

Om behovet for at styrke blodsikkerheden i Danmark

Cerus i foretræde for Sundhedsudvalget (SUU) den 9. juni 2022

Niclas Högborg, Nordisk Landechef for Cerus. NHoegberg@cerus.com

Hvad er patogenreduktion?

Ved patogenreduktion (PI) inaktiveres en lang række bakterier, vira mv. (aktuelt 58) i blodet, hvilket **øger sikkerheden i forbindelse med bloddonation og transfusion**. På nuværende tidspunkt kan to ud af tre blodkomponenter (blodplader og plasma) behandles – og i 2023 forventes CE-mærkning af røde blodlegemer.

I Danmark dyrkes blodet for bakterier inden transfusion, men processen med bakteriekulturer er kompleks og opfanger kun <50 procent^[1]. Den nuværende metode kan hertil ikke benyttes til at teste for ukendte vira og parasitter – og kan derfor ikke beskytte os, hvis en **ny pandemisk virus rammer og smitter gennem blodet**.

Hvorfor bør Danmark implementere patogenreduktion?

PI øger dermed sikkerheden ved bloddonation og transfusion – for allerede kendte såvel som ukendte, samfundskritiske bakterier og vira. **Over halvdelen af landene i EU/EØS benytter PI^[2]**, herunder Sverige, Norge, Island, Tyskland, Frankrig, Schweiz og Belgien, samt USA^[3] og Canada^[4]. **Danmark halter dermed betydeligt efter de lande, som vi normalt sammenligner os med.**

PI anbefales at blive implementeret i de nationale beredskabsplaner af:

- WHO's guide til blodsikkerhed- og forsyning ved virusudbrud, "Disease-X" ^[5].
- Det Europæiske Center for Forebyggelse og Kontrol med Sygdomme (ECDC)^[2].
- Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM)^[6].
- NATO ifm. prioriteringer i risikoberedskab for blodsikkerhed^[7].

Hvordan kan patogenreduktion implementeres i Danmark?

PI kan **implementeres strategisk på udvalgte blodbanker** – f.eks. Rigshospitalet og Aarhus Universitetshospital. Herfra kan **PI hurtigt opskaleres** i tilfælde af et virusudbrud i Danmark, og beskytte mod kendte og ukendte trusler. Det er vores vurdering, at en strategisk implementering som del af et dansk beredskab vil koste omkring 1,5 mio. kr. årligt. Til sammenligning brugte Danmark over 50 mio. kr. på humantest under corona. Om dagen.

Den danske epidemiplan giver god anledning til at styrke blodsikkerheden til gavn for patient-sikkerheden og beredskabet, så Danmark er rustet til den næste pandemi.

Cerus er en biomedicinsk virksomhed med kontorer i USA og Holland, der har **speciale i blodsikkerhed** og arbejder for at **sikre patienter**, der er afhængige af sikkert blod, fx kronikere og ældre. Selskabets mission er at **beskytte verdens blodforsyning** gennem avancerede teknologier.

Den mest anvendte metode indenfor PI (INTERCEPT) er udviklet af Cerus, og her anvendes amotosalen og UVA-lys. En metode, der **både er CE-mærket og godkendt af FDA** og hastigt udbredes blandt lande i og udenfor Europa. Aktuelt udbredes brugen af patogenreduktion hastigt i USA, efter FDA har indført skærpet fokus på at reducere risikoen for bakterier i blodplader.

^[1] Residual bacterial detection rates after primary culture as determined by secondary culture and rapid testing in platelet components: A systematic review and meta-analysis. B S Walker et al (2020). Transfusion 2020;60:2029-2037

^[2] ECDC [Expert opinion: Pathogen reduction of blood components during outbreaks](#)

^[3] ARC <https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2021/09/14/aabb-news-the-road-to-platelet-safety>

^[4] CBS <https://www.blood.ca/en/research/our-research-stories/research-education-discovery/pathogen-reduced-platelets-introduced>

^[5] WHO [Guidance for national blood services](#)

^[6] EDQM [Recommendations and Model Preparedness Plan](#)

^[7] Wooley et al. NATO Blood Panel perspectives on changes to military prehospital resuscitation policies: current and future practice. Transfusion 2016;56:S217-S223