**Innehållsansvarig:** Jan-Erik Johansson, Universitetssjukhusö, Läkare Hematologi (janjo26)
**Godkänd av:** Lars Möllgård, Sektionschef
**Denna rutin gäller för:** Verksamhetsområde Specialistmedicin


# Revidering i denna version

- Förtydligande av ansvarsfördelning för information, HLA-typning, utredning och godkännande av minderårig familjedonator.

# Revisionshistoria

| rev | Giltig från | Förändring | Författare |
|---|---|---|---|
| 4 | 2019-12 | • Förändrad rutin för utredning av donator <18 år samt donator med psykisk funktionsnedsättning.<br>• Information till donatorer med t.ex. psykiskt funktionshinder om rätten till extra stöd av kurator i beslutet att donera.<br>• I de fall som skörd genomförs på Tobiasdonator trots smittrisk för mottagande patient måste också donatorn och patient godkänna med underskrivet samtycke.<br>• Referenser tillagda | Jan-Erik Johansson |
| 3 | 2017-03 | • Rutinen har bytt namn. Gemensamma rutiner för familjedonator och obesläktad donator.<br>• Uppdatering med specificering av haploidentisk donator som alternativ vid val av donator.<br>• Tillägg i bilaga Hälsodeklaration med fråga om vård utomlands de senaste 12 månaderna för att överensstämma med operationsavdelningars rutiner.<br>• Smärre ändringar i provtagning och texten i informationsbroschyrerna.<br>• Uppdatering av samtyckesformulär med några tillägg. | Jan-Erik Johansson |
| 2.2 | 2013-09 | Uppdaterade informationsbroschyrer i version 2.2 (bilagor) | Mats Brune |
| 2.1 | 2013-09 | Allmän översyn | Mats Brune, Anna Söderstrand |
| 1.1 | 2010-09 | Ny Rutin | Mats Brune, Anna Söderstrand |

# Granskare

Anna Söderstrand, leg sjuksköterska

Mikael Lisak, leg läkare

# Innehåll

1 Syfte ....3
2 HLA-typning av patient och donator ....3
2.1 Organisation av HLA-typning på patient ....3
2.2 Organisation av HLA-typning ....3
2.2.1 Vuxen familjedonator ....3
2.2.2 Familjedonator under 18 år ....6
2.3 Provtagning ....7
2.3.1 HLA-typning på Vävnadstypningslab Sahlgrenska Universitetssjukhus 7
2.3.2 HLA-typning till Klinisk immunologi Huddinge, Karolinska Universitetssjukhuset, inför URD-sökning ....7
3 HLA-matchning ....8
4 Information och utredning av stamcellsdonator ....8
4.1 Information till stamcellsdonator ....9
4.2 Informerat samtycke ....9
4.3 Provtagning/undersökningar av stamcellsdonator ....10
4.4 Utredning av stamcellsdonator ....11
4.4.1 Riskbedömning I (BMT-öl ansvarig) ....11
4.4.2 Riskbedömning inför benmärgsskörd– narkosbedömning ....11
4.4.3 Riskbedömning inför stamcellsaferes (Afereläkare ansvarig) ....11
5 Godkännande och val av donator ....11
5.1 Familjedonator vuxen ....12
5.2 Tobiasdonator ....12
6 Bestrålade blodprodukter ....13
7 Obesläktad registerdonator (URD; Unrelated donor) ....13
7.1 URD-sökning ....13
7.2 Val av obesläktad registerdonator ....13
7.3 URD-screening ....13
8 Ansvarsfördelning ....14
8.1 BMT-överläkares och transplantationskoordinators uppgifter och ansvar ....14
9 Dokumentation ....14
10 Bilagor och relaterade dokument ....14
11 Referenser ....14

# 1 Syfte

Denna Rutin beskriver sektionens tillvägagångssätt för att:

- identifiera lämplig donator till patient i behov av allogen SCT (familjedonator eller obesläktad registerdonator)
- utreda och bedöma lämplighet av familjedonator
- utreda och bedöma lämplighet av obesläktad registerdonator för Tobiasregistrets räkning.

# 2 HLA-typning av patient och donator

Inför allogen SCT skall HLA-typning utföras vid två separata tillfällen på både patient och donator. Syftet är att minimera risken för provförväxling.

*HLA-typning inför allogen SCT med familjedonator:* typning nr 1 och retypning genomförs på patient *och* donator av Vävnadstypningslaboratoriet på Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

*HLA-typning av patient inför allogen SCT med obesläktad registerdonator:* typning nr 1 genomförs av Vävnadstypningslaboratoriet, Sahlgrenska Univeristetssjukhhuset medan retypning skickas till Klinisk immunologi Huddinge, Karolinska Univeristetssjukhuset, i samband med start av donatorsökning

*HLA-typning av obesläktad donator (registerdonatorer & Tobiasdonatorer)* handläggs helt och hållet av Klinisk immunologi Huddinge, Karolinska Univeristetssjukhuset, respektive Tobiasregistret.

## 2.1 Organisation av HLA-typning på patient

HLA-typning av patient utförs efter beslut på BMT-möte eller efter diskussion med BMT-överläkare (BMT-öl). Blodprover för HLA-typning från nydiagnostiserade patienter som senare kan bli aktuella för allogen SCT kan dock tas före start av induktionsbehandling utan föregående beslut på BMT-möte. Preparation och infrysning av DNA på dessa prover sker på Vävnadstypningslaboratoriet, Sahlgrenska Univeristetssjukhhuset alternativt Klinisk immunologi Huddinge, Karolinska Univeristetssjukhuset.

Patienten skall bli informerad om, och ha gett sitt samtycke till, HLA-typning respektive infrysning av DNA, och ha förstått att allo-SCT kan bli ett behandlingsalternativ.

Provtagning kan ske i regionen efter kontakt med BMT-öl, svar ska då ställas till BMT-koordinator.

Vid lågt LPK kan HLA-typning vara svår att genomföra, avvakta då till LPK >1x$10^9$/L.

## 2.2 Organisation av HLA-typning

### 2.2.1 Vuxen familjedonator

Beteckningen ”*familjedonator*” används för HLA-identiskt syskon och tänkbar haplo-donator.

HLA-typning av familjemedlemmar kan initieras efter att beslut om transplantation av patienten tagits

(i regel efter informationssamtal)

HLA-typning utförs i första hand på anamnestiskt friska helsyskon (≤70 år).

Om haplo-transplantation anses vara ett alternativ kan utvidgad familjetypning (barn, föräldrar, ev halvsyskon) utföras i vissa fall (≤70 år).

Patienten frågar själv sina anhöriga om dessa kan tänkas vilja ställa upp som donatorer och lämnar därefter en lista med namn, adress och telefonnummer till transplantationskoordinator.

Transplantationskoordinator ringer tänkbara familjedonatorer, informerar översiktligt om HLA-typning, donation samt allo-transplantationens princip och tillvägagångsätt. Vid behov av mer utförlig information ges denna av BMT-öl per telefon, eller vid särskilt besök. Om familjedonator inte går att nå per telefon skickas brev med information om HLA-typning. Skriftlig information om donationen lämnas i samband med HLA-typning.

Transplantationskoordinator organiserar HLA-typning på lämpligt sätt. Remiss för HLA-typning av familjedonator skall även innehålla namn och personnummer på patienten. Om familjedonator ska ta prover på hemorten skickas rör, transporthylsor, remiss, frankerad adresserad låda avsedd för blodprovsförsändelser tillsammans med information till provtagare.

Det är viktigt att fullfölja sedvanlig sekretess kring tänkbar familjedonator. Rutinen är enligt följande:

- Familjedonator vars vävnadstyp befunnits tänkbart lämplig och som kommer att kallas för information och utredning meddelas typningsresultat av transplantationskoordinator eller BMT-öl. Resultatet meddelas *inte* patienten eller övriga personer som HLA-typats i detta skede.

- Familjedonator tillfrågas om hen vill fortsätta donatorutredning. Samtidigt informeras om sekretessregler och frivillighet.

- Om familjedonator accepterar fortsatt utredning bokas läkarbesök på BMT-mottagningen för information, provtagning och hälsoundersökning se kapitel 4.

- Om det finns flera potentiella familjedonatorer handläggs det på samma sätt men ur sekretessynpunkt bör besök inte ske vid samma tillfälle.

- Donatorsutredningen skall inte handläggas av samma läkare som informerar/utreder patienten. Transplantationskoordinator ansvarar för att bokning av donatorutredning och patientutredning sker till olika läkare. Om möjligt bör inte heller samma transplantationskoordinator handlägga patient och dennes potentiella familjedonatorer.

- BMT-öl beslutar – efter provsvar och helhetsutvärdering - om någon familjedonator är lämplig donator se kapitell 5.

- Om kontraindikation för donation framkommer under utredningen meddelas detta till personen ifråga, och eventuell medicinsk uppföljning ordnas. Patienten meddelas *inte* anledningen till detta.

- Om ingen kontraindikation finns och familjedonatorn accepterar donation meddelas patienten att donator är identifierad och planering för allogen SCT och donation kan fortskrida.

- Familjemedlemmar som i ett första skede inte är aktuella för donation meddelas per brev eller per telefon. Detta görs först *efter avslutad utredning av samtliga tänkbara donatorer*.

- Om HLA-likhet eller haplo-identitet föreligger mellan familjedonator och patient skall ny konfirmerande typning (retypning) göras på dessa personer. Prov för sådan retypning tas lämpligen i samband med informationsbesök.

- Potentiella vuxna familjedonatorer eller Tobiasdonatorer med olika former av psykiska funktionshinder (enligt JACIE; ”mentally incapacitated”) som kan innebära behov av extra stöd gällande beslutet att samtycka till donation, skall erbjudas kontakt med kurator som avgör hur detta extra stöd skall utformas i det enskilda fallet.

### 2.2.2 Familjedonator under 18 år

I en situation när en vuxen patient saknar lämplig vuxen familjedonator och där sökning efter registerdonator visat att det helt saknas potentiella donatorer, kan sökning efter minderårig familjedonator bli aktuell. I dessa situationer sker handläggning enligt följande:

- Patienten inhämtar i samråd med ansvarig vårdnadshavare personuppgifter på minderåriga potentiella familjedonatorer och uppgifterna lämnas till transplantationskoordinator på vuxenhematologen.

- BMT-överläkare skriver konsultremiss/remisser till Barncancercentrum (separata remisser för varje enskild potentiell donator) med begäran om översiktlig information, HLA-typning, blodgruppering, CMV-serologi samt i förekommande fall ytterligare provtagning på individuell indikation.

- Barncancercentrum kontaktar vårdnadshavare/potentiell donator och informerar om syftet med provtagningen och konsekvenser för donatorn i händelse av att hen bedöms som potentiell donator samt ombesörjer att provtagningen blir genomförd på en sjukvårdsinstans som bedöms som lämplig.

- Resultatet av HLA-typning och övrig provtagning skickas till barncancercentrum som vidarebefordrar svaren till transplantationskoordinator på vuxenhematologen SU/S. I detta skede informeras ***inte*** varken vårdnadshavare/potentiell donator eller patient.

- BMT-överläkare identifierar/väljer lämplig potentiell familjedonator och skickar en beställning till barncancercentrum på blanketter från World Marrow Donor Association (WMDA) för begäran om ”work up” enligt nedan inklusive sedvanliga önskemål om val av stamcellskälla och tidpunkt för skörd.
  - F10: formal request for HPC, marrow; apheresis or MNC, apheresis
  - F40: prescription for stem cell and lymphocyte collection
  - F30: final compatibility test results
  - F50: IDM testing to be performed during Work Up

- Barncancercentrum kontaktar vårdnadshavare/potentiell donator och meddelar att hen blivit utvald som potentiell donator och kallar till informationssamtal och hälsoutredning samt inhämtar informerat samtycke till donation. Vuxenhematologen avgör innehållet i den basala donatorutredningen och barncancercentrum avgör om därutöver ytterligare undersökningar och/eller prover är nödvändiga för ett eventuellt godkännande/icke godkännande.

- Barncancercentrum ansöker till Socialstyrelsen om tillstånd att använda minderårig donator och vuxenhematologen är vid behov behjälplig med kompletterande information om detta bedöms som nödvändigt för att Socialstyrelsen skall kunna fatta ett beslut.

- Barncancercentrum meddelar vårdnadshavare/donator resultatet av donatorutredningen och meddelar därefter vuxenhematologen huruvida donatorn godkänts/ej godkänts för donation, val av stamcellskälla samt tidpunkt för skörd genom att använda WMDA formulär F80 "Notification of Donor Clearence".

- Barncancercentrum skriver/skickar tillvaratagandеrapport för stamceller till stamcellslaboratoriet.

- Vuxenhematologen meddelar patienten/recipienten att donator är identifierad och godkänd

- Barnonkologen bokar operationstid och utför benmärgsskörd eller, i fall där perifera stamceller önskats och godkänts, skriver remiss till aferesmottagningen SU/S.

- Se öven, *Riktlinje SCT - Familjedonator* från Barncancercentrum.

## 2.3 Provtagning

### 2.3.1 HLA-typning på Vävnadstypningslab Sahlgrenska Universitetssjukhus

- Prov tas av sjuksköterska eller undersköterska med delegering, enligt *Provtagningsanvisningar och information - Transfusionsmedicin*.
  - 1 EDTA-rör 6 mL, lila kork
  - Fyll i remiss till Vävnadstypningslab
  - Skriv under remissen.
  - Lämna prov och remiss på Blodcentralens provinlämning

### 2.3.2 HLA-typning till Klinisk immunologi Huddinge, Karolinska Universitetssjukhuset, inför URD-sökning

- Prov tas av sjuksköterska eller undersköterska med delegering
- 2 EDTA-rör 6 ml, lila kork
- Remiss till Immunologen Huddinge
- Skriv under remissen
- Lägg provrör i transporthylsor och skicka med remiss i låda avsedd för blodprovsförsändelser till:
  Klinisk immunlogi F79, Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge,
  14186 Stockholm

# 3 HLA-matchning

HLA-matchningen är den enskilt viktigaste faktorn vid donatorsval och utförs vanligen på allell-nivå (medelhög eller hög upplösning) och anges då med 4-8 siffror, t ex HLA-A 01:02:01. Följande konstellationer av donator och HLA-typningar kan urskiljas:

a) ***Syngen donator (enäggstvilling)***. Har med patienten identisk genotyp. Fastställs med bestämning av HLA klass I (A, B, C) och HLA klass II (DRB1, DQB1, DPB1) med medelhög/högresolutionsteknik. Vid tveksamhet kan prov skickas för chimerismanalys till Klinisk Genetik.

b) ***HLA-identiskt syskon*** är helsyskon som ärvt samma haplotyper som patienten från föräldrarna. Fastställs med bestämning av HLA klass I (A, B, C) och HLA klass II (DRB1 och DQB1) med lågresolutionsteknik (SSO-PCR) följt av retypning av HLA klass I (A, B) och klass II (DRB1) med medelhög/högresolutionsteknik (SSP-PCR eller SBT). Om patient eller donator är homozygot avseende något klass I-antigen är det särskilt viktigt att högresolutionsteknik används för att säkerställa identitet även på allellnivå.

c) ***Obesläktad registerdonator (URD)***. Graden av HLA matchning kan variera kraftigt. I denna situation ska medelhög/högresolutionstypning av klass I och klass II (minimum A, B, C, DRB1, DQB1 och DPB1) genomföras. Typning av DRB3/4/5, DQA och DPA är önskvärd.

d) ***Haploidentisk donator*** är ett syskon, förälder eller barn som delar en haplotyp med patienten, dvs det föreligger minst 5/10-match. Utreds som URD, dvs en första provtagning med lågresolutionsteknik (HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1; SSO-PCR som en del av en familjeutredning). Konfirmerande typning görs med medelhög/högresolutionsteknik (SSP-PCR) av klass I (HLA-A, -B, -C) och klass II (DRB1 och DQB1).
*HLA-antikroppar hos patienten riktade mot donatorns ej matchade HLA-typer skall analyseras.*

e) ***Navelsträngsblod***.Från syskon- eller registerdonator krävs lågresolutionstypning på A och B samt högresolutionstypning på DRB1.
*HLA-antikroppar hos patienten riktade mot donatorns ej matchade HLA-typer skall analyseras.*

# 4 Information och utredning av stamcellsdonator

En HLA-mässigt lämplig *familjedonator* eller *Tobiasdonator* kallas till information och hälsoutredning på BMT-mottagningen. Underskriven hälsodeklaration lämnas in i samband med läkarbesök.

Om patient hos oss har familjedonator som ska utredas och skördas på annan ort skriver BMT-öl konsultremiss med begäran om donatorutredning med bifogade ifyllda blanketter från World Marrow Donor Association (WMDA) för begäran om ”work up” (F10: formal request for HPC, marrow; apheresis or MNC, apheresis, F40: prescription for stem cell and lymphocyte collection samt F30: final compatibility test results).

I de fall som vi får förfrågan om att utreda och skörda familjedonator till patient som vårdas på annan ort begärs även då beställning på WMDA:s blanketter enligt ovan.

## 4.1 Information till stamcellsdonator

Information ges av BMT-öl i samband med hälsoundersökningen och ska innehålla:

- Information om att donation är frivillig och att donatorn har rätt att när som helst ångra sig.
- Information till donatorer med t.ex. psykiskt funktionshinder om rätten till extra stöd av kurator i beslutet att donera
- Information om konsekvenserna för mottagaren/patienten om donatorn drar sig ur sedan konditioneringsbehandlingen startat.
- Genomgång av ifylld skriftlig hälsodeklaration och i samband med det även diskutera så kallat riskbeteende inför donation som medför risk för överförd smitta till patient.
- Information till kvinnlig donator om graviditetstest och vikten av preventivmedel tiden före donation.
- Information om hur stamcellsaferes respektive benmärgsskörd går till.
- Skriftlig information om proceduren för genomläsning och påskrift för informerat samtycke (om ej detta skett tidigare).
- Information om rätten att välja insamlingssätt.
- Beskrivning av risker vid benmärgsskörd (anestesi, eventuellt behov av allogen blodtransfusion), och vid perifer stamcellskörd (G-CSF och aferes).
- Information om vilka prover som tas inför och i samband med skörd, inklusive prover för virussmitta eller genomgångna infektioner, samt rätten till information om provsvar.
- Förfrågan om donatorn accepterar eventuell infrysning av celler samt information om biobankslagen, (broschyr finns på www.biobank.se).
- Information om att frysta celler som inte kommer till avsedd användning kasseras.
- Information om möjlighet att inför benmärgsskörd lämna autologa blodenheter, se Rutin *B2 Benmärgsskörd på donator*.
- Information om registrering i databaser samt faxöverföring av personuppgifter (se blankett för skriftligt informerat samtycke).
- Vid utredning av Tobiasdonator bifogar Tobiasregistret skriftlig information och handledning angående viktiga moment i anamnes och status, samt omfattningen av utredning och provtagning.

## 4.2 Informerat samtycke

Underskrivet informerat samtycke av behövs och gäller stamcellsskörd, donation, eventuell infrysning av cellerna samt registrering i internationella och lokala register. Även patienten skriver under blankett för skriftligt informerat samtycke.

Tobiasdonator ska dessutom skriva under särskilt samtyckesblankett från Tobiasregistret.

## 4.3 Provtagning/undersökningar av stamcellsdonator

- Längd, vikt, EKG, lungröntgen
- Hb, EVF, LPK, TPK, differentialräkning
- Na, K, joniserat Ca, Prot, Kreat, ASAT, ALAT, ALP, Bil, urea, urat
- Glukos
- PK, APTT
- SR, CRP
- LD
- S-prot fraktionerade (S-elfores)
- S-Fe, S-Ferritin (järnpaket)
- Hemoglobin el-fores (HBS)
- Graviditetstest på kvinnor < 52 år
- Virusserologier (IgG & IgM): CMV, HSV, VZV, EBV, rubella, morbilli, parotit,toxoplasma
- Hepatit (anti-HBc, anti-HBs, HBsAg, anti-HCV)
- Anti-HIV 1+2, HIV-antigen, anti-HTLV I + II, Serologi mot lues (syfilis)
- Kvantitativa virustester (PCR): HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-RNA
- Blodgruppering och antikroppsscreening (DAT, IAT och isoagglutininer)
- Urinsticka för ery, prot. nitrit, glucos (U-odling vid infektionsmisstanke)
- Konfirmerande HLA-typning (familjedonator)
- Chimerismprov (”nollprov”) till Klinisk Genetik (familjedonator)

Transplantationskoordinator alternativt aferessjuksköterska inspekterar och värderar perifera vener på donator i samband med information och hälsoundersökning.

## 4.4 Utredning av stamcellsdonator

### 4.4.1 Riskbedömning I (BMT-öl ansvarig)

En första riskbedömning görs av BMT-öl vid läkarundersökning i samband med information till familjedonator eller Tobiasdonator. I princip följs rekommendationer från World Marrow Donor Association (WMDA) men följande beaktas särskilt:

- Om benmärgsskörd är aktuell ska donator förväntas tolerera de påfrestningar narkos i samband med skörd kan innebära.
- För PBSC-skörd: Donatorn ska helst inte vara i behov av central dialyskateter (CDK) utan ha bra perifera vener.
- För benmärgsskörd: Inspektion/palpation av bakre bäckenregionen
- Hjärtfunktion baserat på anamnes, EKG, blodtryck och auskultation.
- Lungfunktion (anamnes,status samt lungröntgen).
- Adipositas (venös access och/eller benmärgsskörd riskabel)
- Pågående eller nyligen genomgången malign sjukdom
- Tidigare venös tromboembolism (i vissa fall olämpligt med G-CSF)
- Reumatisk sjukdom, t ex RA eller SLE (olämpligt med G-CSF)
- Annan sjukdom eller tillstånd som innebär procedurrelaterad risk.
- Genomgång av donatorns provsvar samt hälsodeklaration med uppgifter om tidigare infektioner, vaccinationer, utlandsvistelse, blodtransfusioner, allergier, tatuering, riskbeteende.
- Risk för överförbar smitta (provtagning samt anamnes)

### 4.4.2 Riskbedömning inför benmärgsskörd– narkosbedömning

Sedvanlig narkoskonsult inför sövning utförs på preop-center dag före benmärgsskörd. Se Rutin *B2 Benmärgsskörd på donator*.

### 4.4.3 Riskbedömning inför stamcellsaferes (Afereslläkare ansvarig)

Före aferesstart görs bedömning av afereslläkare enligt Rutin *B1 Stamcellsaferes på donator*.

# 5 Godkännande och val av donator

Donatorutredning resulterar i beslut av BMT-öl om lämplighet av donation utifrån två kriterier:

- Risk för patient att ta emot celler från aktuell donator.
- Risk för donator att skörda stamceller.

I allmänhet väljs HLA-identiskt syskon i första hand, acceptabel URD i andra hand och haplo-identisk familjedonator i tredje hand. I vissa fall kan efter beslut på BMT-möte prioriteringsordningen ändras.

Beslut dokumenteras i donatorns journal och skall vara klart senast före start av patientens konditioneringsbehandling, eller - för Tobiasdonator –senast vid utställt datum.

## 5.1 Familjedonator vuxen

Familjedonator som godkänts som donator skall meddelas detta – och än en gång ges tillfälle att dra sig ur– *innan* patienten informeras. Åtgärderna skall dokumenteras både i donatorns egen journal, och i patientens/mottagarens journal.

I de fall där fler än en familjedonator är lämplig (och villig att donera) beaktas följande vid val av donator:

1. Donatorns kön: Manlig donator att föredra – i synnerhet om manlig patient (kvinna till man innebär ökad risk för GvHD).
2. CMV-matchning (sämst är pos patient/neg donator)
3. Donatorns ålder: yngre bättre än äldre. Familjedonator upp till 70 års ålder kan accepteras. Dock görs i det enskillda fallet en individuell bedömning om ett försök att hitta en yngre, välmatchad registerdonator.
4. Blodgrupp: ABO-match föredras. Major mismatch sämre än minor.
5. Förekomst av HLA-antikroppar hos patienten (vid haplo-donation eller HLA-mismatch)

Om familjedonator av något skäl vill avstå från donation åligger det BMT-öl eller transplantationskoordinator att *utan att ange specifik orsak* meddela patienten att familjedonatorn inte är tillgängligt för donation.

Om familjedonator befinns medicinskt olämplig åligger det BMT-öl att meddela och informera denne samt *utan att ange specifik orsak* meddela patienten. Lämpligt medicinskt omhändertagande av donator ska ombesörjas.

Donator kan i undantagsfall väljas trots att denne inte är helt lämplig på grund av smittrisk eller av annat skäl. Då krävs:

- Beslut av programchef (clinical program director) eller sektionschef efter diskussion inom läkarkollegiet
- Motivering och dokumentation i patientens journal.
- Patientens journalförda godkännande.
- Donatorns journalförda godkännande.

Om det påvisats hälsorisk för familjedonatorn ska stamcellsskörd inte ske.

## 5.2 Tobiasdonator

Om Tobiasdonator godkänts skall detta meddelas denne och dokumenteras i donatorns journal. Tobiasregistret meddelas resultatet.

Om Tobiasdonator befinns medicinskt olämplig ska denne meddelas detta. Tobiasregistret meddelas så snart som möjligt för vidare information till mottagande transplantationscentrum. Lämplig medicinsk uppföljning ska ordnas i de fall detta anses nödvändigt.

Då Tobiasdonator visar sig vara olämplig på grund av smittrisk men mottagande transplantationscentrum ändå uttrycker vilja att transplantatera celler från donatorn avgör BMT-öl i samråd med Tobiasregistrets medicinska chef om detta är möjligt. Hänsyn måste också tas till smittrisk för skördande personal och laboratoriepersonal. I de fall som skörd genomförs trots smittrisk för mottagande patient måste också donatorn och patient godkänna med underskrivet samtycke.

Om det vid den medicinska utredningen visar sig att det finns en hälsorisk för Tobiasdonatorn att

överhuvudtaget donera stamceller får donatorn inte genomgå stamcellsskörd. BMT-öl tar beslutet.

# 6 Bestrålade blodprodukter

Om allogena blodenheter måste ges till donatorn under stamcellsdonation ska de vara bestrålade för att undvika transfusionsrelaterad GvHD hos patienten. Ordinationen ska gälla från och med två veckor före planerad skörd tills dess att donationen är klar. Hantering sköts enligt Rutin *A9 Ordination av leukocytreducerade och bestrålade blodkomponenter.*

# 7 Obesläktad registerdonator (URD; Unrelated donor)

## 7.1 URD-sökning

Om ingen familjedonator finns kan URD-sökning bli aktuell. I regel beslutas om URD-sökning vid start av donatorsökning i samband med informationssamtal med patienten.

URD-sökning görs, enligt gällande överenskommelse, av Klinisk immunlogi Huddinge, Karolinska Universitetssjukhuset. Remiss skrivs av BMT-öl och faxas till Klinisk Immunologi med uppgifter om:

- Identitet, diagnos, vikt, kön.
- Diagnosdatum, sjukdomsfas, önskad tidpunkt för transplantation.
- Blodgrupp, CMV-status.
- Svar på HLA-typning på patient och eventuellt på syskon bifogas.

Dessutom skickas prov för konfirmerande HLA-typning se kapitel 2

Klinisk immunologi, Huddinge meddelar kontinuerligt om hur sökningen fortskrider. Besked om lämpliga donatorer skickas skriftligt i sammanställt svar tillsammans med patientens HLA-typning. Detta ligger som underlag för beställning av obesläktad donator.

## 7.2 Val av obesläktad registerdonator

Vid val av obesläktad registerdonator (URD) tillämpas följande principer:

- HLA-matchning; optimalt är HLA-identitet (allel) med avseende på HLA-A, -B, -C, -DRB1 och DQB1 (10/10 match). Sämre matchningsgrad kan efter individuell bedömning accepteras.
- Övriga urvalskriterier samma som för familjedonator (se kaptiel 5).

Det görs en sammanvägning av dessa övriga kriterier och HLA-matchningsgrad inför beslut att beställa URD. Vid svårighet att finna acceptabel donator kan haplo-identisk familjedonator övervägas.

## 7.3 URD-screening

För snabbt besked om hur många potentiella donatorer det finns i internationella register skickas remiss tillsammans med enbart patientens första HLA-typning till Klinisk immunologi, Huddinge. Svar lämnas ofta samma dag. Syftet med URD-screening är att få en uppfattning om sannolikheten att hitta en acceptabel donator inom rimlig tid till patient där det bedömts finnas indikation för transplantation med URD.

# 8 Ansvarsfördelning

## 8.1 BMT-överläkares och transplantationskoordinators uppgifter och ansvar

- Transplantationskoordinatorerna arbetar i samråd med BMT-öl.
- BMT-öl har övergripande ansvar för val av donator och varskor snarast transplantationskoordinator om beslut.
- BMT-öl och BMT-koordinator svarar för kommunikation med familjedonator eller Tobiasdonator.
- Transplantationskoordinator ansvarar för logistik kring HLA-typning och utredning av donator med tidbokning och provtagning samt tillsammans med aferessjuksköterska bedömning av perifera kärl.
- Det åligger BMT-öl att
    - göra riskbedömning inför stamcellsskörd enligt kapitel 4
    - ge information till donator enligt kapitel 4
    - godkänna och välja familjedonator enligt kapitel 5
    - godkänna Tobiasdonator enligt kapitel 5
    - initiera URD-sökning
    - godkänna och välja URD enligt kapitel 7
- *Informationsuppföljning.* Transplantationskoordinator kontrollerar att donator är informerad och att underskrivet informerat samtycke finns tillgängligt.

# 9 Dokumentation

Aktuella donatorer skall finnas med på BMT-väntelistan.

Dokumentation sker i Melior med undantag för dokument gällande obesläktade registerdonatorer som efter att transplantation är genomförd förvaras på Stamcellslaboratoriet, Sahlgrenska Univeristetssjukhuset.

# 10 Bilagor och relaterade dokument

- Patientinformation och samtycke A6 Allogen stamcellstransplantation
- Bilaga 1 A6 Hälsodeklaration för stamcellsdonator
- Bilaga 2 A6 Checklista inför stamcellsdonation
- Information och samtycke A6, B1, B2 Stamcellsdonation - Familjedonator
- Information och samtycke A6, B1, B2 Stamcellsdonation – donator Tobiasregistret

# 11 Referenser

EBMT Handbook 2019
WMDA donor medical suitability Donor Medical Suitability Wiki - WMDA