

Dato 22-11-2021

Sagsnr. 03-0502-6

7222 7824

Notat om organiseringen af biokemisk screening af nyfødte (såkaldt PKU-prøve eller hælblodprøve)

Anbefaling

Det danske nationale program for neonatal biokemisk screening er velfungerende og effektivt. Det bygger på årtiers opbygning og videreudvikling af et organisatorisk system med et tæt samarbejde mellem Statens Serum Institut og fødeafdelingerne om en logistik kompleks opgave. Dette logistiske system udgør et finmasket sikkerhedsnet, som sikrer, at alle nyfødte får tilbud om biokemisk screening, at det opdages, hvis en prøve går tabt, og at der reageres hurtigt, hvis prøven skal tages om eller er positiv. Med den nuværende organisering har screeningsprogrammet en meget høj tilslutning på 99% af alle nyfødte.

Af patientsikkerhedsmæssige hensyn anbefaler Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut derfor fortsat, at den neonatale biokemiske screening varetages af regionerne med størst mulig centralisering i hospitalsregi, når det gælder prøveopsamling for hælblodprøven og kontrol af, at alle nyfødte får taget denne prøve samt reaktion, hvis noget ikke er normalt.

Begrundelser

Prøvetagning og forsendelse

Prøven *skal* tages i barnets 2.-3. levedøgn (48- 72 timer efter fødslen). Der er således et snævert tidsvindue for prøvetagning, som også skal foregå i weekender og på helligdage. Prøvetagningstidspunktet er afgørende fordi 1) referenceområderne for de analytter, som måles, er lavet ud fra det tidspunkt, 2) det for nogle sygdomme er afgørende for barnets prognose, at diagnosen stilles så tidligt som muligt. Hvis prøven af en eller anden grund skal tages om, skal dette gøres så hurtigt som muligt.

Selve prøvetagningen kræver oplæring og rutine i at ”stikke” børn. Det kan være relativt vanskeligt at få så meget blod fra barnets hæl, som det kræver, for at prøven kan analyseres. En del prøver er ubrugelige, fordi der er for lidt eller for meget blod, eller det er afsat forkert på trækpapiret. Af den grund har mange fødesteder valgt at lægge prøvetagningen på så få hæn-

der som muligt, således at personalet har meget rutine i prøvetagning, så analyse ikke forsinkes af ekstra indkaldelse og ny prøvetagningsdato. Erfaringsmæssigt ser fødestederne flere henvendelser fra SSI om, at der skal tages nye prøver på barnet, når det er nye jordemødre/laboranter, der tager prøverne.

Når prøven er taget, skal den ligge i 2-3 timer ved stuetemperatur og lufttørre, da prøven ellers kan blive ødelagt. Den må ikke pakkes ned og lukkes inde med det samme. Derefter skal prøven sendes samme dag, som den er taget, da analysen ellers forsinkes.

På grund af de senere års problemer med dårligere service fra PostNord, hvilket forlænger transporttiden af PKU-prøven fra den nyfødte til Statens Serum Institut, har man været nødsaget til at etablere en alternativ transport fra regionernes fødeafdelinger til Statens Serum Institut. Hospitalerne rundt om i landet har på den baggrund lagt mange ressourcer i at arrangere og koordinere transport af prøverne, også på lørdage og helligdage.

Logistik og kontrolsystem

Prøverne skal bestilles elektronisk i hospitalernes bestillingssystem, og svaret modtages også elektronisk¹. Det rekvirerende hospital får svaret på analyserne direkte retur, og det kommer derved ind elektronisk i barnets journal. Dette system har taget lang tid at udvikle. Endvidere har fødeafdelingerne etableret en entydig procedure for booking af biokemisk screening, som sikrer, at alle familier får en tid til prøvetagning. Man har et tjekliste system, så man sikrer sig, at prøven er taget, og at analysesvaret er modtaget.

Rent praktisk dryppes blodprøven på et filterpapir, PKU-kortet, som sendes til analyse til Statens Serum Institut. Oplysninger om rekvirenten hentes ud fra hospitalernes elektroniske bestilling og knyttes til barnet via en label på kortet udskrevet fra bestillingssystemet på hospitalet. Ud over barnets navn, cpr.nr og prøvetagningstidspunktet har Statens Serum Institut brug for oplysninger om fødselstidspunkt, fødselsvægt og gestationsalder. På sigt overvejer Statens Serum Institut, at der også skal tilgå oplysninger om visse behandlinger under graviditet og fødsel (fx behandling af mor med binyrebarkhormon). Oplysningerne har betydning i forhold til visse sygdomme, man screener for.

I de få tilfælde, hvor et par ikke ønsker, at deres barn skal have taget hælblodprøven, sendes der et ikke-udfyldt prøvesvar med patientdata til Statens Serum Institut.

Hurtig opfølgning på mislykkede prøver er vigtig. SSI har derfor etableret et telefonisk kontaktnet med hvert fødested. På flere fødesteder er det en fast kontaktperson. Hvis prøven skal tages om, ringer SSI til fødestedet, som indkalder forældrene hurtigst muligt til ny blodprøve. Dette sker også på lørdage og helligdage.

Hvis prøven er positiv, kontakter SSI umiddelbart (som regel telefonisk) Rigshospitalet, Cystisk Fibrose Center øst eller vest eller den lokale børneafdeling, afhængig af hvilken sygdom, der er tale om. De relevante børnelæger indkalder barnet til udredning hurtigst muligt. Det er

¹ Hjemmefødselsordningen i region Sjælland samarbejder med fødeafdelingerne om prøvebestilling og -forsendelse til Statens Serum Institut.

den elektroniske bestilling fra hospitalet, der fortæller, hvilken børneafdeling familien hører under.

Derudover sender SSI elektroniske analysesvar tilbage til fødestederne, som bruger det til at kontrollere, at alle børn er blevet screenet. På fødestedet har den ledende overlæge det overordnede ansvar for at prøven bliver taget, og at svaret er modtaget.

Hvorfor opgaven ikke skal varetages af kommunerne

Sundhedsstyrelsen fraråder at organiseringen af den neonatale biokemisk screening udvides til også at foregå i kommunalt regi af følgende grunde:

Hospitalerne vil stadig skulle tage hælblodprøven på de nyfødte, der er indlagt i andet til tredje levedøgn. Der er i dag 22 fødesteder, hvoraf 7-8 store fødesteder varetager de fleste fødsler. Der er 98 kommuner. Ud over de nuværende samarbejdspartnere ville SSI derved skulle have kontakt med 98 kommuner oveni.

Sundhedsplejersker vil kunne læres op i at tage blodprøven, men prøvetagningen skal lægges på så få hænder som muligt af hensyn til kvaliteten, herunder at minimere det antal prøver, der skal tages om.

Blodprøven kan ikke tages i familiens hjem, fordi den skal lufttørre i 2-3 timer. Familien vil skulle bevæge sig ud til et lokale center, der i så fald skal holdes åbent på lørdage og helligdage

Kommunerne har ikke adgang til det elektronisk bestillingssystem til Statens Serum Institut, og de vil ikke kunne modtage svaret elektronisk og reagere på fejl eller opsporede sygdomme. At gå tilbage til breve er ikke en mulighed bl.a. på grund af de nuværende leveringstider i postvæsenet. Der ville skulle udvikles et nyt elektronisk system i kommunalt regi som både kan rekvirere prøver og som kan sørge for, at svaret kommer retur til det tilhørende hospital. Endvidere har kommunen ikke de nødvendige helbredsoplysninger vedr. fødslen og barnet, som SSI har behov for. Prøverne kan ikke rekvireres i forvejen, f.eks. i forbindelse med fødslen, da prøvetagningsdag og tidspunkt er kritiske i forhold til koncentration af de forskellige analytter. Disse bliver lagt ind, når prøverne bestilles umiddelbart efter prøvetagning.

Organiseringen af transporten af prøverne til Statens Serum Institut vil være en udfordring for kommunerne, og det vil være vanskeligt for hver kommune at udføre opgaven på samme niveau som hospitalerne.

I tilfælde af positivt prøvesvar vil det ikke længere fremgå af den elektroniske bestilling fra PKU-kortet, hvilken børneafdeling barnet hører til, og det vil ikke være entydigt ud fra kommunens adresse, dels fordi der er frit sygehusvalg, dels fordi der kan være medicinske grunde til, at moren er blevet fulgt på et andet hospital.

Kommunen vil skulle etablere en funktion, som sikrer, at prøvesvarene bliver kontrolleret hver dag året rundt. Hvis et prøvesvar ikke er modtaget, betyder det fx, at prøven kan være

gået tabt i posten. Der skal derfor handles med det samme, så familien genindkaldes til fornyet prøvetagning hurtigst muligt. Dette er rutine på et sygehus. Den kommunale sundhedstjeneste har ikke erfaringsgrundlag i forhold til at opbygge rutine med den type opgave, ligesom det vil kræve lørdags- og helligdagsbemanding i kommunerne.

Den neonatal biokemisk screening hviler således på en stor logistisk kompleks organisering, som har taget mange år at udvikle og krævet mange ressourcer. Den kan ikke umiddelbart overføres til kommunerne. Det ville derfor ikke være patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt at udvide ansvaret for screeningen til også at omfatte kommunerne.

Christine Brot
Speciallægekonsulent
Sundhedsstyrelsen

Kristin Skogstrand
Sektionsleder
Statens Serum Institut