RUTIN B7 Autolog benmärgsskörd

Innehållsansvarig: Jan-Erik Johansson, Överläkare
Godkänd av: Lars Möllgård,Sektionschef
Denna rutin gäller för: Verksamhet Specialistmedicin

Revideringar i denna version

Översyn av dokumentet ingen förändring gord.

Revisionshistoria

rev	Giltig från	Förändring	Författare
5	2019-09	• Tydligare beskrivning av ansvarsfördelning • Allmän översyn av dokumentet	Jan-Erik Johansson
4	2018-11	• Operationsanmälan i Orbit av BMT-öl • Preoperativ tvätt ändrat till dubbeldusch x 3 enligt Vårdhygiens riktlinjer. • Slopande av rutinmässig CFU-GM-odling av skörden. • Målvärde reviderat till 2x106 CD34+ celler per kg recipient	Jan-Erik Johansson
3	2015-12	• Målvärde reviderat till 3 x 106/kg CD34+ celler /kg i patientvikt. • Smärre språkliga ändringar har gjorts i texten.	Jan-Erik Johansson
2.1	2013-04	-	Yvonne Björk, Mats Brune
1.1	2010-09	Ny Rutin	Yvonne Björk, Mats Brune

Granskare

Krista Vaht, Överläkare
Olle Werlenius, Överläkare
Anna Söderstrand, Leg sjuksköterska
Berit Waldner, Kvalitetssamordnare, Stamcells- och komponentlaboratorium
Peter Larsson, Överläkare An/Op/IVA

Innehåll

1. Allmänt ... 3
1.1 Inledning ... 3
1.2 Dokumentation ... 3
1.3 Flödesschema i samband med autolog benmärgsskörd ... 4
2. Inför autolog benmärgsskörd ... 5
2.1 Indikation ... 5
2.2 Patientinformation ... 5
2.3 Riskbedömning ... 5
2.4 Remiss till Stamcellslab (SCL) ... 5
2.5 Transplantationskoordinator ... 6
3. Preoperativt omhändertagande ... 7
3.1 Dag före benmärgsskörd ... 7
3.2 Skördedag ... 8
4. Benmärgsskörd ... 9
5. Förväntat resultat och målvärde ... 9
6. Hantering av stamcellsprodukt ... 9
7. Postoperativt omhändertagande ... 10
8. Ansvarsfördelning ... 11
8.1 BMT-ÖL och transplantationskoordinators uppgifter och ansvar ... 11
8.2 Behandlande enhets uppgifter och ansvar ... 11
8.3 Slutenvårdens (avd 141) ... 11
8.4 An/Op ... 12
8.5 Huvudansvarig aspirerande läkare ... 12
8.6 Stamcellslaboratoriet ... 13
9. Relaterade dokument ... 13

1. Allmänt

1.1 Inledning

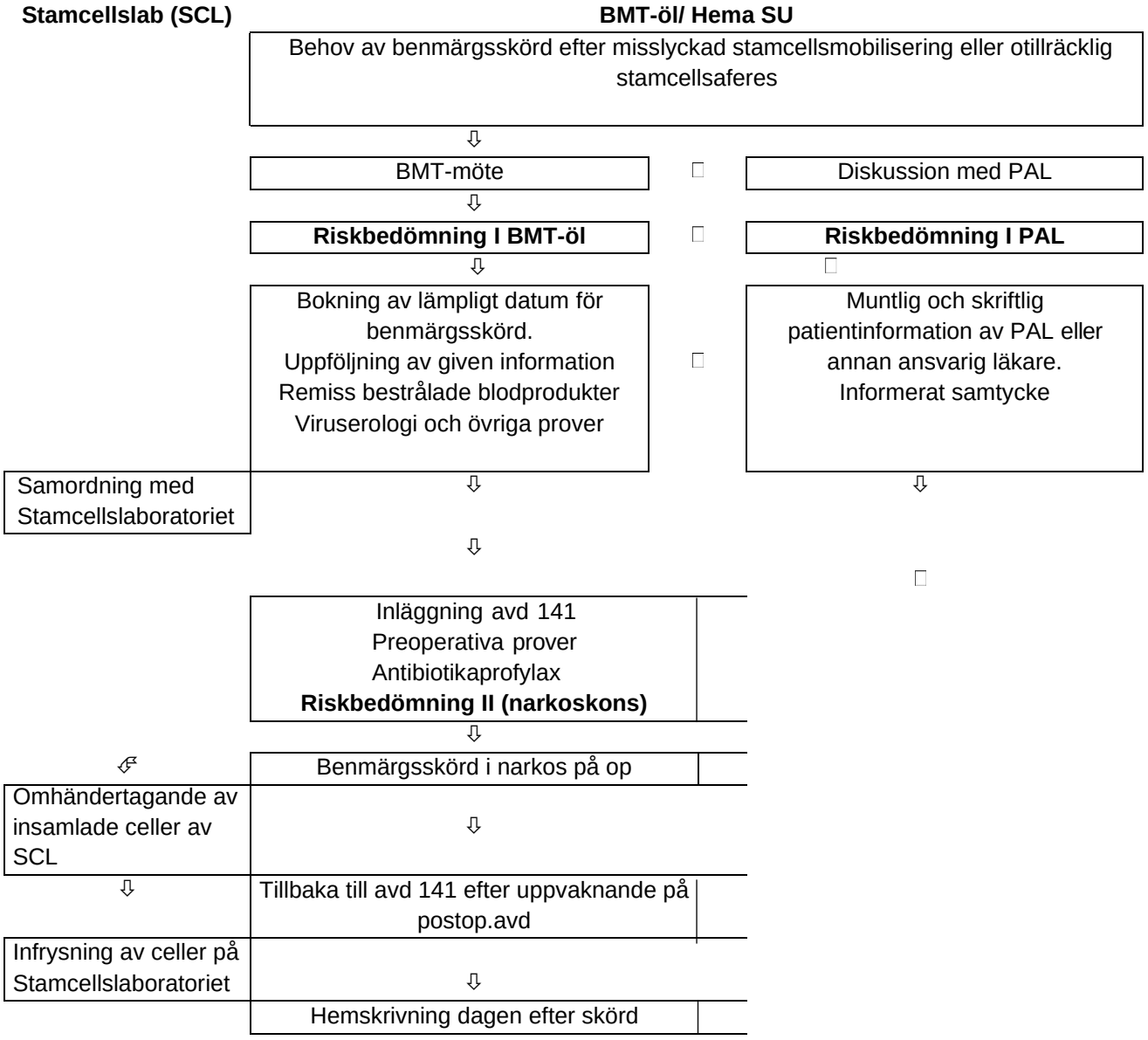
Vid en benmärgsskörd aspireras benmärg under narkos direkt från höftbenskammarna för att användas till hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT).
Benmärgsskörd utförs på operation där läkare från sektionen för hematologi och koagulation aspirerar benmärgen. Efter genomförd benmärgsskörd tas stamcellerna om hand av personal från Stamcellslaboratoriet.

Denna Rutin beskriver planering, tillvägagångssätt samt ansvarsfördelning i samband med benmärgsskörd på vuxna patienter. För benmärgsskörd på donator hänvisas till Rutin; B2 *Benmärgsskörd på donator*.

1.2 Dokumentation

Planering inför och all vård i samband med benmärgsskörd dokumenteras i patientjournalen.
Eventuell avvikelse ska dokumenteras i patientjournal samt i MedControl Pro.

1.3 Flödesschema i samband med autolog benmärgsskörd



2. Inför autolog benmärgsskörd

2.1 Indikation

Autolog benmärgsskörd genomförs endast om perifer stamcellsskörd misslyckats Varje patient ska diskuteras och godkännas på BMT-möte före benmärgsskörd.
Efter genomgång på BMT-möte dokumenteras beslut i patientjournalen av BMT-överläkare (BMT- öl).

2.2 Patientinformation

Muntlig och skriftlig information om förestående benmärgsskörd ges av PAL eller annan behandlande läkare:

- Anledning till benmärgsskörd och eventuella alternativ
- Beskrivning av fördelar och risker med förestående stamcellsinsamling.
- Information om vilka prover som tas inför och i samband med skörd, inklusive prover för virussmitta eller genomgångna infektioner.
- Information om biobankslagen, gärna med hjälp av patientbroschyr
- Besked om att patienten ska vända sig till sin remitterande klinik vid problem, t.ex. blödning eller feber, under tiden fram till skörd.
- Information om registrering i databaser samt faxöverföring av personuppgifter i enlighet med GDPR (se blankett för skriftligt informerat samtycke).

2.3 Riskbedömning

Riskbedömning I (BMT-öl + PAL)
Riskbedömning inför benmärgsskörd skall bedöma huruvida patienten förväntas tolerera narkos och senare auto-HSCT och innefattar:

- Ingen pågående infektion som orimligt ökar risken med narkos.
- Hjärtfunktion (UCG & EKG på alla > 65 år och vid behov på övriga)
- Njurfunktion (njurclearence på alla > 65 år och vid behov på övriga)
- Lungfunktion(spirometri på alla > 65 år och vid behov på övriga)

Den bedömning som gjorts inför perifer stamcellsskörd kan räknas som giltig om ingen stark cytostatikabehandling givits eller något annat som föranleder ny bedömning inträffat.

Riskbedömning II – narkosbedömning
Sedvanlig narkoskonsult inför sövning utförs på preopcenter dag före benmärgsskörd. Se vidare under kapitel 3 preoperativt omhändertagande

2.4 Remiss till Stamcellslab (SCL)

Remissen ”*Remiss och tillvaratagandерapport till Stamcellslab för hantering och infrysning av autologa HSC*” skickas inför perifer stamcellsskörd, ny remiss behövs ej inför benmärgsskörd.

2.5 Transplantationskoordinator

Listan nedan kan användas som checklista.

- ❒ Bokning av benmärgsskörd på operation genom operationsanmälan i Orbit5 enligt rutin.
- ❒ Boka plats på postop, tel.nr. 27808.
- ❒ Tidbokning i god tid före benmärgsskörd till Stamcellslab.
- ❒ Meddela inläggningsplanering till sektionsledare på avd 141.
- ❒ Meddelande till PAL/behandlande enhet om planerat skördedatum
- ❒ Kallelse av patient, information om ovanstående planering samt uppföljning av tidigare given information.
- ❒ Information till patienten om preoperativ dubbeldusch enligt Rutin Vårdhygien – Preoperativ helkroppsdesinfektion (Barium 19256). Patienten informeras att köpa Descutan-/Hibiscrub-svampar på apoteket samt följa medskickad tvättinstruktion.
- ❒ Provtagning:
  Smittester max 1 månad gamla vid benmärgsskörd:
  HbsAg, anti-HBc, anti-HBs, anti-HCV, HIV 1+2, Anti- HIV 1+2, HTLV I + II, syfilis.
  Övrig provtagning inom en vecka före benmärgsskörd:
  Graviditetstest på kvinnor i fertil ålder (<52 år) max en vecka gammalt vid skörd
- ❒ *Remiss och tillvaratagande*rapport *till Stamcellslaboratoriet för hantering och infrysning av autologa HSC* fylls i av BMT-öl med eventuella önskemål om bearbetning av skörden ska framgå. Beställning av peroperativ cellräkning kan göras vid behov. Observera dock att svarstiden är ca 30 min. Ordination av bestrålade blodprodukter från och med två veckor före benmärgsskörd enligt Rutin *A9 Ordination av leukocytreducerade och bestrålade blodprodukter*Kontrollera att samtyckesblankett är underskriven och inscannad i patientjournalen.
- ❒ Sammanställa provsvar från hälsoundersökning.
- ❒ Meddela Stamcellslab vilka läkare som ska aspirera (bestäms på läkarmöte)

3. Preoperativt omhändertagande

3.1 Dag före benmärgsskörd

Patienten skrivs in på Hematologen avd 141,Sahlgrenska Universitetssjukhuset dagen innan benmärgsskörd enligt rutin.

Lista nedan kan användas som checklista

- ❒ Blodprovstagning: Hb, LPK, TPK, Diff, CRP, Na, K, joniserat Ca, Krea, ASAT, ALAT, Alp, Bili, LD, PK, APTT
- ❒ Bastest med beställning av 4 enheter bestrålade SAGMAN erytrocyter till operation skördedagen
- ❒ EKG
- ❒ Lungröntgen vid klinisk indikation enligt ordination antingen av BMT-öl eller tjänstgörande läkare på avd 141
- ❒ Narkoskonsult på Preop-center. Hälsodeklarationen ska vara ifylld och skicks med patienten.
- ❒ Kontrollera att premedicinering är ordinerad av anestesiolog, ses i Orbit5 under ”Preoperativa läkemedel”
- ❒ Påbörja checklista i Orbit5
- ❒ Preoperativ dubbeldusch nr 2 med Hibiscrub/Descutan på kvällen enligt Vårdhygiens riktlinjer.
- ❒ PVK i arm
- ❒ Infusion buffrad glucos 25 mg/ml 1000 ml
- ❒ ID-märkning av patient och säng
- ❒ Svält från kl 24.00.

3.2 Skördedag

Operation ringer när patienten får komma ned. Ofta görs benmärgsskörd som första operation för dagen, det är därför viktigt att patienten är klar med alla förberedelser så tidigt som möjligt på morgonen! Patienten åker ned i säng.

Lista nedan kan användas som checklista.

- ❒ Fyll i ”Checklista” i Orbit5
- ❒ Fortsatt svält
- ❒ Inf buffrad glucos 25 mg/ml 1000 ml
- ❒ Preoperativ dubbelduschdusch nr 3 med Hibiscrub/ Descutan enligt Vårdhygiens riktlinjer
- ❒ Inga ringar, klockor, smycken, lösnaglar eller nagellack på patienten
- ❒ Kontroll av ID-märkning av patient och säng
- ❒ Renbäddning av säng
- ❒ Patienten ska vara op-klädd d.v.s. ren patientskjorta och operationsstrumpor
- ❒ Infektionsprofylax med Ekvacillin 2g x 3 iv med start innan patienten åker iväg till op
  Vid penicillinallergi ges istället Klindamycin 600 mg x 3 iv alt. Cefuroxim 0,75 g x 3 iv. Antibiotika ges i normalfallet 1 dygn
- ❒ Antibiotikados nr 2 ges på postop enligt ordination i Melior/läkemedelsmodulen. OBS! Skicka med dos att ge under tiden patienten är på op/postop!
- ❒ Premedicinering enligt ordination från anestesiolog, ses i Orbit5 under ”Preoperativa läkemedel”
- ❒ Kontrollera att 4 enheter bestrålade SAGMAN erytrocyter finns iordninggjorda till operationsavdelningen

4. Benmärgsskörd

- Skörden sker på operation. Två läkare (från Hema SU) aspirerar. Minst en av dessa ska ha stor vana av benmärgsskörd.
- Aspirerande läkare förbereder sig med operationstvätt enligt rutin på operationsavdelningen
- Patienten operationstvättas enligt rutin på operation
- Stamcellslaboratoriet tillhandahåller påsar och övrig utrustning inklusive etiketter.
- Personal från stamcellslaboratoriet medverkar under hela benmärgsskörden och tar hand om den aspirerade benmärgen under skörden och för över den från aspirationsspruta till uppsamlingspåse
- Man aspirerar från spina iliaca postererior bilateralt. 2-5 ml märg aspireras per gång i av stamcellslaboratoriet hepariniserade 20-ml sprutor. (Heparinisering av sprutorna sker med hjälp av genomsköljning med heparinlösning 40 000 E blandat med 1000 ml NaCl.
- Skörden avslutas när cirka 15-20 ml benmärg per kg kroppsvikt (högst 1500 ml) aspirerats. Avsikten är att samla 2x10^6 CD34+ celler/kg recipient.
- Patienten får postoperativt vid behov 1-2 enheter SAGMAN erytrocyter.
- Operationsberättelse dikteras av huvudansvarig operatör med angivande av operatörer, aspirationstid, händelseförlopp under benmärgsaspirationen, volym uttagen benmärg och tid för överlämnande till personal från stamcellslaboratoriet.
- Efter avslutad skörd vårdas patienten på postop för fortsatt övervakning

5. Förväntat resultat och målvärde

Målvärde för benmärgsskörd inför autolog HSCT är om inget annat anges 2x10^6 CD34+ celler/kg recipient.

6. Hantering av stamcellsprodukt

Efter avslutad skörd tar Stamcellslaboratoriet hand om insamlad benmärg för fortsatt hantering, dvs. beräkning av skördeutbyte, kvalitetssäkring, infrysning och förvaring enligt Stamcellslaboratoriets rutiner.
Celler som nattförvaras ska förvaras i +4°C. Beslut om nattförvaring före infrysning tas av BMT-öl och ska dokumenteras i patientjournal och på Stamcellsprotokoll/remiss.

Stamcellslaboratoriet tar prov på produkten MNC, NC, CD3+-och CD34+-celler, CFU-GM och blodgrupp. CFU-GM görs alltid efter processning av cellerna, oavsett om de sedan fryses in eller inte. FACS-lab beräknar totalantal CD3+ och CD34+, Stamcellslaboratoriet beräknar därefter skördeutbytet som miljoner CD34+ celler och MNC/ kg patient och meddelar detta så snart som möjligt efter skörd till transplantationskoordinator som vidarebefordrar svaret till BMT-öl

Skriftligt svar på Stamcellsprotokollet/remiss på viabilitet, $CD34^+$ celler, sterilkontroll, samt svar från CFU-GM-odling (gäller endast om CD34<2x10^6/kg) på produkten lämnas av Stamcellslaboratoriet till transplantationskoordinator 14 dagar efter skörd eller senast när odlingssvar på CFU-GM eller sterilkontroll är klart.

7. Postoperativt omhändertagande

- Patienten återgår normalt till vårdavdelning 141, 1-2 timmar efter skörd via postoperativ uppvakningsavdelning.
- Fortsatt antibiotika oftast ett dygn totalt.
- Kontroller av vätskebalans och diures
- Puls och blodtryck kontrolleras 1 gång/timma fram till op-dagens kväll, längre om kliniska skäl föreligger
- Kontroll av hb, transfusion vid behov
- Individuellt anpassad fortsatt vätsketillförsel,
- Värk vid aspirationsstället är vanligt efter uppvaknandet, smärtstillande ges vid behov.
- Eventuella tryckförband på aspirationsställena kan tas bort op-dagens kväll. Steristrip eller liknande ska sitta på i fem dagar.
- Aspirationsställena observeras kontinuerligt under vårdtiden för att upptäcka eventuell blödning
- Mat och dryck kan ges när patienten har vaknat till ordentligt efter narkosen.
- Snabb mobilisering, hemgång vanligtvis dygnet efter skörd.
- Sjukskrivning/ hemma från skolan efter behov.
- I slutanteckning från utskrivande läkare ska det tydligt framgå:
- Preliminärt resultat av benmärgsskörd.
- Eventuella komplikationer.
- Eventuella vidtagna åtgärder, t.ex. transfusioner.

8. Ansvarsfördelning

Detta kapitel beskriver ansvarsfördelning under förloppet från beslut om benmärgsskörd tills att celler är insamlade och patienten är utskriven från avd 141.

8.1 BMT-ÖL och transplantationskoordinators uppgifter och ansvar

- Transplantationskoordinatorerna arbetar i samråd med BMT-öl som har det slutgiltiga ansvaret.
- Transplantationskoordinatorn ansvarar för att sammanställa resultat av patientens hälsoundersökning
- BMT-öl och transplantationskoordinator svarar för kommunikation med patient och behandlande enhet.
- BMT-öl ansvarar för riskbedömning inför benmärgsskörd tillsammans med PAL enligt kapitel 2.3
- BMT-öl beslutar tillsammans med PAL när benmärgsskörd ska genomföras. Beslutet dokumenteras i patientjournalen och ska vid behov föregås av en ny riskbedömning.
- BMT-öl ansvarar för operationsanmälan av benmärgsskörd i Orbit5
- Det åligger BMT-öl att se till att två läkare finns utsedda att genomföra benmärgsskörd på bokat datum. Minst en av dessa ska ha stor vana vid benmärgsskörd (”huvudansvarig aspirerande läkare”)
- Transplantationskoordinator ansvarar för förberedelser inför skörd enligt kapitel 2.5

8.2 Behandlande enhets uppgifter och ansvar

- Behandlande enhet är den enhet där patienten tidigare fått cytostatikabehandlingar.
- Huvudansvaret för patienten ligger alltid, om inget annat anges, hos behandlande enhet
- Sedan patienten accepterats för auto-HSCT men perifer stamcellsskörd misslyckats ska kommunikationen ske med BMT-öl eller transplantationskoordinator. Behandlande enhet meddelar relevanta uppgifter om patientens tillstånd direkt till dessa.
- Behandlande enhet ansvarar för:
    - Riskbedömning inför benmärgsskörd tillsammans med BMT-öl enligt kapitel 2.3
    - Information till patienten enligt kapitel 2.2
    - Att underskrivet informerat samtycke skickas till BMT-koordinator.
    - Det kliniska omhändertagandet av patienten före och efter benmärgsskörd.

8.3 Slutenvårdens (avd 141)

Ansvara för patienten under vårdtiden, förutom under själva benmärgsskörden. Kliniskt omhändertagande i samband med benmärgsskörd se kapitel 3.2 och kapitel 7

8.4 An/Op

Ansvarig anestesiläkare ansvarar för patienten från att patienten anländer till operation tills hen lämnar postoperation och är tillbaka på avdelning 141.

Anestesi ansvara dessutom för:

- Narkosbedömning av patient dag före skörd
- Identitetskontroll
- Att patienten sövs enligt fastställd anestesirutin
- Att temperaturen i operationssalen ej överstiger r 20 - 22° (för cellproduktens hållbarhet enligt information ifrån SCL)
- Att i samråd med ansvarig aspirerande läkare bedöma om behov av blodtransfusion finns

Operation ansvarar för:

- Upplåtande av operationssal
- Uppdukning enligt instruktion från SCL
- Sedvanligt sterilt material
- Att följa Vårdhygiens Rutin *Infektionsförebyggande åtgärder på operationsenhet* (Barium 19258)

8.5 Huvudansvarig aspirerande läkare

Aspirerande läkare ansvarar för aspirerad benmärgsprodukt under insamling fram till överlämnande av spruta med aspiratet till Stamcellslabs personal på operationsrummet.

Aspirerande läkare ansvarar dessutom för:

- Kontrollerar att 4 enheter SAGMAN bestrålade erytrocyter finns på operationsavdelningen
- Efter benmärgsskörd skriva under *Remiss och tillvaratagande*rapport till *Stamcellslaboratoriet för hantering och infrysning av autologa HSC*
- Operationsberättelse dikteras av huvudansvarig operatör med angivande av operatörerna, aspirationstid, händelseförlopp under märgaspirationen, volym uttagen benmärg och tid för överlämnande till personal från SCL.
-

8.6 Stamcellslaboratoriet

Stamcellslab. tar hand om den aspirerade benmärgen under skörden och för över den från aspirationsspruta till uppsamlingspåse enligt Rutin *Benmärgsskörd på operation*. I samband med övertagandet övergår ansvaret för cellprodukten till SCL.

Stamcellslab. ansvarar dessutom för:

- Att tillhandahålla och ansvara för allt material som behövs för att genomföra benmärgsinsamling enligt Rutin *Benmärgsskörd på operation*.
- Identitetskontroll samt etikettering av märgpåsar enligt Rutin *Etikett- och remisshantering i samband med hematopoetiska stamceller*
- Volymräkning av den aspirerade märgen och tillfört heparin i påsarna.
- Att benmärgspåsarna vägs och prov för LPK (poly/mono) analyseras. I vissa situationer med telefonsvar till operationssalen (ansvarig operatör ordinerar).
- Transport av stamcellsprodukt från operation till SCL efter genomförd benmärgsskörd
- Beräkning av utbyte efter skörd, eventuell manipulering, infrysning och förvaring.
- Sterilkontroll på stamcellprodukt före infrysning. På benmärg tas även prov för sterilkontroll i samband med insamlingen på operation enligt Rutin *Sterilkontroll av stamcellsprodukt.*

9. Relaterade dokument

- Patientinformation och samtycke B5, B7 Autolog stamcellsskörd och stamcellstransplantation
- Patientinformation och samtycke B5, B7 Autolog stamcellsskörd och stamcellstransplantation Arabiska
- Patientinformation och samtycke B5, B7 Autolog stamcellsskörd och stamcellstransplantation Engelska
- Patientinformation och samtycke B5, B7 Autolog stamcellsskörd och stamcellstransplantation Persiska
- Rutin A9 Ordination av leukocytreducerade och bestrålade blodprodukter

- Vårdhygien – Preoperativ helkroppsdesinfektion
- Vårdhygien – Infektionsförebyggande åtgärder på operationsenhet
- Rutin för An/Op/IVA - Benmärgsskörd
- Stamcellslaboratoriets blankett ”Remiss och tillvaratagandерapport till Stamcellslab för hantering och infrysning av autologa HSC” *
- Rutin Stamcellslaboratoriets - Etikett- och remisshantering för hematopoetiska stamceller*
- Benmärgsskörd på operation*
- Sterilkontroll av stamcellskoncentrat*

*Finns på stamcellslabs dokumenthanteringssystem RMT+ som kräver särskild login. Dokumenten kan också tillhandahållas av Stamcellslaboratoriet eller transplantationskoordinator BMT-Hema.