

SOP

MOBILISERING OCH SKÖRD AV AUTOLOGA STAMCELLER

Hematologisektionen, Cancercentrum,
Norrlands Universitetssjukhus

Utgiven 2006-09-19

Reviderad 2016-06-03

Senaste ändring

<i>Ämne/område/metod</i>	<i>Kapitel</i>	<i>Ändringsdatum</i>
Strålade blodprodukter	4.4	2016-06-03
Remiss för femoraliskateter	4.7	2016-06-03
Profylaktisk antiemetika vid plerixafor	5.3	2016-06-03
Mobilisering av perifera stamceller med cyklofosamid + G-CSF	5.5	2016-06-03
Elektrolyter	7.1.2	2015-03-10

Sammanställd och bearbetad av Lillemor Eliasson

Reviderad av Cecilia Isaksson, Fredrik Åström och Annica Walther

I samarbete med Åsa Bäcklund Moore, Cecilia Isaksson, Karin Forsberg, Åsa Hellström,
Katarina Larsson, Vladimir Lazarevic, Ulla Lindkvist, Kristina Nilsson, Anders Wahlin,
Fredrik Åström

Godkänd av Cecilia Isaksson

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	ALLMÄNT	4
1.1	Dokumentation	4
1.2	Planering och bokning	4
2	SYFTE	4
3	TIDPUNKT FÖR AUTOLOG STAMCELLSSKÖRD	5
4	FÖRBEREDELSE INFÖR PRIMING OCH SKÖRD	5
4.1	Pretransplantationsutredning	5
4.2	Virusstatus	5
4.3	Graviditet	5
4.4	Blodgruppering	5
4.5	Information och samtycke	5
4.6	Trombocythämmande medel och antikoagulantabehandling i samband med skörd	6
4.7	Bedömning av venös access	6
5	MOBILISERINGSMETODER	6
5.1	Översikt primingmetoder	6
5.2	Mobilisering med enbart G-CSF	7
5.2.1	Dosering av G-CSF	7
5.2.2	Dosjustering	7
5.2.3	Vanliga biverkningar	7
5.3	Mobilisering med plerixafor + G-CSF	8
5.4	”Rescue” mobilisering med plerixafor	8
5.5	Mobilisering av perifera stamceller med cyklofosfamid + G-CSF	8
5.5.1	Profylaktisk behandling	8
5.5.2	Dag 1	9
5.5.3	G-CSF-behandling efter cytostatika	9
5.5.4	Schema cyklofosfamid + G-CSF mobilisering av perifera stamceller	9
5.6	Exempel på andra cytostatikakurer för mobilisering av perifera stamceller	10
6	UTSKRIVNING OCH UPPFÖLJNING EFTER MOBILISERING	10

6.1	Recept och information	10
6.2	Kontroller efter avslutad cytostatikabehandling	11
7	PERIFER STAMCELLSSKÖRD	11
7.1	Inläggning och planering	11
7.1.1	Tidpunkt för leukaferes	11
7.1.2	Medicinska aspekter inför och under skörd	11
7.1.3	Venös access	12
7.1.4	Omhändertagande av patienten vid skörd	12
8	SKÖRDEMÅL	14
8.1	Leukocytnivå i perifert blod	14
8.2	CD34 mätningar och GCSF-injektion	14
8.3	Hur många afereser behövs?	14
9	RAPPORTERING OCH BEDÖMNING AV SKÖRDERESULTAT	15
10	UTSKRIVNING, UPPFÖLJNING EFTER SKÖRD	15
11	OMHÄNDERTAGANDET AV STAMCELLER	15
12	REFERENSER	16

MOBILISERING OCH SKÖRD AV AUTOLOGA STAMCELLER

1 Allmänt

- För patienter som skall autologtransplanteras måste autologskörd finnas i frysen före konditionering startas. Patienten bör vara behandlad för sin tumörsjukdom så att benmärgen är fri från tumörceller eller har minskat till en acceptabel nivå. Autolog benmargsskörd är sällan meningsfull om perifer stamcellsskörd misslyckats. Benmargsskörd kan göras med eller utan föregående G-CSF förbehandling. Förberedelser inför autolog benmargsskörd skiljer sig något från skörd av donator. Information om benmargsskörd finns i [Benmargsskörd SOP](#).
- Vissa patienter som skall allogentransplanteras med obesläktad givare kan först genomgå autologskörd som säkerhet (back up).
- Alla patienter som kräver blodprodukter under mobiliserings- och skördeperioden ska ha strålade blodprodukter. Se [Transfusioner och blodgruppsbyte](#).
- Perifer stamcellsskörd (PSCS) måste förberedas genom cytostatika- och/eller G-CSF-priming. Leukaferes sker vanligtvis 10-13 dagar **efter avslutad** cytostatikabehandling. Med enbart G-CSF priming kan skörd påbörjas 4-5:e primingdagen. Olika diagnoser har olika behandlingstrategier som förbehandling. Se respektive vårdprogram. Aferesenheten på Blodcentralen utför leukaferes.
- Alla patienter som får föregående cytostatikabehandling kan få låga trombocyt- och leukocytvärden och måste därför monitoreras.
- G-CSF-behandling kan innebära risker för tromboser och i många fall skelettsmärter.
- Patienten kan ibland förberedas för skörd på annat sjukhus. Patienter som kommer från Sunderby sjukhus primas där men kommer till oss för PSCS. Patienter från Sundsvallsområdet både primas och skördas i Sundsvall. Skörden skickas med taxi till Stamcellslaboratoriet i Umeå.
- Alla patienter skall lämna signerat samtycke till skörd och lagring av skörd.

1.1 Dokumentation

Planering och utförd skörd dokumenteras i journal under sökordet transplantation. Stamcellslaboratoriet och aferesenheten dokumenterar enligt respektive enhets anvisningar. Stamcellstransplantatet registreras i Blodcentralens Interinfo där transplanterande sjuksköterska återrapporterar efter transplantation. Detaljerade data om skörd i skördeprotokoll från Stamcellslaboratoriet och Blodcentralen skannas in i patientens journal.

1.2 Planering och bokning

Transplantationskoordinator ansvarar för att göra inplanering efter att transplantationsansvarig läkare i samråd med patientansvarig läkare bestämt metod och tidpunkt. Ofta planeras även pretransplantationsutredning att utföras i samband med priming. Detaljerade boknings- och provtagningsanvisningar se [planeringsblad för priming](#).

2 Syfte

Anvisningar angående mobilisering av stamceller hos patient inför autolog perifer stamcellsskörd syftar till att underlätta val av skördemetod samt att patienten skall få en priming-behandling som genomförs på ett optimalt och säkert sätt, och minimera antalet skördeförsök.

3 Tidpunkt för autolog stamcellsskörd

Följ respektive vårdprogramms rekommendationer. Vid tveksamheter konsultera transplantationsansvarig läkare.

När patientens sjukdom eller dess utveckling är sådan att autolog transplantation är önskvärd, ska behandlande läkare tillsammans med patienten ta ställning till genomförande av skörd. Det är viktigt att skörd genomförs innan patienten har fått alltför omfattande stamcells-skadande terapi, eftersom risken för att man ska misslyckas med att genomföra skörden ökar ju mer behandling som har genomförts. Samtidigt är det önskvärt att den maligna sjukdomen har reducerats till en låg nivå när skörden genomförs, vilket innebär att några kurer ska ha givits före skörd. Det exakta antalet varierar beroende på vårdprogram. I vissa fall genomförs skörd i en situation när man inte har planerat att genomföra transplantation, men befarar att recidiv ska inträffa.

4 Förberedelser inför priming och skörd

Använd [respektive planeringsblad](#) för priming och för periferstamcellsskörd

4.1 Pretransplantationsutredning

Syftet med pretransplantationsutredning är att undersöka om det finns kontraindikationer mot priming, skörd eller transplantation, inklusive konditionering. Därför bör pretransplantationsutredning ske innan skörd. Pretransplantationsutredning kan förläggas till en senare tidpunkt om flera behandlingar planeras efter skörd. Se [”Pretransplantationsutredning SOP”](#).

4.2 Virusstatus

Svar på serologiska prover för HIV, och B-,C-hepatiter samt syfilis måste alltid finnas inför skörd. Proverna får **inte vara äldre än 1 månad vid skörd**. Genomgången utläkt hepatit är inget hinder för skörd och infrysning av stamceller. Särskilda föreskrifter gäller dock för fryslagring se Stamcellslaboratoriets Q-nova dokument. Kontakta alltid transplantationsansvarig läkare.

4.3 Graviditet

Kvinnor i fertil ålder ska <7 dagar före start av priming lämna negativt graviditetstest.

4.4 Blodgruppering

Patienten bör vara blodgrupperad i Umeå **före** skörd. Alternativt ska kopia på blodgruppering vara Transfusionsmedicin tillhanda senast veckan före. Från och med start av priming skall patienten erhålla bestrålade blodprodukter, se ”Transfusioner och blodgruppsbyte SOP”

4.5 Information och samtycke¹

Patienten skall informeras muntligt och [skriftligt](#) om skördemetod, villkor för infrysning och förvaring av stamceller samt de risker som är förenade med priming och skörd. Patienten skall ges möjlighet att ställa frågor och få svar på dessa innan denne signerar [informerat samtycke för patient](#). Samtycket ska finnas tillhanda för aferespersonal genom att det skannas till journalen.

Aferespersonal från Blodcentralen ger information till patienten om skördeproceduren. Övrig information ges av transplantationskoordinator, PAL eller PAS.

4.6 Trombocythämmande medel och antikoagulantabehandling i samband med skörd

- ASA eller andra medel som hämmar trombocyttaggregation bör inte användas före skörd.
- Patienter som behandlas med Waran® skall istället ges Fragminbehandling se [6.1 nedan](#).

4.7 Bedömning av venös access

För att perifer stamcellsskörd skall kunna genomföras måste det finnas tillgång till vener med högt blodflöde. Se även [7.1.3 nedan](#).

Aferespersonal från Blodcentralen bedömer om perifera kärl kan användas för skörd.

Alternativt annan person som har kunskap om skördeproceduren.

För patienter som får priming vid annat sjukhus och ska sköras i Umeå måste transplantationskoordinator ta kontakt med personal på hemsjukhuset och be att dialyssköterska eller annan med kompetens bedömer om de perifera kärlen kan användas för skörd. Blodcentralens aferespersonal gör en kontroll av kärlen när patienten anlant till sjukhuset för skörd.

Läkare skriver remiss till röntgen IR-lab för inläggning av femoraliskateter inför skörd om inte perifera kärl kan användas.

5 Mobiliseringsmetoder

5.1 Översikt primingmetoder

Olika cytostatikakurer kan användas som priming tillsammans med G-CSF inför perifer stamcellsskörd. Information om G-CSF finns att läsa om i "[Läkemedelsbehandling SOP](#)". Oavsett vilken cytostatikakur som används skall man planera att **avsluta den på en fredag** (eller lördag) för att stamcellsskörden skall hamna under måndag – onsdag ca 10-12 dagar senare.

G-CSF-priming Används när patienten inte har behov av cytostatikabehandling eller när sådan är kontraindicerad (ex. amyloidosis). [5.2](#).

Cyklofosfamid + G-CSF

Används i regel för myelom och autoimmuna sjukdomar, men kan användas även vid andra tillstånd. [5.5](#).

Annan cytostatikabehandling

I regel föreskriver vårdprogram för respektive diagnos vilken cytostatikakur som ska användas som priming. Se schema [5.6 nedan](#).

Plerixafor (Mozobil®)

Om mobilisering med cyklofosfamid och optimal G-CSF-behandling givits utan tillfredställande skörderesultat kan plerixafor användas i kombination med G-CSF. Detta görs efter diskussion med transplantationsansvarig läkare. Se information under stycke 5.3 nedan.

5.2 Mobilisering med enbart G-CSF

Läs även kapitel 4 ovan om förberedelser.

Start av G-CSF, tidpunkt

Torsdag eftermiddag

Fredag eftermiddag

Lördag eftermiddag

Aferes-start, tidpunkt

Måndag och ev. tisdag följande vecka.

Tisdag och ev. onsdag följande vecka.

Onsdag och ev. torsdag följande vecka.

Ha alltid marginal för att kunna göra aferes i minst 2 dagar.

5.2.1 Dosering av G-CSF²

G-CSF ges som dagliga subkutana injektioner under 5-6 dagar. Dygnsdosen är 10 µg/kg (1 MIE) och delas i regel upp i **två doser**. I de fall administration av två dagliga doser G-CSF är praktiskt svår genomförbart kan dock hela dygnsdosen ges vid ett tillfälle.

F.n. använder vi icke-glykosylerat G-CSF, filgrastim; som finns i endossprutor.-

Patient Vikt (kg)	300 µg/ 30 MIE	480 µg/ 48 MIE	G-CSF/dag µg/dag	µg/kg/dag
	antal sprutor	antal sprutor		
45-48 kg		1	480	10.6-10 (en dos)
49-60 kg	2	0	600	12.2-10
61-78 kg	1	1	780	12.8-10
79-96 kg	0	2	960	12.2-10
97-108 kg	2	1	1080	11.1-10
>109 kg	1	2	1260	11.6 el mindre

Vissa data talar för att för att "timingen" av morgondos G-CSF före aferes är av viss betydelse för att erhålla maximal mobilisering i samband med aferesen. Det optimala är troligen att ge morgondosen dag 5 (resp. dag 6) cirka två timmar före aferesstart.

5.2.2 Dosjustering

En kraftig leukocytos är att förvänta (LPK-topp ofta kring $40 \times 10^9/L$, men stor spridning). Enstaka fall av cerebral trombos har kopplats till extrem leukocytos. LPK bör därför kontrolleras dag 4. Om då $LPK > 65 \times 10^9/L$ halveras dosen.

Vid svår skelettsmärta eller huvudvärk som ej svarar på analgetika (sällsynt situation!) bör man överväga dosreduktion till 5 µg/kg/dag eller utsättning av G-CSF. Vid utsättande av G-CSF kan inte skörd genomföras.

5.2.3 Vanliga biverkningar

En vanlig biverkan är diffus skelettsmärta i främst rygg, bäcken och bröstorg, som uppträder 1-2 dagar efter första dosen samt varar 1-2 dagar efter sista injektionen. Oftast är besvären som mest uttalade efter 2 dagar. Smärtan svarar i regel på paracetamol.

Myalgi resp. huvudvärk är relativt vanliga. Cirka 15 % får influensaliknande symptom.

I samband med G-CSF sjunker TPK något och i samband med aferes minskar TPK ytterligare 20-30 %. TPK skall kontrolleras dagligen under aferes.

Angående mer sällsynta biverkningar hänvisas till FASS eller sammanställningen från Läkemedelsverkets workshop (se referenslista).

5.3 Mobilisering med plerixafor + G-CSF

Plerixafor (**Mozobil**[®]) kan användas för mobilisering när man har misslyckats med mobilisering med standardmetod. Plerixafor är en mycket potent mobiliserare som ökar antalet CD34+ celler cirka tre gånger jämfört med G-CSF och används hittills i kombination med G-CSF, se nedan. Plerixafor har hittills inte visat sig ge några allvarliga biverkningar. Illamående är dock vanligt och antiemetika (T. ondansetron 8 mg) ges profylaktiskt.

Dag 1-4(5-6) Ge G-CSF enligt [5.2 ovan](#)

Dag 4 (5) klockan 04.00 (4 timmar för planerad skörd) ges plerixafor i en dos av 240 µg/kg s.c.

Dag 5 (6) Perifer stamcellsskörd utan att invänta CD34-svar, se även [7 nedan](#).

5.4 "Rescue" mobilisering med plerixafor

Om antalet CD34+ celler **vid planerad skörd** (efter föregående cytostatika priming) är för litet för att det ska vara meningsfullt att göra leukaferes kan man lägga till plerixafor i följande situation:

LPK > 5 x 10⁹/L samtidigt som CD34 i blod är 4-10/µL.

Inte ens tillägg av plerixafor brukar löna sig om patienten har LPK > 5 och antalet CD34 celler är < 4. Om patienten har LPK < 5 och för lågt antal CD34 bör man avvakta till nästa dag, utan plerixafor, och fortsätta med G-CSF eftersom värdena kan vara stigande.

Plerixafor ges 4 timmar före start av skörd(04.00).

Skörden startas dagen efter kl 08.00 utan att invänta CD34-svar.

5.5 Mobilisering av perifera stamceller med cyklofosamid + G-CSF

Läs även kapitel [4 ovan](#) om förberedelser. Boka patienthotellet för patienter som bor > 1 timmes bilresa från sjukhuset.

5.5.1 Profylaktisk behandling

- Tabl allopurinol 300 mg x 1 från dagen före cyklofosamid t.o.m. dag 2 efter cyklofosamid.
- Från och med dag 2, tabl aciklovir (tex Geavir) 200 mg x 4 och ev. nystatin (Mycostatin[®]) mixtur 3 ml x 4. Dessa medel behålls tills stamcellsskörden har utförts.
- Antiemetisk behandling
- Peroral uppvätskning. Patienten uppmanas att kvällen före dricka 1 liter vätska.

•

5.5.2 Dag 1

- ✚ Cyklofosfamid (2 g/m², 1 dos) Substansen tillsätts i 500 ml 5 % glukos alternativt isoton koksaltlösning och ges som infusion under 60 minuter.
- ✚ Riklig vätsketillförsel. Hög diures, eftersträvas.
- ✚ T.Furosemid 40 mg ges när cyklofosfamidinfusion avslutats. Furosemid ges p.g.a. oliguri de närmaste timmarna efter cyklofosfamid. Kompletterande dos kan ges vid ökad vikt. Viktkontroll x 2 (innan hemgång/överflyttning till patienthotellet samt morgonen efter).
- ✚ Uromitexan® ges i doserna 400 mg/m² intravenöst vid tidpunkterna 0, 1, 3 efter start av cyklofosfamid. Med tiden 0 timmar menas att substansen ges omedelbart före cyklofosfamid. Resterande uromitexan ges per oralt i dosen 800 mg/m² timme 4, 8.
- ✚ Patienten ska uppmanas att dricka ytterligare 2 liter under eftermiddagen/kvällen. Lämna ut 1-2 liter mineralvatten, spec om patienten är boende på patienthotellet.
- ✚ Skicka med ondansetron, metoklopramid och furosemid enligt anvisningar i cytodos.
- Patienten kommer till vårdavdelningen kl 08.30 dagen efter cyklofosfamid för provtagning och kontroll av vikt, se planeringsblad.

5.5.3 G-CSF-behandling efter cytostatika

Gäller även kurer nedan

- ✚ Behandling med G-CSF inleds efter avslutad cytostatikakur se respektive kurschema och ges (5 µg /kg i vissa fall 10 µg /kg kroppsvikt) s.c normalt en gång dagligen **till och med sista skördedagen**³. Dosen avrundas till sprutornas storlek 300 µg eller 480 µg filgrastim. Skörd planeras till dag 11 – 13 efter avslutad cytostatikabehandling.
- ✚ Patienten bör tränas i att själv ge injektionerna så att han/hon kan vistas i hemmet.

Utskrivning och uppföljning efter mobilisering se 6 nedan

Tidpunkt för leukaferes se 7.1.1

5.5.4 Schema cyklofosfamid + G-CSF mobilisering av perifera stamceller

	dag +1	dag +4-5	dag +6	dag +7-9	Dag +10	dag +11	(dag +12 -13)
Åtgärd	Fredag	Mån- Tisdag	Onsdag	Tors- Lördag	Söndag	Måndag	Tis- Onsdag
Cyklofosfamid	X						
G-CSF dagl.		X	X	X	X	X	X
Blodst/diff (nadir)			praxis	praxis	X	X	(X)
Temp dagl.			X	X	X	X	(X)
Inlägg. Qa41					X		
*CD 34, ev. CRP					X	X	(X)
PSCS						X	(X)

* Prover och kontroller enligt planeringsblad

5.6 Exempel på andra cytostatikakurer för mobilisering av perifera stamceller

Andra cytostatika kurer kan användas vid priming inför stamcellsskörd. Se respektive vårdprogram vilken kur som kan vara lämplig. Oavsett vilken kur som används ska den planeras så att den **avslutas på fredag** (lördag). Kontroller av nadir samt G-CSF-behandling görs enligt schema.

Se Profylaktisk behandling se [5.5.1](#)

G-CSF-behandling se [5.5.3](#) ovan

Kontroller efter avslutad cytostatikabehandling se [6.2](#)

Utskrivning och uppföljning efter mobilisering se [6](#) nedan

Tidpunkt för leukaferes se [7.1.1](#)

		+1	+2	+3	+4	+5 - +9	+10	+11 (-13)
	<i>Måndag- Torsdag</i>	<i>Fredag</i>	<i>Lördag</i>	<i>Söndag</i>	<i>Måndag</i>	<i>Tisdag - Lördag</i>	<i>Söndag</i>	<i>Måndag</i>
Primingkurens sista cytostatikados ges fredag 10 dagar före planerad skörd	(X)	X						
G-CSF dagl.					X	X	X	X
Blodst/diff (nadir)						praxis	X	X
Temp dagl						X	X	X
Inlägg G41							X	
CD 34,CRP							X	X
PSCS								X
Ev antibiotika profylax								

6 Utskrivning och uppföljning efter mobilisering

Inläggningsplanering för PSCS görs när patienten går hem efter priming. Samordna med transplantationskoordinator. Kontrollera att bedömning av venös access för skörd gjorts. Transplantationskoordinator tar kontakt med patienten antingen vid priming eller under veckan efter (patienter behandlade på Sunderby sjukhus).

6.1 Recept och information

G-CSF Patienten skall vara försedd med recept på G-CSF-sprutor samt vara informerad om kylförvaring, injektionsteknik och biverkningar samt förfarande vid exempelvis feber. Information ges om dos och tidpunkter för G-CSF-injektionerna.

Profylax Förse patienten med recept med profylaktiska läkemedel mot virus, svamp och bakterier.

Patienten kan behöva recept på smärtstillande läkemedel. OBS ge ej läkemedel som hämmar trombocyttaggregation.

Antikoagulantia **Waranbehandling** skall ersättas med Fragminbehandling minst 72 timmar före start av skörd.

Sepsis/blödning Information om risk för sepsis (efter priming med cytostatika) skall ges. Uppmana patienten att kontrollera temperaturen. Patienten uppmanas höra av sig till mottagningen eller avdelningen vid feber eller blödning.

6.2 Kontroller efter avslutad cytostatikabehandling

Patienten behandlas polikliniskt om omständigheterna så medger. Beakta risken för cytopeni efter cytostatikabehandling, vilket föranleder sedvanlig skärpt uppmärksamhet på blödning och infektionstecken. Feber betraktas som sepsis hos immundefekt patient. Kontroller kan i regel ske via hematologilymmfommottagning för patient som fått priming i Umeå. Blodstatus samt temperatur kontrolleras en eller flera gånger dag 5-8 efter avslutad cytostatikabehandling.

Boka tid för provtagning av nadirvärden efter priming med cytostatika om det bedöms föreligga risk för transfusionsbehov efter priming.

7 Perifer stamcellsskörd

7.1 Inläggning och planering

Transplantationskoordinator samordnar inläggning av patient för stamcellsskörd enligt planeringsblad. Optimalt är att patienten kommer till avdelningen vid 12-tiden dagen före beräknad skörd, cytostatikaprimad patient läggs vanligtvis in på vårdavdelning.

- + Gör i ordning prover enligt [planeringsblad för PSCS](#). Svar på hepatiter, HIV, syfilis och ev. HTLV analyser ska finnas till hands vid skörd. Se även planering för patient som behöver [femoraliskateter se information](#) samt [7.1.3 nedan](#).
- + Det är viktigt att blodstatus, blödningsstatus, CRP och temp tas på söndag för att adekvata medicinska åtgärder skall kunna vidtas. **Längd, vikt och EVF** är parametrar som används vid inställning av aferesapparat.
- + Blodcentralens aferesenhet och Stamcellslaboratoriets personal informeras om den planerade skörden

7.1.1 Tidpunkt för leukaferes

Efter enbart tillväxt faktor

Vanligtvis kan perifer stamcellsskörd utföras på femte dagen med behandling med enbart tillväxtfaktor.

Cytostatika och tillväxtfaktor

Leukaferes kan oftast starta tio dagar efter **avslutad** cytostatikabehandling.

Observera att de perifera blodvärdena kan utvecklas på ett sådant sätt att den planerade tiden för leukafereser inte visar sig lämplig.

7.1.2 Medicinska aspekter inför och under skörd

Jourhavande hematolog ska träffa patienten och skriva in denne. Om patienten på grund av dåliga kommunikationer inte kan komma till avdelningen önskad tid på söndag görs överenskommelse med hematologjour hur och när bedömning och inskrivning ska ske.

Antikoagulantia	Kontrollera att patienten inte har Waranbehandling. Se 6.1 ovan CPD-lösning eventuellt ACD-lösning används på Blodcentralen vid aferes. Se Transfusionsmedicins Q-nova dokument.
Blodtryck	Morgondos av blodtrycksmedicinering bör till fälligt utsättas och ej ges för aferesproceduren. Läkare tar ställning till detta.
Elektrolyter	Serumnivåer av kalium och magnesium sjunker ofta vid aferes. Därför kontrolleras patientens elektrolyter före och efter skörd. Rutin för kalium- och magnesiumprofylax: Vid kalium <4,0 vid tidpunkt för inläggning för skörd ges Kaleorid 1500 mg x 2 tills skörd är avslutad. Vid magnesium <0,7 vid tidpunkt för inläggning ges Emgesan 250mg x 2 tills skörd är avslutad.
Feber eller högt CRP	Vid inläggning av patient för skörd skall patienten monitoreras med avseende på infektioner. Om patienten uppvisar tecken på infektion ex. tempstegring >38,0° eller högt CRP skall hematologjour kontaktas för ordination av antibiotika. Observera att CRP normalt stiger till cirka 20 i samband med GCSF-behandling. Ställningstagande till ev. uppskjutande av skörd sker måndag morgon.
Transfusionsbehov	Aferesapparaten samlar även in ett betydande antal trombocyter förutom stamceller och sänker märkbart trombocytnivån i blodet. Patienter som primats med cytostatika kan redan vid inläggning ha låga trombocyt- och Hb-nivåer. Vid behov av transfusion ska strålade blodprodukter ges i samband med priming och skörd. Två enheter erytrocyter ges och en enhet trombocyter om Hb- och trombocytnivåer underskrids. Se Transfusioner och blodgruppsbyte . Aferespersonal tar alltid blodstatus och elektrolyter på patienten vid avslutad aferes. Svaret kontrolleras av PAS/PAL på eftermiddagsronden.
Övriga aspekter	Medicinska och psykologiska aspekter som kan ha inverkan på skördeproceduren kommuniceras med aferesläkare.

7.1.3 Venös access

Perifer access (grov kanyl i båda armvecken) är att föredra. Om aferessköterska har bedömt att perifera kärl är "otillräckliga" läggs dock en femoraliskateter. Sedvanliga rutiner för sådant ingrepp, se information dokument om [femoraliskateter](#). Femoraliskateter bör helst läggas efter att CD34 svar erhållits. Central dialyskateter kan också användas passar främst till patienter som har samtidig dialys.

7.1.4 Omhändertagande av patienten vid skörd

Tag prover och kontroller enligt [planeringsblad för stamcellsskörd](#). Se plastmapp som finns i pappersjournal

Vid tecken på infektion kontakta PAL alt. hematologjour för ordination av infektionsbehandling. Se ovan.

Ge G-CSF enligt ordination.

Se till att patienten äter sin frukost före klockan 08.00. Uppmana patienten att inta olika typer av mjölkprodukter. Möjligheterna att äta och dricka under skörden kan vara begränsade om perifera vener används.

Avdelningens personal följer patienten till och från Blodcentralen om inte annat är överenskommet med aferespersonal. Patient med femoraliskateter transporteras till och från skörd i rullstol eller säng. Läs dokumentet om [femoraliskateter](#)!

Blodgruppering skall utföras vid varje aferes, detta ombesörjs av aferespersonal.

Gör beställning av blodstatus och elektrolytprover som ska tas av aferespersonal efter skörd.

Kontrollera svar för Hb, trombocytnivåer samt elektrolyter **före och efter** skörd.

Se även avsnittet [Skördemål](#) om leukocytnivåer och CD-34 mätning.

8 Skördemål

Skördemål bestäms av transplantationsansvarig läkare utifrån individuell situation med hänsyn till behovet. I de flesta fall önskas $\geq 4.0 \times 10^6$ CD34⁺ celler/kg patient. [Se ”Stamcellstransplantation SOP”](#) om dos av stamceller. I vissa fall planeras en större skörd, för att det ska bli möjligt att genomföra fler än en transplantation. Skriftlig beställning av stamceller görs av transplantationsansvarig läkare till Stamcellslaboratoriet, som också informerar Blodcentralen om skördemålet, vilket är avgörande för planeringen av aferes(erna).

8.1 Leukocytnivå i perifert blod

Antalet vita blodkroppar (LPK) skall överstiga $1.0 \times 10^9/l$ för att starta CD34-mätning. Blodstatus tas 06.00 varje skördedag. Blodstatus kontroll **startar dag före** planerad skördestart.

8.2 CD34 mätningar och G-CSF-injektion

I perifert blod Dagligen görs mätningar av CD34⁺ positiva celler (stamceller) i perifert blod. Inläggningsdagen tas provet när patienten anländer till avdelningen. Nivån av CD34/ μL bör normalt ligga över 15- 20/ μL för att ett planerat skörderesultat skall uppnås. Vid lägre nivåer, diskutera med transplantationsansvarig läkare. CD34-prover ska inte analyseras om LPK understiger $1.0 \times 10^9/l$. Stamcellslaboratoriets personal fyller i LPK-värdet på remiss och gör bedömning om analys ska utföras. Provet lämnas in på Laboratoriecentrums provinlämning.

Filgrastim inj Morgondosen av G-CSF ges vid 06-tiden samtidigt med provtagning (CD 34 och blodstatus) varje planerad skördedag.

Plerixafor Svar på CD34-mätning inväntas inte dag efter given dos utan skörd påbörjas direkt på morgonen. Se även kapitel 5.4 om tillägg av plerixafor.

Av stamcellsskörd

Efter avslutad stamcellsskörd görs mätningar av CD 34-nivån i skörden. Det svar som lämnas från Stamcellslaboratoriet är totalantal CD 34 positiva celler beräknat per kilo patient.

8.3 Hur många afereser behövs?

Om skörden den första dagen inte uppfyller målet skördas patienten även påföljande dag(ar), förutsatt att antalet CD34-celler ligger på en sådan nivå att fortsatta afereser är meningsfulla. De flesta patienter behöver bara skördas 1 dag. Detaljer om blodvolym som processas vid aferes och tillvägagångssätt finns under [Transfusionsmedicins metod beskrivning i Qnova](#).

9 Rapportering och bedömning av skörderesultat

Personalen vid Stamcellslaboratoriet ringer och meddelar skörderesultatet till nedan angiven befattningshavare. Observera om skörd avser donator se ["Donator....SOP"](#)

Transplantationskoordinator kontaktas i första hand, hematologjouren i andra hand:

-  om skörderesultat ligger **inom angivna nivåer** avslutas skörden
- om skörderesultat ligger **under beställning** fortsätter skörden
- Vid gränsfall eller behov av revidering tar transplantationskoordinator kontakt med Hematologjour som fattar beslut om eventuell fortsatt skörd, se nedan
- Transplantationskoordinator eller hematologjour meddelar PAL och PAS om beslutet.

Om man avbryter skördeförsök på grund av ej uppnådda CD34 värden meddelas Stamcellslab och Blodcentralen.

-  **Revidering av skördebeställning:** Tidigare beställning av önskat antal celler kan behöva revideras beroende på antal CD 34/ μ l eller hur den autologskördade patienten mår. Hematologjouren meddelar Stamcellslaboratoriet om beslutet.
-  Resultatet ska föras in i journalen så alla berörda kan nå informationen.
-  PAL ser till att patienten fortsätter med GCSF om ytterligare skörd ska genomföras

10 Utskrivning, uppföljning efter skörd

Om patienten mår bra kan hemgång ske efter skörd. Kontrollera om patienten vid nästa vårdtillfälle skall läggas in för transplantation. Ge information till patienten enligt planerad konditionering. Samordna med transplantationskoordinator.

11 Omhändertagandet av stamceller

Skördade stamceller omhändertas av BMA på Stamcellslaboratoriet för kvalitetskontroll, infrysning och frysförvaring. Se ["Transport och förvaring SOP"](#). Instruktioner om cellhantering finns i [Stamcellslaboratoriets Q-nova dokument](#). Stamcellerna fryses i DMSO (dimethylsulfoxid). Stamcellsskörden delas upp i 100 ml påsar. Uppgifter om antalet celler läggs in i Stamdata. Kopia av uppgifterna lagras i patientens journal. Bakterieodling av stamcellsskörd utförs enligt stamcellslaboratoriets rutiner. Se vilka åtgärder som ska vidtas i dokument om ["Växt av mikroorganismer i skörd"](#). Observera att hantering och lagring av stamceller kräver donators/patientens medgivande samt aktuella svar på HIV, hepatiter, syfilis se kapitel 4 ovan.

12 Referenser

¹ EU direktiv om tillvaratagande och lagring av mänskliga celler Kapitel III artikel 13.

² Höglund M et al. Mobilisation of Peripheral Blood Progenitor Cells with Haematopoietic Growth factors. In: Agency MPA, editor. "Granulocyte Colony-Stimulating Factor (G-CSF), Granulocyte-Macrophage Stimulating Factor (GM-CSF) and Erythropoietin in Haematology and Oncology (Workshop)". Uppsala; 2001. p. 115-140 (<http://www.lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/hematologionkologi.pdf>)

³ Ozcelic T et al. Mobilization of PBSCs with chemotherapy and recombinant human G-CSF: a randomized evaluation of early vs late administration of recombinant human G-CSF. BMT advance online publication, 13 July 2009; doi:10.1038/BMT.2009.161

⁴ CD34/kg i skörd efter CD34/ul i blod 2003-2006. Stamcellslaboratoriet, Laboratoriecentrum NUS Umeå. 2006-12-16 /Eva Johansson