöket: - Samtliga patienter, oavsett diagnos, bokas på CGT-öl, enskilt besök.
- Samtliga fotoferesbehandlingar bokas separat till Aferes-sjuksköterska, enskilt besök, tilläggskod *”Fotoferes”.*
- Utvärdering på hematologpatient bokas till CGT-öl enligt ordinerat intervall. Mellanliggande läkarbesök bokas antingen till CGT eller CGT-öl enligt individuell indikation.

Patienter från andra kliniker, exempelvis Transplantationscentrum, som genomgår fotoferesbehandlingar via Hematologens aferesmottagning, bokas i samband med fotoferes-start till CGT-öl för information, genomgång av läkemedel, kontroll av ev. kontraindikationer för fotoferes och godkännande av behandlingsstart. Efterföljande utvärdering och läkarbesök sker på respektive klinik av patientansvarig läkare enligt diagnosbundna guidelines eller rekommendationer.

15 Protokoll

Vid varje behandlingstillfälle används lokalt framtaget körningsprotokoll för dokumentation. Protokollen skrivs ut från Rutin-biblioteket eller fylls i som PDF, *rutin B27 bilaga 6*. Papperkopior finns i Fotoferespärm på Aferes-mottagningen. Protokollen skannas till patientjournal efter varje cykel. Behandlingstillfället bokas på Aferes-sjuksköterskemottagning och dokumenteras i patientjournal. Varje tillfälle registreras i lokalt Aferesregister/CGT-mapp.

16 Material

- ✓ Blodtrycksmanschett, stetoskop, pox.
- ✓ Klorhexidinsprit 5 mg/ml.
- ✓ Rena kompresser, gasvävslindor.
- ✓ PVK grön 18G standard för dragnål, rosa PVK 20G används som retur v.b.
- ✓ PVK-förband.
- ✓ Vacutainer provtagningsrör, värmedyna, kramboll.
- ✓ Minispike för uppdragning av Uvadex.
- ✓ 3 eller 5 ml Luer-lockspruta för Uvadex. Nitrilehandskar.
- ✓ NaCl och sprutor för spolning, aspiration av PVK/CDK.

För centrala infarter:

- ✓ Antikoagulantia DuraLock C 46,7% eller likvärdig produkt för CDK-lås.
- ✓ Förband för CDK eller Vortex-dubbelport (använd CVK- eller PVK-förband).
- ✓ PakuMed 18G x 2, nålar för dubbelport.

Dessutom:

* Reservsäkringar 6,3 A (trög) alltid finnas tillgängliga på Aferesmottagningen.
* En extra UV-lampa för CELLEX-maskin finnas tillgänglig i avsett förråd för aferesmaterial.
* Skyddslock i plast för sensorer x 3 för varje maskin.

17 Läkemedel

- Natriumklorid infusionslösning 9mg/ml 500ml, spikefattning.
- ACD-A (Antikoagulantia Citrat-/Dextros-lösning) 500 ml, OBS! alltid med luerfattning.
- Uvadex (methoxsalen) 20 mikrog/ml. Förvaras mörkt, i rumstemperatur. Öppnad förpackning har en hållbarhet på 24 h. Var god se kontraindikationer innan behandlingsstart.
- Calcium Sandoz, eller Calcichew 1g: ges innan start vid känd risk för citratkänning.

18 Före start av ECP

Sätt PVK:er om annan infart inte finns
Vid varje cykelstart tas följande kontroller och prover:

- ✓ Patientens aktuella vikt om denna förändrats.
- ✓ Blodtryck, puls och saturation.
- ✓ Hb, LPK, TPK, EVF.
- ✓ Övriga prover ordineras av behandlande läkare.

Provsvar för fotoferes-start bör vara:

- EVF ≥27%
- TPK ≥20 x 10^9/L
- LPK ≥1,0 x 10^9/L

Provsvar max 48h är godkända för start av fotoferes.
Vid känd patienten med stabilt Hb >100, EVF ≥27% kan process startas före provsvar i samråd med CGT-läkare.
Om ECV är >10–15 % bör diskussion tas med CGT-läkare om blodprime skall utföras.
Standard-ratio för ACD är 12:1 och orsakar sällan några problem, men om problem med klotting vid högt TPK eller patienter med lågt TPK kan nedanstående riktlinjer för ACD-ratio användas:

- TPK > 500 ACD ratio 8:1 eller 10:1
- TPK 400–500 ACD ratio 10:1
- TPK 50–399 ACD ratio 12:1
- TPK <50 ACD ratio 14:1

Om patienten har TPN bör det enligt lokal rutin kopplas bort ≥2 t före fotoferes för bästa effekt.
För patienter som inte tål ACD kan Heparin 5000E/ml användas som antikoagulantia. Dos 10 000–15000 E i 500 ml NaCl och ratio 10:1 är då standard men ansvarig aferesläkare får ta ställning till aktuell dos t.ex. om patienten redan står på andra blodförtunnande läkemedel.
Var god se *Användarhandbok Avsnitt 5 punkt 26–27.*

19 Laddning av slangset och behandlingsprocedur

Maskinen laddas med slangset CELLEX CLXCC enligt instruktioner i Användarhandbok Therakos Cellex fotoferessystem för programvara 5.6 enligt nedan samt Therakos laminerade sammanfattning placerad på varje maskin, se processen i kort sammanfattning nedan:

Behandlingen genomförs i:

1. Montering av slangset: ***Avsnitt 4, punkt 1–29.***
2. Fylla slangset (prime) och vätskebalansinställningar: ***Avsnitt 5, punkt 1–15.***

   Välj aktivt kön, längd, vikt och typ av antikoagulantia, ACD är standard, och spara inställningarna. Displayen visar patientens totala blodvolym (TBV) och på de nedre markeringsknapparna visas ”Välj vätskebalansgränser” där ECV för 10% eller 15% där 15% är standard. Att välja någon av dessa markeringsknappar på displayen **görs bara undantagsvis** för att ge maskinen i uppgift att stanna när gränserna för negativ vätskebalans passerats. Observera att den egentliga ECV för patienten avgörs av aktuellt EVF och jämförs av aferes-ssk. med den beräknade ECV maskinen angett som en säkerhetsåtgärd, maskinen har ingen aktiv sensor att följa detta. För vuxenpatienter med låg kroppsvikt samt barn gäller:

- Ställningstagande till blodprime ska göras på alla patienter med kroppsvikt ≤ 40 kg, allmäntillstånd och aktuellt Hb/evf påverkar beslutet om blodprime.
- På patienter med kroppsvikt ≤ 30 kg ska blodprime alltid utföras.
- För barnpatient med vikt ≤25 kg måste blodvolymen skrivas in manuellt då maskinen inte kan kalkylera BV på så små patienter. Blodprime utförs alltid.

Ändring av standardparametrar och inställningar: ***Avsnitt 5, punkt 17–34.***

Inkluderar val av enkel- eller dubbelnål som sparas. Accessläget kan växlas när som helst men helst när paus-knapp finns att tillgå. Om accessläget görs med hjälp av STOP-knappen stannas centrifugklockan och avluftning och interface-fasen utförs av maskinen på nytt.

Standardbehandling genomförs i tre faser:

1. **Insamling: a)** Avlägsnar luft **b)** Dragning **c)** Buffycoat **d)** Tömmer skål **e)** Uvadex tillsätts.
2. **Fotoaktivering** med retur av stor del av returpåsen under UVA-bestrålning av behandlingsvolymen.
3. **Återför**: behandlat blod ges tillbaka till patienten.

Genomgång av behandlingsprocedur:

- **Vald Enkelnål:** *Avsnitt 5, punkt 35–49.*
- **Vald Dubbelnål:** *Avsnitt 5, punkt 52–66.*
- **Avbryta en behandling inklusive bolusdos NaCl till patient:** *Avsnitt 5, 69–73.*
- **Manuell blodretur:** *Avsnitt 5, punkt 74–78.*
- **Återställa vätskebalans till noll:** *Avsnitt 10, punkt 14.*
- **Hantera väteskebalans och Blodprime:** *Avsnitt 10 punkt -24.* För blodprime se även lokal rutin.

För instruktioner Venesectio i samband med Fotoferesbehandling, *se rutin B27 bilaga 7.*

20 Larm och support

Larm: - Se ***Användarhandbok Therakos Cellex fotoferessystem: Avsnitt 1–78***
En gedigen numrerad larmlista finns i Användarhandbok Therakos Cellex fotoferessystem med förslag på åtgärder i. Larmen är uppdelade i ”LÅG prioritet” som oftast kan lösas av aferes-ssk. och ”MELLAN prioritet” som i vissa fall kan lösas av aferes-ssk. men som kan behöva kontakt med support eller som kan behöva lösas av Therakos tekniker. Kontaktad support beställer i aktuella fall tid med Therakos egna tekniker och samråder med aferes-ssk om passande tid för detta.

Support: - Svensk support nås via Hot-line **tfn. 020–131120**. När dessa inte kan svara kopplas samtalet automatiskt vidare till annan engelsktalande support i Europa. I de fall larmen inte behöver lösas akut kan ärendet rapporteras via mail: ecphelp@therakos.com. Övriga aktuella kontaktuppgifter finns på Aferesmottagningens tfn-lista samt i Fotoferespärm.

21 Underhåll av Cellex fotoferesmaskin

CELLEX fotoferesmaskiner genomgår service årligen enligt aktuellt serviceavtal med tillverkaren. Vid maskinfel eller behov av mellanliggande åtgärder kontaktas tillverkaren Therakos via svensk support-tfn eller mail till ecphelp@therakos.com. Aktuella tfn-nummer och adresser vad god se tidigare punkt *Support och larm* eller aktuell tfn-lista på Aferesmottagningen och Fotoferespärm. Rengöring av maskinen enligt Användarhandbok Therakos Cellex Fotoferessystem *Avsnitt 7, punkt 1–7* enligt följande:

1. Centrifugkammare, skålen optiska lins, synligt spill, utsida: dagligen efter behandlingar med luddfri duk och ljummet vatten. Optiska linsen kan även rengöras med isopopylakohol på bomullssvabb men måste sedan rentorkas med luddfri duk och ljummet vatten.
2. Luftdetektorer och hematokritsensor: Vid spill, annars kvartalsvis med luddfri duk/bomulssvabb och ljummet vatten. Får inte komma i kontakt med rengöringslösningar.
3. Läckagedetektorer i centrifugen: kvartalsvis eller vid spill med luddfri, mjuk duk och vit ättika. Läckagedetektorerna rengöres försiktigt och får inte repas.
4. Vid blodspill i centrifugkammaren: efter att ha öppnat centrifugluckan; stäng av maskinen och dra ut strömsladden. Torka rent med mjuka absorberande material, använd även rengöringsmedel men undvik den optiska sensorn. Torka av med vatten. Upprepa proceduren. Torka till sist alla ytor med luddfri duk.

För byte av batteri för larm av strömavbrott eller byte av ljusenhet; se ***Avsnitt 7, punkt 7–8.***

22 Ansvar

Gäller för all personal på Sektionen för hematologi och koagulation. Sektionsledningen ansvarar för att rutinen är känd och följs. Verksamhetschefen ansvarar för att de rutiner och riktlinjer som verksamheten kräver finns tillgängliga och att verksamheten arbetar enligt SOSFS 2011:9.

23 Uppföljning, utvärdering och revision

Innehållsansvarig är ansvarig för revision. Medvetet avsteg från rutinen dokumenteras i Melior om rutinen är kopplad till patient. Övriga orsaker till avsteg från rutinen rapporteras i MedControlPRO.

24 Relaterade dokument

- B27 Bilaga 3 Information till vårdavdelning inför fotoferesbehandling
- B27 Bilaga 6 Fotoferesprotokoll
- B27 Bilaga 7 Venesectio i samband med fotoferes
- Fotoferes Information Samtycke B27
- CDK - Temporär och tunnelerad inläggning och byte SU/Verksamhet Hybrid och Intervention version 9
- ACCESS CDK - Dragning av icke tunnelerad CDK SU/Verksamhet Njurmedicin version 15

25 Referenser

- R.Knobler, Guidelines on the Use of Extracorporeal Photophoresis, JEADV, Vol 28, Supp1, Jan 2014
- E Das-Gupta, Extracorporeal photopheresis for treatment of adults and children with acute GVHD: UK consensus statement and review of published literature, Bone Marrow Transplantation (2014) 49, 1251–1258
- THERAKOS® CELLEX® FOTOFERESSYSTEM Användarhandbok, Fotoferes System för aktuell programvara.
- Nordic ECP Quality Group G.Berlin et al: Nordic Guidelines for Treatment with Extracorporeal Photopheresis in Acute and Chronic Graft-versus-Host Disease
- Penack et al. Prophylaxis and management of graft-versus-host disease after stem-cell transplantation for haematological malignancies: updated consensus recommendations of the European Society for Blood and Marrow Transplantation. Lancet Heamatology 2024