Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Sektionen för Hematologi och koagulation

INFORMATION & SAMTYCKE

Stamcellsdonation

Stamcellsdonation

Denna information riktar sig till dig som kan tänkas bli stamcellsdonator och innehåller beskrivning av vad som krävs för att kunna bli donator samt hur en donation går till.

Introduktion

Bakgrund

Blodbildande *stamceller* finns i benmärgen där de ger upphov till alla typer av blodkroppar. Överföring av sådana stamceller från en donator till en patient kallas *allogen stamcellstransplantation*. Det är en behandlingsform som utnyttjas främst vid elakartade blodsjukdomar.

Donatorn kan vara släkt med mottagaren, vanligen syskon (ibland förälder eller barn) *eller* vara en obesläktad givare från internationellt register.
För att en allogen stamcellstransplantation skall kunna genomföras måste den så kallade *vävnadstypen* stämma överens mellan donator och mottagare.

Prov för vävnadstypning

Med hjälp av ett blodprov kan vävnadstypen bestämmas. Provet tas av oss eller på din hemort t ex på din vårdcentral, vi skickar i så fall provrör och remiss till dig. Besked om du har en passande vävnadstyp lämnas av oss efter några veckor.

Frivillighet

Att donera stamceller är frivilligt. Känner du tveksamhet kan du välja att avstå utan att anledningen till det blir känt.
Om du däremot väljer att donera men ändrar dig *efter* att mottagaren transplantations-behandling startat kan det få allvarliga konsekvenser för mottagaren.

Har du blivit tillfrågad men känner dig tveksam inför tanken på att bli donator ser vi gärna att du vänder dig till oss redan före blodprovstagning för vävnadstypsbestämning. Ring till transplantationskoordinator under kontorstid eller skicka ett meddelande till nedanstående adress. Du behöver aldrig lämna någon förklaring till oss om varför du inte vill vara donator.

Om din vävnadstyp stämmer

Hälsoundersökning och information

Om din och mottagarens vävnadstyp stämmer överens blir du informerad om detta *innan* informationen lämnas till mottagaren och den sjukvårdspersonal som är involverad i behandlingen av mottagaren. Om du ställer dig positiv till att donera stamceller blir du kallad till oss för ett besök med information och hälsoundersökning däribland prov för blodsmitta (t.ex. HIV, hepatit, syfilis). Du får också fylla i en hälsodeklaration. Syftet med besöket är att säkerställa att donation kan ske med hänsyn till hälsa och säkerhet för både dig och mottagaren samt att ge dig tillfälle att ställa frågor.

Uppgifterna om ditt hälsotillstånd som inhämtas kommer att delges de enheter inom sjukvården som ansvarar för stamcellsinsamling och omhändertagande av cellerna och som behandlar mottagaren.

Samtliga resultat och uppgifter om ditt medicinska tillstånd är sekretessbelagt och behandlas konfidentiellt.

Om donation blir aktuell efter hälsoundersökning och information meddelar vi mottagaren *relevanta* resultat av din hälsoundersökning som virussvar, blodgrupp och sammanfattning av hälsotillståndet samt att du är lämplig som donator (men du kan naturligtvis själv berätta mer om du vill).

Stamcellsdonation – Hur går det till?

Blodbildande stamceller finns inne i benmärgen. Det finns två sätt att samla in stamceller från en donator, antingen (1) via blodet (stamcellsaferes eller *skörd av perifera stamceller*), eller (2) direkt från benmärgen (*benmärgsskörd*). Som donator har du rätt att välja vilken typ av stamcellsinsamling du föredrar.

1. Donation av perifera stamceller

Stamcellerna inne i benmärgen kan med hjälp av läkemedlet G-CSF lockas ut i blodet och därifrån *skördas (*samlas in*),* med hjälp av centrifugeringsteknik, *aferes*.
G-CSF ges som injektion under huden i 4–5 dagar före planerad donation. Ett vanligt obehag under behandlingsdagarna är smärtor i skelettet. Smärtan, som i regel försvinner inom 48 timmar efter donation, kan lindras med hjälp av värktabletter som innehåller paracetamol (t ex Alvedon® eller Panodil®) och Ibuprofen (t.ex Ipren®). Du bör inte ta värkmedicin som innehåller acetylsalicylsyra under behandlingen.
Du ska kontakta oss om något är oklart gällande din medicinering eller om du blir sjuk före eller under donationsprocessen.

Stamcellerna samlas in under 1–2 dagar. En aferes tar 3–5 timmar per tillfälle och kräver att du har en tunn plastslang (perifer venkateter, PVK) i vardera armveck. I sällsynta fall behöver man lägga in en *central venkateter* (CVK), som är en grövre plastslang i ett större blodkärl på halsen eller i ljumsken för att få tillräckligt bra blodflöde. Ditt blod leds in i en så kallad aferesmaskin som med hjälp av centrifugeringsteknik samlar stamceller, medan övriga delar av blodet (t ex röda blodkroppar) återförs till dig.

Under själva insamlingen kan obehag med stickningar i fingrar och kring munnen förekomma. Dessa symptom är ofarliga och vanligen avhjälpta genom tillförsel av kalk.

Enstaka mycket ovanliga men allvarliga biverkningar (blodpropp respektive skada på mjälten) har beskrivits vid G-CSF-behandling. Vi rekommenderar att du avstår från långvarigt stillasittande t ex flygresor, under den tid G-CSF-behandling pågår och veckan efteråt. Eftersom mjälten ibland förstoras ska du under samma tid inte ägna dig åt kraftig fysisk ansträngning, t ex bollsporter eller annat som medför risk för våld mot buken.

Om du upplever buksmärtor, svullnad eller andra för dig oklara symptom skall du höra av dig till transplantationskoordinator (kontorstid) eller avd.141 (övrig tid).

Du kan i regel inte arbeta eller sköta skolarbete under stamcellsskörden inte heller under dagarna precis före och efter donationen.

Om du har lång resväg kan vi ordna övernattning i samband med cellinsamlingen men det normala är att du åker hem efter varje dags insamling.

2. Donation av benmärg

Insamling av stamceller direkt från benmärgen, *benmärgsskörd*, kräver att du är inlagd på sjukhuset (1–2 dygn).
Blodförlusten vid en benmärgsskörd är ibland betydande och du kan behöva få blodtransfusion i samband med skörden. Om möjligt kan du då använda ditt eget blod till denna transfusion genom att lämna blod på närmaste blodcentral vid två tillfällen ca 4 och 2 veckor före donationen. Detta blod sparas för att användas enbart till dig. Vid behov av ytterligare blodtransfusion ges blodgivarblod.

Benmärgsskörd sker på operationsavdelningen i narkos. När du är sövd ligger du på mage på operationsbordet och två läkare drar ut benmärg med sprutor från bakre delen av bäckenet under ca två timmar.

Det finns en liten risk för allvarliga komplikationer i samband med narkos eller bedövning.
Efter benmärgsskörd är de flesta ömma i bäckenet och kan behöva smärtstillande läkemedel.
Normalt kan man åka hem dagen efter skörd och är sjukskriven cirka en vecka.

Transplantation
De celler som du donerat ges till mottagaren inom 48 timmar. Om det samlas in mer stamceller än vad som behövs för transplantationen fryser vi ibland in överskottet som kan komma att användas till mottagaren vid t.ex. återfall. Cellerna får inte användas till något annat ändamål och kasseras när det bedöms att de inte behövs längre.

Ekonomi
Som donator har du möjlighet att söka ersättning för t ex inkomstbortfall och resekostnader. För detta finns särskilda informationsbroschyrer. Mer information och hjälp kan du också få av vår kurator.

Efter donationen
En månad efter donation görs en rutinkontroll av dina blodvärden, lämpligen på din vårdcentral. Svaren kommer till oss och vi ringer upp och meddelar provsvaren samt hör efter att allt är bra.

Kompletterande donation
Om den mottagare du donerat stamceller till i framtiden blir i behov av ytterligare stamceller eller andra typer av blodceller, framför allt lymfocyter (ett slags vita blodkroppar), kan du komma att bli kontaktad av oss på nytt.
Det är helt frivilligt att donera ytterligare en gång. Det är inget krav men en fördel är om du redan inför den första donationen kan svar på hur du kommer att ställa dig till en sådan eventuell förfrågan.
Om donation av lymfocyter blir aktuellt kallas du på ett nytt besök för information och hälsokontroll.
Processen utförs hos oss på samma sätt som vid insamling av perifera stamceller men till skillnad från stamcellsdonation behövs det inga injektioner av G-CSF före insamling. Lymfocyterna samlas in en dag under några timmar med hjälp av aferesmaskin. Blod leds via venkatetrar in i maskinen som samlar in lymfocyter medan resterande blod förs tillbaka. Oftast är perifer venkateter, PVK, tillräckligt och det är endast i sällsynta fall som en central venkateter, CVK, blir nödvändig. Symtom som stickningar kan förekomma. Dessa symtom är ofarliga och avhjälps med tillförsel av kalk.

Informerat samtycke

Det är angeläget att varje person som är tilltänkta gå igenom en donation är välinformerad om procedurens olika moment och om de risker som en stamcellsdonation kan innebära. Enligt bestämmelser skall denna information ges både muntligt och skriftligt. Som tilltänkt donator ska du sedan med din underskrift bekräfta att du har fått tillräcklig information och fått svar på dina frågor.

Kvalitetsregister

Även för den rapportering som sker av stamcellsdonation i våra egna och internationella kvalitetsregister behövs underskrift. Vi har egna kvalitetsregister för planering, uppföljning, utvärdering och förbättring av den vård vi bedriver.
Uppgifter kommer även att rapporteras till internationella kvalitetsregister; EBMT ett centralt europeiskt register tillhörande European Society for Blood and Marrow Transplantation och CIBMTR Center for International Blood and Marrow Transplant Research. De uppgifter som rapporteras är avidentifierade och sparas på obestämd tid

Hantering av dina personuppgifter enligt GDPR

Ansvarig för dina personuppgifter är Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i samband med stamcellsdonation, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas, utan att ange skäl och utan att din medicinska vård eller dina juridiska rättigheter påverkas.
Om du har frågor kring personuppgiftshantering kan du kontakta dataskyddsombudet.
Dataskyddsombud, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, 413 45 Göteborg. Telefon 031-343 27 15. E-post: sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se
Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Kontakt

Adress
Transplantationskoordinator, Hematologimottagningen,
Sektionen för Hematologi och Koagulation
Bruna stråket 5 våning 5
413 46 Göteborg

Telefon

Transplantationskoordinator	031-342 37 67
Aferesmottagningen	031-342 73 70
Avd 141	031-342 11 41
Kurator	031-342 99 38 eller 031-342 74 55

Informerat samtycke vid stamcellsdonation samt rapportering av data till kvalitetsregister

Jag, har fått information om:

- Anledningen till stamcellsdonation.
- Vilka förutsättningar som krävs för att man ska kunna vara donator.
- Att jag har full rätt att när som helst avböja donation utan att ange någon orsak, men att det är viktigt att göra det så snart som möjligt för den sjukes bästa.
- Att alla resultat och uppgifter om mitt medicinska tillstånd är sekretessbelagda och behandlas konfidentiellt.
- Att jag har rättighet att ta del av mina provresultat när jag önskar.
- Tillvägagångssätten vid stamcellsdonation: perifer blodstamcellsinsamling och benmärgsskörd.
- Risker och biverkningar samt fördelar med perifer stamcellsinsamling respektive benmärgsskörd, för mig som donator och för mottagaren av stamcellerna.
- Att prover och undersökningar av mig som donator genomförs för att donationen ska kunna genomföras, med hänsyn till både min och mottagarens hälsa.
- Att den sjukvårdspersonal som är involverad i behandlingen av mottagaren och mottagaren själv kommer att informeras om att jag är godkänd som donator.
- Att uppgifter om mitt hälsotillstånd inhämtas och delges de enheter inom sjukvården som ansvarar för stamcellsinsamlingen och omhändertagande av cellerna och som behandlar mottagaren.
- Jag samtycker till att celler kan frysas ned i samband med donationen och användas till avsedd patient vid senare tillfälle.
- Jag har fått information om att cellerna inte kommer att användas till något annat ändamål och kasseras när det bedöms att de inte behövs längre.

Jag har fått information om: (Rapportering till kvalitetsregister)

- Att medicinska avidentifierade uppgifter om stamcellsdonationen rapporteras internationella (EBMT och CIBMTR) kvalitetsregister och sparas på obestämd tid.
- Att mina personuppgifter finns i interna register och behandlas enligt dataskyddsförordningen GDPR.
- Jag förstår att mitt deltagande att dela data är helt frivilligt och att jag kan återkalla mitt samtycke när som helst, utan att ange skäl, utan att min medicinska vård eller mina juridiska rättigheter påverkas.

Jag har fått möjlighet att ställa frågor och har fått dessa besvarade på ett tillfredsställande sätt.

Genom att underteckna detta samtyckesformulär tillkännager jag utöver föregående att:

- Jag ger kontrollanter och granskare från EBMT och tillsynsmyndigheter tillstånd att granska mina journaler i enlighet med tillämplig lagstiftning och med fullständig konfidentialitet.

Jag har förstått den information jag erhållit och ger mitt samtycke till att genomgå stamcellsdonation och till att mina personuppgifter finns i interna och EBMT:s register och behandlas enligt dataskyddsförordningen GDPR.

Ja Nej Ja, med följande reservationer:

_____

_____

_____

_____
Donatorns namn och personnummer

_____ Göteborg _____
Underskrift donator Datum

För hälso- och sjukvårdspersonal:

Härmed intygas att jag förmedlat ovanstående information efter bästa förmåga:

_____ Göteborg _____
Informatörens signatur Datum

_____
Namnförtydligande

Information given och samtycke inhämtad via tolkning på _____
språk

_____ Göteborg _____
Tolkens signatur Datum

_____
Namnförtydligande

Denna sida lämnas till BMT-koordinator på Hematologisektionen Sahlgrenska och ska skannas in i donatorns journal.