Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Sektionen för Hematologi och koagulation

INFORMATION & SAMTYCKE

Allogen stamcellstransplantation

Allogen stamcellstransplantation

Inledning

Denna information är skriven för att ge dig och din/dina närstående, information och vägledning inför en allogen stamcellstransplantation.

Beslutet att föreslå dig en allogen stamcellstransplantation som led i behandlingen av din sjukdom har tagits efter samråd mellan din läkare och transplantationsläkarna. Det är angeläget att du är informerad om vad detta beslut är grundat på och vilka möjligheter - men också risker - transplantationen innebär. Sådan information ges muntligt av din läkare och av transplantationsläkare i samband med ett besök hos oss.

Ytterligare frågor före transplantationen besvaras i första hand av din läkare eller av vår transplantationskoordinator (tel: 031-342 37 67). Du kan även få stöd via Blodcancerföreningen i Västsverige. Under vårdtiden hos oss kommer du att märka att personalen är specialutbildad och kunnig. Var inte rädd för att ställa frågor.

Observera att informationen beskriver allogen stamcellstransplantation generellt. Flera varianter av transplantation utnyttjas för närvarande och förloppet vid dessa kan skilja sig åt i viktiga avseenden. Nedanstående beskrivning måste därför kompletteras och nyanseras, vilket sker vid den muntliga informationen.

Vad är en allogen stamcellstransplantation?

Stamceller kallas de celler som finns i benmärgen och som kan ge upphov till alla sorters blodceller, d.v.s. röda, vita och trombocyter. Allogen stamcellstransplantation innebär att stamceller förs över från donator till patient. Patientens benmärg och blod kommer omsider att enbart innehålla celler av donatortyp. En allogen stamcellstransplantation är ett led i behandlingen av vissa elakartade sjukdomar.

Proceduren sker i flera steg:

1. *Förbehandling.*
Först får du en cytostatikabehandling, ibland kombinerad med strålning. Avsikten med denna behandling är dels att slå ut tumörceller, dels att förhindra att donatorns celler stöts bort. Förbehandlingen kan ske på olika sätt och med olika styrka.

2. *Insamling av stamceller från donatorn.*
Stamceller finns i benmärgen men kan samlas in från blodet.

3. *Transplantation.*
Stamcellerna ges intravenöst och tar sig till benmärgen.

Hälsoundersökning inför transplantation

För att genomföra transplantationen på ett säkert sätt och med hänsyn till din hälsa måste du genomgå undersökningar och blodprovstagning däribland prov för blodsmitta (t.ex. HIV, hepatit, syfilis). De undersökningar som ingår i utredningen är kontroll av lungor, hjärta och njurar. Kvinnor kallas även till gynekolog. En sjukhustandläkare kommer också att kontakta dig för undersökning av tänderna. Uppgifterna om ditt hälsotillstånd som inhämtas kommer att delges de enheter inom sjukvården som ansvarar för den allogena stamcellstransplantationen.

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

Undersökningar och provtagningar sker antingen på ditt hemortssjukhus eller på Sahlgrenska.

Transplantationskoordinatorn kommer att informera dig om planeringen. Du har alltid möjlighet att få ta del av prov- och undersökningsresultat.

Donatorutredning

Information och hälsoundersökning av syskondonator
Om du har ett syskon eller i vissa fall annan släkting som har befunnits vara tänkbar som donator kommer han eller hon att kallas till oss för information och hälsoundersökning. Din donator är enligt bestämmelserna att likställa med en patient. Detta innebär att resultaten av undersökning och provtagning enbart kommer att meddelas honom eller henne. Du kommer att få besked om transplantation är genomförbar eller inte.

Insamling av stamceller från besläktad donator
För att få ut stamcellerna från donatorns benmärg till blodet används läkemedel som får stamcellerna att svämma ut i blodet varifrån de samlas in via en maskin, *stamcellsaferes*. Proceduren är enkel, ofarlig och sällan obehaglig.

Man kan även samla stamceller direkt från benmärgen. En sådan så kallad ”skörd” görs under narkos på operationsavdelningen, genom att en dryg liter blodtillblandad benmärg sugs ut från höftbenskammen (där man brukar ta benmärgsprov). Mer information ges direkt till din donator.

Hälsoundersökning av obesläktad donator
Om din donator är obesläktad kommer han eller hon att få information och bli hälsoundersökt på sin hemort. För att donation skall kunna bli aktuell måste resultaten godkännas både av donatorns läkare och av vår transplantationsläkare.

Insamling av stamceller från obesläktad donator från internationellt register
I vissa länder finns bestämmelser som reglerar om donatorn skall ge blodstamceller eller benmärg. Annars avgörs detta efter samråd mellan donatorn och dennes läkare. Själva proceduren sker på samma sätt som beskrivs ovan för syskondonatorer. Stamcellerna transporteras med kurir till oss.

Anonymitet i samband med transplantation från obesläktad donator
Obesläktad donator är anonym för oss och du kommer endast att informeras om kön, ålder och blodgrupp. Transplantationskoordinatorn kan hjälpa dig att skicka en hälsning och ett tack efter transplantationen. Självklart är din identitet okänd för donatorn. Den ömsesidiga anonymiteten kan brytas senare om båda parter önskar det. Det eller de donatorsregister som blir tillfrågade om donation meddelas dock ditt namn, födelsedatum och sjukdomsstatus före och efter transplantationen.

Inskrivning på avdelningen

Till teamet runt dig hör läkare, sjuksköterskor, undersköterskor, tandläkare, fysioterapeut, kurator, arbetsterapeut och dietist.

För att enkelt kunna ge dig dropp, mediciner och ta blodprover kommer du att få en *central venkateter*, CVK, d.v.s. en tunn plastslang som läggs in i ett stort blodkärl vid nyckelbenet. Detta görs på operations- eller röntgenavdelningen i lokalbedövning.

På vårdavdelningen får du vanligen ett enkelrum, utrustat med egen dusch och toalett. Du får gärna göra ditt rum hemtrevligt med foton eller något annat hemifrån. Tänk dock på att inte ha för många saker på rummet eftersom det skall städas dagligen. Snittblommor och krukväxter får man inte ha men tyg- eller plastblommor går bra.

Det går bra att ha med mobiltelefon på både avdelning och mottagning. Du får gärna ha med dig dator eller surfplatta, det finns wifi som du kan använda dig av.

Om du vill kan en anhörig, bo hos dig på rummet. Vi har inga speciella besökstider, men det är ofta lämpligast med besök på eftermiddagen eller kvällen och inte mer än två personer åt gången. Besökarna, även barn, får inte ha tecken till någon infektion (t ex feber, förkylningssymtom eller mag-tarmsymptom). Observera att barn inte får röra sig fritt på avdelningen eller i dagrummet. Vid oklarhet fråga personalen.

Cytostatikabehandling

Avsikten med cytostatikabehandlingen är dels att slå ut tumörcellerna, dels att bereda plats för de nya stamcellerna. Tyvärr drabbar behandlingen även friska celler i kroppen och under cytostatikabehandlingen är det därför vanligt med trötthet, dålig matlust och illamående. Du får rutinmässigt läkemedel som minskar illamående och du får också vätskedropp. Vid den typ av transplantation då cytostatikabehandlingen är mildare är det mindre vanligt med dessa biverkningar. Det är viktigt att du säger till så att du får all hjälp som finns för att lindra sådana obehag.

Om strålbehandling blir aktuell kommer du i förväg att kallas till JK för information, studiebesök på strålbehandlingen och en datortomografisk röntgenundersökning som del i behandlingsplaneringen.

Alla blodkroppar – röda (Hb), vita (LPK) och trombocyter (TPK) - sjunker inom en vecka efter transplantationen. Detta innebär att du sannolikt kommer att behöva transfusioner av både röda blodkroppar och trombocyter. Låga vita blodkroppar innebär risk för feber och infektion, se nedan. Normalt börjar de vita blodkropparna stiga 12–21 dagar efter transplantationen, eventuell feber brukar då försvinna.

Transplantationen

Transplantationen tar från 20 minuter till ett par timmar beroende på hur stor volym som ges. Cellerna ges tillsammans med vätskedropp genom i CVK och hittar därefter själva till benmärgen.

Avdelningsrutiner

Under vårdtiden tas regelbundna kontroller och blodprover. Vårdpersonal och läkare frågar om tarmfunktion, inspekterar CVK, munslemhinna, ändtarmsöppning och hud. Vår dietist har, tillsammans med läkare och vårdpersonal, kontroll över ditt näringsintag.

Det är viktigt för ditt tillfrisknande att du försöker vara uppe så mycket som möjligt på dagarna, bl.a. för att minska risken för lunginflammation. Du behåller då också din muskelstyrka bättre. Fysioterapeuten kommer att instruera dig i olika djupandningstekniker och anpassad fysisk träning.

Komplikationer under vårdtiden

Cytostatikabehandlingen skadar celler som delar sig ofta, t.ex. celler i slemhinnor och hårsäckar.

Mag-tarmkanalen.
Efter cytostatikabehandlingen, under den period när blodvärdena är låga, kan du få ont i mun och svalg och ha svårt att äta. Risken att drabbas av dessa symptom är beroende av hur stark cellgiftsbehandling som givits. Vår dietist kan vid behov ge råd om anpassad kost och näringstillskott. Illamående och diarréer kan förekomma och ganska ofta behövs näringsdropp. Matleda och förändrad smak kan kvarstå en längre tid efter transplantationen.

Håret.
En biverkan av cytostatikabehandlingen är att man tappar håret inom ett par veckor. Hårväxten kommer tillbaka efter ca 3 månader. Under tiden kan du använda peruk som du själv väljer i god tid före transplantationen.

Infektioner.
Feber är vanligt under vårdtiden och kan ha många orsaker. De flesta infektioner kommer från kroppens egna bakterier. Dessa kan tränga in genom den av cytostatika skadade slemhinnan i mun och tarm, eller ta sig in via din CVK. Du kommer att få förebyggande läkemedel mot bakterier, svamp och virus. Om feber eller andra infektionstecken uppkommer tas odlingar bland annat från blodet och ofta röntgas lungorna samt behandling med antibiotika sätts in. Risken för virus- och svampinfektioner ökar och det finns effektiv behandling även för dessa infektioner.

Andra komplikationer.
Trots den starka behandlingen är det sällsynt med allvarliga kvarvarande skador t ex på njurar, lever, hjärta eller lungor. Risken att drabbas av livshotande komplikationer är liten.

***Graft-versus-Host* (GvH)**
är donatorcellernas reaktion mot patientens friska vävnader. GvH finns i två typer, akut och kronisk.

Akut GvH
är en komplikation som drabbar en minoritet av patienterna och som vanligen uppträder 2–12 veckor efter transplantationen. Förebyggande behandling mot akut GvH ges i form av ciklosporin, ett läkemedel som hämmar donatorns celler och som ges intravenöst eller som kapslar. Vid akut GvH angriper donatorns vita blodkroppar patientens hud (utslag, klåda), lever (gulsot) eller tarm (diarré). Den inflammation som då uppstår behandlas med kortison i höga doser som sedan trappas ner. Akut GvH är oftast lindrig men kan i sällsynta fall bli allvarlig och livshotande. Kronisk GvH beskrivs under avsnittet ”Senkomplikationer” nedan.

Livet hemma efter utskrivning

Allmänt
Återbesök och uppföljning sker hos transplantationsläkare på BMT-mottagningen. Det är dit du i första hand skall vända dig med frågor och problem efter utskrivning. De första månaderna kommer du på återbesök minst varje vecka.

Återgå så snart du orkar till ditt normala liv. Promenader och motion är bra.
Sjukskrivningstiden beror på hur du mår och också lite på vad du har för slags arbete. Räkna med 6–12 månaders sjukskrivning och att återgång till arbetet sker via deltidsarbete.

Infektioner
Ditt skydd mot infektioner är försämrat efter transplantationen.

Du ska därför:

- Undvika förkylda människor och barn med vattkoppor.
- Inte gå nära byggplatser, byggdamm kan nämligen innehålla svampsporer.
- Inte renovera hemmet under första året efter transplantationen! I damm från murbruk och gipsplattor finns svampsporer.
- Inte ha närkontakt med multnande gräs och löv då det kan innehålla svampsporer.

Ditt skydd mot polio, stelkramp och difteri minskar kraftigt efter transplantationen. Detta innebär att vissa försiktighetsmått måste iakttagas.

- *Polio*:
  Smittar genom dåligt vatten. Undvik detta både i Sverige och utomlands. Rådgör med din läkare före utlandsresa.
- *Stelkramp:*
  Smittar främst via jord i sår och hudsprickor. Gräv inte i jord med händerna!
- *Difteri*:
  Svår halsinfektion, sällsynt i Sverige. Rådgör med din läkare före utlandsresa.

Du kommer att vaccineras mot dessa sjukdomar enligt ett speciellt schema.

Mat och dryck
Senast vid utskrivningen erhåller du en liten skrift med anvisningar och goda råd om mathållning efter hemkomsten. Extra råd kan ges av dietist.

Sammanfattningsvis kan sägas att vissa livsmedel kan innehålla bakterier, svamp eller mögelsporer och dessa skall därför undvikas första tiden efter transplantationen. Det gäller t.ex. opastöriserade dessertostar och mejeriprodukter. I övrigt kan du äta all mat, även frukt med skal och råa grönsaker. Det är viktigt att du får i dig tillräckligt med energi och dryck.

Drick inte grapefruktjuice eftersom det påverkar blodkoncentrationerna av ciklosporin. Hör av dig om du får problem att äta eller om du går ned i vikt.

Sexliv
Ditt sexliv kan du återuppta så snart lusten finns. Efter transplantationen kan besvär med torra slemhinnor förekomma. Kvinnor bör regelbundet besöka gynekolog för att undvika besvär av GVH i underlivet.
Kondom kan användas med hänsyn till infektionsrisken.

Övrigt

- Tvätta händerna efter kontakt med husdjur och ha inte djur i sovrummet.
- Sola försiktigt särskilt under första året efter transplantationen eller om du har pågående GVH reaktion, använd hög solskyddsfaktor.
- Bada inte – varken i kallt eller varmt vatten- så länge du har CVK. Inget bad i bassäng det första halvåret.
- Sköt medicineringen noga. Fråga om allt som är det minsta oklart.

Akut kontakt med sjukhuset efter utskrivning

Följande symptom bör föranleda akut kontakt med din läkare eller din avdelning:

- feber över 38 grader
- svår hosta eller andnöd
- blödning
- diarré eller kräkningar
- smärtor
- utslag på kroppen

Senkomplikationer

Kronisk GVH reaktion
Kronisk GvH är den vanligaste komplikationen efter allogen stamcellstransplantation och drabbar mer än hälften av patienterna. Kronisk GvH är en inflammation orsakad av donatorns vita blodkroppar.

De vanligaste ställena är:

- *Munnen* med torrhet, smakförändringar, ibland sårbildning.
- *Ögonen* med torrhet. Synpåverkan är mycket sällsynt.
- *Underlivet* med sveda, smärta, torrhet. I allvarliga fall sprickor, sammanväxningar.
- *Huden* med pigmentförändringar, strävhet, ibland förtjockning av underhuden.

Kronisk GvH kan också drabba andra organ som *lungor* och *tarm*.
Kronisk GvH är sällan livshotande men innebär för många patienter en försämrad livskvalitet med ibland fleråriga besvär med behov av flertalet mediciner och läkarkontakter.
Behandlingen är dels *lokal*; t ex ögondroppar, kortisonsalva för mun, hud och underliv, dels *allmän*; kortison (vanligen låga doser) och ciklosporin.

Kronisk GvH är förenad med minskad risk för återfall – eftersom det nya immunsystemet från donatorn är aktivt. Men behandlingen av kronisk GvH, särskilt kortison, ger risk för biverkningar och ökar risken för infektioner med svamp och virus.

Hormonrubbningar
Cytostatikabehandling påverkar olika hormonproducerande körtlars funktion, t.ex. sköldkörteln, mannens testiklar och kvinnans äggstockar. Sköldkörtelhormon kan behöva ersättas med tabletter. Hos kvinnor upphör oftast menstruationerna och östrogenbehandling blir då aktuell. Mannens produktion av könshormoner kan påverkas och testosteronbehandling behövs ibland.

Sterilitet
De höga doser cytostatika och/eller strålbehandling innebär stor risk för bestående sterilitet efter allogen stamcellstransplantation. I samband med den muntliga informationen diskuteras denna viktiga fråga. För män kan det bli aktuellt att frysa sperma före transplantationen. Om du är kvinna kan äggceller i vissa fall frysas för senare användning.

Grå starr
Om du fått strålbehandling i samband med transplantationen ökar risken för grumling av ögats lins, d.v.s. grå starr, 1–5 år efter transplantationen. Detta kan åtgärdas med hjälp av operation.

Återfall i grundsjukdomen
Ibland händer det att grundsjukdomen trots alla ansträngningar kommer tillbaka. Det kan då bli aktuellt med tillförsel av ytterligare celler från donatorn. Din grundsjukdom men också övriga förutsättningar är avgörande för val av behandling. Även ny cytostatikabehandling kan ibland behövas. Du och din läkare diskuterar tillsammans vad som är bäst för dig.
Om donatorceller ska ges på nytt efter en stamcellstransplantation används i första hand infrusna celler från första donationstillfället. Om sådana inte finns kan det bli aktuellt med en ny förfrågan om att samla in nya celler från samma donator.

Lymfocytinfusion – DLI
Ett alternativ till behandling kan vara infusion av lymfocyter, ett slags vita blodkroppar, från donatorn. Effekten av detta är att donatorns immunförsvar behandlar sjukdomen. Det är dock viktigt att det inte finns någon GvH sedan tidigare. Inför en DLI får du alltid information av läkare om av vad det innebär för dig. Infusion av donatorlymfocyter (även kallat DLI) görs oftast polikliniskt på BMT-mottagningen. Cellerna ges tillsammans med vätskedropp i CVK på ungefär samma sätt som vid transplantation av stamceller, vid lymfocytinfusion är dock volymen som infunderas mindre. Efter DLI sker uppföljning på BMT-mottagningen.

Informerat samtycke
Det är angeläget att varje patient som skall gå igenom en allogen stamcells-transplantation är välinformerad om procedurens olika moment och om de fördelar och risker som en stamcells-transplantation innebär. Enligt bestämmelser skall denna information ges både muntligt och skriftligt. Som patient 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 transplanterade patienter 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 också att rapporteras till både svenska och internationella kvalitetsregister. Dessa register är; INCA – informationsnätverk för cancervården – är en nationell IT-plattform för hantering av register kring cancerpatienter avseende vård och forskning, 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 stamcellstransplantationen, 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

Sektionen för Hematologi och Koagulation
Bruna stråket 5 våning 5
413 46 Göteborg

Telefon

Transplantationskoordinator	031-342 37 67
BMT mottagningen	031-342 73 64
Aferesmottagningen	031-342 73 70
Avd 141	031-342 11 41

Informerat samtycke inför allogen stamcellstransplantation samt rapportering av data till kvalitetsregister

Jag har fått skriftlig och muntlig information om:

- Anledningen till allogen stamcellstransplantation.
- 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.
- Tillvägagångssättet vid allogen stamcellstransplantation.
- Risker och biverkningar vid allogen stamcellstransplantation.
- Att prover och undersökningar av mig genomförs för att den allogena stamcellstransplantationen ska kunna genomföras med hänsyn till min hälsa.
- Att uppgifter om mitt hälsotillstånd inhämtas och delges de enheter inom sjukvården som ansvarar för den allogena stamcellstransplantationen.

Jag har fått skriftlig och muntlig information om: (Rapportering till kvalitetsregister)

- Att medicinska avidentifierade uppgifter om min allogena stamcellstransplantation rapporteras till nationella (INCA) och internationella (EBMT och CIBMTR) kvalitetsregister och sparas på obestämd tid.
- Att mina personuppgifter finns i interna kvalitetsregister och behandlas enligt dataskyddsförordningen GDPR.
- Jag förstår att mitt deltagande 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 allogen stamcellstransplantation och till att mina personuppgifter finns i interna, nationella (INCA) och internationella (EBMT och CIBMTR) kvalitetsregister och behandlas enligt dataskyddsförordningen GDPR.

Ja Nej Ja, med följande reservationer:

_____

_____

_____

_____

Patientens namn och personnummer

_____ Göteborg _____

Underskrift patient 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

Ett exemplar av denna sida lämnas till BMT-koordinator på Hematologisektionen Sahlgrenska och ska skannas in i donatorns journal. En kopia lämnas till patienten.